



MANUAL DE CERTIFICAÇÃO de Espaços de Saúde

VERSÃO 01.02 | 04.2025



CERTIFICAÇÃO DE
ESPAÇOS
DE SAÚDE

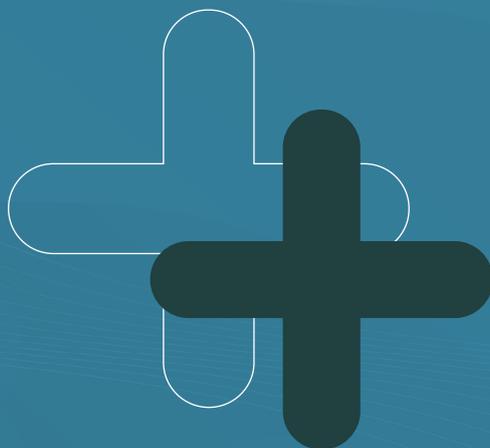




MANUAL DE CERTIFICAÇÃO de Espaços de Saúde

VERSÃO 01.02 | 04.2025

Índice



Prefácio

É com grande satisfação que apresentamos o Manual de Certificação de Espaços de Saúde, desenvolvido com o objetivo de fornecer diretrizes e requisitos claros para a certificação de Espaços de Saúde em drogarias e farmácias, incluindo padrões e requisitos relacionados a farmácia clínica e comunitária, consultórios de farmácia e enfermagem, bem como serviços de telessaúde e telemedicina em farmácias e drogarias.

Vivemos uma era de transformação na assistência à saúde, marcada pela integração de novas tecnologias e pela expansão dos serviços de saúde para além das paredes das instituições tradicionais. A telessaúde e a telemedicina emergiram como soluções essenciais para ampliar o acesso ao cuidado, proporcionando atendimento de qualidade a pacientes em locais remotos e facilitando a continuidade do cuidado.

Nas farmácias e drogarias, o papel dos profissionais de saúde tem se expandido significativamente. Farmacêuticos estão cada vez mais envolvidos em atividades clínicas, contribuindo para a gestão de doenças crônicas, aconselhamento farmacêutico, vacinação, entre outros serviços essenciais. Em países europeus, EUA e Austrália, enfermeiros já participam ativamente de atividades de consultório de enfermagem em drogarias e farmácias, de forma a integrar uma equipe multiprofissional para atender a pacientes que necessitam de cuidados relacionados a feridas, puerpério, amamentação e assistência especializada de enfermagem, o que num futuro próximo, será uma realidade no Brasil. Esta evolução exige padrões rigorosos de qualidade e segurança para garantir que esses serviços sejam prestados de maneira eficaz e segura.

O Grupo IBES, com sua expertise em gestão da qualidade e acreditação em saúde, em colaboração com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) elaborou este manual com base nas melhores práticas e evidências científicas disponíveis. Nosso objetivo é fornecer um referencial robusto que auxilie as instituições na implementação de processos eficientes e seguros, promovendo a excelência no atendimento ao paciente.

**Farmacêuticos
estão cada vez mais
envolvidos em atividades
clínicas, contribuindo
para a gestão de
doenças crônicas,
aconselhamento
farmacêutico, vacinação,
entre outros serviços
essenciais.**

O Manual de Certificação de Espaços de Saúde abrange diversos aspectos críticos, incluindo:

- **Requisitos** para a implementação de serviços clínicos em farmácias, abordando desde a estrutura física até os processos de gestão e atendimento ao paciente.
- **Diretrizes** para a criação e operação de consultórios dentro de drogarias, assegurando que os serviços prestados atendam aos mais altos padrões de qualidade.
- **Normas** para a prestação de serviços de saúde a distância, garantindo a confidencialidade, a segurança e a eficácia dos atendimentos virtuais.

Acreditamos que este manual será uma ferramenta valiosa para as instituições que buscam aprimorar seus serviços e alcançar a Certificação. A adesão aos padrões estabelecidos contribuirá para a melhoria contínua da qualidade do atendimento, beneficiando tanto os profissionais de saúde quanto os pacientes.

Agradecemos a todos os profissionais e instituições que confiam no Grupo IBES e se dedicam diariamente à promoção de uma assistência à saúde de excelência. Esperamos que este manual seja um guia útil e inspirador para todos que se empenham na busca pela qualidade e segurança em saúde.

Atenciosamente,

Vivian Giudice

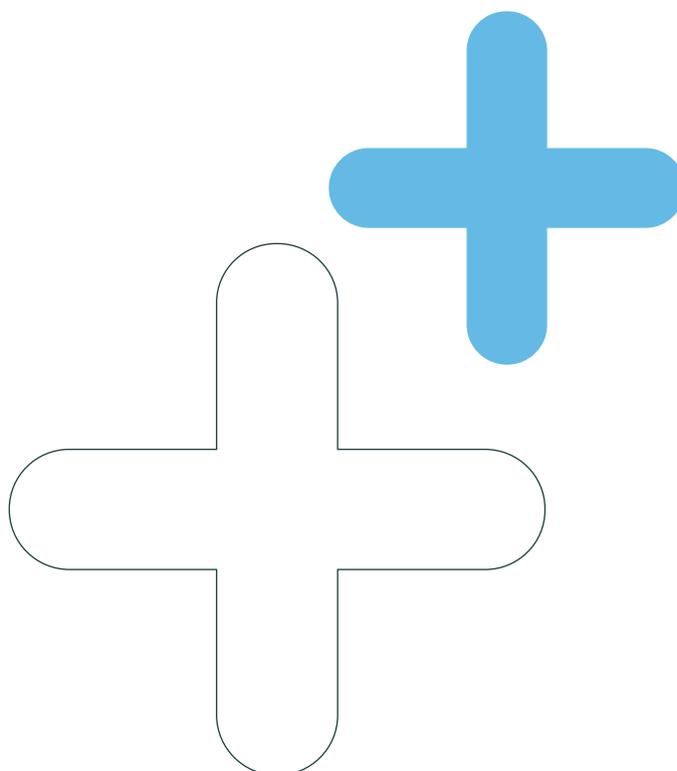
Diretora Executiva do Grupo IBES

Alexia Costa

Diretora Científica do Grupo IBES

Maria Carolina Moreno

Superintendente do Grupo IBES



Introdução

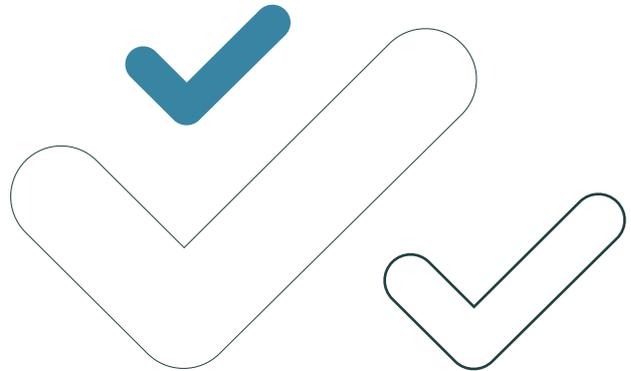
A Lei 13.021/14 define a farmácia como entidade de saúde voltada à prestação de serviço farmacêutico e de assistência técnica e clínica, para promover o melhor atendimento à saúde dos pacientes. De acordo com a Resolução CFF nº 585/13 que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, o consultório farmacêutico é o lugar de trabalho do farmacêutico para atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica. Pode funcionar de modo autônomo ou como dependência de hospitais, ambulatorios, farmácias comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado. No caso de consultório farmacêutico autônomo deverá haver a regularização do estabelecimento mediante o Conselho Regional de Farmácia e a Vigilância Sanitária do município. Este poderá ser constituído e regularizado em nome da pessoa física do profissional farmacêutico (CPF) ou com a constituição de empresa (CNPJ).

Em vários países do mundo, a prática de assistência farmacêutica tem oferecido serviços adicionais de atendimento ao paciente, tais como: exames de pressão arterial, exames de colesterol, exames de osteoporose, programas de cessação do tabagismo, programas de perda de peso, serviços de imunização, programas para monitorar e melhorar a adesão à medicação dos pacientes, serviços de educação e gestão de doenças crônicas. A assistência farmacêutica inclui uma ampla gama de serviços clínicos, das mais básicas orientações até o acompanhamento farmacoterapêutico. No intuito de conceituar as definições e orientar a atuação profissional, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou as resoluções 585/2013 e 586/2013, que regulamentam as atribuições do farmacêutico clínico e da prescrição farmacêutica.

Além de prevenir, proteger e promover a saúde do paciente, o farmacêutico deve fornecer informações claras e de fácil compreensão sobre o uso correto de um medicamento e suas possíveis contraindicações, desempenhando um papel importante no uso racional e aumento da adesão do paciente à medicação, contribuindo assim para a diminuição da morbidade, mortalidade e custos de saúde. Ademais, pode desempenhar um papel na redução das reações adversas a medicamentos (RAM), ajudando a reduzir as visitas desnecessárias aos prestadores e as hospitalizações, ao mesmo tempo que reforça a prestação integrada de cuidados primários em todo o sistema de saúde.

No intuito de conceituar as definições e orientar a atuação profissional, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou as resoluções 585/2013 e 586/2013, que regulamentam as atribuições do farmacêutico clínico e da prescrição farmacêutica.

As diversas dimensões do Cuidado Centrado na Pessoa devem ser consideradas na atuação do farmacêutico: compreender a experiência de doença do paciente, perceber a experiência de cada paciente como única e atingir os objetivos terapêuticos da equipe de saúde. O farmacêutico deve avaliar o problema de saúde e prover orientações sobre o tratamento farmacológico, a administração de medicamentos e possíveis efeitos adversos, e sugerir ao paciente, se necessário, solicitar orientação médica adicional, colaborando com outros profissionais de saúde.

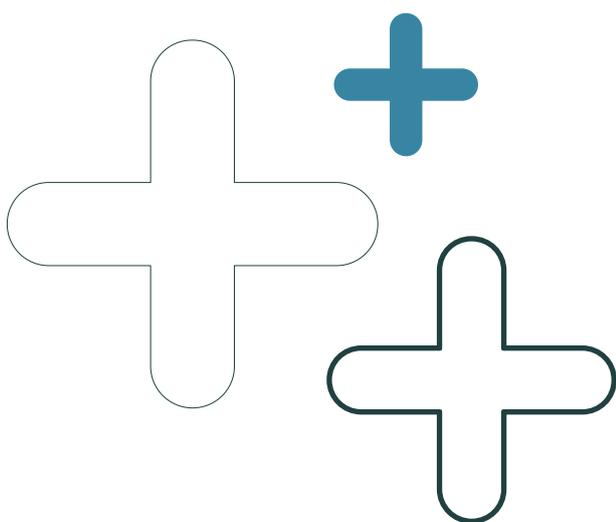


A telemedicina e a telessaúde têm resolução aprovada pela Organização Mundial da Saúde desde 2005, ganhando notável visibilidade com a pandemia da COVID-19. A prática da telemedicina no Brasil está definida como forma de serviços médicos mediados por tecnologias e de comunicação e regulamentada pela Resolução CFM 2.314/2022. Em 2022, o Conselho Federal de Farmácia aprovou uma resolução que define telefarmácia como “o exercício de farmácia clínica realizado por meio de tecnologia de informação e comunicação de forma remota, síncrona ou assíncrona, com o objetivo de promover, proteger, monitorar e recuperar a saúde, a prevenção de doenças e outras dificuldades de saúde, bem como para a resolução de problemas de farmacoterapia, para o uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde”. O Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) decidiu normatizar a prática de telenfermagem no Brasil, por meio da Resolução 696/2022, estabelecendo regras claras para a atuação em Saúde Digital, tanto na iniciativa pública quanto na iniciativa privada. Um estudo brasileiro investigou o perfil de uso, efetividade e segurança da varfarina entre idosos frágeis acompanhados, bem como o impacto de um serviço farmacêutico de telemonitoramento de INR. O impacto positivo foi comprovado pelo aumento do número de pacientes que apresentavam, no final do período analisado, valores de INR dentro da faixa terapêutica estabelecida.

A regulamentação da realização de determinados exames nas farmácias é um aspecto recente, orientado pela RDC nº 786/2023, a qual preconiza os requisitos técnicos e de organização que devem ser cumpridos pelos estabelecimentos que realizam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas - EAC para garantir a qualidade e rastreabilidade de todas as etapas do EAC, desde a coleta até a emissão do resultado.

O avanço tecnológico tem possibilitado a oferta de produtos para diagnóstico regularizados pela Anvisa cada vez mais compactos ou portáteis, com recursos automáticos, que não requerem preparo da amostra coletada, nem intervenção do operador, permitindo a execução de determinados exames com segurança sanitária em clínicas, consultórios isolados e farmácias. A execução de testes fora da área dos Serviços Tipo III já é uma realidade em diversos países, como uma estratégia de rastreamento em saúde, apoiada pela Organização Mundial da Saúde – OMS. É utilizada na linha do autocuidado e em apoio ao diagnóstico precoce, dando suporte ao sistema de saúde. A farmácia pode executar exames de fácil operação, exames que requeiram leitura exclusivamente visual ou utilizem instrumentos com recursos automáticos e leitura do resultado no próprio instrumento e exames que requerem amostra sem nenhum tipo de tratamento prévio, como sangue capilar e swab nasal. De acordo com a RDC 786/2023, da Anvisa, o exame de análises clínicas realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios.

A colaboração interdisciplinar é a base para qualquer sistema de saúde que funcione bem. A cooperação de médicos, enfermeiros e farmacêuticos tem sido reconhecida pelo alto valor agregado nos cuidados hospitalares e ambulatoriais. Adicionalmente, vem atraindo cada vez mais atenção nas farmácias comunitárias, como citado nos estudos de Santschi V. et al. (2017) e Henneman E.A. et al. (2014), nos quais os benefícios clínicos da cooperação entre esses grupos profissionais foram confirmados. Estudos de muitos países mostraram que a cooperação entre o farmacêutico e o enfermeiro pode melhorar significativamente a qualidade do atendimento ao paciente (Khan A.N. et al. 2014). Além disso, a cooperação entre profissionais médicos pode contribuir para reduzir a carga de trabalho dos médicos, o que beneficia mais os pacientes.



Um estudo polonês (Waszyk-Nowaczyk M. et al. 2022) buscou identificar as opiniões dos enfermeiros sobre a cooperação com farmacêuticos e analisar as possibilidades de cooperação entre esses grupos, através de entrevistas com 124 enfermeiros na Polônia. No total, 80,6% dos entrevistados confirmaram que o farmacêutico é um consultor confiável no campo de informações gerais sobre um medicamento, e 54,8% dos enfermeiros concordaram que um farmacêutico deve realizar práticas como aferir a pressão arterial ou a glicose em uma farmácia comunitária.

Em países como a Austrália, a prática de enfermagem em serviços comunitários, como as farmácias, combina assistência de enfermagem prestada em parcerias com pacientes e suas comunidades para prevenir doenças e promover a saúde, com requisitos claramente definidos no Manual de Certificação NSQHS Standards for community health services, da Australian Commission on Safety and Quality in Health Care.

A Certificação é um processo pelo qual uma Instituição Acreditadora concede reconhecimento pela capacidade demonstrada de atender a critérios predeterminados para padrões estabelecidos. Os acordos com pagadores podem exigir a Certificação para que a farmácia/espço de saúde participe de determinados programas, ou podem oferecer um incentivo financeiro. Na área de especialidades, os fabricantes podem exigir que uma farmácia seja Certificada para ter acesso a medicamentos e produtos biológicos de distribuição limitada. As farmácias também podem usar sua Certificação como uma forma de se diferenciar da concorrência, assegurando aos pacientes que a sua farmácia – e o seu farmacêutico – prezam pela excelência e estão totalmente preparados e capazes de lidar com os seus cuidados e informações de forma segura.



COMITÊ CIENTÍFICO

Adriane Lima Carvalho
Alessandra Pineda do Amaral Gurgel
Alexia Regina Mandolesi Costa
Aline Marques Araujo
Gisele Cabral da Silva
Juliana Mazzuco de Oliveira Santos
Maria Carolina Moreno
Natal Candido Martins Junior
Paola Andreoli
Patrícia von Borell Bijarta Ferraioli
Verônica Vaz de Lima Guimarães



COMITÊ DE VALIDAÇÃO

Ana Lucia de Ponte Silva
Macklaine Soares
Monique da Cunha Victor
Vivian Giudice



Padrões e Requisitos do Manual



1. Governança

PADRÃO:

Estabelece diretrizes claras para a liderança, a responsabilidade e a transparência na gestão das práticas assistenciais, garantindo a qualidade e segurança dos serviços prestados aos pacientes.

REQUISITOS:

1.1. O Serviço possui alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, autorização da Vigilância Sanitária, Alvará do Corpo de Bombeiros, inscrição no Conselho Regional de Farmácia (indicando as atividades relacionadas aos serviços assistenciais e diagnósticos ofertados) e o Certificado de Regularidade com o nome e funções de todos os farmacêuticos. O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação está devidamente licenciado para esta atividade pela autoridade sanitária competente, bem como mantém seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

1.2. O Serviço possui um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico e Responsável Substituto.

1.3. Os farmacêuticos que atuam clinicamente, com prescrição farmacêutica, possuem o reconhecimento de título de especialista ou de especialista profissional farmacêutico na área clínica, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

- 1.4.** Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço que executa EAC (exames de análises clínicas) conta com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.
- 1.5.** O serviço de vacinação possui um Responsável Técnico e um substituto, bem como conta com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço é oferecido.
- 1.6.** O Serviço possui estrutura organizacional documentada, com hierarquia e responsabilidades dos diferentes níveis de governança. Está disponível uma relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias.
- 1.7.** Existe uma política de acesso a dados e informações, computadorizados ou não, necessária para prover o serviço prestado e de forma a assegurar a proteção às informações do paciente de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD.
- 1.8.** Existe uma política para gerir a qualidade dos fornecedores / prestadores de serviços.
- 1.9.** Existe um Código de Ética implementado, com as diretrizes de conduta profissional a serem seguidas.
- 1.0.** Existe um PGR (Programa de Gestão de Riscos) implementado e controlado.
- 1.11.** Existe um Programa de Controle de Medicina Ocupacional - PCMSO* implementado e controlado.
- 1.12.** A realização de exames médicos ocupacionais, admissionais, demissionais e periódicos dos empregados é monitorada.
- 1.13.** Existe uma política implementada que cobre requisitos de privacidade e confidencialidade, incluindo o direito do consumidor à privacidade e confidencialidade, a adequada eliminação de registros, e as condutas nas redes sociais.
- 1.14.** A prática da telefarmácia, telessaúde / teleenfermagem e/ou telemedicina assegura um profissional legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional da jurisdição.
- 1.15.** As pessoas jurídicas que prestarem serviços de telemedicina, plataformas de comunicação e arquivamento de dados estão inscritas no Conselho Regional de Medicina do Estado onde estão sediadas, com a respectiva responsabilidade técnica de médico regularmente inscrito no mesmo Conselho.

*A PORTARIA Nº 915, DE 30 DE JULHO DE 2019 preconiza o tratamento diferenciado ao Microempreendedor Individual - MEI, à Microempresa - ME e à Empresa de Pequeno Porte - EPP. O MEI, a ME e a EPP, graus de risco 1 e 2, que não possuem riscos químicos, físicos e biológicos, ficarão dispensados de elaboração do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA ou Programa de Gestão de Riscos - PGR e da elaboração do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.



2. Gestão da qualidade e gestão de riscos

PADRÃO:

Apoia a prestação de serviços consistentes, seguros e de alta qualidade para prover resultados positivos de saúde para os consumidores. O sistema de gestão da qualidade inclui procedimentos, políticas, processos e sistemas para garantir que um nível desejado de segurança e qualidade seja alcançado e mantido. Uma cultura de qualidade é implementada para responder de forma construtiva a incidentes e indicadores de qualidade e promover melhorias.

REQUISITOS:

- 2.1.** Os procedimentos, protocolos, políticas e formulários do serviço estão formalizados, atualizados e controlados quanto à disponibilização e data de vigência.
- 2.2.** Existe uma sistemática para a revisão periódica de políticas, procedimentos, protocolos e formulários que atendem às necessidades do serviço, contemplando a data da revisão, as alterações feitas, as razões para as alterações e a data da próxima revisão.
- 2.3.** Existe um programa de educação permanente que contemple a capacitação periódica dos profissionais em relação aos procedimentos, protocolos e políticas estabelecidos.

2.4. A gestão de processos é realizada por meio do monitoramento de indicadores de qualidade dos serviços clínicos prestados.

2.5. Um método está implementado para medir a satisfação ou a experiência do consumidor, com o objetivo de melhorar a qualidade do serviço prestado.

2.6. Um plano de gestão de riscos documentado descreve os riscos potenciais identificados (clínicos, profissionais, de segurança, de reputação, ambientais, operacionais, jurídicos ou financeiros), a avaliação desses riscos e as estratégias para tratar os riscos.

2.7. O nível de cada risco identificado é avaliado, considerando-se a probabilidade de ocorrência do risco e o impacto que ele pode ter. O tratamento de riscos é realizado: evitando, reduzindo, mitigando, transferindo ou aceitando cada risco.

2.8. Existem planos de contingência para reduzir a exposição e/ou garantir o funcionamento contínuo e o acesso dos consumidores aos serviços clínicos e medicamentos em caso de crise, tais como catástrofes naturais, pandemias, problemas de pessoal, desabastecimento ou falha tecnológica.

2.9. Existe um processo para a identificação e notificação de incidentes e queixas técnicas relacionados aos medicamentos, às vacinas e a outras tecnologias em saúde, aos órgãos regulatórios e empresas fabricantes.

2.10. Existe um sistema de registro, classificação de gravidade e monitoramento de incidentes/ eventos adversos

2.11. Existem planos de ação estabelecidos, relacionados aos incidentes/eventos adversos notificados, que contemplem as medidas corretivas e preventivas implementadas frente aos riscos identificados.

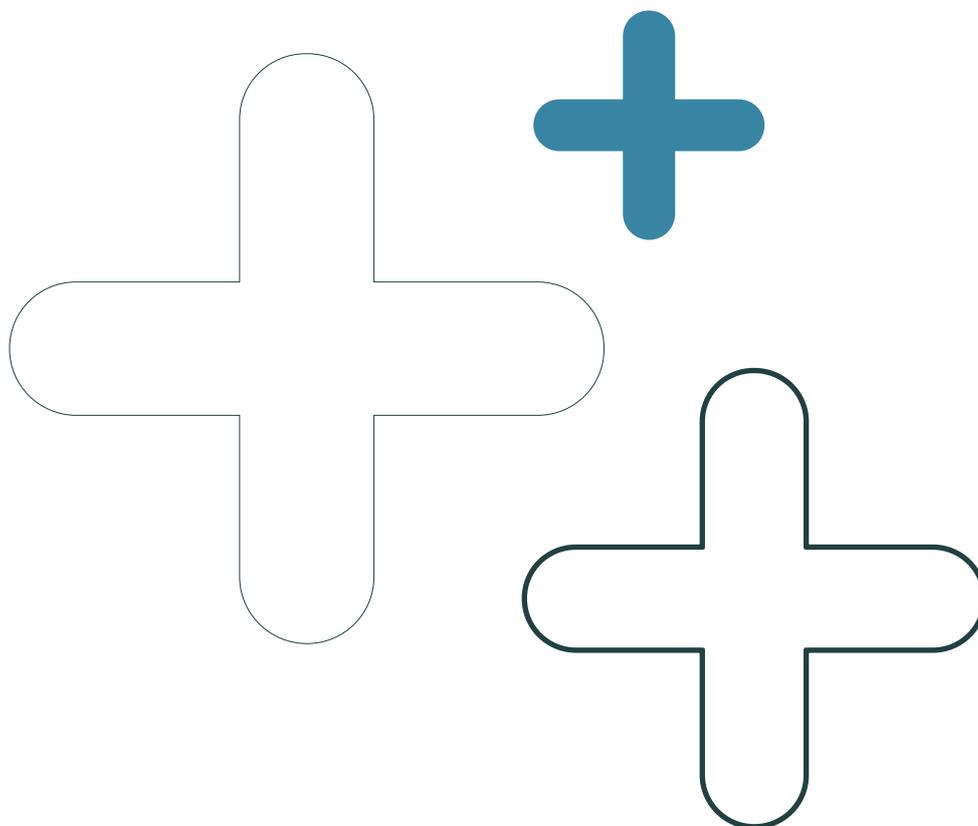
2.12. Os prazos para tratamento dos incidentes/eventos adversos notificados estão estabelecidos, de acordo com a gravidade.

2.13. Existe um programa de capacitação em identificação e manejo de incidentes/eventos adversos.

2.14. Existe um programa para a realização sistemática de auto-inspeções ou auditorias internas de qualidade para revisar os fluxos de trabalho, contemplando: periodicidade, lista de verificação e planos de ação para as fragilidades identificadas.

2.15. Existe uma política da qualidade implementada, que define os protocolos clínicos estabelecidos, os limites de atuação dos profissionais, as ações para consolidar uma cultura de qualidade.

2.16. Existe um fluxo de atendimento de emergência formalizado, com a definição do fluxo de atendimento primário e o encaminhamento e transporte do paciente ou colaborador para um serviço de atendimento de emergência, se necessário.





3. Gestão de informações, confidencialidade e direitos do consumidor

PADRÃO:

Assegura a coleta, o armazenamento, a análise e a proteção eficiente dos dados dos pacientes, promovendo a confidencialidade, precisão e acessibilidade das informações para a tomada de decisões clínicas informadas.

REQUISITOS:

3.1. O sistema de informações do paciente inclui dados demográficos, alergias, medicamentos e suplementos utilizados, hábitos alimentares, valores laboratoriais clinicamente relevantes e informações de diagnóstico, quando disponíveis. As informações do paciente são obtidas de uma fonte confiável, como o médico do paciente, documentação de alta do atendimento ao paciente ou por autorrelato do paciente e documentado como tal.

3.2. Os materiais de referência, normas e códigos de conduta e de defesa do consumidor exigidos estão disponíveis e são de conhecimento dos profissionais.

3.3. Formulários terapêuticos e protocolos clínicos são aplicados para a prescrição e utilização de medicamentos e outras tecnologias em saúde. As informações que orientam a tomada de decisão no processo de cuidado à saúde são baseadas em evidência e atualizadas.

3.4. O ato da prescrição segue as legislações vigentes e respeita o princípio da confidencialidade e a privacidade do paciente no atendimento.

3.5. A prescrição é redigida por extenso, de modo legível, com nomenclatura e sistema de pesos e medidas oficiais, sem emendas ou rasuras, contendo a identificação do estabelecimento ou consultório, o nome completo e contato do paciente, a descrição da terapia farmacológica ou não farmacológica, o nome completo do profissional responsável, assinatura e número de registro no Conselho de classe, local e data da prescrição.

3.6. A descrição da terapia farmacológica, na prescrição, inclui as seguintes informações: nome do medicamento ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica e via de administração; dose, frequência de administração do medicamento e duração do tratamento; e instruções adicionais, quando necessário.

3.7. O sigilo dos dados e informações do paciente, obtidos em decorrência da prescrição, é assegurado, sendo vedada a sua utilização para qualquer finalidade que não seja de interesse sanitário ou de fiscalização do exercício profissional.

3.8. O registro de todo o processo de prescrição é mantido, na forma da lei.

3.9. O consumidor tem assegurado o direito de acesso a cuidados de saúde seguros e de alta qualidade; ser tratado com respeito; ser incluído nas decisões sobre seus cuidados, ter asseguradas a privacidade e a confidencialidade das informações pessoais e de saúde.

3.10. Existe uma Carta de Direitos do Paciente, disponibilizada publicamente, que descreve o que cada indivíduo pode esperar ao receber cuidados de saúde no serviço, incluindo o direito do consumidor à privacidade e confidencialidade.

3.11. Existe uma comunicação clara sobre o acesso aos programas e serviços disponíveis fornecidos ao consumidor.

3.12. São fornecidas informações sobre a utilização segura dos medicamentos, assegurando-se que esta informação possa ser compreendida pelos consumidores. Considera-se o nível de literacia em saúde de cada indivíduo e as necessidades linguísticas e culturais para adaptar a informação fornecida e confirmar que esta é compreendida.

3.13. Existe uma definição para que, caso haja a publicidade de produtos terapêuticos, a mesma seja realizada conforme diretrizes legais, de forma precisa, ética e não enganosa aos consumidores, não promovendo o uso inadequado ou excessivo de medicamentos e vacinas.

3.14. O registro de cada ocasião de colaboração interprofissional está documentado, contemplando a data em que a interação ocorreu, o nome do profissional que realizou a colaboração, o nome e disciplina do outro profissional de saúde, uma breve descrição da interação e o resultado real ou previsto da colaboração.

3.15. O sistema de informação possui manutenção de rotina, backup (o qual inclui o armazenamento externo de informações de backup), práticas de segurança cibernética, rastreabilidade e limitação de acessos de acordo com o perfil do usuário, sistemas de contingência e de recuperação de dados.

3.16. São fornecidas, quando necessárias e em consenso com o paciente, fontes adicionais de informação para aumentar a compreensão do paciente e melhorar a adesão. Tais formatos podem incluir, mas não estão limitados a informações impressas, comunicação por e-mail e telefone, indicação de websites confiáveis e precisos, mensagens de texto ou outros meios de comunicação.

3.17. Está assegurado 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), assegurando a privacidade e a intimidade dos pacientes.

3.18. Existe um procedimento para registro, protocolo, análise e resolução de reclamações, sugestões e elogios, para apoiar a melhoria contínua. Os canais de comunicação para a notificação de reclamações, sugestões e elogios estão disponíveis aos consumidores.

3.19. Os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário, são 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.

3.20. O atendimento por telefarmácia, telessaúde e/ou telemedicina está 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.

3.21. Todos os registros dos atendimentos realizados e os documentos emitidos eletronicamente pelo profissional estão assinados, utilizando seu certificado digital emitido na cadeia da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira.

3.22. Assegura-se a rastreabilidade e a impossibilidade de alteração dos registros no prontuário, assim como a remoção de registros, a menos que em cumprimento à LGPD, após o período legal de guarda.

3.23. Em caso de contratação de serviços terceirizados de arquivamento de dados, o serviço assegura que conste, em contrato, a proteção dos dados de acordo com a LGPD.

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

3.25. O farmacêutico clínico, enfermeiro ou médico tem assegurado o direito de acesso aos dados do paciente, durante todo o período de vigência legal da sua preservação.

3.26. 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.





4. Gestão de pessoas

PADRÃO:

Define critérios para a contratação, capacitação, desenvolvimento e avaliação contínua dos profissionais, garantindo que a equipe possua as competências necessárias para oferecer um atendimento de excelência aos pacientes.

REQUISITOS:

4.1. Existe um Código de Conduta, aplicado aos colaboradores em todas as interações com os consumidores, equipe e outros interessados, que define expectativas claras no que diz respeito à aparência, comportamento e comunicação com os consumidores, para garantir a prestação de um serviço consistente, seguro e de alta qualidade. Os colaboradores interagem com os consumidores de maneira respeitosa, responsiva e culturalmente apropriada.

4.2. Os profissionais de saúde são legalmente habilitados e registrados no Conselho de classe de sua jurisdição.

4.3. Existem processos de recrutamento, contratação, desenvolvimento profissional e gestão de colaboradores, terceiros contratados, estudantes e voluntários com as qualificações, aptidões e competências adequadas, a fim de fornecer cuidados de saúde seguros e de qualidade aos consumidores.

4.4. Existem descrições de cargos formais para todos os cargos/ funções de colaboradores, as quais são utilizadas como base para qualquer processo de seleção. As descrições de cargos incluem a descrição das responsabilidades e limitações de atuação da função, as habilidades, conhecimentos e experiência necessários para a função, a que posição a função se reporta e as qualificações exigidas.

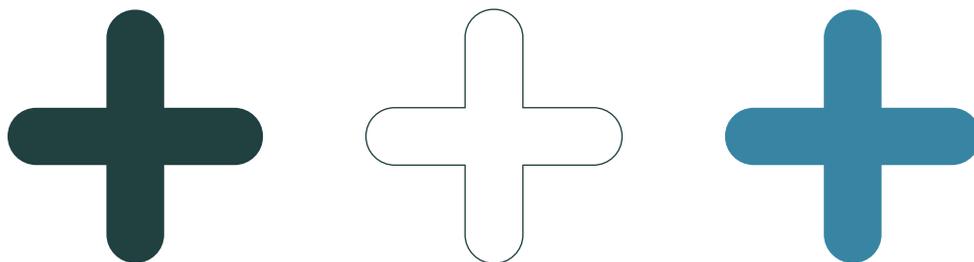
4.5. Quaisquer necessidades de formação identificadas são documentadas nos planos de desenvolvimento e treinamento do colaborador.

4.6. Existem registros atualizados de treinamento dos colaboradores, comprovando a conclusão das qualificações e/ou treinamentos realizados e a sua validade.

4.7. O desempenho do colaborador é monitorado e revisado formalmente, sempre que houver qualquer necessidade de intervenção, com formalização do *feedback*, inclusive durante o período probatório do mesmo. Os registros das atividades de avaliação de desempenho são assinados pelo colaborador e por seu líder.

4.8. Existe uma equipe mínima de profissionais pré-estabelecida de acordo com a regulação, devidamente habilitados, e definida em escala.

4.9. Existe um processo que assegura que os registros dos colaboradores e todas as informações pessoais relevantes são mantidas em sigilo e de forma confidencial, respeitando a Lei geral de proteção de dados.





5. Acessibilidade, gestão de instalações e infraestrutura

PADRÃO:

Estabelece requisitos para a manutenção e organização dos espaços físicos e dos equipamentos, assegurando um ambiente seguro, funcional e propício para a prática clínica de alta qualidade.

REQUISITOS:

- 5.1.** Existe uma área de consulta que permite conversas privadas com os consumidores, contemplando área mínima de 7,5 m².
- 5.2.** Existe uma área adequada para a prestação de serviços de vacinação, conforme definido pela legislação e regulamentos estaduais/territoriais relevantes.
- 5.3.** A sala de execução de exames de análises clínicas (EAC), se houver, é dotada, no mínimo, de pia para lavagem das mãos, bancada, instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico *in vitro* (com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração), área para depósito de instrumentos e materiais, sistema de climatização ou ventilação natural.
- 5.4.** O atendimento às pessoas com dificuldade de mobilidade é realizado, assegurando-se a acessibilidade necessária, com os ajustes que sejam necessários ou apropriados.

5.5. O Consultório é mantido limpo e organizado, não estando posicionado no dispensário, em local acessado através do dispensário, em local onde o estoque seja desembalado, ou sejam realizados serviços administrativos, a menos que a área seja configurada apenas para aconselhamento.

5.6. Existem diretrizes para o manejo e descarte seguro de materiais perfurocortantes e resíduos biológicos claramente definidas e implementadas para toda a equipe, com um recipiente para descarte específico.

5.7. Existe um procedimento para monitorar ativamente cada refrigerador de medicamentos e vacinas, que inclui um método para registrar as temperaturas máximas e mínimas, pelo menos duas vezes ao dia.

5.8. Existe um protocolo de contingência definido para o caso de desvio da faixa de temperatura padrão, com ações pré-definidas e obrigatoriedade de registro para garantir que os consumidores não recebam um produto com a qualidade comprometida.

5.9. Existe um procedimento para verificação de datas de vencimento de medicamentos, vacinas e produtos em estoque para garantir que não tenham expirado e não estejam sujeitos a recall.

5.10. Existe um procedimento para devolução e descarte de medicamentos, produtos e produtos vencidos ou indesejados.

5.11. Qualquer equipamento ou dispositivo terapêutico necessário para a prestação do serviço está disponível, limpo, calibrado (se necessário), mantido em boas condições de funcionamento e com manutenções preventivas realizadas de acordo com as instruções do fabricante.

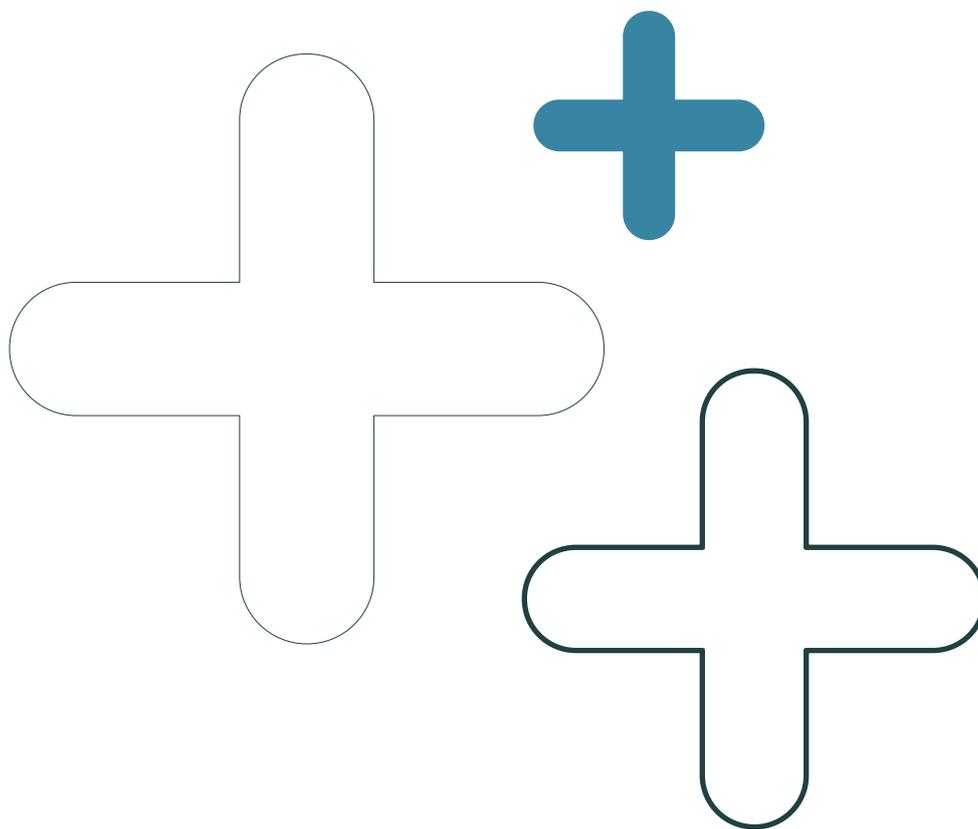
5.12. As vacinas deverão ser armazenadas em equipamento de refrigeração exclusivo. Os demais medicamentos podem ser armazenados em equipamento de refrigeração compartilhado de acordo com as suas instruções específicas.

5.13. O compartilhamento da sala de execução de EAC para prestação de assistência à saúde pelo profissional legalmente habilitado, ocorre desde que observados os requisitos sanitários e de infraestrutura para todas as atividades ali desenvolvidas.



5.14. A instalação física do serviço de vacinação é dotada de: área de recepção separada da sala de vacinação; sanitário; e sala de vacinação (contendo pia de lavagem; bancada; mesa; cadeira; caixa térmica de fácil higienização; equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas (com termômetro de momento com máxima e mínima); local para a guarda dos materiais; recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos; maca; e termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

5.15. O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas está regularizado perante a Anvisa, sendo asseguradas a conservação, a eficácia e a segurança das vacinas, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica.





6. Serviços de vacinação

PADRÃO:

Estabelece diretrizes para a administração segura e eficaz de vacinas, incluindo treinamento dos profissionais, manejo adequado dos imunobiológicos e monitoramento rigoroso dos pacientes.

REQUISITOS:

- 6.1.** Os profissionais que administram as vacinas possuem as qualificações adequadas em vacinação, primeiros socorros, ressuscitação cardiopulmonar e condutas em caso de anafilaxia.
- 6.2.** Os equipamentos de proteção individual estão disponíveis para todos os funcionários envolvidos no serviço de vacinação.
- 6.3.** Existe um fluxo para assegurar cuidados de primeiros socorros, incluindo cuidados de emergência, equipamentos de emergência e um kit de anafilaxia disponível. É assegurado o atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação, incluindo o encaminhamento do paciente ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.
- 6.4.** A equipe envolvida em vacinação tem acesso a um local adequado e a um procedimento padronizado para a higienização das mãos.

- 6.5.** A administração de cada vacina é registrada, garantindo que inclua nome completo e data de nascimento do consumidor, detalhes da vacina administrada, incluindo nome, dose, número do lote, data, hora, local de administração, nome da pessoa que administra a vacina, da farmácia em que foi administrada, e a data prevista para a próxima vacinação.
- 6.6.** São disponibilizadas informações técnicas aos profissionais sobre os diferentes tipos de vacinas administradas, as suas composições, as indicações e contra-indicações.
- 6.7.** Existem orientações padronizadas e providas sistematicamente a pacientes, pais e cuidadores sobre as vacinas administradas.
- 6.8.** Existe um processo de confirmação das informações fornecidas ao consumidor, descrevendo a vacina administrada, possíveis efeitos colaterais, quem contatar em caso de efeito adverso e a data agendada para a próxima vacinação.
- 6.9.** Existem recipientes para descarte de resíduos clínicos e objetos perfurocortantes em uma área que não é facilmente acessada sem supervisão do profissional da unidade.
- 6.10.** O Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário, está afixado, em local visível ao usuário.
- 6.11.** Os profissionais que realizam vacinação são periodicamente capacitados nos seguintes temas: conceitos básicos de vacinação; conservação, armazenamento e transporte de vacinas; preparo e administração segura de vacinas; gerenciamento de resíduos; registros relacionados à vacinação; investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros de vacinação; Calendário Nacional de Vacinação do SUS; higienização das mãos; e conduta frente às intercorrências relacionadas à vacinação. As capacitações são registradas quanto a: data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais.
- 6.12.** Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas é realizada no ponto de assistência ao paciente.
- 6.13.** O registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas é realizado, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura.
- 6.14.** Somente vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa são utilizadas e são adotados procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas quando há necessidade de transportá-las. As vacinas são transportadas em caixas térmicas que mantêm as condições de conservação, sendo que a temperatura ao longo de todo o transporte é monitorada com o registro das temperaturas mínima e máxima.

6.15. A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estão contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente são realizadas mediante prescrição médica. A dispensação está necessariamente vinculada à administração da vacina.

6.16. As informações referentes às vacinas aplicadas são registradas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, sendo mantido um prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível ao usuário e autoridades sanitárias.

6.17. Estão acessíveis, à autoridade sanitária, os documentos que comprovam a origem das vacinas utilizadas.

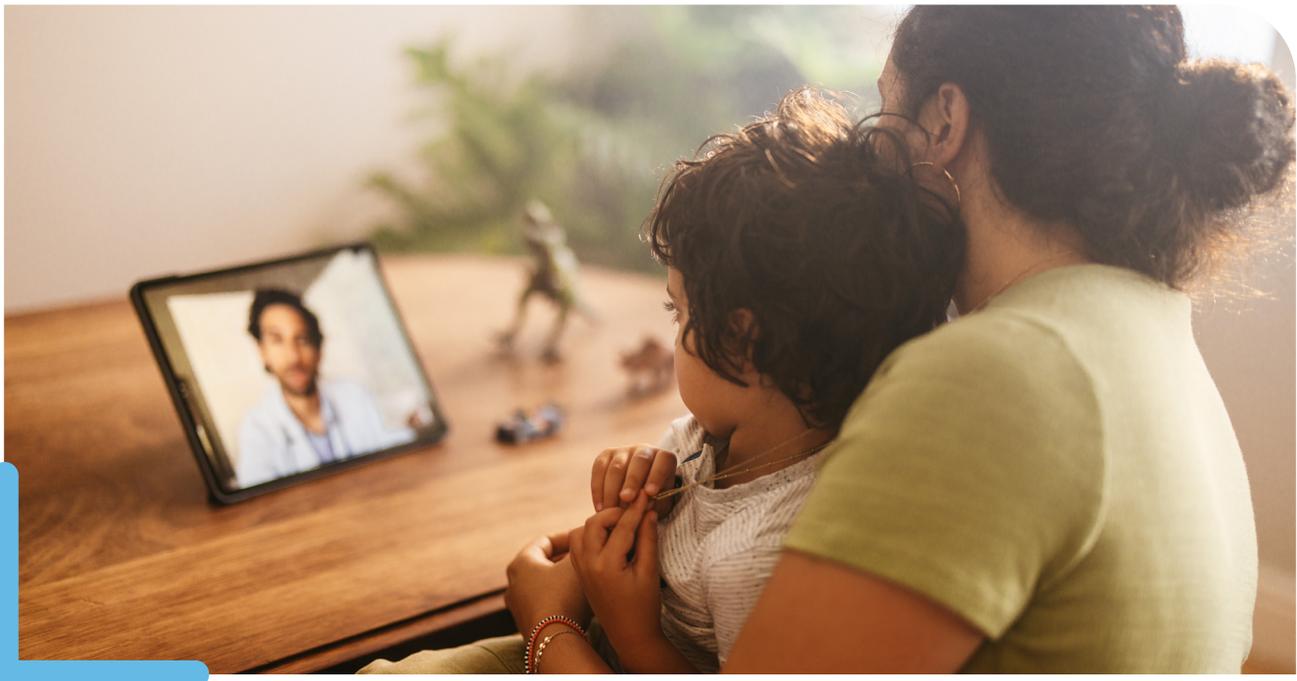
6.18. A ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) é notificada conforme determinações do Ministério da Saúde e a ocorrência de erros de vacinação é notificada no sistema de notificação da Anvisa. Os incidentes e falhas que podem ter contribuído para os erros de vacinação são investigados.

6.19. As seguintes informações constam no cartão de vacinação: nome completo, documento de identificação e data de nascimento do vacinado; nome da vacina e dose aplicada; data da vacinação; número do lote da vacina; nome do fabricante; identificação do estabelecimento; identificação do vacinador; e data da próxima dose, quando aplicável.

6.20. A vacinação extramuros ocorre apenas mediante autorização da autoridade sanitária competente.

6.21. A emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) ocorre apenas se o serviço de vacinação for credenciado pela Anvisa para a emissão do CIVP, sendo registrada em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.





7. Telefarmácia, telessaúde e telemedicina

PADRÃO:

Promove o acesso, a eficiência e a segurança na prestação de cuidados, independentemente da localização geográfica dos pacientes e profissionais, através da utilização de tecnologias digitais, com foco em consulta, prevenção, diagnóstico, tratamento, orientações, revisão de prescrições, monitoramento, educação e pesquisa.

REQUISITOS:

7.1. Existe a descrição pública de cada serviço de telefarmácia, telessaúde e telemedicina prestado ao paciente, que inclui o nome do serviço, o objetivo pretendido do serviço, os custos para o paciente e outras informações, conforme apropriado.

7.2. O farmacêutico, na telefarmácia, provê serviços farmacêuticos 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.

7.3. A teleconsulta é consentida pelo paciente ou seu responsável legal e realizada por livre decisão, sendo obrigatória a identificação do profissional e o esclarecimento ao paciente e seu responsável legal sobre o processo e as limitações da teleconsulta, se houver. O consentimento do usuário/paciente ou do seu responsável legal é obtido por escrito (impresso ou digital) ou de forma verbal, desde que transcrito em prontuário. Assegura-se ao paciente o direito a desistência a qualquer tempo (retirada do consentimento).

7.4. O farmacêutico, o enfermeiro ou o médico é o responsável pela gestão do cuidado do paciente, posicionando-se como navegador do cuidado, responsabilizando-se pelo acompanhamento do mesmo até a melhora dos seus desfechos em saúde.

7.5. O atendimento por telemedicina, a teleconsulta, a tele interconsulta, o telemonitoramento ou a televigilância são registrados no prontuário do paciente e incluem as seguintes informações: dados de identificação do profissional (nome completo, assinatura e número de registro no Conselho Regional); dados de identificação do paciente e do seu responsável legal, se houver; confirmação do consentimento informado do paciente ou do seu responsável legal; história clínica e farmacoterapêutica; identificação e avaliação das necessidades de saúde; seleção de conduta e plano de cuidado; data e hora do início e do encerramento do atendimento.

7.6. A interação com o paciente por meio de mensagens de texto, áudio ou vídeo é utilizada como recurso complementar no processo de cuidado.

7.7. Os farmacêuticos que atuam em telefarmácia utilizam plataformas ou softwares devidamente registrados no CRF e com representação estabelecida no país.

7.8. A prática de teleenfermagem é realizada mediante o registro ativo junto ao Conselho Regional de Enfermagem.

7.9. O atendimento é registrado em prontuário médico físico ou eletrônico, em Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES) do paciente. O SRES utilizado possibilita a captura, o armazenamento, a apresentação, a transmissão e a impressão da informação digital e atende integralmente 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.

7.10. Os dados de anamnese e propedêuticos, os resultados de exames complementares e a conduta médica adotada, relacionados ao atendimento realizado por telemedicina são preservados, do diretor/responsável técnico da empresa.

7.11. O profissional de saúde, ao atender por telesaúde, proporciona a linha de cuidados ao paciente, visando a sua segurança e a qualidade da assistência, indicando o atendimento presencial na evidência de riscos.

7.12. O profissional de saúde informa ao paciente as limitações inerentes ao uso da teleconsulta, em razão da impossibilidade de realização de exame físico completo, podendo o profissional solicitar a presença do paciente para finalizá-la.

7.13. É direito, tanto do paciente quanto do profissional de saúde, optar pela interrupção do atendimento à distância, assim como optar pela consulta presencial, com respeito ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pré-estabelecido entre o profissional e o paciente.

7.14. No caso de emissão à distância de relatório, atestado ou prescrição médica, as seguintes informações constam obrigatoriamente em prontuário: Identificação do médico, incluindo nome, CRM, endereço profissional; Identificação e dados do paciente (endereço e local informado do atendimento); Registro de data e hora; Assinatura com certificação digital do médico no padrão ICP-Brasil ou outro padrão legalmente aceito; que foi emitido em modalidade de telemedicina.





8. Biossegurança, higiene e prevenção de infecções

PADRÃO:

Previne e minimiza os riscos biológicos, assegurando condições higiênicas adequadas e a prevenção de infecções, de forma a priorizar a segurança de pacientes, profissionais e visitantes.

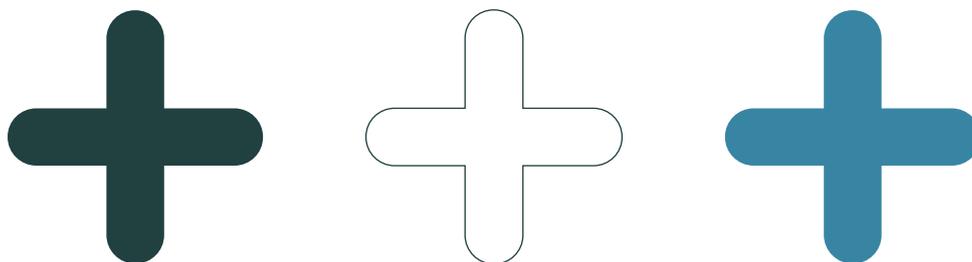
REQUISITOS:

8.1. Estão disponibilizadas, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando as medidas de segurança compatíveis, as instruções de uso para os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), os procedimentos em caso de acidentes e o manuseio de material biológico, quando aplicável.

8.2. Existe um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo os requisitos legais aplicáveis.

8.3. Existem instruções escritas para limpeza e desinfecção das superfícies, instalações, instrumentos, artigos e materiais, sendo assegurada a higienização dos ambientes de forma a garantir a segurança do paciente e dos profissionais.

- 8.4.** A limpeza do ambiente onde é realizado o EAC tem sua execução registrada diariamente no início e no término do horário de funcionamento. Todos os ambientes relacionados à execução de EAC são limpos antes de todos os atendimentos.
- 8.5.** Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção estão regularizados junto à Anvisa e são utilizados segundo as especificações do fabricante.
- 8.6.** Um procedimento e os recursos físicos para a higiene das mãos estão disponíveis nas instalações.
- 8.7.** Ocorre a gestão adequada da eliminação de materiais perfurocortantes.
- 8.8.** Existe um fluxo para atendimento médico do colaborador em caso de ferimentos com agulhas e materiais perfurocortantes e acidentes com material biológico.
- 8.9.** Assegura-se que todos os funcionários sejam treinados nos procedimentos de biossegurança e no manuseio seguro de objetos perfurocortantes.
- 8.10.** O treinamento em prevenção e controle de infecção, incluindo técnicas assépticas de preparo e administração de vacinas e medicamentos, e realização de exames de análises clínicas é realizado na admissão e minimamente uma vez ao ano para colaboradores que realizam tais atividades.
- 8.11.** Existe uma sistemática para o controle periódico de vetores e pragas.





9. Realização de exames

PADRÃO:

Assegura qualidade, segurança e eficiência no processo de realização de exames diagnósticos, de maneira que todas as etapas sejam realizadas em conformidade com as melhores práticas e normativas vigentes.

REQUISITOS:

9.1. Para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de Exames de Análises Clínicas (EAC) permitidos são utilizados materiais, aparelhos, instrumentos e acessórios regularizados junto à Anvisa.

9.2. Existem instruções ou procedimentos escritos para a aferição de parâmetros fisiológicos e execução de Exames de Análises Clínicas que indicam os instrumentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas, os equipamentos de proteção individual (EPI) e as orientações sobre seu uso e descarte.

9.3. Os valores dos parâmetros fisiológicos e dos resultados dos Exames de Análises Clínicas, seguidos dos respectivos valores considerados normais, estão formalmente estabelecidos.

9.4. Quando ocorre a medição de parâmetros fisiológicos e realização de Exames de Análises Clínicas, existe a comunicação formal com a frase de alerta: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA".

9.5. São utilizados apenas produtos para diagnóstico *in vitro* que requeiram leitura exclusivamente visual, que utilize material biológico primário ou produto para diagnóstico *in vitro* que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado. Todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC são realizadas no próprio serviço (*in loco*).

9.6. O EAC é realizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado, tendo a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios, com vistas a compor as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária. O resultado do EAC realizado pela farmácia subsidia as informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, permitindo o acompanhamento do tratamento prescrito por profissional habilitado.

9.7. É realizada a avaliação da qualidade dos produtos ou serviços diagnósticos no caso de suspeita de desvio da qualidade.

9.8. Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados na execução de EAC estão regularizados junto à Anvisa.

9.9. É realizado o gerenciamento das tecnologias utilizadas, nas etapas de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade.

9.10. São adotadas estratégias para a identificação e notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos, aos órgãos regulatórios, a investigação das ocorrências e adoção de medidas para prevenir sua recorrência.

9.11. O registro da manutenção preventiva e corretiva e calibração dos instrumentos é mantido de acordo com as instruções de uso. Na ausência de definição do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de manutenção preventiva e corretiva e calibração, essa é estabelecida pelo Serviço, sendo executada com frequência mínima anual.

9.12. São mantidas instruções escritas em língua portuguesa referentes aos procedimentos e uso de instrumentos, podendo ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante.

9.13. O recebimento dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos é registrado, de forma a garantir sua rastreabilidade. Os registros dos produtos para diagnóstico *in vitro* recebidos apresentam dados tais como o número do lote, a conformidade das condições de transporte, a data de recebimento e outras informações necessárias para a garantia da rastreabilidade.

9.14. Existe uma política ou diretriz para o acesso a informações de pacientes e profissionais, o controle de acesso a lançamentos e alterações de dados e resultados dos exames dos pacientes

(contendo históricos com datas, horários, usuário e local em que ocorreu o cadastro ou alteração das informações), e o processo para liberação de resultados dos exames dos pacientes. As alterações realizadas nos registros contêm data, nome ou assinatura legalmente válida do responsável pela alteração, preservando o dado original.

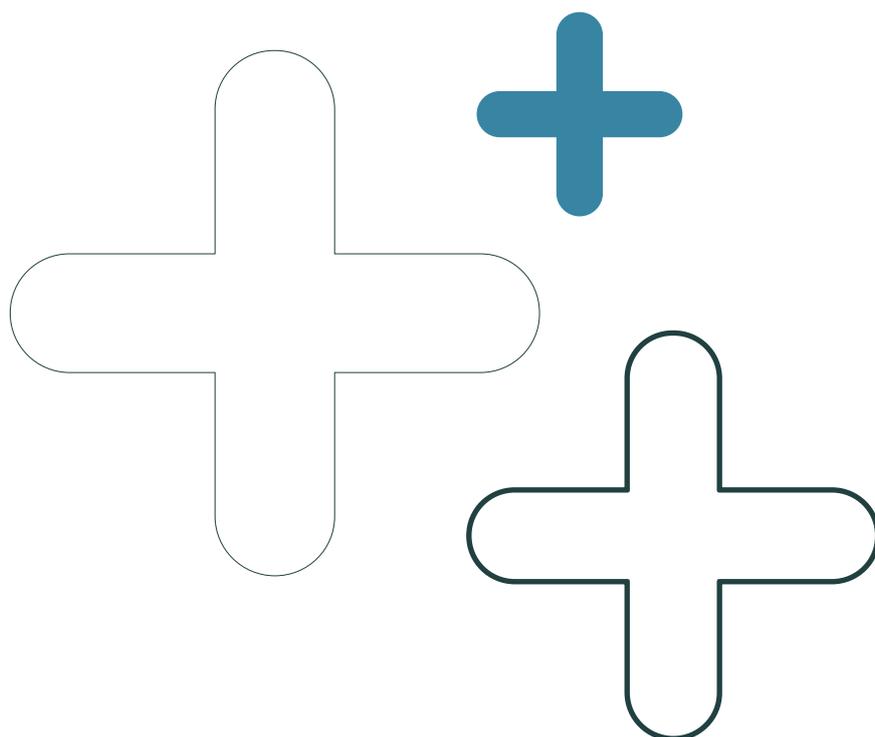
9.15. Toda a documentação e registros de realização de EAC são mantidos e arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

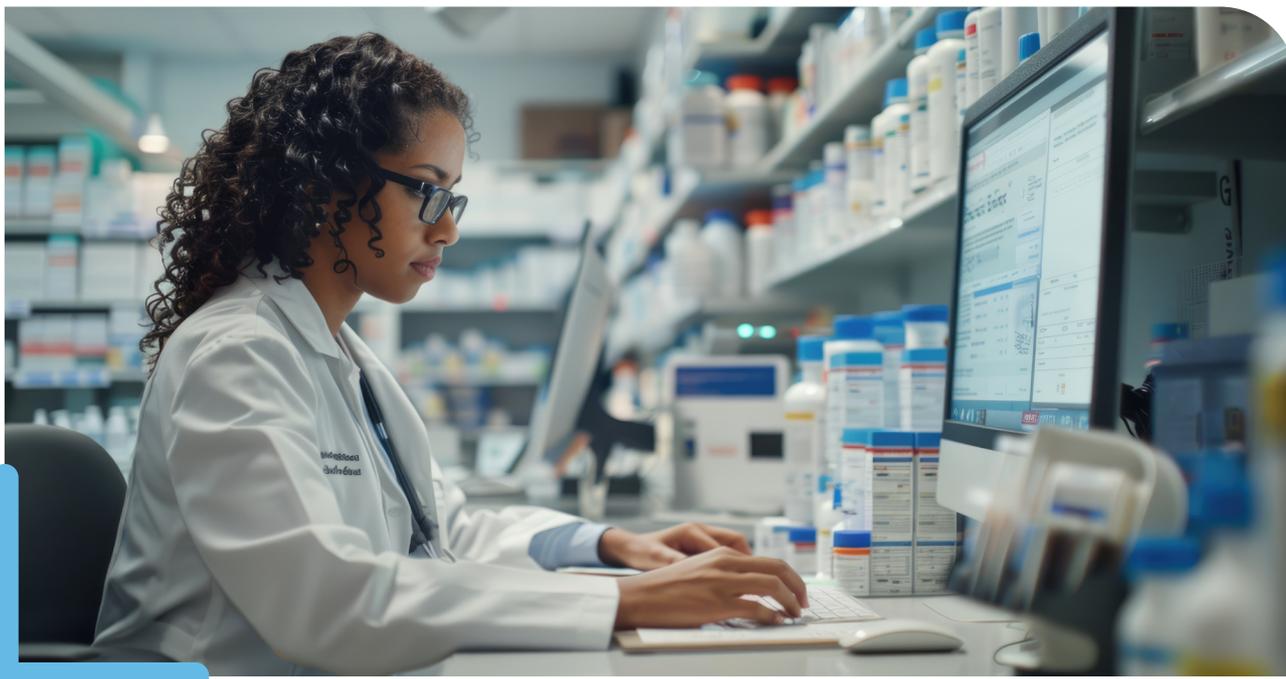
9.16. Estão disponíveis, nos locais de execução do exame, procedimentos documentados sobre registro e liberação de resultados, procedimentos para resultados potencialmente críticos e sistemática de revisão e liberação de resultados por profissional legalmente habilitado.

9.17. São disponibilizadas, ao paciente ou responsável, instruções (físicas, digitais ou verbais), em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de material biológico, tendo como objetivo a compreensão do paciente.

9.18. Estão definidos os limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os exames com resultados que necessitem tomada imediata de decisão, bem como o fluxo de comunicação ao profissional de saúde responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.

9.19. Os resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória são notificados ao órgão de vigilância pertinente.





10. Avaliação e gestão de fornecedores

PADRÃO:

Assegura que os fornecedores de bens e serviços atendam aos padrões de qualidade, segurança e conformidade exigidos pelas melhores práticas e normativas vigentes, promovendo relações comerciais transparentes e eficientes.

REQUISITOS:

10.1. Estão estabelecidos e implementados procedimentos de fármaco e tecnovigilância para identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos, vacinas, produtos e equipamentos utilizados.

10.2. As notificações de farmacovigilância compreendem reações adversas a medicamentos, eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação ou relacionados ao uso de vacinas, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas.

10.3. São notificadas no Notivisa as queixas técnicas, incluindo as suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas, tais como alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa, denúncias de produtos sem registro, extravio de cargas e medicamentos falsificados.



10.4. Existe um programa de avaliação de fornecedores, o qual contempla a avaliação das condições de transporte e os critérios de segurança no recebimento dos produtos, reagentes, vacinas e medicamentos.





11. Requisitos de excelência

PADRÃO:

Assegura a implementação de sistemas e processos que assegurem melhoria contínua e foco nos resultados esperados, de forma a promover a melhor experiência do cliente. Estabelece diretrizes baseadas em melhores práticas e evidências, promovendo um ambiente de cuidado centrado no paciente, alinhado à inovação e à responsabilidade social.

REQUISITOS:

11.1. O farmacêutico monitora os níveis terapêuticos de medicamentos, por meio de dados de farmacocinética clínica, quando necessário, bem como avalia os parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente, para fins de acompanhamento da farmacoterapia e rastreamento em saúde.

11.2. São desenvolvidas ações para a promoção da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde, dos pacientes atendidos.

11.3. Os registros das atividades de promoção da saúde realizadas incluem o público alvo, seu objetivo e descrição, o impacto/resultados esperados, a avaliação e o *feedback* recebidos. A análise dos resultados das atividades de promoção de saúde geram ações de melhoria.

11.4. São definidas diretrizes para a proteção dos direitos dos consumidores no acesso aos serviços.

11.5. Os consumidores são capacitados e encorajados a participar ativamente nas decisões sobre o seu cuidado. Os serviços são concebidos em colaboração com os consumidores para garantir que as suas necessidades e preferências de saúde sejam atendidas.

11.6. O serviço possui estratégias de comunicação entre profissionais e pacientes que promovem a troca de informações compreensíveis, precisas e imparciais, incluindo opções, riscos e benefícios, considerando preferências e valores do paciente, para a definição do seu plano de cuidados de forma compartilhada, a partir de evidências científicas.

11.7. O *feedback* dos consumidores é ativamente procurado como um indicador-chave da qualidade e segurança dos cuidados de saúde, sendo utilizado para impulsionar a melhoria na prestação de serviços.

11.8. Os trabalhadores são treinados para responder à diversidade cultural da comunidade e proporcionar um ambiente culturalmente seguro e inclusivo.

11.9. São implementadas estratégias para otimizar a adesão dos clientes à vacinação.

11.10. A adesão dos pacientes ao tratamento é avaliada e monitorada, e ações para a sua promoção são implementadas.

11.11. Existe um processo para informar, orientar e educar os pacientes, a família, os cuidadores e a sociedade sobre temas relacionados à saúde, ao uso racional de medicamentos e a outras tecnologias em saúde.

11.12. O sistema de informação fornece suporte à decisão clínica, informando o farmacêutico sobre interações medicamentosas e duplicações terapêuticas antes da verificação final ou dispensação, fornecendo ao farmacêutico as informações do perfil do paciente e alertas clínicos.

11.13. O serviço estabelece indicadores de desempenho para medir a qualidade dos serviços prestados e a segurança do paciente, com análises críticas e os respectivos planos de melhoria.

11.14. Os trabalhadores são orientados a não promover produtos ou serviços que enganem ou coloque os consumidores em risco.

11.15. Existe uma sistemática para reduzir a fadiga causada pelo excesso de alertas clínicos, fornecendo ao farmacêutico a informação clinicamente mais relevante sobre a terapêutica medicamentosa do paciente.

11.16. Existe uma sistemática de acompanhamento do paciente por meios de comunicação mais adequados ao perfil dos pacientes, para o monitoramento de condições de saúde.

- 11.17.** Existe uma sistemática de monitoramento do uso racional de medicamentos e polifarmácia.
- 11.18.** Existe uma política de compliance documentada, especificamente voltada para a gestão de fornecedores. Esta política deve ser aprovada pela alta administração e revisada periodicamente.
- 11.19.** A política de compliance deve contemplar critérios claros e objetivos para a seleção de fornecedores, levando em consideração a conformidade legal, a reputação no mercado, a qualidade dos produtos e serviços e o histórico de práticas éticas.
- 11.20.** Os contratos e acordos com fornecedores incluem cláusulas específicas de compliance, exigindo a adesão às normas legais, regulatórias e éticas aplicáveis.
- 11.21.** A farmácia assegura que todos os funcionários envolvidos na gestão de fornecedores recebam treinamento adequado sobre a política de compliance e os procedimentos relacionados.
- 11.22.** Existe uma Política de Cultura Justa documentada.
- 11.23.** Existe uma política de promoção à diversidade/ equidade/ inclusão documentada.
- 11.24.** Todos os atendimentos farmacêuticos são realizados de acordo com protocolos assistenciais elaborados por sociedades ou instituições de saúde reconhecidas.





Anexos



ANEXO A: Serviços clínicos farmacêuticos

PADRÃO:

Delimita os protocolos e procedimentos necessários para a prestação de cuidados farmacêuticos de alta qualidade, garantindo a eficácia, segurança e personalização dos tratamentos para cada paciente.

REQUISITOS:

A clínica ou consultório, no qual o farmacêutico é o responsável técnico, está registrada no CRF (Conselho Regional de Farmácia) da jurisdição, constando a declaração do horário de assistência no consultório farmacêutico, observando-se que a realização de atividades, serviços e procedimentos está condicionada à presença do profissional.

As clínicas e os consultórios farmacêuticos devem estar registrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

As atividades previstas de serem realizadas em consultório farmacêutico:

- **Aferição** de parâmetros fisiológicos e bioquímicos.
- **Administração** de medicamentos.
- **Acompanhamento** e avaliação da eficácia do tratamento farmacoterapêutico.
- **Solicitação** de exames laboratoriais (no âmbito da competência profissional).
- **Avaliação** de resultados de exames clínico-laboratoriais.
- **Monitoramento** de níveis terapêuticos de medicamentos.
- **Participação** no planejamento e avaliação da farmacoterapia.
- **Prevenção, identificação, avaliação e intervenção** nos incidentes relacionados aos medicamentos.
- **Realização** de intervenções e emissão de pareceres à equipe multidisciplinar, quando necessário.
- **Promoção** de educação em saúde: transmissão de conhecimentos que promovam a saúde e o bem estar do paciente, da família e da comunidade.
- **Prescrição**, conforme legislação específica, no âmbito da competência profissional.
- **Estabelecimento e condução** de uma relação de cuidado centrada no paciente.
- **Realização** de anamnese farmacêutica, bem como verificação de sinais e sintomas, com o propósito de prover cuidado ao paciente.
- **Elaboração** do plano de cuidado farmacêutico do paciente.
- **Desenvolvimento** de ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.
- **Realização** de ações de rastreamento em saúde, baseadas em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes.

A.1. Existe um processo de análise da prescrição de medicamentos quanto aos aspectos legais e técnicos.

A.2. O farmacêutico realiza a anamnese farmacêutica, bem como verifica sinais e sintomas, com o propósito de prover cuidado ao paciente.

A.3. O farmacêutico acessa as informações constantes no prontuário ou ficha de atendimento do paciente.

A.4. O farmacêutico organiza e interpreta os dados do paciente, a fim de proceder à avaliação farmacêutica.

A.5. O farmacêutico solicita e avalia exames laboratoriais, no âmbito de sua competência profissional, com a finalidade de monitorar os resultados da farmacoterapia do paciente.

- A.6.** O farmacêutico realiza a avaliação da farmacoterapia, para que o paciente utilize de forma segura os medicamentos de que necessita, nas doses, frequência, horários, vias de administração e duração adequados, contribuindo para que o mesmo possa alcançar os objetivos terapêuticos.
- A.7.** Existe um processo de realização de intervenções farmacêuticas com registro formal, que promove a comunicação com outros membros da equipe de saúde, com o propósito de auxiliar na seleção, adição, substituição, ajuste ou interrupção da farmacoterapia do paciente.
- A.8.** Existe um processo para as discussões de casos clínicos de forma integrada com os demais membros da equipe de saúde.
- A.9.** Um plano de cuidado farmacêutico do paciente é elaborado para todo paciente em seguimento farmacoterapêutico. As ações de seu plano de cuidado são documentadas e pactuadas com o paciente e, se necessário, com outros profissionais da saúde.
- A.10.** A prescrição de medicamentos pelo farmacêutico inclui a realização de uma anamnese detalhada e padronizada para identificar possíveis contraindicações e fatores de risco, o qual inclui a avaliação de histórico clínico, estilo de vida, histórico farmacoterapêutico, fatores de risco, preferências e necessidades específicas que possam contraindicar o uso do medicamento, garantindo um alto nível de segurança para os pacientes e profissionais, no âmbito de sua competência profissional.
- A.11.** O farmacêutico realiza a evolução farmacêutica e o registro da mesma no prontuário do paciente.
- A.12.** Uma lista atualizada e conciliada de medicamentos em uso pelo paciente é elaborada durante os processos de admissão, transferência e alta entre os serviços e níveis de atenção à saúde.
- A.13.** As orientações providas a pacientes, cuidadores e equipe de saúde quanto à administração de formas farmacêuticas, são formalizadas, de acordo com critérios de riscos relacionados a cada medicação.
- A.14.** É oferecido suporte ao paciente, aos cuidadores, à família e à comunidade com vistas ao processo de autocuidado, incluindo o manejo de problemas de saúde autolimitados.
- A.15.** Existe um processo para identificar, avaliar e intervir nos incidentes relacionados aos medicamentos e a outros problemas relacionados à farmacoterapia.
- A.16.** Existe um processo para identificar, avaliar e intervir nas interações medicamentosas indesejadas e clinicamente significativas.

A.17. Existe um membro da equipe devidamente qualificado em Primeiros Socorros (incluindo ressuscitação cardiopulmonar), escalado em todos os momentos.

A.18. Existe um processo para manuseio e fornecimento dos medicamentos isentos de prescrição, que assegura que todos os funcionários que fornecem diretamente medicamentos ao paciente tenham recebido treinamento para tal atividade.

A.19. Existe um processo para identificar, registrar e resolver erros de dispensação e outros erros significativos, omissões, incidentes ou não conformidades. Qualquer notificação de erros, omissões, incidentes, reclamações ou não conformidades significativas é investigada e resolvida, e as ações ou melhorias resultantes do incidente estão documentadas.

A.20. Existe um sistema de informação que ajuda o farmacêutico a verificar a prescrição de medicamentos e/ou o perfil do paciente antes de dispensar qualquer medicamento: dosagem adequada e/ou razoável, terapia medicamentosa duplicada, interações medicamentosas, frequência, via de administração, contra-indicações, alergias do paciente e/ou reações adversas potenciais ou reais a medicamentos.

A.21. A prática farmacêutica documenta e comunica as informações apropriadas aos prescritores e outros prestadores de cuidados de saúde, incluindo recomendações terapêuticas, problemas relacionados à saúde, serviços prestados, atualizações sobre o progresso do paciente, e acompanhamento recomendado, quando necessário.

A.22. Os pacientes são capacitados a assumirem um papel ativo no gerenciamento de seus medicamentos.

A.23. A prática farmacêutica identifica medicamentos de alto risco e populações de pacientes que utilizam estes medicamentos que requerem aconselhamento farmacêutico.

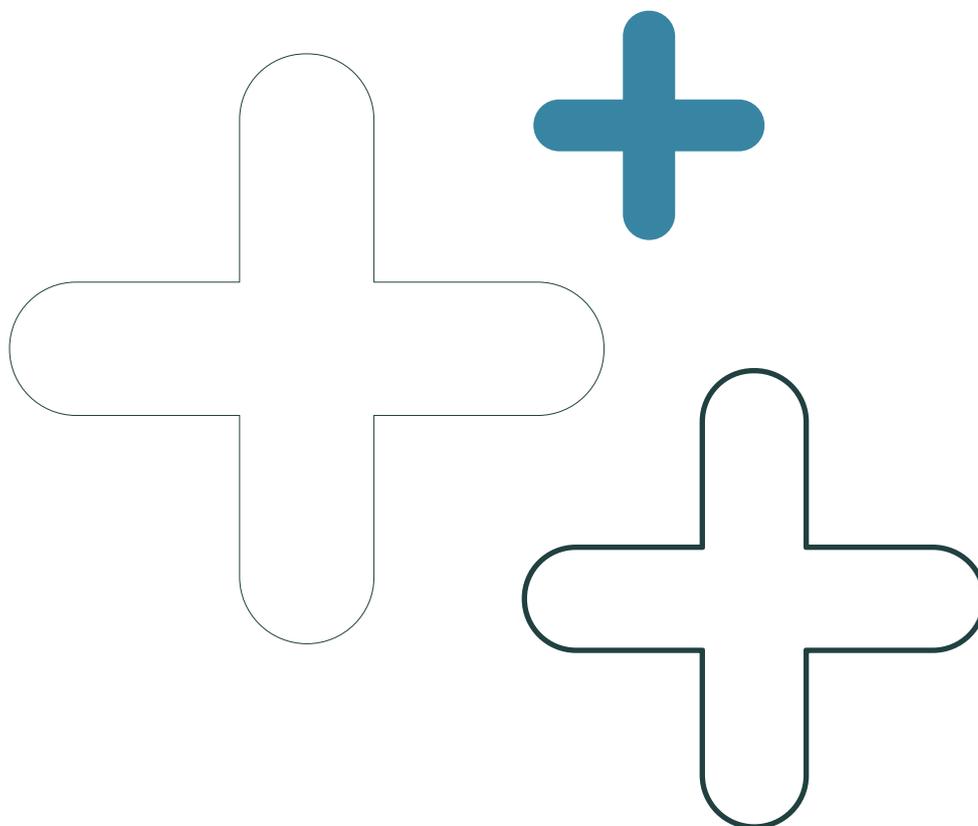
A.24. São definidos e implementados critérios para a realização de seguimento farmacoterapêutico com o objetivo de obter um desfecho positivo relacionado a problemas específicos com medicamentos, tais como: resolver problemas de adesão a medicamentos, paciente ou condição de alto risco, medicamentos de alto risco, monitoramento contínuo de medicamentos ou caso o paciente experimente um novo problema relacionado à medicação que precisa ser resolvido.

A.25. Se o paciente recusa o aconselhamento, a mesma é documentada no prontuário ou ficha clínica do paciente.

A.26. Os farmacêuticos prestam aconselhamento através de vários mecanismos de comunicação, cuja seleção é baseada nas necessidades individuais do paciente. Esses mecanismos podem incluir conversas presenciais, e-mail, comunicação telefônica, videoconferência ou outros meios, conforme apropriado para o paciente.

A.27. O processo de identificação de erros de medicação reconhece problemas relacionados, minimamente, a: medicamento incorreto, forma farmacêutica incorreta, paciente incorreto, embalagem, rotulagem ou instruções inadequadas ou incorretas, sobreutilização ou subutilização, duplicação terapêutica, contra indicações medicamentosas, interações medicamentosas, dosagem incorreta do medicamento ou duração do tratamento medicamentoso, interações medicamentosas-alérgicas ou abuso/uso indevido.

A.28. Existe um protocolo para a prescrição farmacêutica de Contraceptivos Hormonais, que se limita à prevenção da gravidez, não incluindo diagnósticos ou tratamentos de condições de saúde subjacentes. O protocolo prevê diretrizes claras para o encaminhamento da paciente a outros serviços de saúde em casos de complicações.





ANEXO B – Serviços clínicos de enfermagem

PADRÃO:

Delimita os protocolos e procedimentos necessários para a prestação de cuidados de enfermagem de alta qualidade, garantindo a eficácia, segurança e personalização dos tratamentos para cada paciente.

REQUISITOS:

B.1. A consulta de Enfermagem é organizada e registrada conforme as etapas do Processo de Enfermagem, o qual está fundamentado em suporte teórico, instrumentos de avaliação de predição de risco validados, protocolos baseados em evidências e outros conhecimentos correlatos. É um processo sistematizado de execução privativa do enfermeiro, realizado a partir da sistematização da assistência de enfermagem.

B.2. A Avaliação de Enfermagem compreende a entrevista e o exame físico inicial e contínuo, pertinentes à saúde da pessoa, da família, coletividade e grupos especiais, realizada mediante auxílio de técnicas (laboratorial e de imagem, testes clínicos, escalas de avaliação validadas, protocolos institucionais e outros) para a obtenção de informações sobre as necessidades do cuidado de Enfermagem e saúde relevantes para a prática.



B.3. O Diagnóstico de Enfermagem compreende a identificação de problemas existentes, condições de vulnerabilidades ou disposições para melhorar comportamentos de saúde. Estes representam o julgamento clínico das informações obtidas sobre as necessidades do cuidado de Enfermagem e saúde da pessoa, família, coletividade ou grupos especiais.

B.4. O Planejamento de Enfermagem compreende o desenvolvimento de um plano assistencial direcionado para à pessoa, família, coletividade, grupos especiais, e compartilhado com os sujeitos do cuidado e equipe de Enfermagem e saúde, envolvendo: a priorização de Diagnósticos de Enfermagem; a determinação de resultados esperados e exequíveis de enfermagem e de saúde; e a tomada de decisão terapêutica, declarada pela prescrição de enfermagem das intervenções, ações/atividades e protocolos assistenciais.

B.5. A Implementação da assistência de Enfermagem compreende a realização das intervenções, ações e atividades previstas no planejamento assistencial, pela equipe de enfermagem, por meio da colaboração e comunicação contínua, inclusive com a checagem quanto à execução da prescrição de enfermagem, e apoiados nos Padrões de cuidados de Enfermagem, Padrões de cuidados Interprofissionais e Padrões de cuidados em Programas de Saúde.

B.6. A Evolução de Enfermagem compreende a avaliação dos resultados alcançados de enfermagem e saúde da pessoa, família, coletividade e grupos especiais. Esta etapa permite a análise e a revisão de todo o Processo de Enfermagem.

B.7. A documentação do Processo de Enfermagem é realizada formalmente no prontuário do paciente, físico ou eletrônico, cabendo ao Enfermeiro o registro de todas as suas etapas.



Glossário

Anamnese farmacêutica: procedimento de coleta de dados sobre o paciente, realizada pelo farmacêutico por meio de entrevista, com a finalidade de conhecer sua história de saúde, elaborar o perfil farmacoterapêutico e identificar suas necessidades relacionadas à saúde.

Área de Consulta: área identificável ou sala separada dentro dos Serviços Profissionais, que permite interações e conversas confidenciais em volume normal sem serem ouvidas por outras pessoas.

Calibração: processo que garante que um dispositivo leia ou faça medições com precisão, de acordo com as instruções do fabricante.

Consulta farmacêutica: atendimento realizado pelo farmacêutico ao paciente, respeitando os princípios éticos e profissionais, com a finalidade de obter os melhores resultados com a farmacoterapia e promover o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

Consultório farmacêutico: lugar de trabalho do farmacêutico para atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica. Pode funcionar de modo autônomo ou como dependência de hospitais, ambulatórios, farmácias comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado.

Consultório farmacêutico autônomo: local/ambiente não vinculado a qualquer outro estabelecimento de saúde;

Consulta farmacêutica: atendimento realizado pelo farmacêutico ao paciente, respeitando os princípios éticos e profissionais, com a finalidade de: obtenção de resultados adequados com a farmacoterapia; a promoção do uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde; a promoção, proteção e recuperação da saúde e; a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Cuidado centrado no paciente: relação humanizada que envolve o respeito às crenças, expectativas, experiências, atitudes e preocupações do paciente ou cuidadores quanto às suas condições de saúde e ao uso de medicamentos, na qual farmacêutico e paciente compartilham a tomada de decisão e a responsabilidade pelos resultados em saúde alcançados.

Dose: quantidade de medicamento que se administra de uma só vez ou total das quantidades fracionadas administradas durante um período de tempo determinado.

Denominação Comum Brasileira: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovado pelo Órgão Federal responsável pela Vigilância Sanitária.

Estabelecimento farmacêutico: estabelecimento sustentável centrado no atendimento das necessidades de saúde do indivíduo, da família e da comunidade, por meio da prestação de serviços farmacêuticos e da provisão de medicamentos e outros produtos para a saúde, que visem à promoção e recuperação da saúde, a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Evento adverso supostamente atribuível a vacinação ou imunização (ESAVI): qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos).

Evolução farmacêutica: registros efetuados pelo farmacêutico no prontuário do paciente, com a finalidade de documentar o cuidado em saúde prestado, propiciando a comunicação entre os diversos membros da equipe de saúde.

Farmácia clínica: área da farmácia voltada à ciência e 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.

Farmacoterapia: tratamento de doenças e de outras condições de saúde, por meio do uso de medicamentos.

Farmacovigilância: ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.

Farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos: processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de evento adverso supostamente atribuível a vacinação ou imunização (ESAVI) ou qualquer outro problema relacionado à vacina ou à imunização. Fundamenta-se na obtenção de dados completos a partir de notificações espontâneas de eventos adversos, de modo a atribuir causalidade em relação ao produto administrado, e comunicar riscos e esclarecimentos à população.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Intervenção Clínica: Uma atividade profissional desenvolvida por um farmacêutico registrado visando melhorar a qualidade do uso de medicamentos e resultando em uma recomendação para uma mudança na terapia medicamentosa do paciente, meio de administração ou comportamento de ingestão de medicamentos.

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

Lista de medicamentos do paciente: relação completa e atualizada dos medicamentos em uso pelo paciente, incluindo os prescritos e os não prescritos, as plantas medicinais, os suplementos e os demais produtos com finalidade terapêutica.

Literacia em saúde: A literacia em saúde consiste na capacidade de obter, processar e interpretar informações básicas em saúde para tomar decisões adequadas.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Medicamentos citotóxicos: medicamentos que têm efeito deletério sobre as células e podem ser mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos. Estes medicamentos são predominantemente utilizados para tratar o câncer ou doenças autoimunes e requerem um manuseamento especial.

Medicamentos controlados: medicamentos com requisitos legislativos rigorosos para armazenamento e fornecimento.

Medicamento fitoterápico: medicamento alopático, obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Otimização da farmacoterapia: processo pelo qual se obtém os melhores resultados possíveis da farmacoterapia do paciente, considerando suas necessidades individuais, expectativas, condições de saúde, contexto cultural e determinantes de saúde.

Paciente: pessoa que solicita, recebe ou contrata orientação, aconselhamento ou prestação de outros serviços de um profissional da saúde.

Padrões de cuidados de Enfermagem: cuidados autônomos do Enfermeiro, ou seja, prescritos pelo enfermeiro de forma independente, e realizados pelo Enfermeiro, por Técnico de enfermagem ou por Auxiliar de Enfermagem, observadas as competências técnicas de cada profissional e os preceitos legais da profissão.

Padrões de cuidados Interprofissionais: cuidados colaborativos com as demais profissões de saúde.

Padrões de cuidados em Programas de Saúde: cuidados advindos de protocolos assistenciais, tais como prescrição de medicamentos padronizados nos programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição, bem como a solicitação de exames de rotina e complementares.

Parecer farmacêutico: documento emitido e assinado pelo farmacêutico, que contém manifestação técnica fundamentada e resumida sobre questões específicas no âmbito de sua atuação. O parecer pode ser elaborado como resposta a uma consulta, ou por iniciativa do farmacêutico, ao identificar problemas relativos ao seu âmbito de atuação.

Plano de continuidade de negócios: plano concebido para ajudar a sua farmácia a responder a um evento de crise, minimizar interrupções, recuperar e retomar as operações normais o mais rapidamente possível. Um evento de crise pode ser um incêndio, inundação, perda de pessoal-chave, etc.

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.

Plano de treinamento: plano documentado de treinamento e desenvolvimento para funcionários que ajuda a identificar e realizar atividades para atender às suas necessidades de desenvolvimento profissional ou habilidades exigidas para sua função.

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

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.

Prescrição farmacêutica: ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Problema de saúde autolimitado: enfermidade aguda de baixa gravidade, de breve período de latência, que desencadeia uma reação orgânica a qual tende a cursar sem dano para o paciente e que pode ser tratada de forma eficaz e segura com medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais ou com medidas não farmacológicas.

Procedimento: conjunto sequencial de etapas que descreve um processo para fazer algo.

Promoção da Saúde: processo/atividade em que a farmácia envolve ativamente os consumidores e a comunidade para promover a saúde e o bem-estar a nível de grupo ou população.

Queixa técnica: notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

Rastreamento em saúde: identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento.

Reação adversa a medicamentos: Ocorrências indesejadas e às vezes prejudiciais decorrentes do uso de medicamentos.

Registro de treinamento e desenvolvimento: registro de atividades de treinamento e/ou desenvolvimento para cada funcionário, incluindo detalhes como datas, duração e objetivos de aprendizagem.

Saúde baseada em evidência: 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.

Serviços de saúde: serviços que lidam com o diagnóstico e o tratamento de doenças ou com a promoção, manutenção e recuperação da saúde. Incluem os consultórios, clínicas, hospitais, entre outros, públicos e privados.

Serviço Tipo III: Laboratório Clínico e o Laboratório de Anatomia Patológica.

Sistema de Gestão da Qualidade: sistema estruturado que suporta o fornecimento de informações consistentes, seguras e serviços de alta qualidade para apoiar resultados positivos de saúde para consumidores e a comunidade.

Tecnologias em saúde: medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

Teleconsulta farmacêutica: consulta realizada pelo farmacêutico, de forma não presencial, síncrona, mediada por Tecnologia da Informação e Comunicação, que permita a interação com o paciente ou seu responsável legal e acompanhantes, quando necessário, presentes em diferentes ambientes. 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. 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.

Teleconsulta médica: consulta médica não presencial, mediada por TDICs, com médico e paciente localizados em diferentes espaços.

Teleconsultoria farmacêutica: 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. Exclui-se dessa modalidade a avaliação de um caso clínico específico.

Teleconsultoria médica: ato de consultoria mediado por TDICs entre médicos, gestores e outros profissionais, com a finalidade de prestar esclarecimentos sobre procedimentos administrativos e ações de saúde.

Telediagnóstico médico: ato médico a distância, geográfica e/ou temporal, com a transmissão de gráficos, imagens e dados para emissão de laudo ou parecer por médico com registro de qualificação de especialista na área relacionada ao procedimento, em atenção à solicitação do médico assistente. Os serviços onde os exames estão sendo realizados deverão contar com um responsável técnico médico.

Telenfermagem: prática que engloba Consulta de Enfermagem, Interconsulta, Consultoria, Monitoramento, Educação em Saúde ou Acolhimento da Demanda Espontânea mediadas por Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC).

Telefarmácia: 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. A Telefarmácia é executada nas seguintes modalidades de atendimento: Teleconsulta farmacêutica, Teleinterconsulta, Telemonitoramento ou televigilância, ou Teleconsultoria.

Teleinterconsulta farmacêutica: 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.

Teleinterconsulta médica: troca de informações e opiniões entre médicos, com auxílio de TDICs, com ou sem a presença do paciente, para auxílio diagnóstico ou terapêutico, clínico ou cirúrgico. O médico assistente responsável pela teleinterconsulta deverá ser, obrigatoriamente, o médico responsável pelo acompanhamento presencial. Os demais médicos envolvidos só podem ser responsabilizados por seus atos.

Telemonitoramento ou televigilância médica: ato realizado sob coordenação, indicação, orientação e supervisão por médico para monitoramento ou vigilância a distância de parâmetros de saúde e/ou doença, por meio de avaliação clínica e/ou aquisição direta de imagens, sinais e dados de equipamentos e/ou dispositivos agregados ou implantáveis nos pacientes em domicílio, em clínica médica especializada em dependência química, em instituição de longa permanência de idosos, em regime de internação clínica ou domiciliar ou no traslado de paciente até sua chegada ao estabelecimento de saúde. O telemonitoramento inclui a coleta de dados clínicos, sua transmissão, processamento e manejo, sem que o paciente precise se deslocar até uma unidade de saúde. Deve ser realizado por indicação e justificativa do médico assistente do paciente, com garantia de segurança e confidencialidade, tanto na transmissão quanto no recebimento de dados. A transmissão dos dados deve ser realizada sob a responsabilidade técnica da instituição de vinculação do paciente. A interpretação dos dados e emissão de laudos deve ser feita por médico regularmente inscrito no CRM de sua jurisdição e com registro de qualificação de especialista (RQE) na área relacionada a exames especializados. A coordenação do serviço médico deverá promover o devido treinamento de recursos humanos locais, inclusive os pacientes, que poderão intermediar o atendimento. Todos os dados resultados do telemonitoramento, incluindo resultados de exames, avaliação clínica e prescrição, e profissionais envolvidos devem ser adequadamente registrados no prontuário do paciente.

Telemedicina: exercício da medicina mediado por Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDICs), para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde. A telemedicina pode ser exercida nas seguintes modalidades de teleatendimentos médicos: I) Teleconsulta; II) Teleinterconsulta; III) Telediagnóstico; IV) Telecirurgia; V) Telemonitoramento ou televigilância; VI) Teletriagem; VII) Teleconsultoria. A consulta presencial é o padrão ouro de referência para as consultas médicas, sendo a telemedicina ato complementar.

Telemonitoramento ou televigilância farmacêutica: 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. Inclui a coleta de dados clínicos, sua transmissão, processamento e manejo, sem a presença física do paciente.

Teletriagem médica: ato realizado por um médico, com avaliação dos sintomas do paciente, a distância, para regulação ambulatorial ou hospitalar, com definição e direcionamento do paciente ao tipo adequado de assistência que necessita ou a um especialista. O médico deve destacar e registrar que se trata apenas de uma impressão diagnóstica e de gravidade, o médico tem autonomia da decisão de qual recurso será utilizado em benefício do paciente, não se confundindo com consulta médica. Na teletriagem médica o estabelecimento/sistema de saúde deve oferecer e garantir todo o sistema de regulação para encaminhamento dos pacientes sob sua responsabilidade.

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.

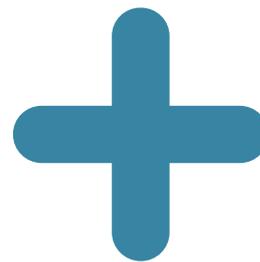
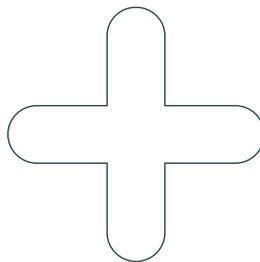
Uso seguro de medicamentos: inexistência de injúria acidental ou evitável durante o uso dos medicamentos. Engloba atividades de prevenção e minimização dos danos provocados por eventos adversos, que resultam do processo de uso dos medicamentos.

Vacinação Extramuros de Serviços Privados: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das secretarias estaduais ou municipais de saúde;

Vacinas: medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

Siglário

- AAPF:** Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico
Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CFF: Conselho Federal de Farmácia
CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
COFEN: Conselho Federal de Enfermagem
CR: Certidão de Regularidade
CRF: Conselho Regional de Farmácia
CIVP: Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia
Cofen: Conselho Federal de Enfermagem
DML: depósito de material de limpeza
EAC: exame de análises clínicas
EAPV: eventos adversos pós-vacinação
ICP-Brasil: padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira
LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados
NGS2: Nível de Garantia de Segurança 2
PE: Processo de Enfermagem
RAM: reação adversa a medicamentos
RCP: Reanimação Cardiopulmonar
S-RES: Registro Eletrônico de Saúde do paciente
SRES: Sistema de Registro Eletrônico de Saúde
TIC: Tecnologia da Informação e Comunicação



Referências Bibliográficas

Agular, A.L.P *et al.* Effectiveness of the telepharmacy service for frail older adults on warfarin. *Saúde e Pesquisa*. 2024;17(1):e-12227. DOI: 10.17765/2176-9206.2024v17n1.e12227.

Akbari, Shahram & Hajinabi, Kamran & Riahi, Leila. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. Designing a Pharmacy Accreditation Programme to Improve the Quality of Service Delivery in Pharmacies. 16. 10.7860/JCDR/2022/57787.17022. 2022.

Anvisa. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC No 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Anvisa. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023. Dispõe sobre os requisitos técnicos-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Anvisa. RDC 44/2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Anvisa. RDC no 50/2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

ASHP. Accreditation Standard for Community and Outpatient Pharmacy Practice. August 2020.

Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Guide to the NSQHS Standards for community health services. February 2016.

BRASIL. Portaria nº 3.214 de 08 de junho de 1978 Aprova as normas regulamentadoras que consolidam as leis do trabalho, relativas à segurança e medicina do trabalho. NR - 9. Riscos Ambientais. In: *SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO*. 29. ed. São Paulo: Atlas, 1995. 489 p. (Manuais de legislação, 16).

Conn V.S., Ruppert T.M. Medication adherence outcomes of 771 intervention trials: Systematic review and meta-analysis. *Prev. Med.* 2017;99:269-276.

Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN Nº 707/2022. Altera, "ad referendum" do Plenário do Cofen, a redação do art. 5º da Resolução Cofen nº 696, de 17 de maio de 2022.

Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN Nº 717 DE 27 DE MARÇO DE 2023. Altera o parágrafo único do art. 2º da Resolução Cofen nº 696/2022, a qual trata da atuação da Enfermagem na Saúde Digital, normatizando a Telenfermagem.

Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN Nº 606/2019. Inclui na Resolução Cofen nº 568, de 9 de fevereiro de 2018, Anexos contendo modelo de Requerimento de Cadastro de Consultório e de Clínicas de Enfermagem e modelo de Registro de Consultório e de Clínicas de Enfermagem, no âmbito dos Conselhos Regionais de Enfermagem.

Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN Nº 736 DE 17 DE JANEIRO DE 2024. Dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem.

Conselho Federal de Farmácia. Protocolo de Prescrição de Contraceptivos Hormonais por Farmacêuticos. 2024.

Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 555 de 30 de novembro de 2011 - Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.

Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 586 de 29/08/2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.314/2022. Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação.

De Oliveira D.R., Shoemaker S.J. Achieving patient centeredness in pharmacy practice: Openness and the pharmacist's natural attitude. J. Am. Pharm. Assoc. JAPhA. 2006;46:56-64.

Governo do Brasil. Lei no 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Henneman E.A., Tessier E.G., Nathanson B.H., Plotkin K. An evaluation of a collaborative, safety focused, nurse-pharmacist intervention for improving the accuracy of the medication history. J. Patient Saf. 2014;10:88-94.

Hindi AMK, Campbell SM, Jacobs S, et al. Developing a quality framework for community pharmacy: a systematic review of international literature. BMJ Open 2024;14:e079820.

Ilardo ML, Speciale A. The Community Pharmacist: Perceived Barriers and Patient-Centered Care Communication. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Jan 15;17(2):536.

International Pharmaceutical Federation. Good Pharmacy Practice: Joint FIP/WHO Guidelines on GPP – Standards for quality of pharmacy services. Disponível em www.fip.org. Acesso em 17/06/2024.

Khan A.N., Khan M.U., Shoaib M.H., Yousuf R.I., Mir S.A. Practice Nurses and Pharmacists: A Perspective on the Expectation and Experience of Nurses for Future Collaboration. *Oman Med. J*. 2014;29:271-275.

Marques, J.M.S et Baiense, A.S.R. CONSULTÓRIO FARMACÊUTICO EM DROGARIA. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação-REASE*.

Mead N., Bower P. Patient-centredness: A conceptual framework and review of the empirical literature. *Soc. Sci. Med*. 2000;51:1087-1110.

Ministério do Trabalho e Emprego. NR 7 - PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL - PCMSO.

Mossialos E., Courtin E., Naci H., Benrimoj S., Bouvy M., Farris K., Noyce P., Sketris I. From “retailers” to health care providers: Transforming the role of community pharmacists in chronic disease management. *Health Policy Amst. Neth*. 2015;119:628-639.

Moullin JC, Sabater-Hernández D, Fernandez-Llimos F, *et al*. Defining professional pharmacy services in community pharmacy. *Res Social Adm Pharm* 2013;9:989-95.

Naughton C.A. Patient-Centered Communication. *Pharmacy*. 2018;6:18.

Patton D.E., Cadogan C.A., Ryan C., Francis J.J., Gormley G.J., Passmore P., Kerse N., Hughes C.M. Improving adherence to multiple medications in older people in primary care: Selecting intervention components to address patient-reported barriers and facilitators. *Health Expect. Int. J. Public Particip. Health Care Health Policy*. 2018;21:138-148.

PORTARIA nº 915 de 30.07.2019 - Alteração das Normas Regulamentadoras - NR 01: Disposições Gerais e revogação da NR 02: Inspeções Prévias

PUBLIC HEALTH ENGLAND. National Minimum Standards and Core Curriculum for Immunisation Training for Registered Healthcare Practitioners Revised February 2018.

Queiróz, R.M.P. Instrument for telepharmacy in self-care supported in people with Diabetes: a pilot study. Brazilian Journal of Health Review.v. 6, n. 4, p.14194-14209, jul./aug., 2023.

Rocha, Priscilla Alves. Avaliação do processo de implementação de serviço de telefarmácia para o atendimento de pessoas que vivem com hepatite B crônica, no hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo – São Paulo, 2023. 115 f.

Rocha. P.A. et Toma,T.A. Uso de telefarmácia para atenção a pessoas com doenças crônicas transmissíveis: uma revisão de escopo. Research, Society and Development, v. 12, n. 3, e28712340719, 2023. DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v12i3.40719>.

Santschi V., Wuerzner G., Chiolero A., Burnand B., Schaller P., Cloutier L., Paradis G., Burnier M. Team-based care for improving hypertension management among outpatients (TBC-HTA): Study protocol for a pragmatic randomized controlled trial. BMC Cardiovasc. Disord. 2017;17:39.

Standards Australia. Quality Care Community Pharmacy Standard. AS 85000:2017.

Taylor K.M.G., Harding G. Pharmacy Practice. Taylor & Francis; Abingdon, UK: 2001.

https://www.crfsp.org.br/images/datep/231010_manual-farmacia-clinica_S04_CF.pdf

<https://www.scielo.br/j/csp/a/ptg7Lm4fbxZP8fV5BR6vQrx/?lang=pt>

Waszyk-Nowaczyk M, Guzenda W, Dragun P, Olsztyńska L, Liwarska J, Michalak M, Ferlak J, Drozd M, Sobiechowska R. Interdisciplinary Cooperation between Pharmacists and Nurses-Experiences and Expectations. Int J Environ Res Public Health. 2022 Sep 16;19(18):11713.

GRUPIBES

Gerando valor para a saúde desde 2012

grupoibes.com.br

atendimento@ibes.med.br

11 3675-5180

**Avenida Queiroz Filho, 1700 Torre E
salas 111/112, São Paulo – SP | CEP: 05319-000**