

**NOTA TÉCNICA Nº 08/2021**  
**CONSIDERAÇÕES SOBRE A ASSINATURA DIGITAL NO**  
**ÂMBITO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA**  
**FARMACÊUTICA:**

1. O Ministério da Saúde (MS), por meio da Telemedicina, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através de notas técnicas, permitem a prescrição médica eletrônica com assinatura digital para medicamentos e alguns sob controle especial; bem como emissão de laudos médicos.

2. Faz-se importante ressaltar que a prescrição eletrônica com assinatura digital não é o mesmo que a prescrição digitalizada. No primeiro caso (prescrição digital), o documento é confeccionado diretamente em plataforma digital, através de certificado eletrônico do prescritor; já no segundo caso (prescrição digitalizada) é uma cópia eletrônica simples da prescrição original em papel, por meio de dispositivo fotográfico ou de equipamento de scanner, resultante de processo de conversão da prescrição em papel para o formato digital. Prescrições digitalizadas não possuem as características de integridade e veracidade absolutamente imprescindíveis a documentos na área da saúde e, portanto, não contam com qualquer amparo legal no ordenamento jurídico brasileiro. Essa última não pode ser aceita para dispensação de medicamentos do CEAF de acordo as normativas vigentes;

3. Atualmente a ANVISA/MS entende que a assinatura digital deve ser aquela com certificado ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira) conforme a Medida Provisória 2.200-2/2001. Desta forma se garante a autenticidade, integridade e validade jurídica do documento emitido originalmente em formato eletrônico.

4. Por meio do site oficial Validador de Documentos Digitais é possível conferir a Autenticidade e a validade da prescrição digital assinada com certificado ICP-Brasil. O site verifica se a assinatura digital na prescrição pertence ao prescritor declarado, se o prescritor declarado é médico e se está habilitado a prescrever aquele medicamento (se tem registro profissional ativo), e, por último, se a prescrição eletrônica não foi modificada ou adulterada depois de emitida. Ou seja, o site torna o ato da dispensação muito mais seguro para o farmacêutico e para o paciente.

5. Alguns medicamentos controlados - Por meio do Ofício nº 7/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRES/ANVISA, de 19 de fevereiro de 2020, a Anvisa se esclareceu ao CFF que SOMENTE antimicrobianos (RDC/Anvisa nº 20/2011) e os medicamentos controlados das listas C1 e C5 e dos adendos das listas A1, A2 e B1 (Portaria SVS/MS - 344/1998) podem ser dispensados mediante a apresentação do receituário eletrônico com assinatura digital certificada pela ICP-Brasil.

6. Também conforme manifestação da Anvisa, por meio do Ofício nº 7/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRES/ANVISA, de 19 de fevereiro de 2020, não podem ser dispensados mediante a apresentação de receituário digital, os medicamentos controlados, que exigem notificação de receita A - NRA, B1 e B2 e as notificações de receita especial para talidomida e para retinoides de uso sistêmico. Para esses receituários, o paciente precisa do receituário em papel, como sempre foi. Essa não é uma escolha nem do médico e nem da farmácia, mas uma determinação legal. Portanto, não podem ser aceitos por prescrição eletrônica com assinatura digital:

- Isotretinoína / Acitretina C2 / Notificação de receita especial
- Morfina A1 / Notificação de receita A (amarela)
- Clobazam B1/ Notificação de receita B (azul)

7. Para aceitar a prescrição eletrônica, a farmácia precisa dispor de recurso para consultar o documento original eletrônico, o qual é presumidamente válido por imposição legislativa, ou seja, ter um computador conectado à internet. Ressalta-se ainda que o ato da dispensação é responsabilidade técnica do farmacêutico, e deve ocorrer sob sua supervisão.

8. Importante lembrar também que, em relação ao procedimento para prescrição, dispensação, escrituração e guarda da prescrição digital, devem ser atendidos todos os critérios estabelecidos na legislação sanitária (Portaria SVS/MS nº 344/98 e Portaria nº 6/99) e na Instrução Normativa da SESPA.

9. Frisa-se que a guarda da prescrição é de responsabilidade do estabelecimento no qual ocorreu a dispensação, sendo que para as prescrições digitais esta poderá ocorrer da seguinte forma:

- 01 (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
- 01 (uma) via no formato impresso para fins de consulta ao documento eletrônico, e para o arquivamento junto à pasta física do paciente que deve ser arquivada na farmácia, assim como determina a legislação.

10. 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, independente do órgão certificador, poderão ser aceitos.

11. 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.

12. Além da necessidade de cumprimento das demais legislações sanitárias vigentes, ressalta-se que o arquivamento dos documentos inerentes ao processo, inclusive aqueles emitidos com uso de assinatura digital, deverá ser realizado pela unidade de dispensação, nos moldes definidos por cada Secretaria Estadual, conforme determina as regras de execução do CEAF, independente do meio em que a prescrição seja solicitada.

13. Portanto, recomendamos que o Laudo de Medicamentos Especializados (LME) e Prescrição com assinaturas digitais sejam aceitos mediante verificação do certificado ICP-Brasil contido no documento eletrônico encaminhado pelo Médico.

14. Impede salientar que, se no momento da dispensação não for possível esta verificação (por motivos técnicos), a Unidade não poderá realizar a dispensação do medicamento.

Tatiana Forte Chaves Gurjão  
 Diretora do Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica  
**Anexo- PASSO A PASSO PARA VALIDAÇÃO DE ASSINATURA DIGITAL**  
 Para sanar as dúvidas das UDME, referente ao processo de validação da assinatura digital, segue o passo a passo do processamento, sendo que os profissionais das farmácias e drogarias devem se atentar aos mesmos ao dispensar prescrições com assinatura digital.

1 - O paciente de posse do documento com assinatura digital enviará ao email da unidade o arquivo em pdf para verificação/validação. As prescrições digitais têm que ter QR Code ou link de acesso à prescrição. Na leitura do mesmo, direciona-se ao site <https://verificador.iti.gov.br>, que confirma a veracidade do documento e se ela foi prescrita por um médico ou prescritor habilitado.

2 - Através dessa verificação, a farmácia deve validar se a prescrição/laudo é verdadeira, se o documento submetido não foi adulterado, a veracidade da assinatura e se a mesma pertence ao prescritor declarado.

3 - Caso seja necessário conferir o registro do prescritor, o profissional que está dispensando a prescrição deve consultar no site <http://portal.cfm.org.br/> / menu CIDADÃO / submenu BUSCA POR MÉDICO.

4 - Verificar se o documento atende a legislação pertinente, ou seja, se tem os dados necessários a dispensação (isso é independentemente da forma com que a prescrição for emitida, seja física, de próprio punho, ou eletrônica).

Verifique se a assinatura é válida. Essa informação será demonstrada tanto pelo barra verde, quanto pelo status da assinatura.

O próximo passo é observar o emissor do certificado. O nome que constar nesse local deverá **OBRIGATORIAMENTE** ser o mesmo que consta na receita como o nome do PRESCRITOR.

5 - A partir de então, deve-se fazer o download do documento e guardá-la em pasta digital, durante o tempo exigido pela legislação.

6 - Fisicamente, o documento também deve ser arquivado. É preciso fazer o download de tal e imprimir uma via, que deve conter todos os dados que a legislação exige, referentes à dispensação, conforme normativas vigentes, para o receituário convencional, em papel.