

Nº 65 - DOE – 31/03/23 - Seção 1 – p.31

COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE – CIB ESTADO DE SÃO PAULO

Deliberação CIB nº 18/2023

Considerando a Lei Federal nº 14.063, de 23 de setembro de 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 2 de março de 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 de agosto de 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 de fevereiro de 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 de maio de 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 de abril de 2000, que restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências;

Considerando a Portaria SAES/MS nº 50, de 9 de fevereiro de 2022, que institui os modelos de informação Registro de prescrição de medicamentos e Registro de dispensação de medicamentos;

Considerando a Portaria nº 13, de 6 de janeiro de 2020, que Altera o Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 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 331ª reunião ordinária realizada em 23/03/2023, aprova Nota Técnica CIB – Orientações sobre recebimento de prescrição eletrônica e Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), emitidos eletronicamente, no Estado de São Paulo, conforme Anexo I.

ANEXO I

NOTA TÉCNICA CIB

Orientações sobre recebimento de Prescrição Eletrônica e Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), emitidos eletronicamente, 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, dispondo 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 as seguintes etapas:

Etapa 1

The screenshot shows the gov.br VALIDAR service page. The browser address bar displays 'validar.iti.gov.br'. The page header includes the gov.br logo, 'Instituto Nacional de Tecnologia da Informação', and navigation links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', and 'Acessibilidade'. The main heading is 'VALIDAR' with the subtitle 'Serviço de validação de assinaturas eletrônicas'. Below this, there is a descriptive paragraph about the service. The interface features three selection buttons: 'QR code', 'Escolher arquivo', and 'URL'. A checkbox labeled 'Estou de acordo com os termos de uso do serviço' is present. A prominent blue 'Validar' button is located below the checkbox. Annotations with blue arrows point to the 'Escolher arquivo' button, the checkbox, and the 'Validar' button. A text box above the 'Escolher arquivo' button states: 'O farmacêutico deverá fazer upload do arquivo da prescrição médica (em pdf)'. Another text box next to the checkbox says: 'Não se esqueça de selecionar esse campo'. A third text box next to the 'Validar' button says: 'Clique em VALIDAR'. The text 'ACESSO RÁPIDO' is visible 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 in Step 1, showing the gov.br VALIDAR service page. The annotations for Step 2 are as follows: A text box above the 'QR code' button states: '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'. A blue arrow points from this text box to the 'QR code' button. Another text box next to the checkbox says: 'Não se esqueça de selecionar esse campo'. A third text box next to the 'Validar' button says: 'Clique em VALIDAR'. The text 'ACESSO RÁPIDO' is visible at the bottom of the interface.

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

Etapa 3

gov.br Instituto Nacional de Tecnologia da Informação Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade

VALIDAR O que você procura?

Validar > Simples > Completo

✓ Documento com assinaturas válidas

Assinado por:

✓ NOME DO PROFISSIONAL PRESCRITOR

CPF: XXX:XXX:XXX-XX
Registro profissional: NÚMERO DE CONSELHO
UF: SC

Informações:

Nome do arquivo: document.pdf
Nº de série de certificado emitente:
Hash:

ASSINATURA ELETRÔNICA QUALIFICADA
Conforme MP 2.200-2/01 e Lei 14.063/20

Data da assinatura: May 4, 2020 at 7:10:08 PM BRT

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.

Etapa 4

gov.br | Instituto Nacional de Tecnologia da Informação

Órgãos do Governo | Acesso à Informação | Legislação | Acessibilidade

VALIDAR

O que você procura?

Documentos com assinaturas reprovadas

Assinado por:

[REPROVADO]

CPF: [REPROVADO]

Informações:

Nome do arquivo: ref-09-Receitas_modelos_Controlo Especial-v2-receita-assinada-medica-assinada-n?o-farmaceutico.pdf

Nº de série de certificado emitente: 5129916652157693199

Hash:

Data da assinatura: April 13, 2020 at 1:35:19 PM BRT

Documento não foi modificado após a assinatura
Cadeia de certificação da assinatura é válida
Referencia de tempo atual

ASSINATURA ELETRÔNICA
QUALIFICADA

ICP Brasil

Conforme
MP 2.200-2/01
e Lei 14.063/20

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) 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.

Ainda, conforme a Portaria GM/MS nº 467, de 20 de março de 2020, que versa sobre o uso da telemedicina, em caráter excepcional e temporário, decorrente da epidemia de COVID-19, poderão ser aceitos documentos com assinaturas digitais realizadas por intermédio de certificados [...], desde que garantam a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte, bem como a realização de transações eletrônicas seguras.

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 descrito anteriormente nas **Etapas 1, 2 e 3**.

Relatórios médicos e formulários utilizados para avaliação de solicitação de medicamento, tanto do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica quanto da Resolução Estadual SS nº 54/2012, bem como, relatórios médicos e formulários utilizados para a solicitação de nutrição enteral presentes na 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 1, 2 e 3**.

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.