



NOTA TÉCNICA

TELEFARMÁCIA

Resolução nº 727, de 30 de junho de 2022,
do Conselho Federal de Farmácia



Conselho
Federal de
Farmácia

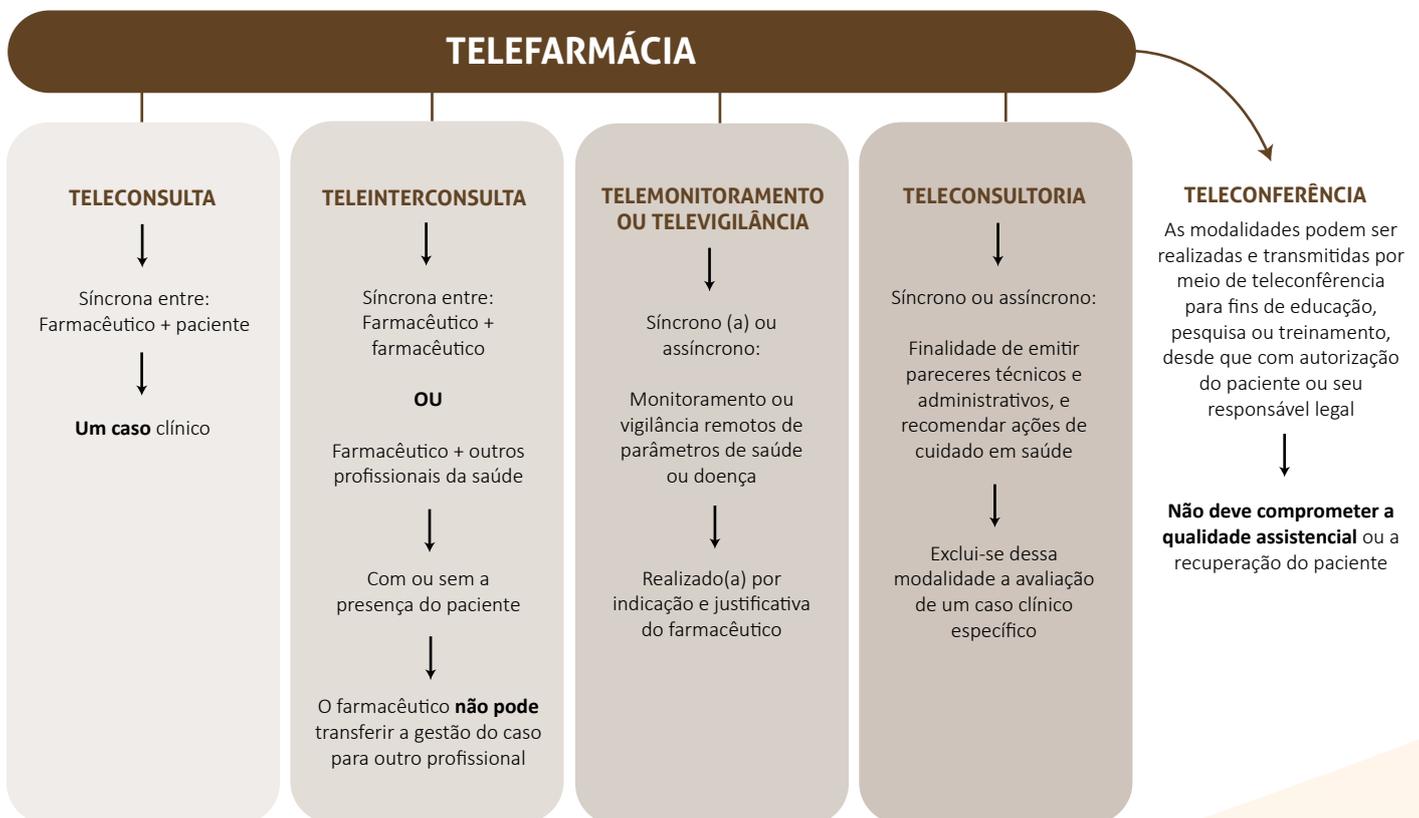
OBJETIVO

A presente Nota Técnica tem como objetivo elucidar as aplicações da Resolução nº 727, de 30 de junho de 2022, do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que dispõe sobre a regulamentação de Telefarmácia, e orientar quanto ao processo de registro de profissionais e pessoas jurídicas que realizem serviços por meio de Telefarmácia ou que disponibilizem plataformas ou softwares para subsidiar a prestação de serviços clínicos.

INTRODUÇÃO

A Telefarmácia foi regulamentada para o **exercício restrito da Farmácia Clínica**, mediado por Tecnologia da Informação e de Comunicação (TIC), de forma remota, síncrona (em tempo real) ou assíncrona (que não ocorre em tempo real), para fins de promoção, proteção, monitoramento, recuperação da saúde, prevenção de doenças e de outros problemas de saúde, bem como para solucionar problemas da farmacoterapia, para o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

A Telefarmácia inclui quatro modalidades definidas: teleconsulta, teleinterconsulta, telemonitoramento e teleconsultoria. Cada uma dessas modalidades tem suas características específicas, sumarizadas no infográfico acima. A teleconferência não é uma modalidade, mas sim uma forma de transmissão das modalidades da Telefarmácia, geralmente utilizada para fins educacionais, de pesquisa ou treinamento, para educação em saúde com foco coletivo ou ainda para atender a um grupo de pacientes.



TELEINTERCONSULTA

A teleinterconsulta é compreendida como a 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. Dessa forma, a teleinterconsulta não deve ser entendida, em hipótese alguma, como o **ato de transferir a consulta para a condução de outro profissional**.

Para beneficiar o paciente, durante a atuação clínica, o farmacêutico pode sentir necessidade de dialogar sobre o caso com outro farmacêutico ou com outros profissionais da saúde. Essa prática colaborativa visa à 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, cabendo ao farmacêutico, gestor do caso, responsabilizar-se pelo atendimento e acompanhamento, bem como pela documentação do atendimento.

TELEMONITORAMENTO OU TELEVIGILÂNCIA

Recomenda-se ao profissional utilizar equipamentos para o telemonitoramento ou televigilância registrados no Ministério da Saúde ou na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) durante a sua prática clínica.

TELECONSULTORIA

Tem a finalidade de emitir pareceres técnicos e administrativos, e recomendar ações de cuidado em saúde. Esta não é uma modalidade de escolha para a avaliação de um caso clínico específico.

TELEFARMÁCIA SÍNCRONA OU ASSÍNCRONA: QUAL A DIFERENÇA?

Sincronicidade significa fazer algo ao mesmo tempo. Entende-se como Telefarmácia síncrona aquela que é realizada ao vivo, em que o farmacêutico interage em tempo real com o paciente ou com outros profissionais da saúde. Já a Telefarmácia assíncrona é aquela que não ocorre em tempo real.

FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO POR *SOFTWARE* OU PLATAFORMA

Primeiramente, é imperativo enfatizar que a Telefarmácia não substitui a presença física do farmacêutico quando este é o responsável técnico ou substituto, especialmente nos estabelecimentos em que a atividade é privativa ou regulamentada por legislação específica - conforme determinado pela Lei Federal nº 13.021/14, e pelo artigo 3º da resolução objeto desta nota técnica.

Entende-se que o desenvolvimento e uso de sistemas para a área da saúde podem estar acompanhados de riscos ao paciente, à família e à comunidade. Discussões em todo o mundo têm destacado a necessidade do desenvolvimento de sistemas que garantam segurança, eficácia e efetividade para os objetivos a que eles se propõem. Aqui, o termo segurança não se restringe à segurança dos dados, rotineiramente utilizada na

Tecnologia da Informação, mas sim, que o sistema não provoque danos à saúde do usuário, sendo seu uso, portanto, considerado seguro clinicamente.

Nesse contexto, o farmacêutico responsável técnico por *software* ou plataforma trabalha em conjunto com a equipe desenvolvedora ou prestadora dos serviços, para garantir que em todo o ciclo de vida do *software* (planejamento, análise e especificação de requisitos, design, implementação, testagem e integração, implantação, manutenção e, quando aplicável, sua descontinuação) exista o direcionamento para que ele seja seguro e efetivo, e dessa forma, melhorar desfechos em saúde.

A resolução prevê a necessidade de o farmacêutico ser o responsável técnico pela **prestação de serviços por meio de Telefarmácia** e/ou por **plataformas ou softwares que subsidiem a gestão da prestação de serviços clínicos por meio de Telefarmácia**. Entretanto, destaca-se que a resolução não prevê o uso do termo “responsável técnico virtual”. Esse não pode ser utilizado, visto o risco de interpretações equivocadas da finalidade e aplicação da responsabilidade técnica. Para fins de definição, o termo correto é “farmacêutico responsável técnico por *software* ou plataforma”.

É necessário destacar que existe diferença entre o papel de um farmacêutico responsável técnico por *software* ou plataforma e o papel do farmacêutico responsável pela prestação de serviços clínicos por meio da Telefarmácia. O primeiro está associado à Informática em Saúde, orientando os desenvolvedores a fim de contribuir para garantir que as normas de segurança sejam cumpridas, que os requisitos definidos na Resolução nº 727/2022 do CFF sejam atendidos e que a forma de registro dos serviços atenda às demais orientações estabelecidas pelo CFF. O segundo é responsável pela prestação de serviço clínico, devendo cumprir todos os requisitos previstos em resoluções publicadas pelo CFF, como as resoluções 585/2013 e 586/2013, ou qualquer outra norma que regule as atividades profissionais nos diferentes pontos de atenção à saúde.

As pessoas jurídicas que **prestem serviços por meio de Telefarmácia ou que disponibilizem plataformas ou softwares para subsidiar a gestão da prestação de serviços clínicos por meio de Telefarmácia** deverão ter representação estabelecida no país, registro no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do estado onde estão sediadas e farmacêutico responsável técnico.

TELEFARMÁCIA PARA ENSINO E PESQUISA

O ensino e a pesquisa em saúde, previstos no artigo 2º da Resolução/CFF nº 727/2022, estão relacionados ao exercício da Telefarmácia como recurso para formar os profissionais e avaliar o impacto da prestação de serviços clínicos por meio das diferentes modalidades previstas na norma. Dessa forma, a Telefarmácia não é e não pode ser entendida como graduação em Farmácia na modalidade ensino a distância (EaD). Destaca-se que a Telefarmácia contempla exclusivamente a Farmácia Clínica, com assuntos diretamente ligados aos pacientes e aos serviços farmacêuticos, sendo vedado o seu uso para outras áreas de atuação do farmacêutico.

ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA TELEFARMÁCIA

O farmacêutico deverá informar ao CRF de sua jurisdição que presta serviços por meio de Telefarmácia. Como a prestação de serviços por esse profissional poderá ocorrer em todo o território nacional, será suficiente que ele tenha inscrição no CRF de sua jurisdição, não sendo necessárias inscrições secundárias em outros estados. A Resolução/CFF nº 727/2022 não exige que o farmacêutico tenha vínculo com um estabelecimento de saúde, como o consultório farmacêutico, para poder trabalhar com Telefarmácia. Porém, esse profissional deve seguir os requisitos estabelecidos em seu Artigo 18.

Ao solicitar a Certidão de Regularidade (CR) ou a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico (AAPF), deverão ser informados as modalidades (teleconsulta farmacêutica, teleinterconsulta; telemonitoramento ou televigilância e teleconsultoria) e os serviços a serem prestados por meio de Telefarmácia (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). Informações complementares são apresentadas nos Apêndices I e II.

PRONTUÁRIO, DOCUMENTAÇÃO E TRATAMENTO DE DADOS DO PACIENTE

Durante a prestação de serviços por meio de Telefarmácia, o profissional poderá coletar dados sensíveis, cujo tratamento, armazenamento, guarda, rastreabilidade e segurança estão sujeitos à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e a outras legislações aplicáveis. É importante o profissional estar atualizado sobre essas normas para garantir as boas práticas em relação aos dados no processo de trabalho e em eventuais contratações de ferramentas de trabalho. O prontuário do paciente é o principal documento de comprovação das atividades clínicas do profissional, sendo necessário que o registro siga as regulamentações sanitárias, as normas institucionais e as demais legislações pertinentes. Informações adicionais sobre documentação do processo de cuidado podem ser encontradas na publicação "[Documentação do processo de atendimento e da prescrição farmacêutica](#)".

Para os sistemas e plataformas, o [Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde](#), da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), lista os principais requisitos de segurança, estrutura e funcionalidades que devem estar implantados nos sistemas de prontuário eletrônico e de telessaúde, assegurando-se de que os requisitos relativos à Farmácia estejam implantados. É necessário observar que a SBIS poderá atualizar os requisitos em futuras publicações.

Recomenda-se que a plataforma tenha as funcionalidades de prontuário e videoconferência integradas, reduzindo as possibilidades de erros, de vazamento de dados, e melhorando a gestão e o controle da informação. **A resolução não proíbe a utilização de ferramentas de transmissão como por exemplo Zoom®, Microsoft Teams®, Google Meet®, Skype®, Webex®, ou outras similares, desde que observados requisitos de privacidade e segurança da informação.** Caso o sistema de documentação não seja integrado à ferramenta de transmissão, devem ser observados os seguintes critérios:

- I) Impedir que uma pessoa não autorizada entre na sessão e garantir que o paciente se conecte com o profissional correto, por meio de:
 - a) salas privativas, com controle de acesso dos participantes (farmacêutico, pacientes e outros) por meio do uso de senha única por sessão, ou usuário e senha, ou certificação digital, ou ainda mediante autorização de entrada pelo profissional;
 - b) caso seja utilizado o compartilhamento do link para entrada na sessão, este não deve ser passível de reaproveitamento para outras sessões.
- II) Vincular os dados da sessão de vídeo ou audioconferência ao prontuário, assim como seu conteúdo, se gravado.

III) Registrar todos os serviços prestados em prontuário, seja ele eletrônico ou em papel, conforme disposto no Artigo 11 da Resolução/CFF nº 727/2022.

Além da utilização de um sistema apropriado, são necessários processos e ambientes adequados para uma prática segura e efetiva, como:

- I)** Conhecer a técnica de comunicação por meio digital.
- II)** Prover orientação adequada ao paciente e a outros participantes.
- III)** Utilizar ambientes apropriados, que mantenham a privacidade tanto do profissional quanto do paciente, em todos os pontos de acesso da Telefarmácia.

As plataformas utilizadas pelos farmacêuticos para a prestação dos serviços por meio de Telefarmácia não deverão vincular propagandas, sejam de medicamentos, outros produtos para a saúde ou de qualquer outra natureza.

USO DE APLICATIVOS DE MENSAGEM

A interação com o paciente utilizando aplicativos de mensagem, por exemplo, Telegram®, Whatsapp®, Discord® ou similares, por meio de mensagens de texto, vídeo ou áudio, não configura teleconsulta como modalidade estruturada. Entende-se que o uso de aplicativos de mensagem não contempla todas as etapas do processo de cuidado e a complexidade da comunicação (segurança) entre o profissional e o paciente ou seu responsável legal. Destaca-se que, principalmente para a troca de dados sensíveis, é importante que o farmacêutico disponibilize outros canais de comunicação, como e-mail, aplicativos e sistemas especializados em saúde, e oriente o paciente quanto à utilização.

Vale ressaltar que não existe proibição de uso dessas tecnologias para auxiliar ou complementar o processo de cuidado. Recomenda-se que, quando elas forem usadas, o profissional utilize um aparelho corporativo, com mecanismos de controle de acesso pessoal, que não tenha acesso compartilhado e nem backups automáticos em nuvem. Nesse caso, o farmacêutico deve anotar os dados coletados e as informações repassadas ao paciente em seu prontuário e, se houver troca de dados sensíveis, que registre o consentimento do paciente para essa utilização, expondo os riscos à privacidade.

CONSENTIMENTO DO PACIENTE

O consentimento para a realização de serviços clínicos por meio de Telefarmácia deve ser livre, cientificado e inequívoco, quanto à concordância do paciente ou seu responsável legal. Pode ser utilizado o modelo de Termo de Consentimento sugerido no Apêndice III ou equivalente. O registro da autoria desse consentimento é concretizado por meio de:

- I)** Assinatura manuscrita em papel;
- II)** Registro de próprio punho;

III) Assinatura digital;

IV) Outras formas de assinatura e confirmações eletrônicas, tais como:

- a) biometrias, como por exemplo, validação facial e impressão digital;
- b) gravação do consentimento por áudio ou vídeo;
- c) confirmação de recebimento de mensagem com código/token único, enviada a um dispositivo ou endereço de e-mail comprovadamente do paciente ou de seu responsável legal;
- d) confirmação de uma senha previamente definida e vinculada ao paciente.

Deve-se observar que essas confirmações eletrônicas exigem um cadastro, vínculo e confirmação prévia da associação inequívoca e única ao paciente ou seu responsável legal. A escolha dessa forma de registro deve seguir a legislação, as regulamentações e prover evidências suficientes de autoria para esse propósito.

A adoção da assinatura qualificada, aquela emitida pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), para possibilitar a validação da integridade e autoria dos registros e documentos eletrônicos gerados pelo farmacêutico, se justifica por ser, atualmente, o único dispositivo que permite a validação da autoria de forma padronizada em nível nacional, além de dispor de garantias tecnológicas de verificação da integridade. A assinatura gov.br, considerada avançada, não tem, neste momento, possibilidade de integração sistêmica, o que inviabiliza seu uso por sistemas e plataformas.

APÊNDICE I

Requisitos a serem considerados pelo Conselho Regional de Farmácia, quando da solicitação da Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico (AAPF) para a Telefarmácia.

Dados para o formulário de solicitação da AAPF para prestação de serviços por meio de Telefarmácia:

- 1.** Nome completo, número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF), endereço, e-mail e telefone do farmacêutico.
- 2.** Declaração assinada contendo (conforme modelo sugerido no Apêndice IV ou equivalente):
 - I. descrição das modalidades de Telefarmácia (teleconsulta farmacêutica, teleinterconsulta, telemonitoramento ou televigilância e teleconsultoria);
 - II. serviços a serem prestados (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);
 - III. compromisso de cumprimento dos requisitos referentes a plataforma ou software que subsidiem a gestão dos serviços prestados, em caso de utilização;
- 3.** Quando autônomo, apresentar comprovante de cadastro como prestador de serviço autônomo no município em que reside.

APÊNDICE II

Requisitos a serem considerados pelo Conselho Regional de Farmácia, quando da solicitação da Certidão de Regularidade (CR) de empresa que disponibilize plataforma ou *software* para subsidiar a prestação de serviços clínicos por meio de Telefarmácia.

Dados para o formulário de solicitação da CR para prestação de serviços por meio da Telefarmácia:

- 1.** Cópia do contrato social devidamente registrado na Junta Comercial do estado onde está situada e suas alterações, ou requerimento de empresário, ou estatuto da empresa.
- 2.** Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ).
- 3.** Declaração da empresa de adequação à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e que cumpre os requisitos exigidos no artigo 5º da Resolução/CFF nº 727/2022, em relação ao Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), ao padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito.
- 4.** Comprovação de farmacêutico responsável técnico vinculado à empresa.

APÊNDICE III

Modelo sugerido de Termo de Consentimento de consulta do paciente com o farmacêutico por meio de Telefarmácia.

TERMO DE CONSENTIMENTO

Eu, _____, informo que estou de acordo em participar de atendimento por meio de Telefarmácia com o (a) farmacêutico (a) _____. Fui esclarecido(a) que terei as informações resultantes do atendimento registradas em meu prontuário.

Compreendo que a Telefarmácia pode ter limitações e que, caso existam, serão informadas pelo farmacêutico.

Em caso de Telefarmácia para ensino e pesquisa, consinto o compartilhamento e a transmissão de informações.

Local, data e assinatura.

APÊNDICE IV

Modelo sugerido de declaração de prestação de serviços clínicos por meio de Telefarmácia.

DECLARAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS CLÍNICOS POR MEIO DE TELEFARMÁCIA

Eu, _____ (nome completo), farmacêutico(a) com inscrição no CRF/___ nº. _____, firmo o compromisso de prestar o(s) seguinte(s) serviço(s) clínico(s) por meio de Telefarmácia, utilizando a(s) modalidade(s) abaixo listada(s), de acordo com a Resolução/CFF nº 727/2022, e demais legislações em vigor:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Rastreamento em saúde | <input type="checkbox"/> Teleconsulta |
| <input type="checkbox"/> Educação em saúde | <input type="checkbox"/> Teleinterconsulta |
| <input type="checkbox"/> Manejo de problema de saúde autolimitado | <input type="checkbox"/> Telemonitoramento ou televigilância |
| <input type="checkbox"/> Monitorização terapêutica de medicamentos | <input type="checkbox"/> Teleconsultoria |
| <input type="checkbox"/> Conciliação de medicamentos | |
| <input type="checkbox"/> Revisão da farmacoterapia | |
| <input type="checkbox"/> Gestão da condição de saúde | |
| <input type="checkbox"/> Acompanhamento farmacoterapêutico | |

Em caso de utilização de plataforma ou software para gestão de serviços clínicos, comprometo-me a seguir os requisitos da Resolução/CFF nº 727/2022.

Declaro, ainda, ter conhecimento que deverei informar ao CRF o término da presente atividade, quando a mesma não for declarada temporária.

Local, data e assinatura.