GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Diretoria de Vigilância Sanitária

Gerência de Medicamentos e Correlatos

Nota Técnica N.º 7/2021 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC Brasília-DF, 01 de setembro de 2021.

ASSUNTO: Prescrição emitida por meio eletrônico.

OBJETIVO: Dispor de condutas relacionadas às prescrições por meio eletrônico a serem tomadas pelos profissionais prescritores, farmacêuticos, e agentes fiscalizadores.

Esta nota tem por objetivo atualizar a Nota Técnica N° 9/2020 – SES/SVS/DIVISA/GEMEC uma vez que houve diversos avanços em termos de legislação relacionados ao tema.

Das Considerações Gerais

As prescrições emitidas por meio eletrônico começaram a ser mais utilizadas devido ao aumento de consultas feitas por métodos telemáticos. Elas se tornaram cada vez mais comuns em virtude da emergência de saúde pública relacionada à pandemia do novo coronaviírus (SARS-CoV-2) que impôs a necessidade do isolamento social e diminuição da circulação de pessoas.

O arcabouço legal relativo a essa modalidade de prescrição é: Portaria MS n° 467 de 20 de março de 2020[1], Lei n° 13.989 de 15 de abril de 2020[2], Lei n° 14.063 de 23 de setembro de 2020[3] e a Lei Distrital n° 6.927, de 02 de agosto de 2021[4].

Além das normas acima listadas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou em seu sítio eletrônico direcionamentos gerais sobre o tema[5].

Cabe destacar que tanto as legislações citadas, quanto a orientação dada pela ANVISA focam nos requisitos exigidos para a prescrição eletrônica ser considerada válida no momento de seu aviamento no estabelecimento farmacêutico. Entretanto, ainda não há normativa, até o momento, que fixe como as farmácias devem proceder com as prescrições emitidas por meio eletrônico[6].

Esta nota técnica substituí a Nota Técnica N° 9/2020 – SES/SVS/DIVISA/GEMEC de 30 de março de 2020 (37818287).

Da Prescrição por meio eletrônico

Originalmente, não havia menção das prescrições emitidas por meio eletrônico nas legislações sanitária que versam sobre a prescrição de medicamentos. Com a entrada em vigor da Lei n° 14.063/2020, houve a alteração da Lei n° 5.991 de 17 de dezembro de 1973[7] relacionada ao aviamento de receitas e que alterou o artigo 35 conforme o disposto abaixo:

> *Art. 35 - Somente será aviada a receita:*
>
> *a) (revogada);*
>
> *b) (revogada);*
>
> *c) (revogada).*
>
> *I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;*
>
> *II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação; e*
>
> *III - que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional.*
>
> *§ 1º O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos da regulação.*
>
> *§ 2º As receitas em meio eletrônico, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou 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.*
>
> *§ 3º É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos em meio eletrônico. (NR)*

A prescrição emitida por meio eletrônico pode ser definida como um documento confeccionado originalmente em meio eletrônico, **não podendo ser confundido com a receita digitalizada que é uma receita física com assinatura manual do prescritor e posteriorente escaneada**. Essa modalidade não poderá ser utilizada como substituinte da prescrição física.

Da Assinatura Eletrônica

A Lei n° 14.063/2020 define assinatura eletrônica como dados em formato eletrônico que se ligam ou estão logicamente associados a outros dados em formato eletrônico e que são utilizados pelo signatário para assinar.

Essa assinatura eletrônica pode receber uma certificação digital que nada mais é do que um atestado eletrônico com associação dos dados de validação da assinatura eletrônica a uma pessoa natural ou jurídica.

Para as prescrições que tratam essa nota técnica, deverá ser usada a assinatura eletrônica com Certificado Digital ICP-Brasil. Essa certificação é emitida por autoridades certificadoras credenciadas na Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras.

As assinaturas eletrônicas com esse tipo de certificação utilizam o conceito de criptografia assimétrica que é composto por um par de chaves criptografadas (pública e privada) que complementam entre si. A chave privada, que é de posse e responsabilidade exclusiva de seu proprietário, é utilizada para assinar digitalmente um documento eletrônico e a chave pública é utilizada para por qualquer pessoa para comprovar a autoria da assinatura.

A Medida Provisória 2.200-2 de 24 de agosto de 2001, em seu artigo 10, § 1°, equiparou a assinatura digital à assinatura de próprio punho.

A verificação da autenticidade, integridade e validade da assinatura eletrônica com certificado digital ICP-Brasil pode ser feito em qualquer portal de validação de documentos digitais que atenda aos requisitos técnicos estabelecidos pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI).

Das Prescrições

As prescrições emitidas em meio eletrônico poderão substituir o receituário comum e o receituário de controle especial. **Não podendo ser utilizada para substituir as Notificações de Receita A, as Notificações de Receita B, as Notificações de Receita B2, as Notificações de Receita para Talidomida, as Notificações de Receita para Retinoides de uso Sistêmico**.

Apesar de estarem em meio eletrônico, **as prescrições deverão seguir todos os requisitos que estão dispostos no arcabouço legal sanitário**. Seguem os requisitos a depender do que for prescrito:

Medicamento	Norma de Referência	Requisitos

Anexos da Portaria SVS/MS n° 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações prescritos em Receita de Controle Especial	Art. 55 da Portaria SVS/MS n° 344 de 12 de maio de 1998	a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma; b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal; c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia; d) data da emissão; e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional; f) identificação do registro: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.
Antimicrobianos listados em Instrução Normativa específica	Art. 6 da Resolução – RDC n° 471 de 23 de fevereiro de 2021	I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo; II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos); III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e IV - data da emissão.
Medicamentos sob prescrição médica	Art. 35 da Lei n° 5991 de 17 de dezembro de 1973	I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais; II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação; e III - que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissiona

Do Profissional Prescritor

O profissional prescritor deverá possuir:

- Acesso à internet;
- Utilizar tecnologia de informação e de comunicação que garanta a integridade, segurança e o sigilo das informações;
- Possuir assinatura eletrônica com Certificado Digital ICP-Brasil.

É de suma importância que o prescritor se atente em habilitar a plataforma ou programa que será usado para confeccionar a prescrição com a utilização da assinatura eletrônica digital. Normalmente, o portador desse tipo de assinatura necessita utilizar um *token* (espécie de pendrive) para poder assinar.

Os receituários emitidos deverão cumprir os requisitos dispostos em legislação específica a depender do medicamento a ser prescrito. Vide a epígrafe "Da Prescrição" para consultar os requisitos.

A prescrição original é o arquivo (recomenda-se os formatos .p7s, .xml, .pdf) que deverá ser encaminhado ao paciente por meio de tecnologia de informação e comunicação que garanta a integridade, segurança e o sigilo das informações. A impressão da prescrição não substitui o envio do arquivo.

Do Estabelecimento Dispensador

O estabelecimento dispensador deve possuir:

- Acesso à internet;
- Acesso à tecnologia de informação e comunicação;
- Equipamento de impressão.

O paciente deverá enviar o arquivo para o estabelecimento, por meio de tecnologia de informação e comunicação que garanta a integridade, segurança e o sigilo das informações. Esse documento deve passar por duas verificações: a primeira, observará se a prescrição está de acordo com os requisitos dispostos nas legislações específicas (vide a epígrafe "Da Prescrição" para consultar os requisitos) e a segunda, se a assinatura eletrônica está de acordo com a arquitetura do ICP-Brasil por meio de qualquer portal de validação de documentos digitais que atenda aos requisitos técnicos estabelecidos pelo ITI.

Após essas duas verificações, para os casos de prescrições de medicamentos sob controle especial que utilizam as Receitas de Controle Especial e de antimicrobianos, o estabelecimento emitirá a prescrição no formato impresso para que se coloque as informações que as respectivas legislações específicas exigem.

Em caso de problemas ou dúvidas detectados no momento da avaliação da receita, o farmacêutico deverá entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecimentos.

O documento original (o arquivo digital) deverá ser armazenado pelo prazo de 2 (dois) anos, além de estar disponível no estabelecimento para fins de fiscalização.

Ademais, a escrituração, quando exigida, deverá ser feita conforme preconizado pela legislação sanitária.

Da Fiscalização Sanitária

Durante a atividade fiscalizatória ou mesmo nos processos de homologação de receita de controle especial de outro Estado, o auditor deverá:

- Avaliar a prescrição de acordo com os requisitos dispostos em legislação específica a depender do medicamento prescrito. Vide a epígrafe "Da Prescrição" para consultar os requisitos;
- Conferir se a assinatura digital está de acordo com a arquitetura ICP-Brasil por meio de qualquer portal de validação de documentos digitais que atenda aos requisitos técnicos estabelecidos pelo ITI (sugerimos a utilização do link: https://verificador.iti.gov.br/verifier-2.6.2/[8]);
- Conferir a escrituração.

Renata Moreira Ferreira

Gerente de Medicamentos e Correlatos

Ciente e de acordo. Encaminha-se.

Hércules Gomes Ribeiro

Diretor da Vigilância Sanitária

---

[1]Dispõe em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina decorrentes da epidemia de COVID-19.

[2]Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2).

[3]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; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

[4] Estabelece o recebimento em formato digital de recitas médicas pelas farmácias e drogarias no Distrito Federal.

[5]Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/medicamentos-controlados-receitas-com-assinatura-digital

[6]Houve a Consulta Pública n° 1018, de 11 de março de 2021 (finalizada em 24/05/2021) com minuta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que trata sobre esse tema. Entretanto, até o momento, não houve publicação dela.

[7] Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

[8]A análise na plataforma poderá resultar em: **Aprovado**: assinatura em conformidade com a regulamentação da ICP-Brasil; **Reprovado**: assinatura não mantém conformidade com a regulamentação da ICP Brasil; **Indeterminado**: informações disponíveis são insuficientes para afirmar se a assinatura está em conformidade ou não com as regulamentações da ICP-Brasil.

Documento assinado eletronicamente por **RENATA MOREIRA FERREIRA - Matr.1664087-X**, **Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 02/09/2021, às 14:30, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **HERCULES GOMES RIBEIRO - Matr.1401274-X**, **Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 02/09/2021, às 17:03, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 verificador= **69159198** código CRC= **44582857**.