

CONSIDERANDO o disposto no art. 22, X e XI, do Regimento Interno do Cofen, aprovado pela Resolução Cofen nº 421/2012, que autoriza o Conselho Federal de Enfermagem a baixar Resoluções, Decisões e demais instrumentos legais no âmbito da Autarquia;

CONSIDERANDO a necessidade de estabelecer rol de procedimentos que possa auxiliar o gestor e o fiscal de contrato de modo a que possam bem desempenhar a execução das atribuições que lhes são conferidas por lei, propiciando acesso a leis, ferramentas, formulários e outros necessários a uma gestão adequada e dentro das melhores práticas da administração pública;

CONSIDERANDO a necessidade de implementação de rotinas que garantam o acompanhamento e consequente cumprimento das obrigações contatuais, mediante medidas e procedimentos de fiscalização das avenças pactuadas;

CONSIDERANDO as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas de licitações e contratos da Administração Pública, ao estabelecer que a execução dos contratos seja acompanhada e fiscalizada por representante da administração especialmente designado;

CONSIDERANDO, ainda, a deliberação do Plenário do Cofen, durante a realização de sua 506ª Reunião Ordinária, e tudo mais que consta dos autos do Processo Administrativo Cofen nº 0273/2016, resolve:

Art. 1º Aprovar o Manual de Gestão e Fiscalização de Contratos, no âmbito do Sistema Cofen/Conselhos Regionais, anexo à presente Resolução.

Parágrafo único. O Manual de Gestão e Fiscalização de Contratos está disponível no sítio de internet do Cofen (www.portalcofen.gov.br).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, revogadas as disposições em contrário.

MANOEL CARLOS N. DA SILVA
Presidente do Conselho

LAURO CESAR DE MORAIS
1º Secretário

RESOLUÇÃO Nº 592, DE 29 DE OUTUBRO DE 2018

Aprova o Manual de Patrimônio dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Enfermagem - Cofen, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973, e pelo Regimento Interno da Autarquia, aprovado pela Resolução Cofen nº 421, de 15 de fevereiro de 2012, e

CONSIDERANDO o art. 8º, inciso IV, da Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973, que dispõe sobre a competência do Cofen em baixar providências e expedir instruções, para uniformidade de procedimento e bom funcionamento dos Conselhos Regionais;

CONSIDERANDO o disposto no art. 22, X e XI, do Regimento Interno do Cofen, aprovado pela Resolução Cofen nº 421/2012, que autoriza o Conselho Federal de Enfermagem a baixar Resoluções, Decisões e demais instrumentos legais no âmbito da Autarquia;

CONSIDERANDO a IN/SRF Nº 1.700/2017 e o Decreto nº 9.373, de 11 de maio de 2018, que dispõe sobre a alienação, a cessão, a transferência, a destinação e a disposição final ambientalmente adequadas de bens móveis no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional;

CONSIDERANDO a necessidade de aperfeiçoamento do controle patrimonial de bens móveis e imóveis pertencentes ao patrimônio dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem, com fundamento na legislação aplicada à espécie;

CONSIDERANDO a necessidade do Conselho Federal de Enfermagem contar com documento que contenha os elementos técnicos capazes de propiciar o controle patrimonial, com indicativo de ações que assegurem, por meio de registros e relatórios, a coleta de dados relativos a identificação, existência, quantidade, localização, condições de uso e histórico dos bens patrimoniais, desde a sua primeira inclusão no patrimônio, até a sua baixa final;

CONSIDERANDO as disposições das Leis nºs 8.666/1993 e 10.520/2002, e ainda a deliberação do Plenário do Cofen por ocasião de sua 506ª Reunião Ordinária, e tudo mais que consta dos autos do Processo Administrativo Cofen nº 583/2016, resolve:

Art. 1º Aprovar o Manual de Patrimônio, no âmbito do Sistema Cofen/Conselhos Regionais, anexo à presente Resolução.

Parágrafo único. O Manual de Patrimônio dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem, está disponível no sítio de internet do Cofen (www.portalcofen.gov.br).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, revogadas a Resolução Cofen nº 484/2015 e a Resolução Cofen nº 533/2017.

MANOEL CARLOS N. DA SILVA
Presidente do Conselho

LAURO CESAR DE MORAIS
1º Secretário

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 661, DE 25 DE OUTUBRO DE 2018

Dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos e dá outras providências.

O Brasil obteve um novo marco regulatório para suplementos alimentares em 2018, que teve como objetivos contribuir para o acesso da população a suplementos alimentares seguros e de qualidade; reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado; facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos; eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e inovação e simplificar o estoque regulatório vigente.

Tais mudanças surgiram especialmente pelos avanços em pesquisa, desenvolvimento e inovação desta categoria de produtos, bem como pela crescente demanda pela população, que visa hábitos de vida mais saudáveis.

Sendo a farmácia um estabelecimento de saúde reconhecido pela Lei Federal nº 13.021/2014, que possui autorização para comercialização de categorias de alimentos, é, portanto, um ambiente de acesso a tais produtos e requer, da mesma maneira como ocorre com medicamentos e outras tecnologias em saúde, atividades que permitam a racionalidade no seu uso.

Além disso, com os avanços da farmácia clínica no Brasil, há a necessidade de regulamentar os suplementos alimentares como modalidade de prática farmacêutica, que envolve a dispensação e a prescrição farmacêutica voltada ao cuidado à saúde de paciente, também em consonância com sua própria atuação na equipe multidisciplinar.

O termo "nutracêutico", descrito pela primeira vez por DeFelicis (1989), ganhou diferentes releituras ao longo do tempo e, atualmente, refere-se como sinônimo de suplementos alimentares, conforme descritores em ciências da saúde (Decs/Mesh), embora ainda careça de um consenso quanto a seu arcabouço teórico-conceitual. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária não reconhece esse termo, não havendo, portanto, nenhuma categoria de produto que utilize esta definição. Assim, esta resolução, apesar de reconhecer a existência de literatura científica vasta sobre o tema, considerará o preconizado pela regulamentação vigente de suplementos alimentares.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 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 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 que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que 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";

Considerando a Lei Federal nº 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 nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 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, oficinais, 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, dispoendo 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 Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em particular o inciso IV do artigo 1º, no que se refere à atenção farmacêutica;

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 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

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 520, de 16 de dezembro de 2009, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nos Laboratórios de Saúde Pública, bem como nos de natureza privada, que realizem análise e pareceres técnicos em alimentos, medicamentos, meio ambiente, serviços de saúde e produtos em geral;

Considerando a Resolução/CFF nº 530, de 25 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nas indústrias de alimentos;

Considerando a Resolução/CFF nº 538, de 29 de setembro de 2010, que dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico analista de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para a saúde;

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 em serviços de saúde;

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

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 Resolução do Conselho Nacional de Educação nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em farmácia e dá outras providências;

Considerando a RDC da Anvisa nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias;

Considerando a RDC da Anvisa nº 87, de 21 de novembro de 2008, que altera o regulamento técnico sobre as boas práticas de manipulação em farmácias, resolve:

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências e sua instrução normativa (IN) nº 09, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias;

Considerando a RDC da Anvisa nº 98, de 01 de agosto de 2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o re-enquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências e sua instrução normativa (IN) nº 11, de 29 de setembro de 2016, que dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição;

Considerando a RDC da Anvisa nº 239, de 26 de julho de 2018, que altera a Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010 e estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;

Considerando a RDC da Anvisa nº 240, de 26 de julho de 2018, que altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010 e estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário;

Considerando a RDN da Anvisa nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos;