

NOTA DE POSICIONAMENTO SOBRE RECEITAS E ATESTADOS MÉDICOS DIGITAIS NO PERÍODO DA EPIDEMIA DE COVID-19

I - CONTEXTUALIZAÇÃO

Em decorrência das diversas iniciativas legislativas e regulamentadoras que vêm sendo discutidas, avaliadas e aprovadas acerca da emissão e do trâmite de documentos digitais nos processos assistenciais e de cuidado à saúde, no atual período de pandemia do COVID-19, a **Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS)** e o **Conselho Federal de Farmácia (CFF)** vêm declarar sua grande preocupação com o tema e suas orientações para o uso minimamente adequado e seguro dos documentos e assinaturas digitais no âmbito da saúde.

Bem antes da presente epidemia, a legislação brasileira já previa normas para a emissão de documentos e assinaturas digitais, especialmente disciplinadas pela MP nº 2.200-2/2001, Lei nº 12.682/2012 e, adicionalmente para a área da saúde, a Lei nº 13.787/2018 e a Resolução CFM nº 1.821/2007.

Com a pandemia de COVID-19, surgiram e continuam surgindo legislações e regulamentações emergenciais para permitir e/ou flexibilizar o uso da tecnologia na saúde durante esse período de emergência. Ainda que repletos de boas intenções, vários destes instrumentos apresentam **graves falhas técnicas** e procedimentais quanto ao uso de documentos e assinaturas digitais, o que pode resultar em **severos riscos** aos profissionais e às instituições de saúde, especialmente aos médicos e aos farmacêuticos, e a toda a população.

Entre os instrumentos citados, podemos destacar:

- a) a Portaria MS nº 467/2020, em vigor desde 20/03/2020, que dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência decorrente da epidemia de COVID-19;
- b) o Projeto de Lei nº 696/2020, já aprovado pelo Senado Federal e submetido à sanção presidencial em 01/04/2020, que dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus;
- c) o Projeto de Lei nº 1077/2020, em tramitação na Câmara dos Deputados, que dispõe sobre a validade e a emissão eletrônica da prescrição de medicamentos e correlatos.

Vale ressaltar que os documentos de saúde, em última instância, pertencem ao paciente, que precisa ter a segurança da origem e da integridade dos mesmos, e a autonomia de armazená-los e compartilhá-los com quem desejar. Assim, os documentos precisam ser autônomos, sem a dependência de uma plataforma específica para comprovação de sua autenticidade.

A atual pandemia apresenta um caráter peculiar, sem precedentes: o enorme alcance das mídias sociais e a possibilidade ampliada para o uso da telemedicina e de diferentes ferramentas tecnológicas, neste momento quase uma imposição em decorrência do isolamento compulsório, necessário para a contenção do vírus. Apesar da indiscutível vantagem dessas inovadoras formas de comunicação e de cuidado em saúde, os riscos podem ser minimizados com a ampliação do debate com atores que podem ser impactados pela implantação de novas medidas. O objetivo deste documento é permitir reflexões sobre o caminho trilhado até o momento, propor possibilidades de melhoria e descrever soluções em desenvolvimento para minimizar os riscos.

II - QUANTO ÀS FALHAS, PONTOS DE ATENÇÃO E SEUS POTENCIAIS RISCOS

1. Na Portaria MS nº 467/2020

A Portaria MS nº 467/2020 dispõe, em seu Art. 6º, que 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.

Alertamos que a adoção dos métodos previstos nos incisos II e III acima não garantem a autenticidade e a autoria do documento, gerando, assim, um alto risco de fraude, colocando em total perigo:

- a) os médicos, que poderão ter seus nomes usados indevidamente como signatários de receitas e atestados sem que realmente os sejam;

- b) os farmacêuticos, que poderão vir a dispensar medicamentos indevidamente, ao serem induzidos pela crença na validade de um documento fraudado;
- c) todos os indivíduos, que poderão ter seus nomes usados indevidamente por outrem como pacientes destinatários de receitas médicas sem que realmente os sejam, com a finalidade de obtenção indébita de medicamentos controlados. Há ainda o risco generalizado quanto ao uso de atestados médicos contrafeitos;
- d) a saúde pública, visto que o relaxamento no controle de medicamentos pode levar ao uso indiscriminado e a um conseqüente aumento na dependência química, a exemplo de outros países, como os Estados Unidos, que enfrenta graves problemas relacionados aos opioides.

Em resposta a uma consulta realizada pelo CFF, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) destacou, por meio do Ofício nº 7/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRES/ANVISA, que somente a assinatura digital gerada com Certificado ICP-Brasil pode ser aceita nas Receitas de Controle Especial, utilizadas para os medicamentos que contenham as substâncias das listas C1 e C5 e dos adendos das listas A1, A2 e B1 da Portaria SVS/MS nº 344/98, assim como nas prescrições de antimicrobianos. Para a maioria das substâncias sob controle no país continuam valendo as assinaturas de próprio punho e receituários/notificações impressos ou padronizados pelo órgão sanitário.

Vale destacar que o Art. 6º desta Portaria determina que a prescrição da receita médica seguirá requisitos previstos em atos da Anvisa. Faltou destacar as normativas especiais para os programas do governo, como o Farmácia Popular, que até o momento só aceitam receitas eletrônicas com assinatura gerada com Certificado ICP-Brasil.

Ante o exposto, **recomendamos fortemente** que o referido artigo receba a seguinte redação:

Art. 6º A emissão de receitas e atestados médicos à distância será válida em meio eletrônico mediante o uso de assinatura eletrônica do profissional gerada por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

§1º Para os medicamentos passíveis de venda sob prescrição em receita simples ou isentos de prescrição médica, a emissão poderá, opcionalmente, utilizar um dos seguintes métodos alternativos à assinatura eletrônica gerada por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil:

I. uso de dados associados à assinatura do médico de tal modo que qualquer modificação posterior possa ser detectável; ou

II. 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.

2. No Projeto de Lei nº 696/2020

O PL nº 696/2020 dispõe, em seu Art. 2º, que durante a crise ocasionada pelo novo coronavírus fica autorizado, em caráter emergencial, o uso da telemedicina em quaisquer atividades da área de saúde.

Uma emenda, aprovada pelo relator e pelo Plenário, incorretamente justificada como alteração editorial, acrescentou, ao Art. 2º, o parágrafo único, dispondo que serão válidas as receitas médicas apresentadas em suporte digital desde que possuam assinatura eletrônica ou digitalizada do profissional que realizou a prescrição, sendo dispensada a sua apresentação em meio físico.

Há que se fazer a necessária distinção entre assinatura eletrônica e assinatura digitalizada. Assinatura eletrônica é um recurso que garante a integridade do documento digital e, quando efetuada com um Certificado ICP-Brasil, garante também a validade jurídica, autenticidade, autoria e não repúdio do documento. Já a assinatura digitalizada é uma simples imagem ou fotografia digital de uma assinatura manuscrita, a qual não oferece qualquer dos recursos garantidos pela assinatura eletrônica. Ou seja, a receita médica somente com assinatura digitalizada não apresenta qualquer possibilidade de verificação de sua integridade, autenticidade ou autoria, assim como não possui qualquer garantia de validade jurídica ou de não repúdio quanto ao seu signatário.

Assim, consideramos ser totalmente inadequada e inapropriada a manutenção da expressão “ou digitalizada” no parágrafo único do Art. 2º do PL nº 696/2020, no que **recomendamos fortemente** a retirada de tal expressão ante o risco de promover um total descontrole na prescrição, dispensação ou venda de medicamentos, com danos irreparáveis ao sistema farmacêutico e à população brasileira.

Consideramos, também, necessário que o texto do referido PL mencione a necessidade de cumprimento dos atos previstos pela Anvisa e das normativas dos programas do governo que garantem acesso aos medicamentos.

3. No Projeto de Lei nº 1077/2020

O PL nº 1077/2020 propõe, em seu Art. 1º, alterações no Art. 35 da Lei nº 5.991/1973, entre as quais a que passa a admitir o aviamento de receitas médicas em meio eletrônico ou digital, conforme definido em regulamento.

Apesar de não apresentar expressamente uma falha, tememos que, durante a tramitação deste PL, possam ser adicionados critérios técnicos referentes às características dos documentos e assinaturas digitais discrepantes com as práticas adequadas para a devida segurança das operações eletrônicas, ou até divergentes dos demais instrumentos legais já em vigor ou em tramitação. O mesmo receio aplica-se à regulamentação citada - mas não especificada - no texto do PL.

Para receituário de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, a discussão na proposta do PL precisa ser ampliada para além do prazo de validade. Entendemos que essa proposta pode ser uma oportunidade para refletirmos sobre a periodicidade da dispensação e sobre diferentes recomendações que podem ser incorporadas ao texto, a fim de aumentar a segurança no processo de uso de medicamentos, conforme alertou a Organização Mundial da Saúde em seu último desafio global pela segurança do paciente.

Independentemente da forma com que a receita for emitida, seja física, de próprio punho ou eletrônica, os dados mínimos que devem constar são:

- a) identificação da unidade de atendimento;
- b) identificação do prescritor, incluindo nome, número de inscrição no respectivo conselho profissional e endereço;
- c) identificação e dados do paciente;
- d) dados completos sobre o tratamento prescrito: nome do medicamento ou formulação, apresentação, via de administração, dose, frequência de administração e duração do tratamento;
- e) registro de data e hora da emissão da receita;
- f) outros dados exigidos por normativas sanitárias e programas do Ministério da Saúde.

Pelas normas sanitárias vigentes, somente é possível a dispensação de medicamentos que apresentem maior rigor no controle sanitário por meio de receitas e notificações de receitas feitas de próprio punho. A autoridade sanitária local fornece ao profissional ou instituição o talonário impresso e o distribui gratuitamente, como a Notificação de Receita A (NRA) e o talonário de Notificação de Receita Especial para Talidomida. Para outras substâncias, cabe à autoridade sanitária fornecer ao profissional ou à instituição a numeração para impressão dos talonários de Notificação de Receita B e B2 e de Notificação de Receita Especial para Retinóides de uso sistêmico.

Assim, **recomendamos** especial atenção à tramitação deste PL, de forma que eventuais emendas não venham promover critérios diversos aos já previstos na legislação vigente ou em outros PLs em tramitação, assim como não se crie ou se aponte regulamentação discrepante com as normas adequadas ao tema.

III - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após avaliação da resposta da Anvisa por meio do Ofício nº 7/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRES/ANVISA, reuniões com o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), SBIS e outras entidades, bem como regulamentos específicos que normatizam o comércio de medicamentos controlados no Brasil, o CFF destaca que o farmacêutico responsável técnico somente poderá dispensar alguns medicamentos de controle especial mediante a apresentação de prescrição eletrônica com assinatura digital gerada por Certificado ICP-Brasil se tiver condições técnicas e operacionais de:

- a) Verificar a autenticidade do documento por meio do site <https://verificador.iti.gov.br>, que permite checar se a assinatura é verdadeira, se pertence ao prescritor declarado e se o documento assinado não foi adulterado;
- b) Conferir, por meio do site www.cfm.org.br (menu CIDADÃO, sub menu BUSCA POR MÉDICO), se o prescritor é realmente médico;
- c) Receber o receituário eletrônico transferido pelo paciente e arquivá-lo em ambiente digital seguro durante o tempo determinado pela legislação e normativas vigentes para o receituário em papel;
- d) Imprimir o receituário eletrônico para anotação do número de registro do produto, a quantidade dispensada, o lote do medicamento e o prazo de validade, conforme exigido na legislação e nas normativas vigentes, e guardar a via impressa também pelo tempo determinado pela legislação e pelas normativas vigentes para o receituário convencional, em papel.

Caso a farmácia não tenha condições de efetuar os procedimentos acima, ela não será obrigada a dispensar o medicamento, devendo o paciente dirigir-se a outra farmácia.

Em relação aos medicamentos controlados, deve-se ter cuidado especial na implantação de novas regras sobre prescrição, dispensação e comercialização, tendo em vista o esforço histórico da Anvisa para o seu controle no país, a minimização de riscos e as convenções internacionais das quais o Brasil é signatário, além de legislações que tratam das substâncias entorpecentes e psicotrópicas no País. Convenções internacionais realizadas em 1961 e 1971 contribuíram para a criação da

Lista de Entorpecentes de Controle Internacional (Lista Amarela) e a Lista de Substâncias Psicotrópicas. Essas foram internalizadas no Brasil pelo Decreto nº 54.216/64 e Decreto nº 79.388/77. Em 1988, a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas originou a Lista de Precursores e Produtos Químicos frequentemente utilizados na produção ilegal de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas Sujeitas a Controle Internacional e incorporada no país por meio do Decreto nº 154/91. Ao consultar o início da Portaria Anvisa nº 344/98, identificam-se outras normas que orientam a regulamentação dos medicamentos controlados no País. A Lei nº 11.343/2006 institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Cabe ainda destacar que o Código Penal brasileiro tipifica crimes que envolvem a comercialização, prescrição e dispensação de produtos desta natureza.

Não foi identificada, até o presente momento, nenhuma restrição legal ou normativa para que medicamentos tarjados, de venda sob prescrição em receita simples, sejam dispensados mediante a apresentação de cópia digitalizada do receituário, desde que tal cópia atenda todos os pré-requisitos exigidos na legislação e em normativas sanitárias e éticas para o receituário em papel. O CFF entende que a receita digitalizada é considerada válida para essa categoria de medicamentos e para os medicamentos isentos de prescrição médica (MIPs), por meio de cópia legível obtida por meio de QR-CODE, scanner, fotografia digital ou recurso similar, que pode ser encaminhada via e-mail, SMS, aplicativos de mensagens ou outros meios eletrônicos. Para essas receitas não é exigida assinatura digital gerada por Certificado ICP-Brasil.

Os medicamentos isentos de prescrição médica (MIPs), de venda livre, devem, preferencialmente, ser dispensados mediante prescrição médica ou farmacêutica, esta última definida nas Resoluções CFF nº 585/2013 e nº 586/2013, que dispõem, respectivamente, sobre as atribuições clínicas do farmacêutico e a prescrição farmacêutica.

Devemos lembrar que não existe medicamento isento de risco, e que os riscos dependem tanto das características das substâncias que o compõem como também das condições fisiológicas do paciente, da sua condição em gerenciar seu tratamento, do uso simultâneo de outros produtos, de pesquisa científica robusta, do acesso, entre outros fatores. Os medicamentos são os principais recursos usados nos sistemas de saúde para intervir no processo saúde-doença e esse é um dos fatores que permitiu tantas matérias jornalísticas nos últimos dias e inúmeras mudanças em regulamentações, que tratam questões relacionadas à prescrição e ao uso de medicamentos.

Para aumentar a segurança no processo de prescrição e dispensação de medicamentos controlados, o CFF e a SBIS têm apoiado o ITI na busca de uma solução para facilitar o processo de trabalho de médicos e farmacêuticos brasileiros.

Entendemos que o momento exige a busca de soluções rápidas e seguras. Entretanto, não podemos ser inconsequentes, ignorando o controle sanitário de medicamentos no País.

Qualquer descuido na regulamentação poderá ter como consequência a facilitação de acesso a produtos que podem ser usados no tráfico de drogas, aumento no número de suicídios e de dependentes químicos.

A SBIS e o CFF consideram imprescindível ter em conta a importância do controle sanitário de medicamentos para a saúde e bem-estar dos brasileiros.

São Paulo, 03 de abril de 2020.



Luis Gustavo Kiatake
Presidente

Sociedade Brasileira de Informática em Saúde



Walter da Silva Jorge João
Presidente

Conselho Federal de Farmácia