

ENTENDA A DISPENSAÇÃO NA **TELEMEDICINA**

**Tudo que você, farmacêutico, precisa
saber sobre a prescrição digital**

APRESENTAÇÃO

A rotina dos brasileiros está cada vez mais digitalizada. Ao toque de uma tela se abrem possibilidades diversas, sem sair de casa. E esse fenômeno foi potencializado pela pandemia de Covid-19, que impôs o isolamento social.

O recomendado passou a ser que as consultas médicas, sempre que possível, sejam realizadas de forma remota, online: o paciente fica de um lado da tela do computador e o médico do outro, em um contato virtual reservado. A prescrição é enviada ao paciente em formato digital, por e-mail e até por aplicativo de mensagem, para que depois possa ser encaminhada, também de forma virtual, à farmácia. A entrega do medicamento pode ser feita em domicílio.

Aprovada por meio da [Lei nº 13.989/2020](#) e pela [Portaria nº 467, de 20 de março de 2020](#), do Ministério da Saúde, a telemedicina oferece um grande desafio que é, nesse ambiente totalmente digitalizado de assistência à saúde, garantir legalidade, integridade e veracidade aos documentos gerados e que estes possam ser verificados pelos destinatários de forma ágil e protegida.

A solução que permite a segurança neste processo é o certificado digital emitido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP Brasil. Por meio dessa tecnologia de aceitação obrigatória no Brasil, é possível que o titular assine digitalmente qualquer tipo de documento, incluindo prontuários, laudos, atestados e receitas, e transmita esse arquivo por qualquer meio digital com rapidez, segurança quanto à ameaça de fraudes e adulterações e presunção legal de veracidade e não-repúdio. Um documento eletrônico assinado com certificado digital ICP-Brasil equivale a um documento com firma reconhecida presencialmente em cartório.

Para garantir que os farmacêuticos brasileiros participem dessas mudanças, o Conselho Federal de Farmácia está buscando formalizar parcerias que permitirão fornecer, a cada profissional inscrito nos conselhos regionais de Farmácia e em atividade no Brasil, o certificado digital para a assinatura da dispensação eletrônica dos medicamentos.

O CFF também participou do desenvolvimento do site oficial Validador de Documentos Digitais disponibilizado gratuitamente aos profissionais da saúde, pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), instituição vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

Projetado em colaboração, também, com o Conselho Federal de Medicina (CFM) e o Laboratório de Segurança em Computação (Labsec), da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), o site, tem a função de assegurar a integridade de atestados médicos e de receitas em meio digital (formato PDF), ou seja, se os documentos não foram adulterados, bem como verificar sua autenticidade.

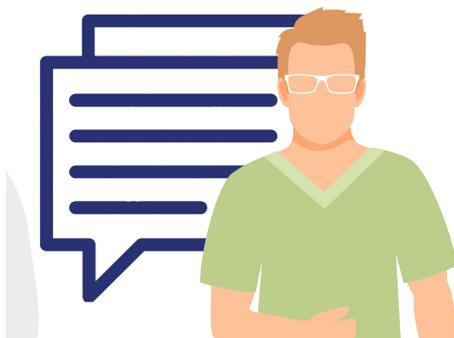
Por meio do site validador é possível conferir se a assinatura do documento digital que está sendo checado pertence ao autor declarado e se o autor está habilitado pelo seu conselho profissional a emitir tal documento. No caso das receitas, o site faz o registro da dispensação, evitando que a mesma receita seja utilizada mais de uma vez. Lembrando que esse ato é autorizado apenas a farmacêuticos habilitados pelos conselhos de Farmácia.

CONFIRA O FLUXO DA PRESCRIÇÃO E DA DISPENSAÇÃO ELETRÔNICA



1

Médico (a) emite a prescrição em receita digital e assina com Certificado Digital ICP-Brasil.



2

Paciente recebe a receita digital por e-mail, SMS ou aplicativo de mensagens e encaminha ao farmacêutico/farmácia.



3

Farmacêutico (a) valida a receita digital que recebe do paciente, registra o ato da dispensação e entrega o medicamento ao paciente.



“O papel do ITI é o de prover soluções de segurança para atender cidadãos, empresas e governo. Neste momento, mais do que nunca, assumimos a responsabilidade para garantir transações essenciais à vida dos brasileiros a partir de uma tecnologia já consagrada pela sua segurança no mundo digital.”

Diretor-presidente do Instituto, Marcelo Buz.



“Nem o médico e nem a farmácia são obrigados a aderir à receita digital, mas o CFF, em consonância com os demais órgãos regulatórios, como CFM, Ministério da Saúde e Anvisa, recomenda aos farmacêuticos que venham a aderir à tecnologia e que aceitem as receitas digitais, uma vez que há garantia de integridade e segurança para todos os envolvidos, especialmente no contexto atual. A receita digital confere segurança ao farmacêutico e comodidade ao paciente, além contribuir para as medidas de prevenção à disseminação da COVID-19.

Os farmacêuticos devem ficar atentos às regras para utilização do receituário eletrônico. Todas as normas aplicadas à prescrição preenchida manualmente estão mantidas. O que está mudando é a forma de recebermos uma receita, avaliação da assinatura e da receita, além da forma de registrar o nosso ato profissional. Então, para que haja a dispensação, as receitas precisam, obrigatoriamente, conter os dados do paciente, os nomes dos medicamentos e/ou princípios ativos, a quantidade, a dose, a duração do tratamento, a assinatura digital, o nome por extenso do prescritor e o seu número de registro no conselho profissional. Para alguns medicamentos controlados - entorpecentes, talidomida e retinóides de uso sistêmico - continuam sendo exigidas as receitas de papel, amarela, azul e branca, em duas vias, com retenção.”

**Presidente do Conselho Federal de Farmácia (CFF),
Walter da Silva Jorge João.**

SAIBA MAIS SOBRE A TECNOLOGIA DO ICP-BRASIL

O que é certificado digital ICP-Brasil?

O certificado digital é a identidade eletrônica da pessoa física ou jurídica em ambiente virtual, documento eletrônico que identifica e gera a assinatura digital do seu titular.

Para que serve?

Única ferramenta que permite que o titular assine digitalmente qualquer tipo de arquivo e realize transações eletrônicas com segurança, rapidez e presunção legal de veracidade, sem a necessidade da presença física da pessoa a um balcão de serviço.

O que é assinatura digital?

Assinar um documento digitalmente com presunção legal de veracidade, integridade, autenticidade e não-repúdio somente é possível, pois a ICP-Brasil apresenta valor jurídico assegurado pela legislação, no caso, pela MP 2.200-2/01. O reconhecimento da assinatura digital, então, é o mesmo que o de uma assinatura manuscrita.

Como o certificado digital ICP-Brasil garante a segurança?

Com a assinatura digital garantem-se autoria, integridade, autenticidade do documento, já que a tecnologia da ICP-Brasil criptografa o seu conteúdo no momento da assinatura, evitando alterações. E caso haja alguma tentativa, o documento mostra uma mensagem de erro ao ser aberto, informando a adulteração. Um documento com assinatura digital ainda garante que quem o assinou está ciente e de acordo com o seu conteúdo, já que o certificado digital identifica com segurança quem após sua assinatura, sem que o mesmo possa repudiar o ato assinado. Mais informações: www.itl.gov.br

A DISPENSAÇÃO ELETRÔNICA DE MEDICAMENTOS PASSO A PASSO



Atenção! O CFF alerta que é direito do paciente o livre acesso à receita digital em PDF, de forma que a dispensação possa ser realizada por meio do site validador, tecnologia oficial e acessível a todos os profissionais da saúde, gratuitamente.



PARA MEDICAMENTOS CONTROLADOS É NECESSÁRIO:



O CFF alerta! A Telemedicina trouxe várias mudanças, porém a receita digital está sujeita a todas as normas aplicadas à prescrição preenchida manualmente! Fique atento às normativas permanentes e temporárias!

VALIDAÇÃO ATRAVÉS DO QR CODE

FLUXO DE PRESCRIÇÃO COM QR CODE



1. Prescrição eletrônica
assinada com certificado digital
ICP-Brasil e impressa com QR Code



**2. Farmacêutico(a) acessa
o site Validador,** na versão
desktop ou mobile e faz a leitura
do QR Code da receita



**3. Farmacêutico(a)
valida a receita** que recebe
do paciente, registra o ato da
dispensação e faz a dispensação

ASCOM ITI

Imagem: ASCOM ITI

FARMACÊUTICO, TIRE SUAS DÚVIDAS SOBRE RECEITA DIGITAL

1) Qual é a diferença entre receita digital e receita digitalizada?

Receita digitalizada é uma cópia eletrônica simples da receita original em papel, por meio de dispositivo fotográfico ou de equipamento de scanner, resultante de processo de conversão da receita em papel para o formato digital. Receitas digitalizadas não possuem as características de integridade e veracidade absolutamente imprescindíveis a documentos na área da saúde. Elas podem ser repudiadas (o autor presumido pode alegar que não foi ele quem assinou o documento) e, portanto, não contam com qualquer amparo legal no ordenamento jurídico brasileiro.

Receita digital é o documento de registro do ato da prescrição de medicamento ou de outras terapias relativas ao cuidado à saúde em meio eletrônico. Deve conter orientações de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado e conter todas as informações exigidas pela legislação concernente. A receita digital pode ser considerada equivalente à receita eletrônica, já que os meios eletrônicos, comumente, são digitais. O tipo de assinatura eletrônica a ser utilizada na receita digital será especificada em atos do Ministro da Saúde ou Anvisa.

2) O que é o site validador de prescrições?

O site oficial Validador de Documentos Digitais é uma página na internet de acesso gratuito aos profissionais da saúde, desenvolvida pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), instituição vinculada à Casa Civil da Presidência da República. Projetado em colaboração, com os conselhos federais de Farmácia (CFF) e de Medicina (CFM) e o Laboratório de Segurança em Computação (Labsec), da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), o site permite o relacionamento 100% on-line entre médico, farmacêutico e paciente, mediante a prescrição médica em receita digital com certificado ICP-Brasil. Nesta primeira versão o site funciona somente em computadores. Para as próximas versões estará disponível uma versão também para smartphones.

3) Como os farmacêuticos podem se beneficiar com o uso do site validador?

Por meio do site oficial [Validador de Documentos Digitais](#) é possível conferir a autenticidade e a validade da receita digital assinada com certificado ICP-Brasil. O site verifica se a assinatura digital na receita 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 receita 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.

4) E como a população se beneficia?

Sem precisar se deslocar até o consultório de um médico, o paciente tem a facilidade de ter acesso, por meio de seu celular ou qualquer outro dispositivo eletrônico conectado à internet, a uma receita digital, que pode ser dispensada também sem a necessidade de o paciente ir à farmácia. Ele pode receber os medicamentos prescritos pelo médico em casa, mesmo alguns medicamentos controlados. O site também valida atestados médicos.

5) Como o farmacêutico pode obter sua certificação digital? Tem custo?

O Conselho Federal de Farmácia está buscando formalizar parcerias que permitirão fornecer, a cada profissional inscrito nos conselhos regionais de Farmácia e em atividade no Brasil, a assinatura padrão ICP-Brasil, para o registro da dispensação dos medicamentos prescritos por meio de receita digital. Enquanto essa parceria não se efetiva, a aquisição precisará ser realizada de forma individual. O farmacêutico escolhe uma das Autoridades Certificadoras (AC) credenciadas à ICP-Brasil, como o Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), Caixa Econômica Federal ou Receita Federal, por exemplo (confira a lista completa em <https://www.it.gov.br/icp-brasil/estrutura>). As políticas de comercialização são próprias de cada empresa. A AC informará o valor do certificado, as formas de pagamento, os equipamentos necessários e a documentação obrigatória para emissão.

6) A assinatura digital pode ser utilizada para outros fins que não o registro de dispensação de medicamentos?

Sim. Com o certificado o profissional poderá ter mais facilidade e segurança no uso dos prontuários eletrônicos, agilidade nos contratos, diminuição da burocracia, redução de custos, já que não precisará mais gastar tempo e espaço físico para arquivamento de documentos, confecção de carimbo, além de organização e otimização nos processos. Pode usar no relacionamento com a Receita Federal do Brasil, gerar procurações eletrônicas, fazer transações bancárias online etc. Tudo com validade jurídica.

7) A farmácia é obrigada a aceitar um receituário digital?

Nem o médico e nem a farmácia são obrigados a aderir à receita digital, mas o CFF recomenda aos farmacêuticos que venham a aderir à tecnologia e que aceitem as receitas digitais com assinatura no padrão ICP-Brasil, uma vez que há garantia de integridade e segurança para todos os envolvidos. A receita digital com assinatura no padrão ICP-Brasil é reconhecida por todos os demais órgãos regulatórios, como CFM e Ministério da Saúde e, especialmente no contexto atual, confere segurança ao farmacêutico e comodidade ao paciente, além contribuir para as medidas de prevenção à disseminação da COVID-19.

Com a publicação da Medida Provisória nº 983, de 16 de junho, O CFF aguarda a posição da Anvisa e do Ministério da Saúde em relação ao tipo de assinatura eletrônica que será permitida aos receituários dependendo das características dos itens prescritos.

8) Quais medicamentos podem ser dispensados mediante apresentação de receita digital?

Independentemente do medicamento prescrito, é importante frisar que a receita digital, para ser válida, precisa preencher todos os pré-requisitos exigidos na legislação e em normativas sanitárias e éticas para o receituário em papel. Podem ser dispensados mediante apresentação de receita digital:

Medicamentos de venda sob prescrição em receita simples e medicamentos isentos de prescrição (MIPs).

A aceitação, pelos farmacêuticos, de receitas simples digitalizadas (ou seja, receitas escaneadas ou fotografadas) sem assinatura digital com certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil deverá ser objeto de cuidadosa avaliação pois o aviamento de receitas adulteradas, fraudadas ou modificadas poderá sujeitar o farmacêutico a sanções legais e éticas.

Alguns medicamentos controlados - Por meio do [Ofício nº 7/2020/SEI/GPCON/GG-MON/DIRES/ANVISA, de 19 de fevereiro de 2020](#), a Anvisa 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.

9) Existe alguma classe de medicamentos que não pode ser dispensada mediante receita digital?

Também conforme manifestação da Anvisa, por meio do [Ofício nº 7/2020/SEI/GPCON/GG-MON/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.

10) O que é necessário para que o farmacêutico possa dispensar os medicamentos prescritos em receita digital?

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 que o ato da dispensação é responsabilidade técnica do farmacêutico, podendo ocorrer sob sua supervisão.

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

Frisa-se que a guarda da receita é de responsabilidade do estabelecimento no qual ocorreu a dispensação, sendo que para as receitas 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.

O CFF RECOMENDA que o farmacêutico tenha o seu certificado digital emitido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP Brasil, para que possa registrar o ato da dispensação de medicamentos prescritos por meio de receita digital.

O CFF RECOMENDA AINDA que o farmacêutico JAMAIS informe sua senha de acesso ao certificado digital para terceiros. Se realizar essa imprudência ele estará concedendo a uma terceira pessoa, a possibilidade de realizar, em seu nome e sem direito a repúdio, todos os atos da vida, como assinar contratos, emitir atestados, aceitar receitas, etc.

O CERTIFICADO DIGITAL É PESSOAL E INTRANSFERÍVEL. O ACESSO AO TOKEN OU SENHA NÃO DEVEM NUNCA SER COMPARTILHADOS.

11) Como validar uma receita digital assinada com certificado ICP-Brasil?

1. Solicite ao paciente ou o responsável o arquivo da receita digital no formato PDF, que pode ser encaminhado ao computador da farmácia por e-mail, SMS, aplicativo de mensagem ou outros meios eletrônicos.

Atenção! O site oficial [Validador de Documentos Digitais](#) apenas aceita arquivos em PDF. Outros formatos dependem de tecnologia adicional, variável para cada caso. Porém, o CFF alerta que é direito do paciente adquirir o medicamento na farmácia de sua escolha. Assim, deve ser franqueado a este o livre acesso à receita digital em formato PDF, para que os medicamentos possam ser dispensados eletronicamente, utilizando o site validador, acessível gratuitamente a todas as farmácias.

2. Faça o upload do arquivo recebido no site oficial [Validador de Documentos Digitais](#) para verificar se o documento não sofreu alterações, se a assinatura pertence ao prescriptor declarado e se o prescriptor está habilitado a prescrever o medicamento em questão. Se a prescrição for considerada inválida, oriente o paciente a procurar o prescriptor.
 - a. Se a receita for considerada válida, verifique se a mesma está de acordo com as normas sanitárias em vigor. Caso sim, O CFF RECOMENDA que seja feito novo upload

do arquivo no site validador, desta vez no campo próprio para assinatura digital do fornecedor. Dessa forma a receita não poderá ser dispensada novamente em outra farmácia.

Atenção! Para isso, o farmacêutico deverá possuir certificado digital, pois, ao fazer o upload do arquivo no campo do fornecedor, ele precisará lançar todas as informações exigidas pela legislação para a receita em papel, datar e assinar digitalmente.

c. Finalize o processo com a entrega do medicamento ao paciente.

O acesso às receitas digitais, aos atestados e a relatórios também será possível por meio de QR-code. A leitura pode ser feita por meio das câmeras (frontal e traseira) do celular ou da webcam de um computador. Um plugin para o portal lerá e enviará o arquivo para a validação.

12) Esse passo a passo é igual para todos os medicamentos?

Não. Se for um medicamento ao qual se aplica a retenção de receita, é necessário:

- a) Imprimir uma cópia da receita digital e anotar, no verso, o número de registro, a quantidade dispensada, o lote do medicamento e o prazo de validade, a exemplo do que já é feito com a receita de papel;
- b. Arquivar tanto a receita digital quanto a sua cópia impressa durante o mesmo prazo exigido para as prescrições em papel;
- c. Fazer o lançamento dos dados da receita no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.”

13) Quais cuidados devem ser tomados para evitar fraudes com receitas digitais?

Confira se a receita traz todas as informações exigidas na elaboração da prescrição manual, ou seja, os dados do paciente; os nomes dos medicamentos e/ou princípios ativos; a quantidade, a dose e a duração do tratamento; a assinatura digital, o nome por extenso do prescritor e o número de registro no conselho profissional;

Antes de dispensar os medicamentos, valide a autenticidade do documento e da assinatura no site oficial Validador de Documentos Digitais.

Cadastre os dados do paciente e arquive a receita digital (em banco de dados próprio da farmácia).

Depois disponibilize uma cópia impressa, atestada com carimbo e assinatura ao paciente, para registrar a dispensação do medicamento.

No caso de medicamentos sujeitos a controle especial, obtenha seu certificado digital o mais rapidamente possível para poder registrar eletronicamente a dispensação, evitando que a receita seja dispensada posteriormente em outra farmácia. Faça o lançamento dos dados da receita no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, de forma a evitar que a receita seja escriturada em outro estabelecimento.

14) Posso aumentar a quantidade dispensada de controlados também em receitas digitais?

A RDC nº 357/2020 aumenta temporariamente as quantidades máximas de medicamento permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, ou seja, que poderão ser prescritas em tais receituários. Isso vale para as receitas digitais, ressaltando-se o casos em que as mesmas são permitidas (ver resposta da pergunta 8) Porém, é preciso ficar atento! Para as prescrições emitidas após a publicação da RDC nº 357/2020 não poderão ser aviadas quantidades maiores que as prescritas nas receitas. A POSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO ADICIONAL PARA MAIS 30 DIAS DE TRATAMENTO PELO FARMACÊUTICO SOMENTE SE APLICA AOS CASOS DOS RECEITUÁRIOS EMITIDOS ANTES DA PUBLICAÇÃO DA NORMA, OU SEJA, ANTES DO DIA 24 DE MARÇO DE 2020.

Ressalta-se que, conforme a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e a Portaria nº 6/1999, a quantidade de medicamento é item obrigatório de preenchimento da receita, não podendo haver dispensação sem que conste tal informação no receituário controlado.

Informamos ainda que, para estabelecer a quantidade a ser dispensada, o farmacêutico deverá observar a posologia e a quantidade prescrita pelo médico, sempre se atendo às quantidades máximas estabelecidas pela legislação, as quais não poderão ser ultrapassadas.

No caso das receitas que apresentam a informação “USO CONTÍNUO”, sem que esteja definida a quantidade de medicamento, o farmacêutico poderá dispensar até a quantidade máxima de medicamento estabelecida pela legislação. Lembrando que a quantidade sempre deverá ser calculada de acordo com a posologia prescrita pelo médico.

No entanto, a descrição “USO CONTÍNUO” deve constar na receita, ou seja, deve ter sido aposta pelo profissional prescriptor. Dessa forma, ressaltamos que a legislação não permite a dispensação de quantidades adicionais de medicamentos controlados nos receituários, além daquelas já prescritas pelo médico.

Por fim, vale ressaltar que assim como a RDC 357/2020, a Portaria do Ministério da Saúde nº 467/2020, que regulamenta a receita digital, tem caráter emergencial e vigorará por tempo limitado.

15) Qual é o entendimento da Anvisa acerca da utilização da assinatura digital do farmacêutico durante o registro da dispensação de uma receita digital?

Em ofício encaminhado ao CFF, a Anvisa escreve: a Medida Provisória (MP) n° 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, 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. Compreende-se que a assinatura digital, produzida nos termos referenciados, apresenta o mesmo valor legal da assinatura manuscrita, por força da referida MP. Vale destacar que a assinatura digital se aplica aos documentos que tenham possibilidade de serem emitidos eletronicamente. No contexto relacionado aos receituários controlados, devido às normativas vigentes, essa condição se aplica somente às Receitas de Controle Especial e de antimicrobianos.

Dessa maneira, não há vedação para a utilização da assinatura digital produzida pelo processo de certificação ICP-Brasil por farmacêuticos no aviamento/dispensação desse tipo de receituário, desde que sejam atendidos os demais requisitos estabelecidos nas normativas de controle vigente.

Destaca-se, entretanto, que apesar de não haver vedação ao uso desse tipo de assinatura, tal prática não se, configura como obrigatória pela legislação vigente, configurando-se, portanto, como um ato discricionário do profissional no ato da dispensação.

Se o farmacêutico assinar digitalmente a receita, comprovando a dispensação, e submeter esse arquivo ao validador, registrando eletronicamente a dispensação para impedir a reutilização futura da receita, ele pode armazenar este documento de forma eletrônica sem necessidade de impressão?

Conforme descrito no mesmo posicionamento da Anvisa, oficializado ao CFF, a possibilidade de assinatura digital padrão ICP-Brasil pelo farmacêutico nas Receitas de Controle Especial e de antimicrobianos não exige o profissional do cumprimento de requisitos obrigatórios estabelecidos pela legislação sanitária vigente, conforme destacado acima.

Nesse âmbito, no que se refere ao aviamento/dispensação das Receitas de Controle Especial, a Portaria SVS/MS n° 344/1998 estabelece que o fornecedor deverá anotar no verso da receita retida, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente. Além disso, a Portaria n° 6/1999 dispõe que a identificação do comprador e do fornecedor também devem ser apostos na receita, devidamente preenchidos pela farmácia ou drogaria.

No que se refere aos receituários de antimicrobianos, a RDC n° 20/2011 estabelece ainda que na dispensação de medicamentos antimicrobianos devem ser registrados nas duas vias da receita as seguintes informações: data da dispensação, a quantidade aviada do antimicrobiano, o número do lote do medicamento dispensado e a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Além disso, as referidas legislações preconizam que deve ser realizado o arquivamento da

receita após a dispensação para fins de fiscalização e realizada a escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme determina a RDC nº 22/2014.

Nesse contexto, cabe destacar ainda a informação disponibilizada pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) em seu site no que se refere à assinatura digital produzida por meio do processo de certificação ICP-Brasil:

“A assinatura digital fica de tal modo vinculada ao documento eletrônico que, caso seja feita qualquer alteração no documento, a assinatura se torna inválida. A técnica permite não só verificar a autoria do documento, como estabelece também uma “imutabilidade lógica” de seu conteúdo, pois qualquer alteração do documento, como por exemplo a inserção de mais um espaço entre duas palavras, invalida a assinatura.” Fonte: <https://www.it.gov.br/perguntas-frequentes/41-perguntas-frequentes/112-sobre-certificacao-digital>

Assim, entende-se que desde que seja possível o cumprimento dos requisitos estabelecidos pela legislação sanitária vigente, como a inclusão no documento eletrônico das informações citadas anteriormente e a assinatura digital do farmacêutico, não há impedimento para que o procedimento seja realizado.

Nos eventuais casos em que for adotado tal procedimento, não se faz necessária a impressão da cópia física da receita. No entanto, ressaltamos que é de responsabilidade do estabelecimento o arquivamento do documento eletrônico, bem como sua disponibilização em eventuais fiscalizações.

Cabe ao farmacêutico avaliar as condições necessárias para o cumprimento dos requisitos sanitários a fim de garantir a segurança necessária ao processo e, assim, optar ou não pela adoção da dispensação com o uso da assinatura digital. Como não há regulamentação que estabeleça requisitos específicos para a prescrição eletrônica, deverão ser aplicadas as regras já vigentes na legislação sanitária.

LEGISLAÇÕES PERTINENTES

[MEDIDA PROVISÓRIA No 2.200-2, DE 24 DE AGOSTO DE 2001](#)

Institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências.

[RESOLUÇÃO CNE/CES Nº 6, DE 19 DE OUTUBRO DE 2017](#)

Estabelece as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia e define em seu art. 5º que a formação deve estar estruturada nos seguintes eixos: I - Cuidado em Saúde; II - Tecnologia e Inovação em Saúde; III - Gestão em Saúde

[PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998\(*\)](#)

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[PORTARIA/SVS Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999](#)

Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344

[RDC/ANVISA Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009](#)

Trata das boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

[RDC/ANVISA Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011](#)

Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação;

[RESOLUÇÃO/CFF Nº 555, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2011](#)

Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.

[RDC/ANVISA Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013](#)

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências

[RESOLUÇÃO/CFF Nº 585, DE 29 DE AGOSTO DE 2013](#)

Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

[RESOLUÇÃO/CFF Nº 586, DE 29 DE AGOSTO DE 2013](#)

Regula a prescrição farmacêutica, e dá outras providências;

[RESOLUÇÃO/CFF Nº 596, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2014](#)

Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

[OFÍCIO Nº 7/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRES/ANVISA, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2020](#)

Informa a possibilidade de assinatura digital em receituário de medicamentos sujeitos a controle especial

[PORTARIA Nº 467, DE 20 DE MARÇO DE 2020](#)

Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19.

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 351, DE 20 DE MARÇO DE 2020](#)

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 357, DE 24 DE MARÇO DE 2020](#)

Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Ofício Ministério da Saúde nº 498, 26 de março de 2020 - Validade de prescrições, laudos e atestados.

[LEI Nº 13.989, DE 15 DE ABRIL DE 2020](#)

Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2).

[PROTOCOLO DE SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, USO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS](#)

Promove as práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde.

[MEDIDA PROVISÓRIA Nº 983, DE 16 DE JUNHO](#)

Dispõe sobre as assinaturas eletrônicas em comunicações com entes públicos e em questões de saúde e sobre as licenças desoftwaredesenvolvidos por entes públicos.



Conselho
Federal de
Farmácia

www.cff.org.br

