

Nº 173 - DOU – 06/09/2024 - Seção 1 – p.143

Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 11, DE 25 DE JULHO DE 2024

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e no gerenciamento de antimicrobianos.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito das suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820/60; e,

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 o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

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, ainda, 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 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando as disposições do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando as disposições do 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, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 6º, que inclui 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 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a qual determina que a incorporação de tecnologias no SUS deve ser realizada com base em evidências científicas de eficácia, efetividade, acurácia, segurança, além da realização de estudos de avaliação econômica e de impacto orçamentário;

Considerando o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências, o qual determina, em seu artigo 29, que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

Considerando a Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 2.616, de 12 de maio de 1998, que estabeleceu por meio de seus anexos diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a Portaria GM/MS nº 4.283, 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;

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

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências;

Considerando a Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos em Serviços de Saúde, publicada pela Anvisa, em 2023, e suas atualizações; Considerando a Nota Técnica da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa nº 6/2021, de Implementação do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em hospitais;

Considerando o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS), para 2021 a 2025, publicado pela Anvisa em 2021, e suas atualizações;

Considerando o Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única, do Ministério da Saúde, Brasília 2018-2022, publicado em 2019, e suas atualizações;

Considerando a Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos em Serviços de Saúde, revisão 2023, publicado pela Anvisa;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente;

Considerando a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e MS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando o disposto na Resolução CNS/MS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e na Resolução MS/CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, que estabelecem diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

Considerando a Nota Técnica da Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informações em Saúde (CGSI) e MS nº 2, de 25 de janeiro de 2018, que acrescenta o código dos serviços farmacêuticos da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos (SIGTAP), Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação (CNE) e Câmara de Educação Superior (CES) nº 6, de 19 de outubro de 2017, que estabelece as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

Considerando a RDC/Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011, que estabelece padrões para o funcionamento dos serviços de atenção à saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e ao meio ambiente;

Considerando a RDC/Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 366, de 2 de outubro de 2001, que dispõe sobre as especialidades de farmácia reconhecidas pelo Conselho Federal de Farmácia, e 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 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada, alterada pela Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012;

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 nos serviços de saúde;

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 regula a prescrição farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando o manual "Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual", publicado pelo CFF em 2016;

Considerando o manual "Monitorização terapêutica de medicamentos: contextualização e arcabouço conceitual", publicado pelo CFF em 2022;

Considerando o Guia de Recomendações para o Farmacêutico como Membro Executor do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar, da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (Sbrafh), edição de 2019;

Considerando a importância do CIRAS e do gerenciamento de antimicrobianos para a promoção do uso racional de antimicrobianos e redução de resistência microbiana (RM);

Considerando a importância e a necessidade de trabalho em equipe interdisciplinar;

Considerando que os serviços de saúde devem elaborar e implementar o Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH) ou Programa de Controle de Infecções Relacionados à Assistência à Saúde (PCIRAS), que é um conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das IRAS, atendendo à Portaria do MS nº 2616, de 12 de maio de 1998, e o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde;

Considerando que, para a adequada execução do PCIH/PCIRAS, os estabelecimentos de saúde deverão constituir a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) ou Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CCIRAS), que deverão contar com farmacêutico como membro consultor ou executor, dependendo das características do serviço de saúde, atendendo à Portaria do MS nº 2616, de 12 de maio de 1998;

Considerando a Consulta pública nº 01/2024 que os serviços de saúde devem elaborar e implementar o PGA, que é um conjunto de ações coordenadas e sistêmicas, destinadas a otimizar/melhorar e medir o uso adequado de agentes antimicrobianos por meio da implementação de intervenções baseadas em evidências;

Considerando que, para a adequada execução do PGA, os estabelecimentos de saúde deverão constituir um Time Gestor e Time Operacional, que deverão contar com o farmacêutico clínico, atendendo à Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos em Serviços de Saúde;

Considerando a necessidade de estabelecer as competências do farmacêutico no âmbito do CIRAS e do gerenciamento de antimicrobianos, resolve:

Art. 1º - Regulamentar as atribuições do farmacêutico no controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (CIRAS) e no gerenciamento de antimicrobianos em serviços de saúde, nos termos desta resolução.

Parágrafo Único - As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

CAPÍTULO I - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO

Art. 2º - São atribuições do farmacêutico no CIRAS e no gerenciamento de antimicrobianos:

I. Participar nas decisões relativas à elaboração, implantação, manutenção e avaliação da PCIH/PCIRAS e PGA;

II. Participar da elaboração do regimento da CCIH/CCIRAS e do Time de Gerenciamento de Antimicrobianos;

III. Participar da seleção e padronização de antimicrobianos, germicidas, antissépticos, desinfetantes, esterilizantes e outros produtos para a saúde nos serviços, em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica;

IV. Participar da elaboração de protocolos para profilaxia e tratamento de IRAS;

V. Participar da elaboração, implantação e supervisão da aplicação de normas e rotinas técnico-operacionais, visando à profilaxia das IRAS e limitação da disseminação de microrganismos;

VI. Participar do treinamento de profissionais quanto ao CIRAS, RM, uso de antimicrobianos, microbiologia clínica e assuntos relacionados;

VII. Promover a sensibilização dos gestores sobre a importância de apoio à implantação do CIRAS e PGA;

VIII. Participar da educação da população em geral, bem como de pacientes, acompanhantes, cuidadores e familiares quanto aos procedimentos de controle de infecção, ao uso de antimicrobianos e assuntos relacionados;

IX. Elaborar rotinas e realizar a dispensação e distribuição de antimicrobianos;

X. Participar da vigilância epidemiológica;

XI. Participar na definição, coleta, elaboração e análise de indicadores referentes às IRAS, resistência aos antimicrobianos, uso e gerenciamento de antimicrobianos;

XII. Participar da investigação epidemiológica e implantação de medidas de controle;

XIII. Participar da notificação de casos diagnosticados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória, cooperando com os serviços de saúde coletiva;

XIV. Notificar suspeita de reação adversa a medicamentos, erro de medicação, suspeita de desvio de qualidade ou ineficiência terapêutica;

XV. Avaliar as informações providas pela vigilância epidemiológica de IRAS, bem como definir e aprovar as medidas de controle propostas;

XVI. Participar da elaboração e divulgação de relatórios sobre a situação do controle das IRAS, RA, uso e gerenciamento de antimicrobianos;

XVII. Participar na definição, implantação e execução de ações prioritárias e complementares para a melhoria do uso de antimicrobianos no contexto do PGA, conforme a realidade local do serviço de saúde;

XVIII. Executar e registrar as intervenções farmacêuticas destinadas a promover a melhoria do uso de antimicrobianos;

XIX. Participar do diagnóstico microbiológico e avaliação do perfil de sensibilidade dos microrganismos aos antimicrobianos;

XX. Desenvolver pesquisas na área de antimicrobianos, RA e assuntos relacionados.

Art. 3º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente-CFF

ANEXO

PREÂMBULO

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e a resistência aos antimicrobianos (antimicrobial resistance) são desfechos negativos, correlacionados, que representam grande ameaça à saúde e à economia global. Em razão de seus impactos individuais e coletivos, com aumento da morbidade, da mortalidade e de custos em saúde, devem ser prevenidas e controladas com múltiplas abordagens (1-3).

Nesse contexto, as ações de controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (CIRAS) e de gerenciamento de antimicrobianos são essenciais e devem ser adotadas em todos os serviços de saúde ou locais onde é prestada assistência à saúde, nos níveis primário, secundário, terciário e quaternário (1,3). O CIRAS e o gerenciamento de antimicrobianos têm como objetivos reduzir a incidência de IRAS, prevenir a seleção de microrganismos multirresistentes, controlar o surgimento da resistência aos antimicrobianos (RA) e promover a segurança do paciente para potencializar a chance de desfechos clínicos ótimos com o uso desses medicamentos (4).

Nas últimas décadas, a necessidade de reduzir a incidência da RA foi priorizada por diversas organizações internacionais, passando a ser discutidos o gerenciamento de antimicrobianos e a atuação do farmacêutico como membro da equipe gestora e operacional (9,10). No Brasil, essa temática foi contemplada em diretrizes, programas e notas técnicas nacionais que sinalizam a necessidade da implementação e execução de Programas de Gerenciamento de Antimicrobianos (PGA), bem como a importância e o papel do farmacêutico clínico nesse contexto (8, 11, 12).

Portanto, o farmacêutico, como integrante da equipe multiprofissional de CIRAS e de gerenciamento de antimicrobianos, pode realizar ações que impactam positivamente no tocante ao uso dos antimicrobianos e controle de infecções, contribuindo assim para melhorar os resultados clínicos, econômicos e sociais.

GLOSSÁRIO

Ações para a melhoria do uso de antimicrobianos:

ações sistematizadas para garantir o uso do antimicrobiano, quando necessário, bem como a escolha de um medicamento eficaz, seguro, custo-efetivo e que seja administrado por tempo, dose e intervalos apropriados.

Algumas dessas ações são consideradas prioritárias, como a utilização de protocolos clínicos para as principais síndromes clínicas, a auditoria da prescrição de antimicrobianos e as medidas restritivas. Outras ações são consideradas complementares, como a revisão das prescrições, mudança de antimicrobiano intravenoso para oral, ajustes e otimização das doses, alertas de terapia duplicada, suspensões automáticas e avaliação de alergias.

Infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS): é a infecção adquirida após o paciente ser submetido a um procedimento de assistência à saúde ou a uma internação, que possa ser relacionada a esses eventos, e que atenda a uma das seguintes situações:

- se o período de incubação do microrganismo causador da infecção for desconhecido e não houver evidência clínica ou dado laboratorial de infecção no momento da internação, convencionou-se definir como IRAS toda manifestação clínica de infecção que se apresentar a partir do terceiro dia de internação (D3), sendo o D1 o dia da internação;

- e quando se desconhecer o período de incubação do microrganismo causador da infecção e não houver evidência clínica ou dado laboratorial de infecção no momento do procedimento de assistência à saúde, convencionou-se definir como IRAS toda manifestação clínica de infecção que se apresentar a partir da realização do procedimento, estando o paciente internado ou não.

Intervenção farmacêutica: ato profissional planejado, documentado e realizado pelo farmacêutico, com a finalidade de otimização da farmacoterapia, promoção, proteção e recuperação da saúde, prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Programa de gerenciamento de antimicrobianos (PGA): conjunto de ações coordenadas e sistêmicas, destinadas a otimizar/melhorar e medir o uso adequado de agentes antimicrobianos por meio da implementação de intervenções baseadas em evidências.

Resistência aos antimicrobianos (RA): é a capacidade de um microrganismo (por exemplo, uma bactéria ou um vírus) resistir à ação de um antimicrobiano. É uma adaptação do microrganismo ao seu meio ambiente e resulta em uma redução ou eliminação da eficácia do antimicrobiano para curar ou prevenir a infecção causada por este microrganismo.

Serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis.

Vigilância Epidemiológica de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde: é a observação ativa, sistemática e contínua da ocorrência das IRAS, de sua distribuição entre pacientes e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle.

Referências Bibliográficas

1. BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

2. BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

3. BRASIL. Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

4. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.

5. BRASIL. Portaria MS nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

6. BRASIL. Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências.

7. BRASIL. Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares.

8. BRASIL. Portaria MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares.

9. BRASIL. Anvisa. Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde. Revisão de 2023. Publicação: 13 de junho de 2023.

10. BRASIL. Anvisa. Nota Técnica nº 6 de 2021, Orientação para farmácias durante o período pandemia da COVID-19.

11. International Pharmaceutical Federation (FIP). Fighting Antimicrobial Resistance: The Contribution of Pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2015.

12. Sbrafh. Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar. Câmara Técnica: Cuidado Farmacêutico na Prevenção e Controle das Infecções Hospitalares Guia de Recomendações para o Farmacêutico como Membro Executor do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar [recurso eletrônico] / Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo: Sbrafh, 2019.