

## PORTARIA Nº 4.283, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2010

***Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.***

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições previstas no inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor;

Considerando a Lei 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;

Considerando a Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando a Lei Nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Considerando a Resolução Nº 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos;

Considerando a Portaria GM/MS Nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, que aprova as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde 2006;

Considerando a Portaria Nº 2.139, de 27 de julho de 2010, que institui Grupo de Trabalho com a finalidade de elaborar diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácias hospitalares no âmbito de hospitais, clínicas e estabelecimentos congêneres;

Considerando a necessidade de criar mecanismos que contribuam para a melhoria contínua da qualidade da assistência à saúde prestada aos pacientes;

Considerando a importância da promoção de medidas que garantam o uso racional de medicamentos e demais produtos para a saúde;

Considerando a importância de estabelecer diretrizes que garantam melhorias na gestão, de modo que as instituições operem com maior eficiência e qualidade; e

Considerando a pactuação na Comissão Intergestores Tripartite ocorrida no dia 16 de dezembro de 2010, resolve:

Art. 1º Aprovar as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, que se encontra no Anexo a esta Portaria.

Art. 2º As disposições desta Portaria abrangem as farmácias em hospitais que integram o serviço público, da Administração Direta e Indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e de entidades privadas com ou sem fins lucrativos, inclusive filantrópicas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogada a Portaria GM/MS Nº 316, de 26 de agosto de 1977, publicada no DOU em 14 de setembro de 1977, Seção I - Parte I, página 12236.

**JOSÉ GOMES TEMPORÃO**

## ANEXO

### DIRETRIZES E ESTRATÉGIAS PARA ORGANIZAÇÃO, FORTALECIMENTO E APRIMORAMENTO DAS AÇÕES E SERVIÇOS DE FARMÁCIA NO ÂMBITO DOS HOSPITAIS

#### 1. INTRODUÇÃO

Tomando como base os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, foram concebidas diretrizes e relacionadas estratégias, objetivando organizar, fortalecer e aprimorar as ações da assistência farmacêutica em hospitais, tendo como eixos estruturantes, a segurança e a promoção do uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

O gerenciamento inadequado e o uso incorreto de medicamentos e de outras tecnologias em saúde acarretam sérios problemas à sociedade, ao SUS, e às instituições privadas (hospitais, clínicas, operadoras de planos de saúde, entre outros), gerando aumento da morbimortalidade, elevação dos custos diretos e indiretos, e prejuízos à segurança e à qualidade de vida dos usuários. Estas diretrizes reúnem elementos necessários à efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população, otimizando resultados clínicos, econômicos e aqueles relacionados à qualidade de vida dos usuários.

A elaboração deste conjunto de diretrizes e estratégias foi fruto de amplo processo de discussão participativa, entre gestores do Sistema Único de Saúde - SUS (MS, CONASS e CONASEMS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH), Conselho Federal de Farmácia (CFF), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Confederação Nacional de Saúde (CNS) e Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR).

#### 2. ABRANGÊNCIA

Estas diretrizes e estratégias são aplicáveis às farmácias em hospitais que integram o serviço público, da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e de entidades privadas com ou sem fins lucrativos e filantrópicos.

#### 3. DEFINIÇÕES

3.1. 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.

3.2. Tecnologias em saúde: Conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos, utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização. Para efeito desta norma será dada ênfase a medicamentos, produtos para saúde (exceto equipamentos médico-assistenciais), produtos de higiene e saneantes.

3.3. Plano de contingência: plano que descreve as medidas a serem tomadas, em momento de risco, por um estabelecimento de saúde, incluindo a ativação de processos manuais, para fazer em que os processos vitais voltem a funcionar plenamente, ou num estado minimamente aceitável, o mais rapidamente possível, evitando paralisação prolongada que possa gerar danos aos pacientes ou prejuízos financeiros à instituição.

3.4. Gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco;

3.5. Assistência Farmacêutica: trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Esse 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 perspectivas da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

#### 4. DIRETRIZES

Para assegurar o acesso da população a serviços farmacêuticos de qualidade em hospitais, ficam estabelecidas as seguintes diretrizes:

4.1. Gestão;

4.2. Desenvolvimento de ações inseridas na atenção integral à saúde;

Gerenciamento de tecnologias: distribuição, dispensação e controle de medicamentos e de outros produtos para a saúde;

Manipulação: manipulação magistral e oficial; preparo de doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos; manipulação de nutrição parenteral e manipulação de antineoplásicos e radiofármacos; e

Cuidado ao paciente;

4.3. Infraestrutura física, tecnológica e gestão da informação;

4.4. Recursos humanos;

4.5. Informação sobre medicamentos e outras tecnologias em saúde; e

4.6. Ensino, pesquisa e educação permanente em saúde;

#### 4.1. GESTÃO

São objetivos principais da gestão da farmácia hospitalar: garantir o abastecimento, dispensação, acesso, controle, rastreabilidade e uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde; assegurar o desenvolvimento de práticas clínico-assistenciais que permitam monitorar a utilização de medicamentos e outras tecnologias em saúde; otimizar a relação entre custo, benefício e risco das tecnologias e processos assistenciais; desenvolver ações de assistência farmacêutica, articuladas e sincronizadas com as diretrizes institucionais; e participar ativamente do aperfeiçoamento contínuo das práticas da equipe de saúde;

Para o adequado desempenho das atividades da farmácia hospitalar, sugere-se aos hospitais que: (i) provenham estrutura organizacional e infraestrutura física que viabilizem as suas ações, com qualidade, utilizando modelo de gestão sistêmico, integrado e coerente, pautado nas bases da moderna administração, influenciando na qualidade, resolutividade, e custo da assistência, com reflexos positivos para o usuário, estabelecimentos e sistema de saúde, devidamente aferidos por indicadores; (ii) considerem a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, bem como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde como referência, para a seleção de medicamentos; (iii) promovam programa de educação permanente para farmacêuticos e auxiliares; (iv) incluam a farmácia hospitalar no plano de contingência do estabelecimento; e (v) habilitem a efetiva participação do farmacêutico, de acordo com a complexidade do estabelecimento, nas Comissões existentes, tais como: Farmácia e Terapêutica, Comissão Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Ética em Pesquisa, Comissão de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e outras que tenham interface com a assistência farmacêutica hospitalar

Para o acompanhamento das principais atividades da farmácia em hospitais, recomenda-se a adoção de indicadores de gestão, logísticos, de assistência ao paciente e de educação.

#### 4.2. DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES INSERIDAS NA ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE

Dentro da visão da integralidade do cuidado, a farmácia hospitalar, além das atividades logísticas tradicionais, deve desenvolver ações assistenciais e técnico-científicas, contribuindo para a qualidade e racionalidade do processo de utilização dos medicamentos e de outros produtos para a saúde e para a humanização da atenção ao usuário. Esta atividade deve ser desenvolvida, preferencialmente, no contexto multidisciplinar, privilegiando a interação direta com os usuários.

As ações do farmacêutico hospitalar devem ser registradas de modo a contribuírem para a avaliação do impacto dessas ações na promoção do uso seguro e racional de medicamentos e de outros produtos para a saúde.

O elenco de atividades farmacêuticas ofertadas depende da complexidade dos hospitais, bem como da disponibilidade de tecnologia e recursos humanos.

Entre as atividades que podem ser desenvolvidas destacam-se:

A) GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS - A farmácia hospitalar deve participar do gerenciamento de tecnologias, englobando a qualificação de fornecedores, armazenamento, distribuição, dispensação e controle dos

medicamentos, outros produtos para a saúde, produtos de higiene e saneantes usados pelos pacientes, em atendimento pré-hospitalar, pré-hospitalar de urgência e emergência, hospitalar (internamento e ambulatorial) e domiciliar, bem como pelo fracionamento e preparo de medicamentos. As políticas e procedimentos que regulam essas atividades devem ser estabelecidos com a participação da equipe multiprofissional e comissões assessoras.

**B) DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO** - A implantação de um sistema racional de distribuição de medicamentos e de outros produtos para a saúde deve ser priorizada pelo estabelecimento de saúde e pelo farmacêutico, de forma a buscar processos que garantam a segurança do paciente, a orientação necessária ao uso racional do medicamento, sendo recomendada a adoção do sistema individual ou unitário de dispensação. No contexto da segurança, a avaliação farmacêutica das prescrições, deve priorizar aquelas que contenham antimicrobianos e medicamentos potencialmente perigosos, observando concentração, viabilidade, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose, dosagem, forma farmacêutica, via e horários de administração, devendo ser realizada antes do início da dispensação e manipulação. Com base nos dados da prescrição, devem ser registrados os cálculos necessários ao atendimento da mesma, ou à manipulação da formulação prescrita, observando a aplicação dos fatores de conversão, correção e equivalência, quando aplicável, sendo apostos e assinado pelo farmacêutico.

Para promover o Uso Racional de Medicamentos e ampliar a adesão ao tratamento o estabelecimento, em conformidade com a complexidade das ações desenvolvidas, deve dispor de local para o atendimento individualizado e humanizado ao paciente em tratamento ambulatorial e/ou em alta hospitalar.

### C) MANIPULAÇÃO

**C.1) MANIPULAÇÃO MAGISTRAL E OFICIAL** - A manipulação magistral e oficial permite a personalização da terapêutica, utilização de sistemas seguros de dispensação de medicamentos (individual ou unitário), a racionalização de custos, sendo recomendada, sempre que necessária a sua utilização em hospitais, em sintonia com os dispositivos legais que regulam a matéria.

**C.2) PREPARO DE DOSES UNITÁRIAS E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTOS** - A unitarização de doses e o preparo de doses unitárias de medicamentos compreendem o fracionamento, a subdivisão e a transformação de formas farmacêuticas. O preparo de doses unitárias e a unitarização de doses contribui para a redução de custos, devendo ser garantida a rastreabilidade, por meio de procedimentos definidos e registro. Deve existir plano de prevenção de trocas ou misturas de medicamentos em atendimento à legislação vigente.

**C.3) MANIPULAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL** - A manipulação de nutrição parenteral realizada em hospitais compreende operações inerentes a preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e orientações para o transporte). A equipe multiprofissional de terapia nutricional deve realizar a monitorização do uso da nutrição parenteral mantendo registro sistematizado das suas ações e intervenções.

**C.4) MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSICOS E RADIOFÁRMACOS** - A manipulação de antineoplásicos e radiofármacos realizada em hospitais requer a análise das prescrições previamente à manipulação, a verificação do disposto nos protocolos clínicos, e a observação das doses máximas diárias e cumulativas, com foco na biossegurança e uso seguro pelo paciente.

No desenvolvimento destas atividades o farmacêutico deverá antes da realização da manipulação, sanar todas as dúvidas, diretamente com o prescritor, mantendo registro sistematizado das análises realizadas, problemas identificados e intervenções; monitorar os pacientes em uso destes medicamentos e notificar queixas técnicas e eventos adversos.

**D) CUIDADO AO PACIENTE** - O cuidado ao paciente objetiva contribuir para a promoção da atenção integral à saúde, à humanização do cuidado e à efetividade da intervenção terapêutica. Promove, também, o uso seguro e racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde e reduz custos decorrentes do uso irracional do arsenal terapêutico e do prolongamento da hospitalização. Tem por função retroalimentar os demais membros da equipe de saúde com informações que subsidiem as condutas. A atividade do farmacêutico no cuidado ao paciente pressupõe o acesso a ele e seus familiares, ao prontuário, resultados de exames e demais informações, incluindo o diálogo com a equipe que assiste o paciente.

O farmacêutico deve registrar as informações relevantes para a tomada de decisão da equipe multiprofissional, bem como sugestões de conduta no manejo da farmacoterapia, assinando as anotações apostas.

Os hospitais devem adotar práticas seguras baseadas na legislação vigente, em recomendações governamentais, e em recomendações de entidades científicas e afins, nacionais e internacionais.

4.3. GESTÃO DA INFORMAÇÃO, INFRAESTRUTURAFÍSICA E TECNOLÓGICA - A gestão da informação reveste-se de fundamental importância no desenvolvimento das atividades da farmácia hospitalar, devendo-se empreender esforços para possibilitar a sua realização.

A infraestrutura física e tecnológica é entendida como a base necessária ao pleno desenvolvimento das atividades da farmácia hospitalar, sendo um fator determinante para o desenvolvimento da assistência farmacêutica, devendo ser mantidas em condições adequadas de funcionamento e segurança. A infraestrutura física para a realização das atividades farmacêuticas deve ser compatível com as atividades desenvolvidas, atendendo às normas vigentes.

A localização da farmácia deve facilitar o abastecimento e a provisão de insumos e serviços aos pacientes, devendo contar com meios de transporte internos e externos adequados, em quantidade e qualidade à atividade, de forma a preservar a integridade dos medicamentos e demais produtos para a saúde, bem como a saúde dos trabalhadores.

4.4. RECURSOS HUMANOS - A farmácia em hospitais deve contar com farmacêuticos e auxiliares, necessários ao pleno desenvolvimento de suas atividades, considerando a complexidade do hospital, os serviços ofertados, o grau de informatização e mecanização, o horário de funcionamento, a segurança para o trabalhador e usuários

A responsabilidade técnica da farmácia hospitalar é atribuição do farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, nos termos da legislação vigente. A farmácia hospitalar deve promover ações de educação permanente dos profissionais que atuam no hospital, nos temas que envolvam as atividades por elas desenvolvidas.

Os hospitais devem direcionar esforços para o fortalecimento dos recursos humanos da farmácia hospitalar, com foco na adoção de práticas seguras na assistência e cuidados de saúde, bem como propiciar a realização de ações de educação permanente para farmacêuticos e auxiliares.