



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/12/2023 | Edição: 244 | Seção: 1 | Página: 214

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

RESOLUÇÃO Nº 760, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2023

Dispõe sobre a competência e as atribuições do farmacêutico relacionadas ao uso de produtos injetáveis.

O PLENÁRIO DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF), no uso de suas atribuições conferidas pela Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960; e

CONSIDERANDO que é atribuição do CFF expedir resoluções para disciplinar aspectos contidos na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, de acordo com o artigo 6º, alínea "g", lhe é facultado definir a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, sempre de acordo com a grade curricular ou, ainda, mediante curso ou prova de especialização realizado ou prestada em escola ou instituto oficial;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da medicina, e que o objetivo deste ato normativo é não se imiscuir em nenhuma das atribuições privativas dos médicos;

CONSIDERANDO que as razões de veto (Mensagem nº 287/13) contidas na Lei Federal nº 12.842/13 são enfáticas no sentido de que a invasão da epiderme e derme com o uso de produtos químicos ou abrasivos e, ainda, a invasão da pele atingindo o tecido subcutâneo para injeção, sucção, punção, insuflação, drenagem, instilação ou enxertia, com ou sem o uso de agentes químicos ou físicos, não são atividades privativas dos médicos, pois "ao caracterizar de maneira ampla e imprecisa o que seriam procedimentos invasivos, os dois dispositivos atribuem privativamente aos profissionais médicos um rol extenso de procedimentos, incluindo alguns que já estão consagrados no Sistema Único de Saúde a partir de uma perspectiva multiprofissional. Em particular, o projeto de lei restringe a execução de punções e drenagens e transforma a prática da acupuntura em privativa dos médicos, restringindo as possibilidades de atenção à saúde e contrariando a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do Sistema Único de Saúde.";

CONSIDERANDO que o Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao julgar os embargos de declaração no Recurso Especial nº 1.592.450/RS (acórdão publicado no DJe 27/10/2023), analisou a mensagem de veto dos dispositivos da Lei Federal nº 12.842/13 (Mensagem nº 287/13), apresentando, assim, uma nova ótica de se interpretar as normas envoltas na área

da saúde, reconhecendo a importância e a competência de profissionais, não médicos, atuarem no âmbito de suas respectivas atribuições, inclusive de prescrever, diagnosticar e indicar tratamentos;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 13.021, de 11 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

CONSIDERANDO o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e seu artigo 1º, inciso VI, ser atribuição do farmacêutico o desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente Decreto, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional;

CONSIDERANDO a Portaria do Ministério da Saúde nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

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

CONSIDERANDO a Resolução/CFF nº 599, de 24 de julho de 2014, que dispõe sobre a área de atuação do farmacêutico conforme a respectiva formação acadêmica; resolve:

Art. 1º - Esta resolução regulamenta as competências e a atuação do farmacêutico nas atividades de prescrição e administração de produtos injetáveis, de acordo com as áreas de atuação regulamentadas pelo CFF.

Art. 2º - O farmacêutico possui autonomia técnica para agir com liberdade ética, moral e intelectual, executando suas tarefas e habilidades no pleno sentido de tomar decisões como sujeitos plenos e conscientes de seus direitos e deveres na profissão.

Art. 3º - O profissional farmacêutico poderá prescrever produtos injetáveis, industrializados e/ou manipulados, sempre em conformidade com a via de administração, dosagem e posologia adequadas, em estrita observância aos protocolos decorrentes de estudos clínicos que comprovem ou possuam evidências científicas e de acordo com a legislação e as áreas de atuação regulamentadas pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 4º - Em caso de danos causados aos pacientes, comprovadamente decorrentes de erro, imperícia, imprudência e/ou negligência no ato da prescrição e/ou administração de produtos injetáveis, o profissional estará sujeito as penalidades previstas no código de ética da profissão farmacêutica, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal previstas em lei.

Art. 5º - Para a administração de produtos injetáveis deverá existir procedimentos específicos, de forma a atender às normas de segurança do profissional e do paciente, de forma a abranger minimamente as seguintes etapas:

a) realizar a consulta farmacêutica, contemplando, quando for o caso, a anamnese;

b) elaborar, participar e implementar planos terapêuticos clínicos específicos para cada paciente, mediante protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, quando for o caso, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica, conforme dispõe o artigo 13, inciso IV, da Lei Federal nº 13.021/14;

c) disponibilizar, em duas vias, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) assinado pelo paciente e/ou responsável, e prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio, em observância ao artigo 13, inciso VI, da Lei Federal nº 13.021/14;

d) avaliar a prescrição e ao identificar incompatibilidades, informar ao paciente e contatar o prescritor, quando for o caso, sempre por escrito, de forma a se resguardar, nos termos do artigo 41 da Lei Federal nº 5.991/73, aplicável por analogia ao caso em concreto;

e) solicitar e interpretar exames complementares, para fins de acompanhamento farmacoterapêutico sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas, nos termos do artigo 13, inciso V, da Lei Federal nº 13.021/14;

f) fornecer e documentar instruções ao paciente dos procedimentos adotados, assim como orientar sobre os serviços de saúde de suporte, quando necessário;

g) encaminhar o paciente ao profissional competente quando o caso estiver fora dos limites de sua atribuição;

h) administrar produtos injetáveis somente quando não houver qualquer dúvida quanto à sua qualidade e/ou procedência;

i) manter, obrigatoriamente, o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas à atuação profissional, em observância a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Federal nº 13.709/18), e eventuais orientações complementares da Autoridade Nacional de Proteção de Dados;

j) elaborar e executar o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos decorrentes das atividades de injetáveis, em observância à Lei Federal 12.305/10.

§ 1º - É impositivo que o farmacêutico possua capacitação em situações de urgência e emergência, contemplando o reconhecimento precoce de sinais e/ou sintomas de complicações/intercorrências como, por exemplo, a anafilaxia, dispondo também de um roteiro/protocolo de ação para cada uma destas situações.

§ 2º - Deve o estabelecimento de saúde dispor dos contatos disponíveis de serviços emergenciais, a exemplo do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), da unidade do corpo de bombeiros e do hospital mais próximo.

Art. 6º - Fica o farmacêutico obrigado a encaminhar, aos sistemas oficiais de notificação, queixas técnicas, eventos adversos pós procedimento, ocorrências de incidentes e/ou erros de aplicação, incluindo a investigação de possíveis falhas no processo que possam ter contribuído para tal incidente e/ou erro, consoante dispõe o artigo 13, inciso I, da Lei Federal nº 13.021/14.

Art. 7º - O Farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua circunscrição e legalmente habilitado para o amplo exercício profissional, pode atuar, responsabilizar-se tecnicamente e prestar consultoria a pessoas jurídicas de direito público e privado, respeitando sempre as atribuições privativas dos outros profissionais de saúde.

Art. 8º - Os casos omissos na presente resolução serão resolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia, por intermédio de Notas Técnicas, que terão caráter vinculante após a sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

