



# Prescrição eletrônica com assinatura digital



## Introdução

O uso da assinatura digital já é permitida no Brasil desde 2001, porém, somente recentemente houve o esclarecimento da Anvisa quanto ao aceite da prescrição eletrônica (com assinatura digital), visto a sua maior evidência com a pandemia e as manifestações do Ministério da Saúde e dos Conselhos Federais de Medicina e Farmácia, que estão estimulando a telemedicina e, conseqüentemente, a dispensação por meio eletrônico de receitas com assinatura digital.

Nesse cenário, cada vez mais prescritores habilitados passarão a prescrever pelo meio eletrônico e as farmácias precisarão verificar as condições dessas prescrições (verificação de autenticidade, integridade e validade jurídica) pois, caso não o façam, não poderão dispensá-las.

Para explicar como a farmácia deve receber, verificar, validar e dispensar prescrições eletrônicas com assinatura digital, a Anfarmag criou este conteúdo especial com perguntas e respostas

Este arquivo se divide em quatro blocos:

- A. Prescrição eletrônica com assinatura digital, prescrição digitalizada e normas aplicáveis
- B. Como o prescritor gera uma prescrição eletrônica com assinatura digital
- C. Como o farmacêutico verifica e valida uma prescrição eletrônica com assinatura digital
- D. Como fazer a dispensação e o registro de prescrições eletrônicas

## **A. Prescrição eletrônica com assinatura digital, prescrição digitalizada e normas aplicáveis**

### **1. O que é prescrição eletrônica e o que é prescrição eletrônica com uso de assinatura digital?**

Prescrição eletrônica (ou receita eletrônica) é o documento gerado de forma eletrônica e que se mantém de forma eletrônica, podendo ser rastreado quanto à sua origem e emissão, ou seja, pode ser verificado onde foi originado e quem o assinou digitalmente. Possui o mesmo padrão de dados de uma receita exigido na legislação e em normativas sanitárias/éticas similares ao receituário em papel, ou seja, todas as informações e dados necessários, porém assinada de forma digital.

A prescrição eletrônica com assinatura digital do prescritor deve ser verificada pelo farmacêutico antes da dispensação para certificar-se de sua autenticidade frente a um órgão nacional de autenticação/validação de assinatura digital. O documento pode ser impresso pelo paciente e entregue fisicamente para a farmácia, porém, nesse formato a prescrição serve somente de apoio para o farmacêutico verificar a prescrição eletrônica com assinatura digital e então checar a autenticidade do documento.

### **Atenção para uma diferença fundamental**

A prescrição eletrônica com assinatura digital não é o mesmo que prescrição digitalizada (cópia – que pode ser imagem, foto, fotocópia etc. – digitalizada/escaneada de uma receita emitida manualmente). Na prescrição eletrônica com assinatura digital, a receita é emitida em ambiente eletrônico e nele permanece até sua dispensação, sendo que todo o processo de verificação e validação da autenticidade da prescrição se dá por meio de plataformas públicas ou privadas em ambiente eletrônico, haja vista que a assinatura da prescrição não é física, mas é dada por códigos que só podem ser verificados nas plataformas citadas.

Já a receita digitalizada contém a assinatura manual do prescritor e, mesmo que contenha algum código (tipo QR Code ou outro), não é possível verificar sua autenticidade mediante tais plataformas.

## **2. A prescrição eletrônica com assinatura digital está regulamentada pelos órgãos competentes?**

Recentemente diversas normas foram publicadas para possibilitar o atendimento remoto na área da saúde e emissão de prescrições por meio eletrônico. Entre elas:

- a. **Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020:** autoriza o uso da telemedicina enquanto durar a crise ocasionada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). (Art. 1º) (gn)
  
- b. **Portaria MS nº 467, de 20 de março de 2020:** regulamenta e operacionaliza as medidas de caráter eletrônico de atendimento médico por meio de telemedicina e uso de assinatura eletrônica na emissão de receitas, atestados e relatórios médicos:  
Art. 6º 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; (gn)
  
- c. **Nota Técnica nº 31/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA:** essa Nota informa sobre a possibilidade de utilização de assinatura digital em receituários de medicamentos sujeitos a controle especial.

## **3. O que é Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP Brasil)?**

A Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP Brasil) é um conjunto de práticas, técnicas e procedimentos que serve para suportar um sistema criptográfico baseado em certificados digitais capaz de gerar

confiança na emissão de certificados digitais para identificação virtual de um cidadão. É ela que permite a verificação de autenticidade, integridade e validade jurídica de um documento digital emitido por uma pessoa ou por uma empresa ou instituição.

#### **4. Toda prescrição eletrônica com assinatura digital é autêntica?**

Se a prescrição digital for originada de um PDF assinado por certificado digital, é possível o rastreamento do arquivo original e a confirmação se o documento foi devidamente assinado pelo profissional em questão por certificação digital. Para isso a farmácia precisa de um sistema eletrônico para conferir a autenticidade, integridade e validade jurídica do documento. Somente após essa avaliação é possível afirmar se o documento é autêntico.

## **B. Como o prescritor gera uma prescrição eletrônica com assinatura digital**

#### **5. Como o prescritor pode emitir uma prescrição eletrônica com assinatura digital?**

Basicamente são três caminhos pelos quais o prescritor pode gerar uma prescrição eletrônica com assinatura digital:

- O Conselho Federal de Medicina (CFM) disponibiliza no site [www.prescricaoeletronica.cfm.org.br](http://www.prescricaoeletronica.cfm.org.br) os modelos de receita a serem usados pelo prescritor. Assim, o profissional deve realizar o download do arquivo de interesse (receita comum, receituário de controle especial ou receituário de antimicrobianos) e preenchê-lo com os dados do paciente e farmacoterapia. Os documentos são editáveis e, quando preenchidos, devem ser assinados com certificado digital ICP-Brasil. Importante: Os formulários devem ser preenchidos utilizando-se o programa Adobe Acrobat Reader.

- Existem também plataformas privadas disponíveis que podem ser utilizadas pelos prescritores para elaboração da receita eletrônica.
- A prescrição também pode ser gerada em arquivo word pelo prescritor, transformada em PDF por meio do programa Adobe Acrobat Reader, assinada utilizando seu e-CPF e encaminhada para o paciente.

Em todos os casos, a prescrição eletrônica gerada é enviada para o paciente ou responsável por e-mail, SMS (exceto PDF, e nesse caso pode ser enviado o link), aplicativo de mensagens ou outro meio de internet em formato PDF. O paciente ou seu cuidador, por sua vez, apresenta ou transmite a prescrição digital (também em PDF) pela internet para a farmácia ou, também, pode imprimir a prescrição que contém o código de verificação.

## **6. Quais dados devem obrigatoriamente ser colocados em uma prescrição eletrônica com assinatura digital pelo prescritor?**

Lembre-se sempre que, ao verificar e validar uma prescrição eletrônica com assinatura digital, é necessário se certificar de que nela constam os mesmos dados de quaisquer prescrições físicas:

- Identificação do prescritor, incluindo nome, endereço e número do respectivo conselho de classe
- Identificação e dados do paciente
- Registro de data
- Assinatura (digital do prescritor validada pelo ICP-Brasil)
- Descrição dos ativos ou insumos de acordo com legislação vigente, doses e quantidades para o tratamento
- Posologia e modo de uso

## **7. Quais prescrições podem ser elaboradas por meio eletrônico com assinatura digital?**

Prescrições eletrônicas com assinatura digital podem conter medicamentos, inclusive sujeitos a controle especial e antimicrobianos, bem como outros produtos (cosméticos, suplementos). Em todos os casos a verificação da autenticidade da receita por meio de sistemas de validação é obrigatória. No caso de medicamentos e substâncias controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998\*, a prescrição eletrônica com assinatura digital somente se aplica àqueles que estejam nas Listas "C1" e "C5" e Adendos das Listas "A1", "A2" e "B1".

**Atenção:** Esse procedimento não se aplica aos talonários de Notificação de Receita "A" (NRA), Notificação de Receita Especial para Talidomida, Notificação de Receita "B" e "B2" e Notificação de Receita Especial para Retinoides de uso sistêmico, uma vez que essas notificações são impressas pela autoridade sanitária ou concedido número de notificação para ser impresso pelo prescritor/instituição.

## **8. O prescritor pode emitir uma receita "eletrônica" sem assinatura digital (ou seja, por computador), assinar, transformar em PDF e enviar ao paciente?**

Sim, pode. Porém, nesse caso somente é aplicável a medicamentos isentos de prescrição e medicamentos de prescrição de receita simples. Esse tipo de prescrição não é uma prescrição eletrônica com assinatura digital a menos que tenha sido validada na ICP Brasil. Essa é o que chamamos de receita digitalizada, ou seja, cópia digitalizada, escaneada, fotocópia ou fotografia de uma receita emitida manualmente. Ela não é legalmente aceita para dispensação de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1988\* e antimicrobianos.

Para uma prescrição eletrônica com assinatura digital ser considerada válida, deve seguir todos os termos da Medida Provisória 2.200 - 2/2001, que instituiu a ICP-Brasil, inclusive o que dita que uma prescrição digital

nasce e se mantém eletrônica, não sendo, portanto, válida em meio físico.

### **9. Receitas digitalizadas com carimbo e assinatura originais do médico são aceitas?**

Conforme evidenciado na pergunta 1, a prescrição digitalizada (cópia que pode ser imagem, foto, fotocópia etc. digitalizada/escaneada de uma receita emitida manualmente) não é o mesmo que uma prescrição eletrônica com assinatura digital.

Para medicamentos de venda sob prescrição, com receita simples, e para os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), podem ser aceitas prescrições digitalizadas. Isso está embasado em Nota Técnica publicada pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) e pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) em 3 de abril de 2020:

“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.”

Lembrar que as receitas de medicamentos de venda sob prescrição, com receita simples, e MIP também podem ser aceitas quando da apresentação de prescrição eletrônica com assinatura digital.

Quando se tratar de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos, a foto ou a cópia escaneada da receita (receita digitalizada) elaborada manualmente pelo médico não pode ser aceita.

## **C. Como o farmacêutico verifica e valida uma prescrição eletrônica com assinatura digital**

### **10. Como a farmácia pode verificar e validar uma prescrição eletrônica com assinatura digital?**

A farmácia deve verificar e validar uma prescrição eletrônica com assinatura digital das seguintes formas:

- Verificador do Instituto Nacional de Tecnologia da informação:

<https://www.iti.gov.br/> -> Menu -> Mais acessados -> Verificador -> Clicar no link do verificador -> Tipo de relatório "PDF" -> Selecionar arquivo/assinatura -> Verificar conformidade -> arquivar relatório.

Nessa opção, o farmacêutico deve ainda confirmar no site do Conselho de Classe a situação do prescritor (ativo, inativo, irregular).

- Validador ITI:

[www.assinaturadigital.iti.gov.br](http://www.assinaturadigital.iti.gov.br) -> prescrição -> farmacêutico -> escolher arquivo -> validar -> arquivar relatório.

Nessa opção, o sistema verificará a assinatura eletrônica e situação do prescritor no CFM.

- Plataformas privadas:

Tanto o prescritor quanto o estabelecimento dispensador devem possuir plataformas privadas para execução da verificação e validação da prescrição, que podem ser distintas. Porém o farmacêutico deve conferir

e validar a prescrição pelos meios disponíveis para tal mencionadas acima. O procedimento pode variar de acordo com cada ferramenta.

### **11. O que fazer caso não seja possível verificar/validar a assinatura digital?**

Quando não se tratar de medicamentos sujeitos a controle especial ou antimicrobianos, o contato com o prescritor deve ser realizado para confirmar a emissão do documento para o paciente em questão (registrar a confirmação expressa).

Quando se tratar de medicamento controlado ou antimicrobiano, entrar em contato com o prescritor para confirmar se houve o uso de certificado digital vinculado ao ICP-Brasil para emissão da assinatura digital e solicitar uma nova prescrição atendendo aos requisitos necessários.

## **D. Como fazer a dispensação e o registro de prescrições eletrônicas**

### **12. Uma vez verificada e validada a prescrição digital e confirmado o registro do prescritor, posso dispensar?**

Sim, pode. Entretanto, recomendamos ao farmacêutico manter cópia do arquivo original enviado pelo paciente (receita), bem como cópia do relatório que demonstra a verificação do arquivo e confirmação que todos os dados se encontram corretos e disponibilizar para o paciente uma cópia impressa, registrando e atestando com carimbo e assinatura do farmacêutico a dispensação do medicamento.

Essa recomendação parte do princípio de que:

- Caso o farmacêutico tenha feito a verificação e validação da prescrição eletrônica com assinatura digital no site do ITI, esse sistema não permite o registro da dispensação da prescrição.

- Caso tenha feito a verificação e validação da prescrição eletrônica com assinatura digital em plataforma diferente daquela utilizada pelo prescritor, também não conseguirá registrar a dispensação visto que as plataformas privadas também não conversam umas com as outras.

Ou seja, em ambos os casos a prescrição se mantém "aberta", podendo o paciente levá-la a outra farmácia e essa – seguindo o mesmo procedimento de verificação e validação – dispensá-la novamente uma vez que esses sistemas não bloqueiam entre si uma prescrição já dispensada.

A recomendação dada se faz no sentido de assegurar ao farmacêutico um documento físico com todos os dados caso seja exigida alguma comprovação da dispensação.

Lembre-se que essa verificação não elimina a necessidade da Avaliação Farmacêutica da Prescrição (AFP) habitual quanto aos dados do documento: identificação completa do prescritor e do paciente, doses e associações medicamentosas, posologia e outros itens próprios da AFP.

### **13. Após a dispensação, como devo proceder para registrar a prescrição eletrônica com assinatura digital?**

Até o momento não há disponibilizada na plataforma do ITI uma forma para comprovação do atendimento e dispensação já realizados pela farmácia, bem como a informação de eventual atendimento parcial da prescrição.

Da mesma forma, caso a farmácia receba uma prescrição eletrônica com assinatura digital gerada em plataforma privada diferente da que utiliza, não conseguirá registrá-la nem atender de forma parcial, visto que as plataformas hoje existentes não estão interligadas.

**14. Após verificação e validação da prescrição eletrônica com assinatura digital, eu posso dispensar parte da prescrição caso não tenha como atender todos os itens dela?**

Seja na área magistral ou nas especialidades farmacêuticas, uma mesma prescrição pode conter diversas formulações ou ativos descritos. Na plataforma governamental ou mesmo nas plataformas privadas atualmente disponíveis, ainda não é possível atender parcialmente uma prescrição, bloqueando os medicamentos já atendidos.

**15. Posso fazer a verificação da autenticidade de uma prescrição digital via computador ou app em celular?**

Sim, a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de uma prescrição digital devem ser verificadas por meio de plataformas eletrônicas acessadas por computador ou via app. Lembrar apenas que é recomendado o arquivamento do relatório gerado (comprovação da verificação e validação do arquivo).

**16. Devo fazer retenção de receita no ato da dispensação magistral com prescrição eletrônica com assinatura digital?**

Para a dispensação da preparação magistral, não é necessária a retenção de receita comum impressa, já que a prescrição eletrônica é o documento original exigido por norma.

Dúvidas? Converse com o Serviço de Atendimento ao Associado

- Telefone: 4003-9019

- E-mail: [assessoriatecnica@anfarmag.org.br](mailto:assessoriatecnica@anfarmag.org.br)

- Área do Associado: [www.anfarmag.org.br](http://www.anfarmag.org.br) > Área do Associado >

Cadastre sua dúvida

- Whatsapp: (11) 97554-0423