



OFÍCIO Nº 00529/2020-CGP/CFE

Brasília, 08 de abril de 2020

Ao Excelentíssimo Senhor
Gen. Walter Souza Braga Netto
Ministro Chefe da Casa Civil
Presidência da República

Assunto: solicitação de veto do parágrafo único do art. 2º que trata de assinatura eletrônica e digitalizada.

Senhor Ministro,

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 do parágrafo único do art. 2º do PL nº 696/2020 e solicitamos o veto pelo Presidente da República.

O risco é promover um total descontrole na prescrição, dispensação ou venda de medicamentos, com danos irreparáveis ao sistema farmacêutico e à população brasileira.

Protocolo: 05269/2020

Muitos medicamentos que apresentam maior risco sanitário possuem legislação específica no país.

O CFF entende que deve ser descartada qualquer alternativa para a assinatura eletrônica de prescrições e solicitações de exames que não seja o uso de Certificados ICP Brasil (assinatura qualificada).

A prescrição eletrônica deve ser dotada de mecanismos que garantam sua autenticidade e integridade, tendo em vista o potencial de risco que o uso indiscriminado, irresponsável e irracional de medicamentos possa acarretar.

A prescrição de medicamentos controlados deve ser dotada de mecanismos robustos de garantia de integridade, autenticidade, confidencialidade e não repúdio como forma de resguardar de responsabilidades civis ou criminais os farmacêuticos e demais profissionais. Fragilidades no processo podem sujeitar os profissionais a graves sanções penais por tráfico de drogas, por exemplo. 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.

Sempre existe um pagador pela provisão do produto, procedimento ou serviço descrito em uma prescrição (próprio paciente, governo, planos de saúde, empresas). Eles precisam de segurança em relação ao que foi prescrito e dispensado/fornecido para efetivarem o pagamento e evitar fraudes.

Por fim, o Conselho Federal de Farmácia reafirma a importância de que todos os atos de dispensação realizados para atender a uma prescrição eletrônica devam ser, também eles, eletronicamente registrados e assinados pelo farmacêutico que realizou a dispensação. Tal registro deverá ser armazenado juntamente com a prescrição eletrônica original.



Dessa forma, manifestamos profunda preocupação e reiteramos a necessidade do veto para impedir assinaturas eletrônicas simples em prescrições eletrônicas, solicitações de exames e atestados médicos.

Respeitosamente,



WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente