

Art. 30 - O CFF fiscalizará a aplicação dos recursos, por verificação "in loco", e/ou através de relatórios mensais encaminhados pelo presidente do CRF, com parecer da comissão de fiscalização do CFF.

Art. 31 - O não encaminhamento de relatórios demonstrativos do setor de fiscalização por parte dos Conselhos Regionais de Farmácia no prazo regimental e sem as devidas justificativas implicará na suspensão imediata do auxílio, independente de outras medidas que deverão ser adotadas pelo CFF.

Art. 32 - Os formulários usados nos setores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia serão os padronizados pelo CFF.

Art. 33 - O CFF manterá comissão assessora de fiscalização, para analisar, auditar, emitir parecer e apresentar à diretoria do CFF, relatório das ações fiscalizadoras dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Parágrafo único - O CFF poderá convidar um ou mais farmacêuticos fiscais para participarem de reunião em assuntos específicos quando solicitado pela comissão de fiscalização.

Art. 34 - Após apresentado à diretoria, o presidente apresentará ao plenário do CFF, o relatório de auditoria de cada estado.

Art. 35 - As dúvidas ou omissões serão resolvidas pelo Conselho Federal de Farmácia.

ANEXO II: DIRETRIZES DO PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL

ANEXO III: INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO RELATÓRIO DE ATIVIDADE FISCAL - RAF

ANEXO IV: PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL - Modelo Padrão

ANEXO V: RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL - Modelo Padrão

ANEXO VI: FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES

ANEXO VII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA SOLICITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA E TERMO DE COMPROMISSO DO PROFISSIONAL E DA EMPRESA E/OU ESTABELECIMENTO

ANEXO VIII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA TERMO DE INSPEÇÃO, TERMO DE INTIMAÇÃO E AUTO DE INFRAÇÃO

ANEXO IX: FORMULÁRIO PADRÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE MULTA

ANEXO X: FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO OBRIGATORIA DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

ANEXO XI: MODELO DE IDENTIDADE FUNCIONAL

ANEXO XII: MODELO DE COLETE

ANEXO XIII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NAS FARMÁCIAS E DROGARIAS

ANEXO XIV: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO

ANEXO XV: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA HOSPITALAR

ANEXO XVI: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA PÚBLICA

ANEXO XVII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA DISTRIBUIDORA

ANEXO XVIII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

ANEXO XIX: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA INDÚSTRIA

ANEXO XX: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA RADIOFARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 649, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no subsistema de atenção à saúde indígena.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, no âmbito de sua área específica de atuação exercendo atividade típica de estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21º, inciso XXIV e 22º, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que a saúde é direito de todos, dever do estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos dos artigos 169 e 197 da Constituição Federal, cabendo ao poder público e sua fiscalização;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete o múnus de definir ou modificar a competência do farmacêutico no seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a outorga legal do CFF em zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme a alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60;

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

Considerando a Lei Federal nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 9.836/99, que acrescenta dispositivos a Lei Federal nº 8.080/90, instituindo o subsistema de atenção à saúde indígena, dispondo sobre o controle social exercido pelos usuários indígenas a fim de assegurar o planejamento ascendente das ações, considerando as especificidades culturais, históricas, geográficas e epidemiológicas dos povos indígenas no Brasil;

Considerando os termos do Decreto nº 20.377/31, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto Federal nº 79.367/77, que dispõe sobre normas e o padrão de potabilidade de água;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878/81, que estabelece normas para a execução da Lei Federal nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica;

Considerando o Decreto Federal nº 3.156/99, que dispõe sobre as condições para a prestação de assistência à saúde dos povos indígenas, no âmbito do sistema único de saúde (SUS);

Considerando o Decreto Federal nº 7.217/10, que regulamenta a Lei Federal nº 11.445/07, que estabelece as diretrizes nacionais para o saneamento básico.

Considerando o Decreto Federal nº 7.508/11, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080/90, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.916/98, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM);

Considerando a Portaria GM/MS nº 254/02, que aprova a política nacional de atenção à saúde dos povos indígenas;

Considerando a Portaria MS nº 971/06, que aprova a política nacional de práticas integrativas e complementares do SUS (PN-PIIC);

Considerando a Portaria Nº 4.279, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a Portaria MS nº 2.914/11, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade;

Considerando a Portaria MS nº 1.214/12, que institui o programa nacional de qualificação da assistência farmacêutica no âmbito do SUS (Qualifar/SUS);

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.059/15, que aprova o elenco nacional medicamentos da saúde indígena;

Considerando a Portaria nº 1.800 GM/MS de 09 de novembro de 2.015, que aprova as diretrizes da assistência farmacêutica no subsistema de saúde indígena (SASISUS);

Considerando a Portaria nº 1.378/GM/MS, de 09 de julho de 2013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2001/17, que dispõe sobre as normas de financiamento e execução do componente básico da assistência farmacêutica no âmbito do SUS;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde/MS nº 338/04, que aprova a política nacional de assistência farmacêutica (PNAF);

Considerando a Resolução/CFF nº 296/96, que normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico-bioquímico;

Considerando a Resolução/CFF nº 357/01, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 463/07, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no controle de qualidade e tratamento de água;

Considerando a Resolução/CFF nº 477/08, que dispõe sobre a atuação do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos;

Considerando a Resolução/CFF nº 481/08, que dispõe sobre atuação do farmacêutico nas atividades do meio ambiente, segurança no trabalho, saúde ocupacional e responsabilidade social;

Considerando a Resolução/CFF nº 572/13, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linha de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 585/13, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico;

Considerando a Resolução/CFF nº 586/13, que regulamente a prescrição farmacêutica;

Considerando a Resolução/CFF nº 626/16, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302/05, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de laboratórios clínicos;

Considerando a RDC nº 306/04 da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - GRSS;

Considerando a RDC nº 36/13 da Anvisa, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

Considerando a RDC nº 63/11 da Anvisa, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde;

Considerando as diretrizes para monitoramento da qualidade da água para o consumo humano em aldeias indígenas: DMQAI/Ministério da Saúde, Secretaria Especial de Saúde Indígena, 2014;

Considerando a publicação dos serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade do Conselho Federal de Farmácia;

Considerando a publicação dos serviços farmacêuticos baseados na atenção primária de saúde - Organização Pan-americana de Saúde - OPAS;

Considerando que a atenção à saúde indígena reúne um conjunto de ações que visam a proporcionar a prevenção de doenças, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, tanto em nível individual como nas comunidades indígenas, sendo o medicamento o insumo essencial;

Considerando a necessidade da participação do farmacêutico visando o acesso e uso seguro e racional de medicamentos, bem como a otimização da farmacoterapia; resolve:

Art. 1º - São atribuições do farmacêutico no subsistema de atenção à saúde indígena:

I - conhecer e executar suas atividades profissionais baseado nas características demográficas, geográficas e etno-culturais da população assistida;

II - respeitar a organização social, os costumes, as línguas, as crenças, as tradições e o histórico de contato, buscando harmonizar suas ações com aquelas da comunidade indígena assistida, bem como respeitando os recursos terapêuticos tradicionais;

III - conhecer e executar suas atividades considerando o perfil epidemiológico da população da área de abrangência;

IV - analisar as condições de acesso da população assistida e a organização dos serviços de atenção à saúde indígena, com ênfase no controle social;

V - participar da elaboração, implantação e avaliação de políticas públicas que propiciem a atenção integral à saúde indígena;

VI - contribuir, no que for de sua competência, na gestão do sistema de informação da assistência farmacêutica e das análises clínicas, preservando a privacidade dos usuários e o sigilo das informações relacionadas à realização de estudos de utilização e uso racional de medicamentos;

VII - participar da gestão logística de medicamentos e outros produtos para a saúde, assessorando os gestores e os representantes do controle social do subsistema de atenção à saúde indígena;

VIII - elaborar e implantar programa de garantia de qualidade dos serviços e procedimentos farmacêuticos;

IX - realizar a seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos, por meio da utilização do perfil epidemiológico, avaliando as possibilidades terapêuticas fundamentadas em evidências clínicas, critérios técnicos, culturais e econômicos, visando assegurar o acesso a medicamentos seguros e eficazes, incluindo o desenvolvimento de atividades em comitês de farmácia e terapêutica;

X - assessorar a programação da aquisição de medicamentos, insumos, reagentes e equipamentos, evitando desperdícios, faltas e compras de produtos de procedência ou qualidade duvidosa;

XI - planejar, supervisionar e avaliar a qualidade do transporte, recebimento, armazenamento, conservação e distribuição dos medicamentos e de outros produtos para saúde, visando assegurar a qualidade dos mesmos;

XII - emitir parecer e participar de planejamento relacionados às instalações físicas e suas atividades conexas, de forma a obedecer às exigências e critérios legais, sanitários e de segurança;

XIII - planejar a distribuição para grandes áreas territoriais com dispersão populacional, de forma a garantir, no ato da entrega ao usuário, o direito à informação e orientação sobre o uso dos medicamentos;

XIV - prestar cuidado ao usuário, à família e à comunidade indígena, de forma a promover o uso racional e seguro de medicamentos, e otimizar a farmacoterapia, com o propósito de contribuir para a melhora dos indicadores de saúde e a sustentabilidade do subsistema, respeitando os ditames socioculturais da comunidade assistida;