

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
RESOLUÇÃO Nº 555, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2011

Ementa: Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da

prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, que lhe são conferidas pela Lei 3.820, de 11 de novembro de 1.960, e

Considerando que o farmacêutico tem o dever de registrar de forma clara e ordenada as informações resultantes do processo de assistência farmacêutica, compreendendo a orientação farmacêutica ao paciente e à equipe de saúde; e que essa assistência abrange pacientes ambulatoriais, internados, em regime de hospital-dia – incluindo serviços especializados, como oncologia, cuidados paliativos e medicina nuclear - e, ainda, pacientes em regime de assistência domiciliar;

Considerando que no processo de análise da prescrição e da elaboração do perfil farmacoterapêutico do paciente são identificados problemas relacionados a medicamentos (PRM), reações adversas a medicamentos (RAM), interações medicamentosas e erros de medicação;

Considerando que o prontuário é um importante documento para a assistência ao paciente, para o serviço de saúde que presta a assistência, bem como para o ensino e a pesquisa, além de documentar a atuação de cada profissional e servir como instrumento de defesa legal;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº. 7, de 24 de fevereiro de 2.010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento de unidades de terapia intensiva (UTIs) e dá outras providências, na qual há previsão para assistência integral e interdisciplinar e para o registro, no prontuário do paciente, dos cuidados prestados por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência, no que for pertinente;

Considerando que o registro, no prontuário do paciente, de orientações à equipe de saúde, resultantes do processo da assistência farmacêutica, e que a adoção de medidas e ações recomendadas possibilita melhorias na qualidade da assistência à saúde e no gerenciamento dos riscos inerentes aos procedimentos realizados no paciente, com a redução e minimização da ocorrência de resultados negativos associados à medicação e a eventos adversos relacionados a procedimentos invasivos, contribuindo para a promoção do uso racional do medicamento, para a segurança e reabilitação do paciente;

Considerando a importância do registro das informações resultantes da assistência farmacêutica para o ensino, a pesquisa e as práticas assistenciais à saúde, bem como para a formação de banco de dados sobre utilização de medicamentos e produtos para a saúde, como instrumento para avaliação e monitoramento da qualidade da assistência à saúde, gerenciamento de riscos e, prevenção ou redução dos eventos adversos;

Considerando as tecnologias disponíveis para o registro, o armazenamento e a transmissão de dados referentes à assistência aos pacientes e que estes devem ser facilmente rastreáveis, de forma a permitir sua pronta recuperação e disponibilidade permanentemente, independente da utilização de meio físico (papel) ou meio eletrônico;

Considerando o Código de Ética da Profissão Farmacêutica, aprovado pela Resolução CFF nº. 417, de 29 de setembro de 2.004 e suas atualizações;

Considerando que os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e deve estar permanentemente disponíveis à equipe interdisciplinar de saúde nos ambulatórios, nas enfermarias e nos serviços de emergência, permitindo a continuidade do tratamento, a prevenção de risco e agravos à saúde;

Considerando a legislação arquivística brasileira, que normatiza a guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos, inclusive dos prontuários (Resolução do Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ) nº. 7, de 20 de maio de 1.997, a Norma Brasileira (NBR) nº. 10.519, de 1º de outubro de 1.988, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e o Decreto nº. 4.073, de 3 de janeiro de 2.002, que regulamenta a Lei nº. 8.159, de 8 de janeiro de 1.991, que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados, ou outro dispositivo legal que venha a substituí-los, RESOLVE:

Art. 1º - Para efeito desta resolução entende-se por:

a) 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;

b) Registro farmacêutico em prontuário - anotação feita pelo farmacêutico, após a avaliação da prescrição e a elaboração do perfil farmacoterapêutico do paciente, de orientações/recomendações à equipe assistencial de saúde. Desse registro constam os problemas identificados (reais ou potenciais), orientação farmacoterapêutica, sugestões de alteração de dose, dosagem, forma farmacêutica, técnica, via e horários de administração, dentre outros;

c) Serviço de saúde - estabelecimento e/ou instituição de saúde, destinado a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de pacientes. Abrange os serviços destinados à assistência direta de pacientes, seja em regime ambulatorial, de internação hospitalar, de hospital-dia e, ainda, pacientes em regime de assistência domiciliar.

Art. 2º - O registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica a pacientes ambulatoriais, nos serviços de saúde e/ou instituições de ensino deverão existir, preferencialmente em meio eletrônico, podendo também estar disponíveis em meio físico (papel).

Art. 3º - Os dados deverão ser indexados de forma a possibilitar o arquivamento organizado, facilitando a pesquisa.

Parágrafo único - O arquivo em papel ou em meio eletrônico deve, preferencialmente, ser ordenado pelo número do prontuário ou, na falta deste, pelo número do cartão nacional de saúde.

Art. 4º - No ato do registro da assistência prestada, o profissional deve utilizar linguagem técnico-científica para a equipe de saúde e coloquial para fornecer orientações aos pacientes.

Art. 5º - O profissional deve preservar a privacidade do paciente e guardar sigilo sobre as informações obtidas, salvo quando for necessário discutir casos clínicos com os demais membros da equipe de saúde.

Art. 6º - Caso seja utilizado meio eletrônico para o registro e a guarda de informações, deverá ser feita cópia de segurança dos dados, a cada 24 horas.

Parágrafo único - As cópias de segurança deverão ser mantidas em local distante o suficiente para resguardá-las de eventuais danos nas instalações do sistema.

Art. 7º - Independentemente do meio utilizado para o registro das informações, este deverá garantir a integridade das mesmas.

Parágrafo único - Para a substituição de documentos disponíveis em meio físico (em papel) pelo eletrônico, poderá ser utilizada a microfilmagem ou a digitalização, devendo ser mantido, neste caso, 3 (três) cópias, para a maior segurança dos dados.

Art. 8º - O prazo mínimo para o arquivamento das informações resultantes da prática da assistência farmacêutica é de 5 (cinco) anos. Findo o prazo estabelecido, o serviço de farmácia deverá constituir comissão para avaliar a manutenção ou não do arquivo.

Parágrafo único - Caso opte pela não manutenção do arquivo, a preservação das informações relevantes, do ponto de vista científico, histórico e social, deverá ser garantida.

Art. 9º - O acesso às informações resultantes da prática da assistência farmacêutica deverá ser restrito.

§ 1º - No caso de dados disponíveis em meio eletrônico, o acesso deve ser feito através de senha para cada perfil de usuário, de acordo com sua função no processo assistencial.

§ 2º - Os usuários deverão assinar termo de confidencialidade dos dados, ser cadastrados e possuir senhas individuais para acesso aos documentos.

§ 3º - O manuseio dos dados deverá ser realizado em área reservada e somente por pessoas autorizadas, conforme disposto no parágrafo anterior.

§ 4º - Deverão ser realizadas auditorias sistemáticas no sistema informatizado ou nos documentos em papel.

Art. 10 - O prontuário é o instrumento adequado para a documentação da atuação de cada profissional envolvido no atendimento à saúde do paciente, na instituição, e serve também para determinar a corresponsabilidade de cada profissional de saúde envolvido na assistência, em casos de necessidade de defesa legal.

Art. 11 - Determinar ao farmacêutico o registro formal de suas ações no prontuário do paciente.

§ 1º - Toda avaliação de prescrição médica poderá originar propostas de modificação de conduta médica e/ou da equipe de enfermagem, visando a ofertar ao paciente as melhores alternativas terapêuticas disponíveis e previamente estabelecidas em protocolos institucionais, baseados em evidências científicas consistentes.

§ 2º - Prioritariamente, e sempre que possível, o farmacêutico deverá discutir o caso com os profissionais diretamente envolvidos e esclarecer todos os pontos que suscitaram a necessidade de revisão de conduta, para, somente após, documentar o processo de avaliação da prescrição em prontuário, destacando as mudanças que foram acatadas ou não e sua justificativa.

Art. 12 - A assistência prestada pelo farmacêutico deve ser registrada e redigida com clareza. O registro no prontuário do paciente deve atender à legislação sanitária, às normas institucionais e às regulamentações do conselho profissional.

§ 1º - O registro no prontuário em suporte de papel deve ser legível e devidamente identificado, datado, assinado, carimbado e conter o número de registro no Conselho Regional de Farmácia (CRF).

§ 2º - Quando o prontuário do paciente estiver disponível em meio eletrônico, ao registrar o procedimento recomendado, o farmacêutico deve identificar-se de forma adequada, sendo obrigatória a assinatura e o respectivo número do CRF. O uso de assinatura digital deve estar de acordo com o Certificado Digital Padrão - Infraestrutura de Chaves Públicas (ICP - Brasil).

Art. 13 - O tratamento e o destino dados ao registro farmacêutico em prontuário seguem a política do estabelecimento ou instituição adotada para o prontuário do paciente, e deve estar de acordo com as normas estabelecidas pelos setores competentes.

Art. 14 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15 - Revoga-se a Resolução CFF nº 476, de 28 de maio de 2008.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente do Conselho