



Conselho Federal de Farmácia

Resolução nº 476 de 28 de maio de 2008

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, no uso de suas atribuições legais e regimentais, que lhe são conferidas pela Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, regulamentada pelo Decreto 85878/81, e

CONSIDERANDO a legislação arquivística brasileira (a Res. CONARQ nº 7/97, a NBR nº 10.519/88 da ABNT e o Decreto nº 4.073/2002 que regulamenta a Lei de Arquivos - Lei 8.159/91);

CONSIDERANDO que o farmacêutico tem o dever de registrar de forma clara e ordenada, as informações obtidas no processo de assistência farmacêutica, de modo especial nas fases de recepção, distribuição, dispensação e orientação farmacêutica a pacientes;

CONSIDERANDO que os dados referentes aos pacientes devem ser facilmente rastreáveis, de forma a estar permanentemente disponíveis;

CONSIDERANDO a necessidade da manutenção do sigilo profissional e a preservação da privacidade do paciente;

CONSIDERANDO a possibilidade de armazenamento dos dados resultantes da assistência farmacêutica, em papel ou meio eletrônico;

CONSIDERANDO a necessidade da formação de banco de dados sobre utilização de medicamentos, como instrumento para promoção do uso racional;

CONSIDERANDO as tecnologias disponíveis para armazenamento e transmissão de dados; **RESOLVE:**

Art. 1º - O registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde deverão existir, preferencialmente em meio eletrônico.

Art. 2º - O prazo mínimo para arquivamento das informações resultantes da prática da assistência farmacêutica é de 5 anos.

§ 1º - Findo o prazo estabelecido, o serviço de farmácia deverá constituir Comissão para avaliação da manutenção ou não do arquivo.

§ 2º - Caso opte pela não manutenção do arquivo, a preservação das informações relevantes, do ponto de vista científico, histórico e social, deverá ser garantida.



Conselho Federal de Farmácia

§ 3º - A preservação do arquivo, quando em papel, poderá ser por meio de microfilmagem ou digitalização dos documentos, devendo ser mantido, no caso de digitalização, 03 (três) cópias, para maior segurança de dados.

§ 4º - Para abolir o arquivamento em papel deve-se utilizar certificação digital (ICP - Brasil).

Art. 3º - O arquivo em papel ou em meio eletrônico deve, preferencialmente, ser ordenado pelo nº. de prontuário ou, na falta deste, pelo nº. do cartão nacional de saúde.

Art. 4º - Independentemente do meio utilizado para o registro das informações, este deverá garantir a integridade das mesmas.

Art. 5º - Caso seja utilizado meio eletrônico para registro e guarda de informações, deverá ser feita cópia de segurança dos dados, a cada 24h.

Parágrafo único - as cópias deverão ser mantidas em local distante o suficiente para livrá-las de danos que possam ocorrer nas instalações do sistema.

Art. 6º - O acesso aos dados eletrônicos deverá ser restrito a cada perfil de usuário, de acordo com sua função no processo assistencial.

§ 1º - os usuários deverão assinar termo de confidencialidade dos dados, serem cadastrados e possuírem senhas individuais de acesso.

§ 2º - deverão ser realizadas auditorias sistemáticas no sistema informatizado ou nos documentos em papel.

Art. 7º - Os dados deverão ser indexados de forma a possibilitar o arquivamento organizado, facilitando a pesquisa.

Art. 8º - O manuseio dos dados deverá ser realizado em área reservada e somente por pessoas autorizadas, conforme disposto no art. 6º.

Art. 9º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente – CFF

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira
Secretária-Geral – CFF