

RESOLUÇÃO Nº 565, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de novembro de 2017, em Brasília, no uso de suas atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141/2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

considerando o capítulo da Constituição Federal que define a natureza pública e universal do SUS;

considerando que a execução de ações de assistência farmacêutica está incluída no campo de atuação do SUS;

considerando a Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do Art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências;

considerando a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1988, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

considerando a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos e determina que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas;

considerando a Portaria GM/MS nº 4283/2010, de 30 de dezembro de 2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais e que revogou a Portaria GM/MS nº 316, de 26 de agosto de 1977, que previa não ser sujeito à assistência e responsabilidade técnica profissional, as unidades com menos de 200 leitos;

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

considerando a Resolução - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação;

considerando a Resolução CNS n.º 338, de 06 de maio de 2004, que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e que define que a assistência farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional; e que este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população; e

considerando ainda que Farmácia Hospitalar é a unidade clínico-assistencial, técnica e administrativa, onde se processam as atividades relacionadas à assistência

farmacêutica, dirigida exclusivamente por farmacêutico, compondo a estrutura organizacional do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente.

considerando a crescente judicialização quanto aos critérios necessário à adequada utilização de medicamentos em ambientes hospitalares.

Resolve:

1) Reafirmar a necessidade da assistência farmacêutica nos hospitais em virtude da complexidade do serviço, inclusive nos hospitais de pequeno porte e com a presença do profissional farmacêutico, independente do número de leitos disponíveis;

2) Encaminhar ao sistema nacional de vigilância sanitária que execute ações articuladas nacionalmente para enfrentar os riscos advindos do não cumprimento das normas sanitárias, que visam à proteção dos usuários de medicamentos no ambiente hospitalar; e

3) Encaminhar ao Ministério Público Federal solicitação de medidas judiciais cabíveis para o efetivo cumprimento do conjunto das normas existentes para atividades que envolvam medicamentos nos ambientes hospitalares.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 565, de 10 de novembro de 2017, nos termos do Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006.

RICARDO BARROS
Ministro de Estado da Saúde