



NOTA TÉCNICA Nº 31/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.944397/2019-11

Informa sobre a possibilidade de utilização de assinatura digital em receituários de medicamentos sujeitos a controle especial

Relatório

1. O Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo (CRF-SP), por meio do Ofício DOF nº 24261/2019 - CRF-SP, questiona sobre o entendimento de Anvisa em relação à possibilidade de dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial mediante apresentação de prescrições eletrônicas com assinatura digital.

2. Ademais, caso haja a possibilidade de dispensação mediante prescrições eletrônicas com assinatura digital em farmácias e drogarias, solicita orientações a respeito dos critérios a serem seguidos para verificação de autenticidade e guarda dos documentos que comprovam a movimentação do estoque dos medicamentos e para evitar que uma mesma prescrição seja aviada por mais de uma farmácia.

Análise

3. Informamos que a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, a qual garante autenticidade, integridade e validade jurídica aos documentos emitidos em forma originariamente eletrônica:

"Art. 10. Consideram-se documentos públicos ou particulares, para todos os fins legais, os documentos eletrônicos de que trata esta Medida Provisória.

§ 1º As declarações constantes dos documentos em forma eletrônica produzidos com a utilização de processo de certificação disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiros em relação aos signatários, na forma do art. 131 da Lei nº 3.071, de 1º de janeiro de 1916 - Código Civil." (grifo nosso)

4. Dessa forma, no que se refere aos termos instituídos pela Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, a utilização da assinatura digital que utiliza os certificados ICP-Brasil providencia a prova inegável de que uma mensagem veio do emissor.

5. Conforme informação disponibilizada no site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), "*o certificado digital ICP-Brasil funciona como uma identidade virtual que permite a identificação segura e inequívoca do autor de uma mensagem ou transação feita em meios eletrônicos, como a web. Esse documento eletrônico é gerado e assinado por uma terceira parte confiável, ou seja, uma Autoridade Certificadora (AC) que, seguindo regras estabelecidas pelo Comitê Gestor da ICP-Brasil, associa uma entidade (pessoa, processo, servidor) a um par de chaves criptográficas. Os certificados contém os dados de seu titular conforme detalhado na Política de Segurança de cada Autoridade Certificadora.*" Mais detalhes sobre as regras de Certificação podem ser acessadas no seguinte link: <http://www.iti.gov.br/index.php/certificacao-digital/autoridades-certificadoras>

6. É importante destacar que a validade da assinatura digital possui um espectro de atuação bem definido: **para o documento nascido eletrônico e enquanto se mantenha eletrônico**. Sendo assim,

a assinatura digital só é aplicável aos documentos que tenham possibilidade de nascer e se manter eletronicamente.

7. No que se refere a prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial, essa possibilidade somente se aplica a Receitas de Controle Especial, utilizada para medicamentos que contenham substâncias da Lista C1 e C5 e dos adendos das Listas A1, A2 e B1 da Portaria SVS/MS nº 344/98, desde que também sejam atendidas todas as exigências previstas na legislação sanitária. Destarte, a assinatura digital também pode ser aplicável à prescrição de medicamentos antimicrobianos.

8. Vale ressaltar que no caso da receita com a assinatura digital estar impressa, esta terá a função de forma de acesso ao documento original (eletrônico), o qual poderá ser consultado utilizando da informações constantes no documento impresso. Conforme esclarece o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação "o documento de posse da pessoa – geralmente em papel – faz expressa remissão a um outro, que se encontra na base eletrônica de dados do titular e pode ser acessado mediante a digitação de um código de autenticação constante no documento físico, que servirá apenas para que se possa acessar o documento original eletrônico." Disponível em: <https://www.iti.gov.br/perguntas-frequentes/41-perguntas-frequentes/567-questoes-juridicas>.

9. Sendo assim, por determinação legal, a emissão de Receitas de Controle Especial e prescrições de medicamentos antimicrobianos com assinatura digital nos termos da MPV 2.200-2/2001 pode ser aceita, desde que a farmácia ou drogaria disponham de recurso para consultar o documento original eletrônico, o qual é presumidamente válido por imposição legislativa.

10. Em relação ao procedimento para prescrição, dispensação, escrituração e guarda, ressaltamos que devem ser atendidos todos os critérios estabelecidos na legislação sanitária (Portaria SVS/MS nº 344/98 e Portaria nº 6/99).

11. É de responsabilidade do estabelecimento no qual ocorreu a dispensação a guarda da receita, sendo que para as prescrições digitais esta poderá ocorrer da seguinte forma:

- Uma via no formato eletrônico, que pode ser obtida também por meio do download do documento, o qual será utilizado para a comprovação da saída do medicamento do estoque em eventuais fiscalizações; e
- Uma via no formato impresso para fins de consulta ao documento eletrônico, no qual será aposto carimbo ou registro preenchido com a identificação do comprador e fornecedor pela farmácia ou drogaria, além de anotado no verso a quantidade dispensada, assim como determina a legislação.

12. Nesse sentido, e cientes da necessidade de atuação da autoridade sanitária competente em tais situações, orienta-se que o procedimento seja realizado somente em locais que comprovem a capacidade de atendimento dos requisitos acima enumerados, sendo de responsabilidade do local de dispensação a consulta ao documento original eletrônico, inclusive para fins de fiscalização.

3. Conclusão

13. Levando em consideração os termos instituídos pela Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, e portanto, por imposição legal, conclui-se que a emissão de Receitas de Controle Especial e prescrições de medicamentos antimicrobianos com assinatura digital podem ser aceitas, desde que a farmácia ou drogaria disponha de recurso para consultar o documento original eletrônico.

14. Em relação ao procedimento para prescrição, dispensação, escrituração e guarda, ressaltamos que devem ser atendidos todos os critérios estabelecidos na legislação sanitária federal (Portaria SVS/MS nº 344/98 e Portaria nº 6/99).

15. Vale destacar que é de responsabilidade do estabelecimento no qual ocorreu a dispensação a guarda da receita, sendo que para as prescrições digitais esta poderá ocorrer de forma eletrônica, inclusive por meio do download do documento, e da impressão física da receita, na qual

deverá ser aposto o carimbo do estabelecimento onde constarão os dados do fornecedor e do comprador e a anotação da quantidade de medicamento aviada no verso.

16. Ademais, informamos que esta Agência seguirá acompanhamento o tema, juntamente com os demais entes que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com os Conselhos de classe profissional, para que sejam tomadas as devidas medidas em caso de eventuais condutas irregulares identificadas. Por isso, seguimos contando com a contínua parceria já estabelecida com este Conselho, a fim de que seja fortalecida cada vez mais a fiscalização e monitoramento de produtos sujeitos a controle especial.

17. Estamos à disposição para o esclarecimento de quaisquer dúvidas e para a troca de novas informações que porventura dispuserem sobre o assunto.



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Moraes Souza, Gerente de Produtos Controlados**, em 12/02/2020, às 11:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cejana Brasil Cirilo Passos, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária Substituto(a)**, em 13/02/2020, às 15:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0897574** e o código CRC **07BFB5B5**.