

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/07/2022 | Edição: 136 | Seção: 1 | Página: 179

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 727, DE 30 DE JUNHO DE 2022

Dispõe sobre a regulamentação da Telefarmácia.

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 a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

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 3.807, de agosto de 1960 e suas alterações, que dispõe sobre a Lei Orgânica da Previdência Social;

Considerando a reforma trabalhista, Lei Federal nº 13.467, de 2017, que mudou as regras relativas à remuneração, plano de carreira e jornada de trabalho, entre outras;

Considerando o que determina a Lei Federal nº 12.965, de 23 de abril de 2014, que estabelece os princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, que em seu artigo 2º define assistência farmacêutica como 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;

Considerando a Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

Considerando a Lei Federal nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente;

Considerando a Lei Federal nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde, e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei Federal nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, do Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, em seu Anexo XXVII, que dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e, em seu Anexo XXVIII, que dispõe sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

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 do Ministério da Saúde nº 526, de 24 de junho de 2020, que inclui, altera e exclui procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.136, de 18 de dezembro de 2020, que inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.348, de 2 de junho de 2022, que dispõe sobre as ações e serviços de Telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que estabelece as atuais Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

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 Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) para garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas seguras;

Considerando a Resolução 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 nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 720, de 24 de fevereiro de 2022, que dispõe sobre o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022, 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 da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 657, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD);

Considerando a constante evolução das Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs) que facilitam o intercâmbio de informação entre farmacêutico e paciente, farmacêutico e outros profissionais, e entre farmacêuticos, seu avanço irrevogável na produção e disponibilização de informações, na melhoria do acesso à saúde, atendendo quem precisa, no momento que precisa e no potencial de aumento da qualidade assistencial;

Considerando a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028, publicada em Portaria GM/MS nº 3.632, de 21 de dezembro de 2020, que atualiza, expande e complementa a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde;

Considerando a ISO 23903:202, que dispõe sobre arquitetura de referência de interoperabilidade e integração;

Considerando que a Telefarmácia deve contribuir para favorecer a relação farmacêutico-paciente;

Considerando o reconhecimento da Telessaúde como meio de ampliar o acesso universal e integral à saúde atestada pela comunidade científica, dentro da capacidade orçamentária do Estado

brasileiro;

Considerando a necessidade de aprimorar o acesso à saúde em áreas desassistidas e com dificuldade de atendimentos especializados, com vistas a fortalecer as estratégias de atividades preventivas da saúde adotadas pelos entes federativos do Sistema Único de Saúde;

Considerando o Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) versão 5.2, de 10 de novembro de 2021, que descreve requisitos de qualidade, funcionalidades, estrutura, conteúdo e segurança da informação para Sistemas Informatizados de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES);

Considerando que, para atuar por Telefarmácia, o farmacêutico deve possuir assinatura digital qualificada, padrão ICP-Brasil, nos termos das leis vigentes no país;

Considerando que o farmacêutico tem o dever de documentar de forma clara e ordenada as informações resultantes do processo de cuidado, e que para isso é recomendada a utilização de modelos de documentos disponíveis em publicação do Conselho Federal de Farmácia intitulada Programa de Suporte ao Cuidado Farmacêutico na Atenção à Saúde (Profar): documentação do processo de cuidado (modelos de formulários);

Considerando os conceitos de serviços farmacêuticos inseridos na publicação do CFF "Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade - contextualização e arcabouço conceitual";

Considerando a necessidade de definição do papel do farmacêutico na Telessaúde;

Considerando as tecnologias disponíveis para o registro, o armazenamento e a transmissão de dados referentes à assistência aos pacientes, e que estes devem permitir sua pronta recuperação de forma rastreável e segura, tanto pelo paciente quanto pelos profissionais da saúde envolvidos na assistência e por aqueles autorizados pelo paciente, resolve:

Art. 1º - Definir e regulamentar a Telefarmácia, em todos os níveis de atenção à saúde, em todo o território nacional, nos termos desta resolução.

Art. 2º - Entende-se a Telefarmácia como o exercício da Farmácia Clínica mediado por Tecnologia da Informação e de Comunicação (TIC), de forma remota, em tempo real (síncrona) ou assíncrona, para fins de promoção, proteção, monitoramento, recuperação da saúde, prevenção de doenças e de outros problemas de saúde, bem como para a resolução de problemas da farmacoterapia, para o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

§ 1º - A Telefarmácia também pode ser utilizada para fins de ensino e pesquisa em saúde, observadas as normas e os preceitos éticos.

§ 2º - Realizar somente a comercialização de medicamentos e outros produtos para a saúde, por plataformas ou softwares não é considerada telefarmácia.

§ 3º - A comunicação pode envolver dois ou múltiplos atores, como profissionais de saúde, pacientes, seus responsáveis legais, família ou acompanhantes, estudantes, pesquisadores e comunidade em geral.

Art. 3º - É vedado ao farmacêutico assumir a responsabilidade técnica por farmácia, laboratório de análises clínicas, indústria ou outros estabelecimentos, órgãos, laboratórios ou setores de qualquer natureza, de forma não presencial.

Parágrafo único - No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza devem requerer, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei em todo o seu horário de funcionamento.

Art. 4º - A prática da Telefarmácia, regulamentada pela presente resolução, constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua jurisdição.

§ 1º - Para o exercício de suas atividades por meio da Telefarmácia, é suficiente a inscrição do profissional no Conselho Regional de Farmácia de origem, não sendo necessárias inscrições secundárias.

§ 2º - O farmacêutico deve atuar em observância ao Código de Ética Farmacêutica e às respectivas exigências do exercício profissional.

§ 3º - Caberá ao farmacêutico informar ao CRF de sua jurisdição as modalidades e os serviços prestados por meio da Telefarmácia, quando da solicitação da Certidão de Regularidade (CR) ou da Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico (AAPF).

Art. 5º - Nos serviços prestados por Telefarmácia, os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário, devem ser preservados, obedecendo as normas legais pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações.

§ 1º - O farmacêutico deverá dispor do ambiente e de todos os meios, equipamentos, plataformas, softwares ou aplicativos necessários para viabilizar a prática responsável da Telefarmácia, incluindo a documentação dos atendimentos.

§ 2º - O atendimento por Telefarmácia deve ser registrado em prontuário físico ou por meio de Sistemas Informatizados de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES) do paciente, atendendo aos padrões de representação, terminologia e interoperabilidade, e aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito.

§ 3º - Todas as ações mediadas por TIC deverão ser registradas de forma a garantir o tratamento, o armazenamento, a guarda, a rastreabilidade e a segurança dos dados pessoais, com destaque às sensíveis, observando a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), as normativas vigentes do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, além de assegurar a privacidade e a intimidade dos pacientes.

§ 4º - Todos os registros dos atendimentos feitos e documentos emitidos eletronicamente pelo farmacêutico deverão ser assinados, utilizando seu certificado digital emitido na cadeia da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil).

§ 5º - É de responsabilidade do farmacêutico e do estabelecimento de saúde a guarda dos registros em prontuário do paciente.

§ 6º - Os dados relacionados ao atendimento do paciente, realizado por Telefarmácia, devem ser preservados, conforme legislação vigente, sob a guarda do farmacêutico responsável pelo atendimento em consultório ou outro ambiente adequado, ou pelo responsável técnico, no caso de interveniência de empresa ou instituição.

§ 7º - Em caso de contratação de serviços terceirizados de arquivamento, o farmacêutico deve garantir que conste nos termos de serviço, ou em contrato, a proteção dos dados, de acordo com a LGPD, ou outra que venha a substituí-la.

§ 8º - É direito do paciente (titular dos dados) ou do seu representante legal solicitar e receber cópia das informações de seu registro em formato impresso ou digital, de acordo com a LGPD.

§ 9º - Garantir a rastreabilidade e a impossibilidade de alteração dos registros no prontuário, assim como sua remoção, a menos que em cumprimento à LGPD, após o período legal de guarda.

§ 10 - Na utilização de plataformas institucionais, quando necessário, deve ser garantido ao farmacêutico o direito de acesso aos dados do paciente, durante todo o período de vigência legal da sua preservação.

§ 11 - É obrigatório o consentimento do paciente (titular do dado) ou do seu responsável legal para o compartilhamento dos dados, em especial para fins de promoção comercial de produtos ou serviços, salvo nos casos dispensados pela lei.

Art. 6º - A Telefarmácia pode ser executada nas seguintes modalidades de atendimento:

- I) Teleconsulta farmacêutica;
- II) Teleinterconsulta;
- III) Telemonitoramento ou televigilância;

IV) Teleconsultoria.

§ 1º - Compete ao farmacêutico na Telefarmácia prover serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, de forma coletiva ou individual, tais como: rastreamento em saúde, educação em saúde, manejo de problema de saúde autolimitado, monitorização terapêutica de medicamentos, conciliação de medicamentos, revisão da farmacoterapia, gestão da condição de saúde e acompanhamento farmacoterapêutico, bem como outros que venham a ser regulamentados.

§ 2º - A interação por meio de mensagens de texto, áudio ou vídeo poderá ser utilizada como recurso complementar no processo de cuidado.

Art. 7º - A teleconsulta farmacêutica é a consulta realizada pelo farmacêutico, de forma não presencial, síncrona, mediada por Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) que permita a interação com o paciente ou seu responsável legal e acompanhantes, quando necessário, presentes em diferentes ambientes.

§ 1º - A teleconsulta farmacêutica tem por finalidade a promoção, proteção e recuperação da saúde, a prevenção de doenças e de outras condições clínicas, bem como a resolução de problemas da farmacoterapia, o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

§ 2º - O farmacêutico tem autonomia e independência para determinar se o paciente pode ser atendido por meio de teleconsulta farmacêutica ou de maneira presencial, baseando sua decisão em evidências clínico-científicas, características epidemiológicas, potenciais benefícios, segurança dos pacientes e viabilidade de preservação da qualidade assistencial por meio remoto.

§ 3º - A teleconsulta farmacêutica deve ser devidamente consentida pelo paciente ou seu responsável legal e realizada por livre decisão e sob a responsabilidade do farmacêutico.

§ 4º - É obrigatória a identificação do profissional e o esclarecimento ao paciente e seu responsável legal sobre o processo e as limitações da teleconsulta farmacêutica, se houver.

Art. 8º - A interação de forma assíncrona, por meio de mensagens de texto, vídeo ou áudio não configura teleconsulta farmacêutica, por não ser possível contemplar todas as etapas do processo de cuidado e a complexidade da comunicação entre profissional e paciente ou seu responsável legal.

Art. 9º - A teleinterconsulta é definida como consulta farmacêutica com a participação de farmacêuticos ou entre farmacêuticos e outros profissionais da saúde, com ou sem a presença do paciente ou seu responsável legal, para troca de informações e opiniões, avaliação de um caso clínico e seleção da melhor conduta com o propósito de otimizar resultados em saúde, prevenir doenças e outras condições clínicas e promover saúde.

§ 1º - O farmacêutico é o responsável pela gestão do cuidado do paciente, se responsabilizando pelo acompanhamento do mesmo até a melhora dos seus desfechos em saúde.

§ 2º - Ao assumir essa gestão, ele ocupará a posição de navegador do cuidado, ficando sob sua responsabilidade o registro do atendimento.

Art. 10 - O telemonitoramento ou televigilância é realizado sob a indicação, coordenação, orientação e supervisão de farmacêutico, para o monitoramento ou vigilância remotos de parâmetros de saúde ou doença, por meio de avaliação clínica ou aquisição de imagens, sinais e dados de equipamentos, dispositivos agregados ou implantáveis nos pacientes.

§ 1º - Inclui a coleta de dados clínicos, sua transmissão, processamento e manejo, sem a presença física do paciente.

§ 2º - Deve ser realizado por indicação e justificativa do farmacêutico responsável pelo paciente, com garantia de segurança e confidencialidade, no recebimento, transmissão, processamento e manejo de dados.

§ 3º - Todos os dados obtidos durante o telemonitoramento, incluindo avaliação clínica e intervenções realizadas pelos profissionais envolvidos, devem ser adequadamente registrados no prontuário do paciente.

Art. 11 - A teleconsulta farmacêutica, a teleinterconsulta e o telemonitoramento ou televigilância devem ser registrados no prontuário do paciente e incluir, no mínimo, as seguintes informações:

I - dados de identificação do farmacêutico (nome completo, assinatura e número de registro no Conselho Regional de Farmácia);

II - dados de identificação do paciente e do seu responsável legal, se houver (nome, contato, data de nascimento, localização no momento do atendimento, entre outros);

III - confirmação do consentimento informado do paciente ou do seu responsável legal;

IV - história clínica e farmacoterapêutica;

V - identificação e avaliação das necessidades de saúde;

VI - seleção de conduta e plano de cuidado;

VII - data e hora do início e do encerramento do atendimento, de acordo com o fuso horário da localidade em que se encontra o farmacêutico.

Art. 12 - Durante a teleconsulta farmacêutica, a teleinterconsulta e o telemonitoramento ou televigilância, pode ser necessária a emissão de outros documentos, como: receita, solicitação de exames, documento de encaminhamento a outro profissional ou serviço de saúde, entre outros.

Art. 13 - A teleconsultoria é a consultoria mediada por TIC entre farmacêuticos e outros profissionais, com a finalidade de emitir pareceres técnicos e administrativos, e recomendar ações de cuidado em saúde.

Parágrafo único - Exclui-se dessa modalidade a avaliação de um caso clínico específico.

Art. 14 - O responsável pela solicitação de teleconsultoria ou teleinterconsulta deverá avaliar a aplicabilidade do parecer ou recomendação, e assumir a responsabilidade pela conduta definida.

Art. 15 - As modalidades de Telefarmácia podem ser realizadas e transmitidas por meio de teleconferência para fins de educação, pesquisa e treinamento, desde que com autorização do paciente ou seu responsável legal.

§ 1º - Os objetivos da teleconferência não devem comprometer a qualidade assistencial ou a recuperação do paciente.

§ 2º - A educação em saúde, com foco coletivo ou para atender a um grupo de pacientes, poderá ocorrer por meio de teleconferência e com foco individual durante a teleconsulta.

Art. 16 - Os farmacêuticos que atuem em Telefarmácia somente poderão utilizar plataformas ou softwares devidamente registrados no CRF e com representação estabelecida no país.

Art. 17 - As pessoas jurídicas que disponibilizem plataformas ou softwares para subsidiar a prestação de serviços clínicos ou de Telefarmácia, ou aquelas que realizem serviços por meio da Telefarmácia, deverão ter representação estabelecida no país, registro no CRF do estado onde estão sediadas e farmacêutico responsável técnico.

Parágrafo único - Essas plataformas ou softwares de Telefarmácia, sob responsabilidade técnica do farmacêutico, deverão atender aos critérios de registro especificados pelo CFF.

Art. 18 - O farmacêutico que prestar serviço como pessoa física, na forma de profissional autônomo deverá informar ao CRF a sua opção de uso de Telefarmácia.

Parágrafo único - O farmacêutico que atue em Telefarmácia, desvinculado de um estabelecimento de saúde, deverá obrigatoriamente:

I - possuir registro municipal como prestador de serviço autônomo;

II - apresentar ao CRF de sua jurisdição o comprovante de cadastro como prestador de serviço autônomo, para a emissão da AAPF.

Art. 19 - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos constantes do glossário.

Art. 20 - Os casos omissos serão resolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 21 - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

I - GLOSSÁRIO

Autônomo: o que exerce, por conta própria, atividade profissional remunerada; o que presta serviços a diversas empresas, agrupado ou não em sindicato, inclusive os estivadores, conferentes e assemelhados; o que presta, sem relação de emprego, serviço de caráter eventual a uma ou mais empresas; o que presta serviço remunerado mediante recibo, em caráter eventual, seja qual for a duração da tarefa.

Certificado digital: é um documento eletrônico, gerado e assinado por uma Autoridade Certificadora, que se destina a registrar, de forma única, exclusiva e intransferível, a relação existente entre uma chave de criptografia e uma pessoa física, jurídica, máquina ou aplicação.

Comércio Eletrônico: todas as formas de transações comerciais de bens e serviços realizada por meio de uma aplicação de internet.

Controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais.

Documento de encaminhamento: documento utilizado para formalizar a comunicação do farmacêutico com outros profissionais e garantir que, tanto o usuário quanto o outro profissional ou serviço de saúde compreenda o motivo do encaminhamento para a continuidade do cuidado.

Farmácia Clínica: área da farmácia voltada à ciência e a prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar e prevenir doenças.

Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil): conjunto de técnicas, arquitetura, organização, práticas e procedimentos, implementados pelas organizações governamentais e privadas brasileiras que suportam, em conjunto, a implementação e a operação de um sistema de certificação nacional. Tem como objetivo estabelecer os fundamentos técnicos e metodológicos de um sistema de certificação digital baseado em criptografia de chave pública, para garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas seguras. A ICP-Brasil foi criada pela Medida Provisória nº 2200-2, de 24.08.2001, e está regulamentada pelas resoluções do comitê gestor da ICP-Brasil.

Integridade: estado dos documentos que se encontram completos e que não sofreram nenhum tipo de corrupção ou alteração não autorizada nem documentada.

Interoperabilidade: habilidade de dois ou mais sistemas (computadores, meios de comunicação, redes, software e outros componentes de tecnologia da informação) de interagir e de intercambiar dados de acordo com um método definido, de forma a obter os resultados esperados.

Navegador do paciente: profissional da saúde responsável pelo gerenciamento do cuidado do usuário à medida que o mesmo se move pelas diferentes estruturas e níveis de complexidade do sistema de saúde, facilitando o andamento do plano de cuidado e promovendo a integração entre os diversos profissionais envolvidos no tratamento.

Padrões de representação, terminologia e interoperabilidade: são especificações publicadas por órgãos técnicos e normativos e adotados pelos entes reguladores e setoriais para propiciar o registro codificado das informações no formato digital, seu processamento computacional e a troca da informação entre diferentes instituições e sistemas.

Plano de cuidado: planejamento documentado para a gestão clínica das doenças, de outros problemas de saúde e da terapia do paciente, delineado para atingir os objetivos do tratamento. Inclui as responsabilidades e atividades pactuadas entre o paciente e o farmacêutico, a definição das metas terapêuticas, as intervenções farmacêuticas, as ações a serem realizadas pelo paciente e o agendamento para retorno e acompanhamento.

Plataforma institucional: sistema de S-RES gerido por uma instituição de saúde e utilizado por profissionais de saúde vinculados à instituição.

Prescrição: conjunto de ações documentadas relativas ao cuidado à saúde, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e outros problemas relacionados.

Prescrição de medicamentos: ato pelo qual o prescritor seleciona, inicia, adiciona, substitui, ajusta, repete ou interrompe a farmacoterapia do paciente e documenta essas ações, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Problema relacionado à farmacoterapia: um evento ou circunstância que envolve a farmacoterapia, associado ao uso ou à falha no uso de medicamentos, e que interfere, real ou potencialmente, nos resultados de saúde esperados, podendo envolver problemas de efetividade, reações adversas a medicamentos, intoxicações medicamentosas, problemas de prescrição e seleção, adesão e administração de medicamentos, dispensação, manipulação, qualidade do medicamento e monitorização.

Prontuário do paciente: documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e interdisciplinar e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo.

Proteção de dados: normas para tratamento de dados pessoais que buscam proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade, e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

Receita: documento emitido por profissional da saúde prescritor. Define um rol de componentes do tratamento do paciente, relacionado às terapias farmacológicas e não farmacológicas, às orientações e precauções específicas, e a outras intervenções relativas ao cuidado em saúde.

Saúde baseada em evidência: é uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica, e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo.

Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES): pode ser definido como um sistema para o registro, a recuperação e a manipulação das informações de um repositório de informação a respeito da saúde de indivíduos, numa forma processável eletronicamente.

Teleconferência: comunicação interativa entre participantes, em locais diferentes, por meio de dispositivos de telecomunicações. A teleconferência inclui a audioconferência e a videoconferência com imagens fixas ou animadas, sendo utilizada para o acompanhamento das modalidades de Telefarmácia, para fins de educação, pesquisa e treinamento.

Titular de dado: pessoa natural a quem se referem os dados que são objeto de tratamento.

Tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a: acesso - possibilidade de comunicar-se com um dispositivo, meio de armazenamento, unidade de rede, memória, registro, arquivo, dentre outros, visando a receber, fornecer ou eliminar dados.

Uso racional de medicamentos: processo pelo qual os pacientes recebem medicamentos apropriados para suas necessidades clínicas, em doses adequadas às suas características individuais, pelo período de tempo adequado e ao menor custo possível, para si e para a sociedade.

Uso seguro de medicamentos: inexistência de injúria acidental ou evitável durante o uso dos medicamentos. O uso seguro engloba atividades de prevenção e minimização dos danos provocados por eventos adversos, que resultam do processo de uso dos medicamentos.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho