



Ofício nº 7/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRES/ANVISA

Processo nº 25351.944397/2019-11

Ao Conselho Federal de Farmácia

SHIS - Setor de Habitações Individuais Sul, Lote L, s/n, QI 15, Lago sul

CEP: 71635-615, Brasília - DF

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

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.905211/2020-33.

Em atenção à consulta do Conselho Federal de Farmácia sobre o posicionamento da Anvisa em relação à possibilidade de utilização de assinatura digital em receituários controlados, realizada por meio do e-mail SEI nº 0908256, o qual encaminha a Nota técnica GITFD/CFF - 01/2019 (SEI nº 0908261) em elaboração, temos a esclarecer:

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)

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.

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>

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.

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. Similarmente, a assinatura digital também pode ser aplicável à prescrição de medicamentos antimicrobianos.

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>.

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.

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).

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.


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.


Dessa forma, concluí-se que dados os termos instituídos pela Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, e portanto, por imposição legal, a emissão de Receitas de Controle Especial e prescrições de medicamentos antimicrobianos com assinatura digital podem ser aceitas, desde que atendidos todos os requisitos e procedimentos aplicáveis.

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.

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 19/02/2020, às 17:47, 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 20/02/2020, às 10:37, 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 **0908270** e o código CRC **E99BF89C**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.905211/2020-33

SEI nº 0908270