

Observações sobre o tratamento de todos os registos de utentes (processos clínicos) referentes a receitas médicas e a serviços farmacêuticos aquando do encerramento da actividade comercial de farmácia, droguaria ou farmácia chinesa

Ao abrigo do disposto no n.º 4 do art.º 8.º da Lei n.º 5/2016 (Regime jurídico do erro médico) e de acordo com o ponto 4.4 do Anexo 1 do Despacho do Director dos Serviços de Saúde n.º 05/SS/2017, os prestadores de cuidados de saúde que, por qualquer motivo, cessem a respectiva actividade, são obrigados a assegurar o tratamento adequado dos processos clínicos dos seus utentes, incluindo:

- Os processos clínicos devem ser entregues directamente aos utentes e o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica deve ser notificado de tal;
- Caso a entrega, referida no ponto anterior, não seja possível, os prestadores de cuidados de saúde estão obrigados a enviar os processos clínicos dentro do prazo de conservação legalmente previsto para o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica e notificar os utentes de tal, através de publicação de anúncios em dois dos jornais mais lidos na Região Administrativa Especial de Macau, um em língua chinesa e outro em língua portuguesa.

De acordo com a definição de processo clínico no ponto 3 do Despacho supracitado, durante o período do aviamento da receita médica e do fornecimento de serviços farmacêuticos aos utentes, os profissionais farmacêuticos da farmácia, da droguaria ou da farmácia chinesa procedem ao registo de tudo referente a receitas médicas e a serviços farmacêuticos a utentes, da forma electrónica ou de outras formas. Só assim o registo pode ser considerado como um “processo clínico”.

Com vista a assegurar a integridade, segurança, confidencialidade dos “processos clínicos” e ter conhecimento do seu paradeiro, se a farmácia, droguaria ou farmácia chinesa não conseguir entregar directamente os “processos clínicos” ao utente aquando da cessação

da sua actividade, é obrigada a entregá-los de acordo com as normas abaixo, à Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspeção para o pessoal proceder à verificação necessária.

1. Prazo de entrega

1.1 A farmácia/drogaria/farmácia chinesa deve, no prazo de 60 dias a contar do primeiro dia imediato ao da assinatura de recepção da carta de notificação do cancelamento do alvará, entregar os “processos clínicos” à Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspeção.

2. Processo de entrega

2.1 Pessoa responsável pela entrega:

2.1.1 Os “processos clínicos” devem ser entregues pessoalmente pelo próprio proprietário da farmácia/drogaria/farmácia chinesa;

2.1.2 Ao abrigo do disposto no n.º 4 do art.º 7.º da Lei n.º 8/2005, os “processos clínicos” também podem ser entregues por um profissional farmacêutico ou outro trabalhador da farmácia/drogaria obrigado a sigilo, o qual deve exhibir a procuração aquando da entrega dos “processos clínicos”, para verificação da identidade de representante legal.

2.1.3 Em caso de incapacidade de entrega pelo proprietário da farmácia/drogaria/farmácia chinesa ou de morte do mesmo e perante a falta de um representante mencionado no ponto 2.1.2, a pessoa que cumpra os critérios de identificação previstos no n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 5/2016, pode entregar os “processos clínicos” em nome do proprietário da farmácia/drogaria/farmácia chinesa conforme ordem sucessiva indicada. Aquando da entrega pessoal dos “processos clínicos”, o parente deve exhibir um documento comprovativo, para confirmação da relação entre a pessoa que fez a entrega e o proprietário da farmácia/drogaria/farmácia chinesa.

2.2 Os “processos clínicos” devem ser entregues à Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspeção, de acordo com os seguintes métodos:

2.2.1 “Processos clínicos” em papel

- Os “processos clínicos” em papel devem ser lacrados em sobrescritos na ordem de ano e data de distribuição da prescrição médica, e um número de série deve ser estabelecido para cada sobrescrito em algarismos arábicos;
- O número de série, a designação da farmácia/drogaria/farmácia chinesa, o número do alvará, o ano e a data da distribuição da prescrição médica, bem como o número dos “processos clínicos”, devem ser indicados em cada sobrescrito;
- Devem ser preenchidos o certificado de entrega dos “processos clínicos”, a lista dos “processos clínicos” entregues em papel e a lista dos “processos clínicos” entregues a pacientes (se aplicável).

2.2.2 “Processos clínicos” electrónicos

- Caso os “Processos clínicos” sejam disponibilizados em suporte electrónico, os “Processos clínicos” electrónicos devem ser armazenados em CD-Rom ou em Cartão de memória USB para entrega. Os processos clínicos devem ser conservados em ficheiros ordenados por ano e data da distribuição da prescrição médica, e um número de série em algarismos arábicos deve ser estabelecido para cada sobrescrito;
- Ao entregar os “Processos clínicos”, a farmácia/drogaria/farmácia chinesa deve exibir o “Certificado Electrónico de Pessoal Qualificado” emitido por CTT ao profissional farmacêutico relevante para verificação da validade da sua identidade electrónica e assinatura nos “processos clínicos”;
- Cada CD-Rom ou cada Cartão de memória USB deve ser colocado num sobrescrito separado. Só após o pessoal da Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspeção concluir a importação dos dados dos “processos clínicos” é que cada sobrescrito pode ser lacrado;
- O número de série, a designação da farmácia/drogaria/farmácia chinesa,

o número do alvará, o ano e a data de distribuição da prescrição médica, bem como, o tipo de suporte electrónico, devem ser indicados em cada sobrescrito.

- Devem ser preenchidos o certificado de entrega dos “processos clínicos”, a lista dos “processos clínicos” electrónicos entregues e a lista dos “processos clínicos” entregues a pacientes (se aplicável).

2.2.3 Observações quanto ao preenchimento de fórmulas:

- Ao preencher o certificado de entrega dos “processos clínicos” (*vide* Anexo 1 - modelo), é necessário indicar: a designação da farmácia/drogaria/farmácia chinesa, o número do alvará, o nome do titular do alvará, o endereço de comunicação e o número do telefone de contacto. Caso a pessoa responsável pela entrega seja representante legal necessita ainda de preencher os dados de identificação da pessoa responsável pela entrega e entregar a procuração.
- Ao preencher a lista de dos “processos clínicos” electrónicos/em papel entregues (*vide* Anexos 2 e 3 - modelo), é necessário ser indicado no subscrito: o número de série, o tipo de suporte electrónico (se aplicável), o nome e o número de BIR de cada paciente ou o número do cartão de utente emitido pela entidade de cuidados de saúde; caso não seja possível fornecer o número do BIR ou o número de cartão de utente emitido pela entidade de cuidados de saúde, deve ser preenchida a data de nascimento do paciente, para identificar o utente;
- Ao preencher a lista dos “processos clínicos” entregues a pacientes (cfr. Anexo 4 - Modelo da fórmula), para além da apresentação das informações supracitadas, ainda é necessário apresentar o certificado de entrega dos “processos clínicos” assinado pelo paciente;
- Caso os “processos clínicos” sejam directamente entregues aos pacientes, a farmácia/drogaria só necessita de entregar o certificado de entrega dos “processos clínicos”, a lista dos “processos clínicos” entregues a pacientes (anexo 4) e o certificado de entrega dos

“processos clínicos” assinado pelo paciente.

3. Procedimento de verificação

- 3.1 Após a conclusão do processo de verificação pelo pessoal da Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspeção, o funcionário que recebeu e a pessoa responsável pela entrega devem em conjunto assinar em cima do selo oficial dos sobrescritos dos “processos clínicos”, também devem assinar nos locais designados o certificado de entrega de “processos clínicos”, a lista de “processos clínicos” electrónicos/em papel entregues e a lista dos “processos clínicos” entregues a pacientes, para verificação e confirmação;
- 3.2 O original das listas acima mencionadas deve ser arquivado na Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspeção e a sua cópia será devolvida à pessoa responsável pela entrega;
- 3.3 A cópia do certificado de entrega dos “processos clínicos” assinada pelo paciente deve ser arquivada na Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspeção e o seu original devolvido à pessoa responsável pela entrega.

4. Anúncio a publicar

- 4.1 Após a entrega dos “processos clínicos” à Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspeção, a farmácia/drogaria/farmácia chinesa também é obrigada a notificar a utentes através da publicação de anúncios em dois dos jornais mais lidos na Região Administrativa Especial de Macau, um em língua chinesa e outro em língua portuguesa (cfr. Anexos 5 e 6 - exemplo dos anúncios na língua chinesa e portuguesa).
- 4.2 A farmácia/drogaria/farmácia chinesa deve entregar pessoalmente, ou enviar por e-mail ou por fax, à Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspeção, o recorte dos anúncios publicados nos jornais, no prazo dos 5 dias úteis a contar do primeiro dia imediato ao da publicação dos anúncios, devendo ser também indicada a data da publicação.

5. Observações

- 5.1 Ao abrigo do disposto na alínea 4 do n.º 2 do art.º 8.º da Lei n.º 5/2016 (Regime jurídico do erro médico), o processo clínico deve ser conservado por um prazo mínimo de 10 anos a contar do registo das últimas informações, salvo se o utente for menor, em que o prazo mínimo só se completa após decorridos dois anos da data em que o menor adquire maioridade. Quanto aos “processos clínicos” fora do prazo legal de conservação, de acordo com o ponto 4.2.5 do anexo 1 do Despacho do Director dos Serviços de Saúde n.º 05/SS/2017, a farmácia/drogaria/farmácia chinesa pode proceder à eliminação dos processos clínicos, mas, o processamento da sua eliminação deve atender aos critérios de confidencialidade e racionalidade de meios e custos e a metodologias ecológicas de preservação do ambiente.
- 5.2 Para facilitar o procedimento de entrega dos “processos clínicos”, o certificado de entrega dos “processos clínicos”, a lista dos “processos clínicos” electrónicos/em papel entregues e a lista dos “processos clínicos” entregues a pacientes devem ser preenchidos antecipadamente pela farmácia/drogaria/farmácia chinesa, para o pessoal da Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspeção poder proceder à verificação dos dados relacionados.