



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 9/2020 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 30 de março de 2020.

ASSUNTO: Prescrição por meio eletrônico.

OBJETIVO: Condutas relacionadas às prescrições por meio eletrônico.

A Portaria MS n° 467, de 20 de março de 2020 dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina decorrente da epidemia de COVID-19. Esta norma concede validade em meio eletrônico a emissão de receitas como demonstrado abaixo:

Art. 6º A emissão de receitas e atestados médicos à distância será válida em meio eletrônico, mediante:

I - uso de assinatura eletrônica, por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil;

II - o uso de dados associados à assinatura do médico de tal modo que qualquer modificação posterior possa ser detectável; ou

III - atendimento dos seguintes requisitos:

a) identificação do médico;

b) associação ou anexo de dados em formato eletrônico pelo médico; e

c) ser admitida pelas partes como válida ou aceita pela pessoa a quem for oposto o documento.

Vale esclarecer que não há nenhuma norma sanitária que impeça ou proíba de forma expressa prescrições no formato eletrônico. Entretanto, as prescrições devem ser feitas de acordo com a Lei 5991/1973 que dispõe de regras gerais de preenchimento de receita, de acordo com a Portaria SVS n° 344/1998 e Portaria SVS/MS 06/1999 para medicamentos sob controle especial e de acordo com a RDC n° 20/2011 para antimicrobianos.

Apesar da Portaria MS n° 467/2020 validar de forma geral as prescrições eletrônicas, no caso dos medicamentos sob controle especial e de antimicrobianos, precisam atentar para as orientações fornecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia 26/03/2020 em seu sítio eletrônico. De acordo com ela:

"(...) a assinatura digital com certificados ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira) deve ser utilizada nas receitas de controle especial e nas prescrições de antimicrobianos."

"As prescrições digitais precisam atender às exigências previstas na legislação sanitária e aos requisitos de controle estabelecidos pelas Portarias SVS/MS 344/1998 e 6/1999. Além disso, a dispensação deverá ser escriturada no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme determina a RDC 22/2014."

"Vale destacar que a assinatura digital não pode ser confundida com a receita digitalizada. No segundo caso, que não pode ser aceito devido às normas vigentes, é realizada a cópia (foto, fotocópia etc.) de uma receita física, na qual consta uma assinatura manual do prescritor. Já a assinatura digital é realizada diretamente em um documento eletrônico e sua autenticidade pode ser confirmada por meio do processo de certificação fornecido pelo ICP-Brasil".

"A possibilidade de assinatura digital com certificação ICP-Brasil 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 Retinoides de uso sistêmico."

Em vista do exposto, esta gerência esclarece:

- O termo assinatura eletrônica se refere a qualquer assinatura que utilize os meios eletrônicos, é um termo que engloba modelos de assinaturas. Dependendo do tipo de assinatura, diferentes evidências são coletadas para comprovar sua veracidade como assinatura feita com uma caneta *touch* ou mouse, fotos de câmera do usuário, GPS apontando para o local exato que o usuário está quando realizou a assinatura, IP do computador, código QR, dentre outros.
- Assinatura digital é um tipo específico de assinatura eletrônica que utiliza o conceito de criptografia assimétrica que é composto por um par de chaves criptográficas (pública e privada) que se 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 por qualquer pessoa para comprovar a autoria da assinatura.
- O Brasil possui uma legislação específica desde 2001 que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) pela Medida Provisória 2.200-2 de 24 de agosto de 2001 que em seu artigo 10, § 1º equiparou a assinatura digital à assinatura de próprio punho.

Considerando emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2 e a necessidade do isolamento social e diminuição da circulação de pessoas, esse tipo de prescrição começou a ficar mais comum. Devido a isso, seguem orientações de como proceder com relação às prescrições por meio eletrônicas.

Das Orientações Gerais

A prescrição digital não substituirá as Notificação de Receita A (NRA), Notificação de Receita Especial para Talidomida, Notificação de Receita B e B2 e Notificação de Receita Especial para Retinoides de uso sistêmico. Sendo que para esses casos, ainda deverão ser utilizados esses formulários físicos para a dispensação.

O receituário eletrônico com assinatura digital é diferente da receita digitalizada. No primeiro caso, o documento é confeccionado diretamente em documento eletrônico, já no segundo caso, é uma receita física com assinatura manual do prescritor que é escaneada (essa modalidade não poderá ser aceita).

O documento original é em formato eletrônico (extensão: .p7s, .xml, .pdf).

O “Verificador de Conformidade do Padrão de Assinatura Digital da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira”, disponível no sítio eletrônico <https://verificador.it.gov.br/verifier-2.5.1/>, tem por função aferir a conformidade de um arquivo assinado com certificado ICP-Brasil, ou seja, examina o arquivo e verifica se ele foi produzido de acordo com as normas técnicas da ICP-Brasil.

Do Prescritor

O profissional prescritor deve possuir:

- Acesso à internet;
- Utilizar tecnologia da informação e comunicação que garanta a integridade, segurança e o sigilo das informações;
- Possuir assinatura digital de acordo com a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil).

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

O receituário para medicamentos sob controle especial deverá ser emitido de acordo com o modelo da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A prescrição digital é o arquivo (extensão: .p7s, .xml, .pdf) e esse arquivo **deve ser encaminhado ao paciente. É este arquivo que será usado para a dispensação do medicamento. A impressão da receita não será necessária e não substitui o arquivo.**

Alertamos que a entrega **somente** da impressão física não substitui o envio do arquivo, pois **a prescrição original é o arquivo a ser conferido a autenticidade.**

Do Paciente

O paciente deverá possuir:

- Acesso à internet para receber o arquivo;
- Acesso à tecnologia de informação e comunicação.

O paciente deve enviar o arquivo para o estabelecimento dispensador onde irá adquirir o medicamento.

Do Estabelecimento Dispensador

O estabelecimento dispensador deve possuir:

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

O paciente enviará o arquivo para o estabelecimento, por meio de tecnologia de informação e comunicação, e esse arquivo será baixado pelo farmacêutico que consultará o documento no verificador de conformidade no sítio eletrônico <https://verificador.it.gov.br/verifier-2.5.1/>.

Uma vez conferida a autenticação do documento, **o estabelecimento emitirá 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.**

Além da conferência da autenticidade da prescrição o farmacêutico deverá avaliar a prescrição de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344/1998, Portaria SVS/MS nº 06/1999 e RDC nº 20/2011 a depender do caso.

É de responsabilidade do estabelecimento o armazenamento do documento original eletrônico, inclusive para fins de fiscalização, seguindo o prazo legal (2 anos).

Ressaltamos que a prescrição no formato eletrônico é o documento original que será utilizado para a comprovação da saída do medicamento do estoque em eventuais fiscalizações.

O estabelecimento deverá escriturar as saídas dos medicamentos de acordo com a legislação vigente.

Da Verificação da autenticidade da Prescrição eletrônica

Para proceder a verificação da prescrição eletrônica, o farmacêutico deverá seguir o seguinte procedimento:

1. Entre no sítio eletrônico: <https://verificador.it.gov.br/verifier-2.5.1/>

SOBRE

O Verificador de Conformidade do Padrão de Assinatura Digital ICP-Brasil é um serviço gratuito disponibilizado pelo ITI. Com o verificador você pode aferir se um arquivo assinado com certificado ICP-Brasil está em conformidade com o DOC-ICP-15. Atualmente o sistema verifica os padrões CADES, XADES e PADES. Melhor visualizado nos navegadores Mozilla Firefox e Google Chrome.

Versão 2.5.1.

VERIFICADOR DE CONFORMIDADE

Arquivo de assinatura (recomenda-se os formatos .p7s, .xml, .pdf):

Selecione o arquivo de assinatura...

SELECIONAR ASSINATURA

VERIFICAR CONFORMIDADE

TIPO DE RELATÓRIO

HTML

PDF

A opção HTML mostra o relatório de verificação da assinatura em uma página web, enquanto a opção PDF gera um arquivo que pode ser armazenado localmente.

2. Anexe a prescrição eletrônica (extensão: .p7s, .xml, .pdf)

SOBRE

O Verificador de Conformidade do Padrão de Assinatura Digital ICP-Brasil é um serviço gratuito disponibilizado pelo ITI. Com o verificador você pode aferir se um arquivo assinado com certificado ICP-Brasil está em conformidade com o DOC-ICP-15. Atualmente o sistema verifica os padrões CADES, XADES e PADES. Melhor visualizado nos navegadores Mozilla Firefox e Google Chrome.

Versão 2.5.1.

VERIFICADOR DE CONFORMIDADE

Arquivo de assinatura (recomenda-se os formatos .p7s, .xml, .pdf):

receita-digital-memed-k7MwMg.pdf

ARQUIVO DE ASSINATURA 1

VERIFICAR CONFORMIDADE

TIPO DE RELATÓRIO

HTML

PDF

A opção HTML mostra o relatório de verificação da assinatura em uma página web, enquanto a opção PDF gera um arquivo que pode ser armazenado localmente.

3. Poderá ocorrer dois resultados:

- i. A assinatura da prescrição está em conformidade com certificado ICP-Brasil

Manoel Silva Neto
Diretor da Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **RENATA MOREIRA FERREIRA - Matr.1664087-X, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 30/03/2020, às 18:00, conforme art. 6º do Decreto nº 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 **MANOEL SILVA NETO - Matr.1401377-0, Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 31/03/2020, às 11:56, conforme art. 6º do Decreto nº 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](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=37818287)
verificador= **37818287** código CRC= **BC3D22F5**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SEPS 712/912 - Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF