

Projeto de Decreto Legislativo nº _____ de 2025
(do Sr. Dr. Hiran)

Susta a Resolução nº 5, de 17 de março de 2025, do Conselho Federal de Farmácia, que “Dispõe sobre o ato de estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente pelo farmacêutico e dá outras providências”.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica sustada, nos termos do inciso V do art. 49 da Constituição Federal, a Resolução nº 5, de 17 de março de 2025, do Conselho Federal de Farmácia, que “Dispõe sobre o ato de estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente pelo farmacêutico e dá outras providências”.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Decreto Legislativo tem por objetivo sustar os efeitos da Resolução nº 5/2025 do Conselho Federal de Farmácia - CFF, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, em 17 de março de 2025, que “Dispõe sobre o ato de estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente pelo farmacêutico e dá outras providências”.

A Resolução CFF nº 5/2025, a pretexto de regulamentar a atuação dos farmacêuticos, extrapola flagrantemente os limites da competência regulamentar atribuída pela Lei nº 3.820/1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, eis que o citado ato normativo infralegal do CFF não autoriza a ilegal e inconstitucional invasão de atos privativos aos profissionais da medicina, os quais são expressamente previstos na Lei nº 12.842/2013 (Lei do Ato Médico).

Revela-se imperioso destacar que esta não é a primeira vez que o CFF tenta, ilegalmente, dilatar as competências dos profissionais farmacêuticos inscritos nos seus respectivos Conselhos Regionais. A título de exemplo, cita-se que em ato normativo pretérito, editado há dez anos, a Resolução CFF nº 586/2013, com dispositivos análogos, autorizava a prescrição de medicamentos por farmacêuticos, pelo que o Conselho Federal de Medicina – CFM deliberou por ajuizar Ação Civil Pública, que foi distribuída nos autos da ACP nº. 0060624-78.2013.4.01.3400, resultando somente agora em 18/11/2024, proferida sentença pelo MM. Juízo da 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, na qual foi declarada ilegalidade e inconstitucionalidade dessa matéria.

Em represália à decisão judicial da Justiça Federal, agora em 27/02/2025 o mesmo CFF deliberou e publicou no DOU, Seção 1 de 17/03/2025, a

Resolução CFF n.º 5/2025, com análoga matéria, autorizando o farmacêutico a prescrever medicamentos, incluindo os de venda sob prescrição médica, além de autorizar tantos outros procedimentos privativos médicos a serem realizados, doravante, por farmacêuticos.

Com efeito, a Resolução nº 5/2025 do CFF, além de violação à Lei nº 12.842/2013 (Lei do Ato Médico), também evidencia tentativa de burlar a citada decisão judicial, em espúria pretensão de “backlash”, ao deliberar pela sobreposição do conteúdo material da sua Resolução CFF nº 586/2013 (declarada ilegal e inconstitucional por decisão judicial), mantendo redação semelhante e em expressiva ampliação das atividades dos farmacêuticos, em patente violação à Lei do Ato Médico, e também atentatória à saúde de todas as pessoas que precisam de atendimentos que somente podem ser prestados por médicos(as).

Além das ilegalidades em relação à Lei nº 12.842/2013, constata-se que o Conselho Federal de Farmácia aplica convenientemente errônea interpretação à Lei nº 13.021/2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas”, pois da leitura dos seus artigos 13, incisos I a VI, e 14, não se constata a autorização nessa referida Lei para que os profissionais farmacêuticos prescrevam medicamentos, inclusive tarjados, tampouco os autoriza a exercerem atividades privativas dos médicos, senão vejamos:

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

VI - 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.

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

Portanto, mostra-se inteiramente descabida a interpretação que o Conselho Federal de Farmácia quer, a seu talante, dar ao disposto na Lei 13.021/2014, a qual também não autoriza que o Conselho Federal de Farmácia, violando completamente o Estado de Direito brasileiro, atribua por meio da

Resolução CFF nº 5/2025 tais competências aos profissionais submetidos à sua jurisdição administrativa.

Constitui-se prática inconstitucional e ilegal a autorização emitida pelo CFF, porquanto irrefutável que os farmacêuticos não têm atribuição legal nem preparos técnico em medicina para identificar doenças, definir tratamentos e a adotar medidas ilegítimas para reestabelecer a saúde de pessoas acometidas das mais diversas doenças.

Para deixar evidentes as ilegalidades perpetradas pela Resolução CFF nº 5/2025, cabe descrever os dispositivos da referida norma que afrontam a Lei nº 12.842/2013 (Lei do Ato Médico), quais sejam:

Art. 3º - Para estabelecer o perfil farmacoterapêutico do paciente, o farmacêutico está autorizado a:

- I - prescrever medicamentos, incluindo os de venda sob prescrição;*
- II - renovar prescrições previamente emitidas por outros profissionais de saúde legalmente habilitados;*
- III - prescrever medicamentos em atendimento à pessoa sob risco de morte iminente.*

§ 1º - Os medicamentos categorizados sob prescrição somente poderão ser prescritos pelo farmacêutico que possua Registro de Qualificação de Especialista (RQE) em Farmácia Clínica.

I - Excetua-se a obrigatoriedade de RQE em Farmácia Clínica para prescrição de medicamentos categorizados sob prescrição quando contemplado em programas e normas governamentais no âmbito do Sistema Único Saúde ou resoluções específicas do Conselho Federal de Farmácia.

II - Para os casos descritos no inciso I deste artigo, será necessário registro profissional conforme regulamentação específica.

§ 2º - O Conselho Federal de Farmácia poderá estabelecer, a seu critério, protocolos, diretrizes e listas de medicamentos sob prescrição para cada Registro de Qualificação de Especialista (RQE) e/ou suas subespecialidades.

§ 3º - O farmacêutico com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) em Farmácia Estética ou Tricologia somente poderá prescrever medicamentos e produtos com finalidade específica para sua área de atuação, incluindo os de venda sob prescrição.

§ 4º - Não é necessário Registro de Qualificação de Especialista (RQE) para prescrever medicamentos em atendimento à pessoa sob risco de morte iminente.

Art. 4º - No âmbito da atividade clínica do farmacêutico, a ficha farmacoterapêutica o paciente poderá ser composta por:

- I. Coleta de dados:*
 - a) Dados coletados por meio da anamnese farmacêutica, incluindo perfil do paciente, história clínica, história farmacoterapêutica, história familiar, história social;*
 - b) Exame físico com a verificação dos sinais e sintomas;*
 - c) Realização, solicitação, interpretação ou verificação de exames para avaliação da efetividade do tratamento e a segurança do paciente.*
- II. Avaliação:*
 - a) Avaliação de problemas no processo de uso de medicamentos, incluindo a prescrição, dispensação, administração e adesão, qualidade do medicamento e monitorização;*

b) Avaliação de problemas nos resultados terapêuticos, incluindo inefetividade, reações adversas a medicamentos e intoxicações medicamentosas, com análise de parâmetros e metas terapêuticas.

III. Plano de cuidado:

a) Intervenções em saúde, incluindo aconselhamento e orientação ao paciente, solicitação de exames laboratoriais, monitoramento laboratorial, não laboratorial ou automonitoramento, encaminhamentos para outros profissionais e serviços, provisão de materiais ao paciente;

b) Prescrições de tratamentos farmacológicos, não farmacológicas ou encaminhamentos;

c) Registros em prontuário do paciente ou documento equivalente.

IV. Acompanhamento:

a) Acompanhamento de resultados, desfechos em saúde e qualidade de vida dos pacientes.

Art. 5º - O farmacêutico, por atribuição legal, é o profissional especialista em medicamentos, responsável por todo o ciclo que envolve esses produtos e serviços relacionados – desde a pesquisa e desenvolvimento, passando pela garantia de acesso, uso racional, até a orientação e o acompanhamento de pacientes nos processos de promoção, prevenção, recuperação, reabilitação e manejo de condições de saúde.

Art. 6º - O farmacêutico está apto a prover serviços clínicos e intervir em benefício da saúde dos cidadãos e de grupos populacionais, promovendo saúde baseada em evidências, a segurança, a efetividade e a adesão às terapias.

Art. 7º - Compete ao farmacêutico, com responsabilidade e autonomia técnico-científica:

I - Realizar consulta farmacêutica, de forma presencial ou por telefarmácia;

II - Conduzir o processo semiológico, com os objetivos de:

a) Rastrear, identificar e avaliar as necessidades do paciente para tomada de decisões e condutas clínicas;

b) Avaliar a necessidade, adesão, efetividade e segurança da farmacoterapia, bem como assegurar o cumprimento das recomendações atualizadas de saúde, baseadas em evidências científicas, e no uso racional de medicamentos;

(...)

d) Realizar manejo de possíveis intercorrências relativas aos procedimentos terapêuticos ou intervenções em saúde;

e) Realizar o manejo de problemas de saúde autolimitados;

f) Realizar o manejo de condições crônicas de saúde;

g) Realizar o manejo inicial de urgências e emergências, com posterior encaminhamento a serviços de saúde adequados.

III - São atribuições do farmacêutico no processo semiológico:

a) Realizar a anamnese farmacêutica, contemplando as estratégias de comunicação verbal e não verbal;

b) Identificar o uso atual e prévio de medicamentos, incluindo medicamentos sob prescrição, isentos de prescrição, suplementos alimentares, plantas medicinais e outras práticas integrativas e complementares, automedicação, vacinas, bem como hábitos de vida a fim de identificar e manejar possíveis problemas da farmacoterapia;

c) Avaliação de sinais e sintomas;

d) O exame físico e mental para rastreamento e acompanhamento em saúde;

e) Avaliar o estado clínico atual de cada condição de saúde;

f) Solicitar, realizar e interpretar exames laboratoriais, testes rápidos, testes laboratoriais remotos, contribuindo para o rastreamento em saúde, monitoramento farmacoterapêutico e a tomada de decisões clínicas fundamentadas;

g) Elaborar, participar e implementar planos de cuidado, específicos para cada paciente;

IV - Na terapêutica, cabe ao farmacêutico:

a) Prescrever, adicionar, substituir, interromper e administrar medicamentos, nas diferentes formas farmacêuticas e vias de administração, suplementos alimentares e plantas medicinais;

b) Se recusar a dispensar, executar ou autorizar prescrições ilegíveis, que contenham erros de qualquer tipo, ou que estejam fora do preconizado por evidências científicas e sem justificativa plausível documentada emitida pelo profissional prescritor, os quais possam colocar em risco a saúde e a vida do cidadão;

c) Suspender medicamentos que estejam colocando ou potencialmente colocando em risco a vida do paciente;

d) Prescrever e administrar medicamentos e outras terapias no atendimento a pacientes sob risco de morte iminente;

e) Prescrever e administrar medicamentos no atendimento à intercorrências relativas às intervenções terapêuticas ou intervenções em saúde;

(...)

g) Prescrever e realizar procedimentos terapêuticos e intervenções em saúde, de acordo com as áreas de atuação regulamentadas pelo conselho;

h) Selecionar e utilizar dispositivos em saúde (máquinas, insumos, equipamentos etc.) usados em procedimentos em saúde, devidamente regularizados pelas autoridades sanitárias.

Tais atribuições dadas a farmacêuticos, por Resolução, EXTRAPOLAM seu poder regulamentar ao invadem inequivocamente os atos privativos da medicina, definidos no artigo 4º da Lei nº 12.842/2013, que incluem o diagnóstico nosológico, a indicação e execução de procedimentos invasivos, a prescrição de medicamentos sujeitos a prescrição médica e a determinação de prognóstico nosológico.

A Resolução CFF nº 5/2025 também afronta o princípio constitucional da reserva legal qualificada, notadamente a prevista no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que estabelece parâmetro para o exercício de profissões que exigem qualificações específicas, como sucede neste caso, que traz perigo de dano à saúde da coletividade.

De fato, a determinação da qualificação profissional para a prescrição de medicamentos e para a realização de atos médicos deve ser estabelecida por lei em sentido estrito, e não por outros Conselhos de profissionais, eis que, do contrário, restará feita “letra morta” da Lei nº 12.842/2013, o que, inexoravelmente, resultará não somente prejuízos sociais aos profissionais de medicina, mas também e mais grave ainda, ocorrerá o pleno esvaziamento de qualquer política de saúde pública dos governos federal, estadual, distrital e municipal, possivelmente eliminando todo e qualquer propósito que haja ao Sistema Único de Saúde – SUS, e, conseqüentemente, extirpando o direito

fundamental à saúde da população brasileira, como preconizam os artigos 6º e 196 da Carta Magna.

Ademais traz grave risco a saúde da população, uma vez que embora os farmacêuticos possuam conhecimentos sobre a fórmula bioquímica de medicamentos, não têm a formação médica necessária para diagnosticar doenças, realizar anamneses completas, interpretar exames clínicos de forma abrangente e definir tratamentos adequados e necessários para as mais diversas e abrangentes patologias. Logo, a liberação a que farmacêuticos prescrevam medicamentos tarjados e realizem outros atos médicos pode levar a diagnósticos equivocados, tratamentos inadequados e ao agravamento de condições de saúde das pessoas, com possível aumento de morbidades e mortalidade no Brasil, potencializando instabilidade social com repercussão na economia nacional.

Assim, em razão de manifesta ilegalidade e inconstitucionalidade levadas a efeito no referido ato normativo, mormente diante do grave risco que representa para a saúde da população brasileira, além de redundar insegurança jurídica, torna-se imprescindível a atuação do Poder Legislativo, a fim de determinar a suspensão dos efeitos da Resolução nº 5/2025 do Conselho Federal de Farmácia.

Ante o exposto, contamos com o apoio dos nobres pares para aprovação do presente Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões em, de março de 2025.

Senador **Dr. Hiran**
(PP/RR)