

Nº 83 - DOE – 27/04/2023 - p.41

COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO DE SAÚDE

Deliberação CIB nº 26, 26-04-23

Considerando a Lei Federal nº 14.063, de 23/09/2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos;

Considerando Nota Técnica nº 31/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, de 02/03/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que informa sobre a possibilidade de utilização de assinatura digital em receituários de medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Medida Provisória (MP) nº 2.200-2, de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa Nº 471, de 23/02/2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/1998, que aprova o regulamento técnico sobre as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; e suas atualizações bem como as atualizações do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial);

Considerando a Lei Federal nº 9.965, de 27/04/2000, que restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências;

Considerando a Portaria SAES/MS nº 50, de 09/02/2022, que institui os modelos de informação Registro de prescrição de medicamentos e Registro de dispensação de medicamentos;

Considerando a Portaria nº 13, de 06/01/2020, que Altera o Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28/09/2017, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando as contribuições pertinentes ao tema realizadas pela área Técnica da Assistência Farmacêutica da Secretária Municipal de Saúde da PMSP e Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde do Centro de Vigilância Sanitária /CCD/SES/SP.

A Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP em sua 332ª reunião ordinária realizada em 20/04/2023, aprova e atualiza a Nota Técnica CIB – Orientações sobre recebimento de prescrição eletrônica e outros documentos emitidos por profissionais de saúde, para apresentação em farmácias ou unidades dispensadoras de medicamento no âmbito do SUS, no Estado de São Paulo (Deliberação CIB nº 18, de 30/03/2023), conforme Anexo I.

ANEXO I

NOTA TÉCNICA CIB

Orientações sobre recebimento de prescrição eletrônica e outros documentos emitidos por profissionais de saúde, para apresentação em farmácias ou unidades dispensadoras de medicamento no âmbito do SUS, no Estado de São Paulo.

Inicialmente, é preciso salientar que há diferença entre receita digitalizada e prescrição eletrônica. A saber:

- **Receitas digitalizadas:**
 - são cópias obtidas por foto ou equipamento de scanner das prescrições originais;
 - não contam com nenhuma norma legal referente ao assunto;
 - podem ser utilizadas para consulta e/ou obtenção de informações nas unidades de saúde, porém, para dispensação do medicamento é necessária a apresentação da receita original.
- **Prescrição eletrônica** é um documento nato-digital emitido por profissional legalmente habilitado e que atende aos requisitos exigidos nas legislações vigentes, com assinatura

eletrônica qualificada, com certificação digital, dispendo de presunção de legalidade e garantia de veracidade.

O farmacêutico deverá conferir se a prescrição eletrônica com assinatura digital traz todas as informações já exigidas na elaboração da prescrição manual, tais como:

- nome do medicamento escrito em português, sem abreviações e que observe a denominação comum brasileira e o sistema de pesos e medidas oficiais;
 - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar o medicamento;
 - que contenha a data e a assinatura digital do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional.
- As prescrições eletrônicas, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica qualificada do profissional e atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências.
 - É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos emitidos por meio eletrônico.

Existem diversas plataformas que oferecem o serviço para que profissionais prescritores possam gerar o documento nato-digital de prescrição eletrônica, com assinatura certificada que atenda às normas ICP-Brasil.

Independentemente da plataforma utilizada pelo prescritor, o farmacêutico deve averiguar a veracidade da prescrição eletrônica, bem como se o prescritor está habilitado no conselho profissional.

Para verificar a autenticidade do documento, o farmacêutico deverá acessar o site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação, que oferece um serviço gratuito para validar assinaturas eletrônicas em documentos digitais de saúde (<https://validar.iti.gov.br/>).

Através do site <https://validar.iti.gov.br/>, o farmacêutico poderá averiguar as receitas digitais emitidas por diferentes plataformas de prescrição eletrônica existentes no mercado através:

- do arquivo da prescrição (que deverá estar salvo em formato PDF - *Portable Document Format*);
- do código de resposta rápida (QR Code) presente na prescrição eletrônica.

Os arquivos da prescrição eletrônica salvos no formato PDF deverão ser enviados ao farmacêutico (por e-mail ou por outra forma estabelecida pela unidade que irá receber a receita digital), que deverá seguir a seguinte etapa:

Etapa 1

The screenshot shows the VALIDAR website interface. At the top, there is a navigation bar with the gov.br logo, the text 'Instituto Nacional de Tecnologia da Informação', and links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', and 'Acessibilidade'. Below this, the page title is 'VALIDAR' with the subtitle 'Serviço de validação de assinaturas eletrônicas'. The main content area contains introductory text about the service. Three buttons are visible: 'QR code', 'Escolher arquivo', and 'URL'. Below these is a checkbox labeled 'Estou de acordo com os termos de uso do serviço'. A 'Validar' button is prominently displayed. Annotations with arrows point to the 'Escolher arquivo' button with the text 'O farmacêutico deverá fazer upload do arquivo da prescrição médica (em pdf)', to the checkbox with 'Não se esqueça de selecionar esse campo', and to the 'Validar' button with 'Clique em VALIDAR'. The text 'ACESSO RÁPIDO' is located at the bottom of the interface.

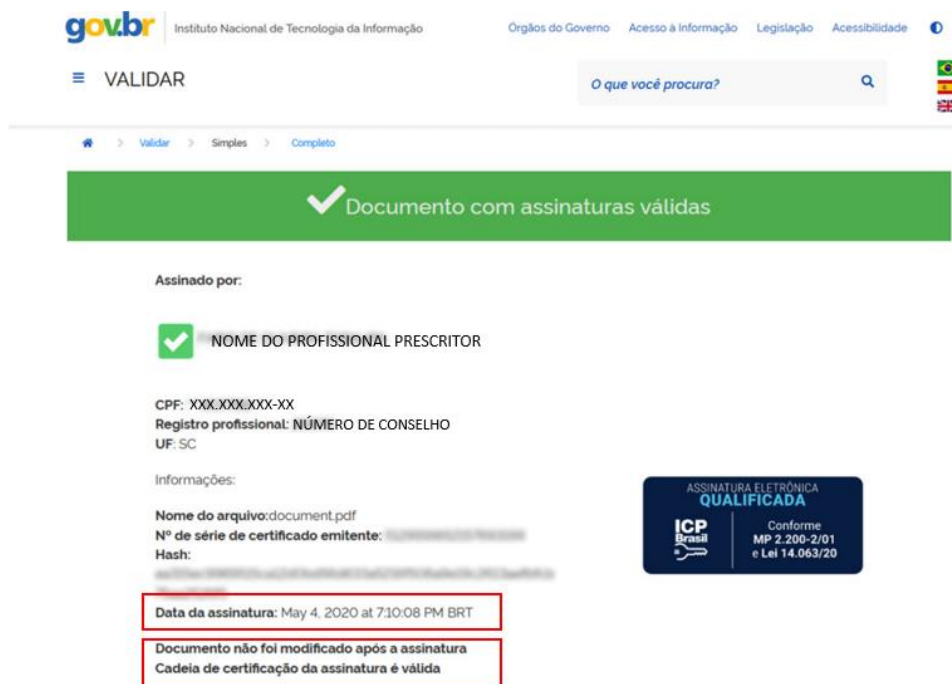
Para validar a prescrição com QR Code, o farmacêutico deverá autorizar o uso da câmera do seu dispositivo (*webcam* do computador ou celular), apontar o QR Code para a câmera e aguardar a leitura:

Etapa 2

This screenshot is identical to the one for Step 1, showing the VALIDAR website interface. The annotations for Step 2 are different: an arrow points from the text 'Aponte o QR code para a câmera ou webcam do seu dispositivo e aguarde até que o leitor feche. Se necessário, insira o código de acesso no espaço indicado' to the 'QR code' button; another arrow points from 'Não se esqueça de selecionar esse campo' to the 'Estou de acordo com os termos de uso do serviço' checkbox; and a third arrow points from 'Clique em VALIDAR' to the 'Validar' button. The 'ACESSO RÁPIDO' text remains at the bottom.

Ao clicar em VALIDAR, o farmacêutico será direcionado para a tela na qual o documento é válido, como a seguir:

Etapa 3

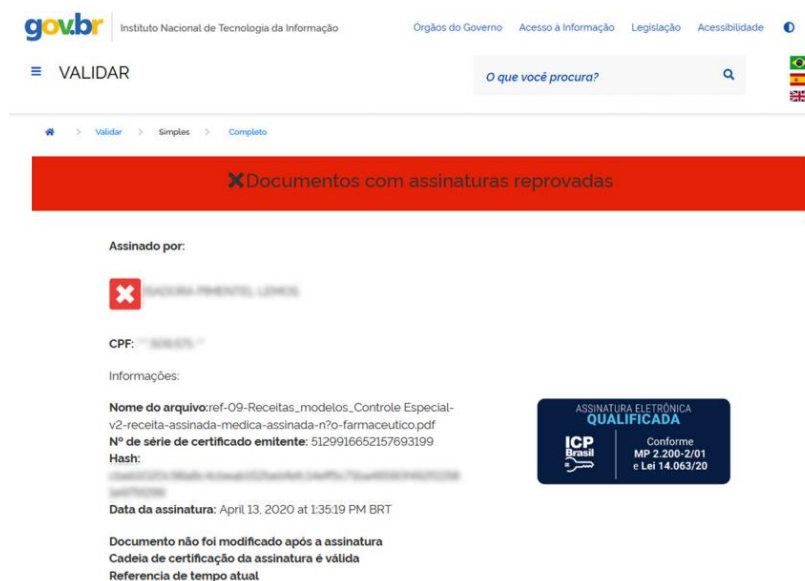


The screenshot shows the gov.br VALIDAR interface. At the top, there is a navigation bar with 'gov.br Instituto Nacional de Tecnologia da Informação' and links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', and 'Acessibilidade'. Below this is a search bar with the text 'O que você procura?' and a magnifying glass icon. A green banner with a white checkmark and the text 'Documento com assinaturas válidas' is prominently displayed. Below the banner, the document details are shown: 'Assinado por:' followed by a green checkmark icon and 'NOME DO PROFISSIONAL PRESCRITOR'. Further down, it lists 'CPF: XXX.XXX.XXX-XX', 'Registro profissional: NÚMERO DE CONSELHO', and 'UF: SC'. Under 'Informações:', it shows 'Nome do arquivo: document.pdf', 'Nº de série de certificado emitente:', and 'Hash:'. To the right of these details is a blue badge that reads 'ASSINATURA ELETRÔNICA QUALIFICADA' and 'Conforme MP 2.200-2/01 e Lei 14.063/20'. At the bottom, two red-bordered boxes contain the text: 'Data da assinatura: May 4, 2020 at 7:10:08 PM BRT' and 'Documento não foi modificado após a assinatura. Cadeia de certificação da assinatura é válida'.

Após a validação da prescrição eletrônica, o farmacêutico poderá prosseguir com os demais procedimentos para a dispensação.

Se ao clicar em VALIDAR, o farmacêutico for direcionado para a tela na qual o documento NÃO é válido, a dispensação NÃO poderá ocorrer. Haverá a indicação da reprovação na tela, da seguinte forma:

Etapa 4



The screenshot shows the gov.br VALIDAR interface with a red banner at the top that reads 'Documentos com assinaturas reprovadas'. Below the banner, the document details are shown: 'Assinado por:' followed by a red 'X' icon and 'NOME DO PROFISSIONAL PRESCRITOR'. Further down, it lists 'CPF: XXX.XXX.XXX-XX'. Under 'Informações:', it shows 'Nome do arquivo: ref-09-Receitas_modelos_Controlo Especial-v2-receita-assinada-medica-assinada-n?o-farmacaceutico.pdf', 'Nº de série de certificado emitente: 5129916652157693199', and 'Hash:'. To the right of these details is a blue badge that reads 'ASSINATURA ELETRÔNICA QUALIFICADA' and 'Conforme MP 2.200-2/01 e Lei 14.063/20'. At the bottom, it shows 'Data da assinatura: April 13, 2020 at 1:35:19 PM BRT' and 'Documento não foi modificado após a assinatura. Cadeia de certificação da assinatura é válida. Referencia de tempo atual'.

A prescrição eletrônica com assinatura digital está sujeita a todas as normas aplicadas à prescrição preenchida manualmente, independentemente de serem normativas permanentes e/ou temporárias;

A prescrição eletrônica com assinatura digital pode ser utilizada nas receitas de controle especial (substâncias das listas C1 e C5 e dos adendos das listas A1, A2 e B1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998) e nas prescrições de antimicrobianos.

A possibilidade de assinatura digital **não se aplica** a outros receituários eletrônicos de medicamentos controlados, como os talonários de Notificação de Receita A (NRA), Notificação de Receita Especial para Talidomida, Notificação de Receita B e B2 e Notificação de Receita Especial para Retinóides de uso sistêmico.

A receita de controle especial para medicamentos que contenham substâncias da lista C5, deve atender ao disposto na Lei Federal nº 9.965, de 27 de abril de 2000, devendo ser armazenada por cinco anos (física ou eletronicamente) e conter:

- identificação do prescritor, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e telefone profissionais,
- identificação do paciente, endereço residencial do paciente, Código Internacional de Doenças (CID).

Em relação ao Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), utilizado para a solicitação de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), emitido eletronicamente e com assinatura digital certificada, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, em resposta à solicitação da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo para a emissão de LME por meio eletrônico, posicionou-se da seguinte forma:

"No âmbito do CEAF, não há óbice quanto à assinatura digital, realizada por médico, que esteja em consonância com as normativas positivadas na Medida Provisória nº 2.200-2/2001. Não devem ser aceitos documentos sem assinatura ou com assinatura digitalizada. Todavia, documentos com assinatura digital [...] poderão ser aceitos.

Assim, as prescrições eletrônicas, assim como LME e aos demais documentos inerentes às etapas de execução do CEAF emitidos de modo digital, podem substituir integralmente as prescrições tradicionais, caso sejam obedecidas às condições supramencionadas."

Sendo assim, os documentos de LME nato-digitais emitidos pelo médico solicitante, com assinatura certificada que atenda às normas da ICP-Brasil no Campo 17 (de preenchimento obrigatório) poderão ser aceitos e também deverão ser submetidas ao processo de averiguação de veracidade no site <https://validar.iti.gov.br/>, do mesmo modo que a prescrição eletrônica, conforme anteriormente descrito nas etapas **01, 02 e 03**.

Relatórios médicos e formulários utilizados para avaliação de solicitação de medicamentos, nutrição enteral e outros produtos para saúde tanto de Programas Oficiais da Assistência Farmacêutica quanto para solicitações administrativas normatizadas pela Resolução Estadual SS nº 54/2012 poderão valer-se da regra de documentos nato-digitais desde que a assinatura eletrônica do profissional siga o regramento estabelecido pela ICP-Brasil. A verificação de autenticidade dos relatórios e formulários deverá ser realizada de acordo com as etapas previamente descritas nos itens **01, 02 e 03**.

Orienta-se que as farmácias não realizem a dispensação quando não tiverem computador com acesso à internet, eventual falta de energia elétrica ou outra intercorrência técnica, que impossibilite o recebimento do arquivo da prescrição eletrônica (em formato PDF, preferencialmente) bem como, sua respectiva verificação de autenticidade e validação.