

NOTA TÉCNICA – Nº 03/2022
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – atualizada em JUNHO/2023

Critérios para dispensação de medicamentos de prescrições emitidas em meio eletrônico

Essa Nota Técnica visa estabelecer os critérios para dispensação de medicamentos de prescrições emitidas em meio eletrônico no âmbito das farmácias das unidades da rede municipal de saúde.

Considerando a Lei nº14.063, de 23 de setembro de 2020 que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Considerando a Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.348, de 02 de junho de 2022, que “dispõe sobre as ações e serviços de Telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).”

Considerando a Nota Técnica ANVISA nº 31/2020 – Processo SEI nº25351.944397/2019-11 que informa sobre a possibilidade de utilização de assinatura digital em receituário de medicamentos sujeitos a controle especial.

Considerando a Resolução ANVISA - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021 que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica;

Considerando a Portaria SMS.G Nº 82/2015, de 05 de dezembro de 2015 que normatiza a prescrição e a dispensa de medicamentos, no âmbito das unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS) sob gestão municipal;

Considerando a Portaria SMS.G Nº 333, de 31 de agosto de 2020 que dispõe sobre as assinaturas eletrônicas em comunicações com entes públicos e em questões de saúde;

Considerando a Portaria SMS.G nº267, de 15 de maio de 2023, que regulamenta as práticas de teleassistência no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo e revoga a Portaria SMS nº 340/2020;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.314, de 20 de abril de 2022, que define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação.

Considerando o Manual de Orientação ao Farmacêutico: Prescrição Eletrônica do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, de novembro de 2020.

Considerando que a prescrição emitida em meio eletrônico é um documento original emitido e assinado digitalmente, com assinaturas eletrônicas de acordo com a Lei nº14.063/2020.

Estabelece os critérios para atendimento de prescrições emitidas em meio eletrônico nas farmácias do âmbito da rede básica e de especialidades do município de São Paulo:

1. As prescrições emitidas em meio eletrônico podem ser apresentadas à farmácia na forma impressa ou digital.
2. **As prescrições emitidas em meio eletrônico com assinatura eletrônica QUALIFICADA, ou seja, com uso de certificados e chaves gerados pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras – ICP – Brasil, serão aviadas mediante verificação de autenticidade da prescrição, conforme [anexo](#).**
 - 2.1 Para os medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98 e medicamentos antimicrobianos da RDC Anvisa nº 471/2021, além dos apontamentos acima, é necessário ainda:
 - I. salvar a prescrição em arquivo eletrônico seguro (em formato .pdf originalmente gerado em meio eletrônico) no qual conste a assinatura eletrônica,
 - II. Imprimir a prescrição para fins de rastreabilidade e fiscalização, conforme exigido nas legislações e normativas vigentes.
 - 2.2 Para os medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98 que exigem Notificações de Receita (listas A, B1, B2, retinóides de uso sistêmico e talidomida) impressas em papel não é permitida a dispensação de prescrições emitidas em meio eletrônico.
 - 2.3 Para os medicamentos do item 2.1 que possuam vinculação de verificação de autenticidade dentro de outras plataformas, seguir a orientação do item II do [anexo](#), para fins de rastreabilidade e fiscalização, conforme exigido nas legislações e normativas vigentes.
3. **As prescrições emitidas em meio eletrônico com assinatura AVANÇADA, ou seja, SEM certificados e chaves emitidos pela ICP – Brasil, serão atendidas desde que contenham os requisitos mínimos exigidos nas prescrições impressas, conforme artigo 3º da Portaria SMS.G nº 82/2015 e suas atualizações.**

- 3.1 Não será permitida a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98 e antimicrobianos da RDC Anvisa nº 471/2021;
4. Não será permitida a dispensação de medicamentos por meio de fotos de prescrições (prescrição digitalizada), memorandos, declarações, laudos, relatórios de alta ou similares.
5. Todas as prescrições deverão seguir as exigências e requisitos de controle previstos nas legislações vigentes.
6. Todas as dispensações deverão ser registradas no sistema GSS (Gestão de Sistemas em Saúde) visando à comprovação de atendimento à prescrição do usuário na unidade de saúde. Sugere-se incluir no campo observação do GSS, no caso de dispensação de medicamentos de uso contínuo, que a prescrição foi verificada, para facilitar o procedimento nas próximas dispensações.
7. No caso de medicamentos que possuam critérios específicos de prescrição e dispensação, por meio de formulários estabelecidos em portarias municipais, as prescrições poderão ser aviadas desde que seja possível imprimir o formulário e a prescrição ou, alternativamente, salvar o formulário e a prescrição em arquivo eletrônico para fins de rastreabilidade.
8. A dispensação de medicamentos antirretrovirais deverá seguir as recomendações da Coordenadoria de IST/AIDS.
9. Esta nota técnica foi revisada em conjunto com o Núcleo de Vigilância de Medicamentos da Coordenadoria de Vigilância em Saúde da SMS.
10. A Nota Técnica SMS.G nº06/2020 fica revogada a partir desta publicação.

ANEXO – Esclarecimentos sobre a verificação de autenticidade de prescrições emitidas em meio eletrônico

As prescrições emitidas em meio eletrônico e que possuem assinatura com certificados digitais devem ter sua autenticidade verificada em plataformas validadoras, por meio de dispositivo com acesso à Internet e pelo acesso ao arquivo digital. A verificação pode ser realizada das seguintes formas:

I. VALIDAR – Serviço de validação de assinaturas eletrônicas provido pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI):

- Verificador de conformidade de assinaturas eletrônicas avançadas e qualificadas (suporta arquivos nos formatos .p7s, .xml, .pdf).
- Imagem da página:



The screenshot shows the VALIDAR website interface. At the top, there is a navigation bar with the gov.br logo and the text 'Instituto Nacional de Tecnologia da Informação'. Below this, the main heading reads 'VALIDAR Serviço de validação de assinaturas eletrônicas'. A central banner features a 'Guia de Boas Práticas' for 'Assinatura Eletrônica e Certificação Digital' and a button that says 'CLIQUE AQUI E SAIBA MAIS'. Below the banner, there is a paragraph explaining the service: 'O VALIDAR é um serviço de validação de assinaturas eletrônicas provido pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação - ITI, conforme MP 2.200-2 e Lei nº 14.063/20. Este serviço visa validar assinaturas eletrônicas qualificadas quanto à integridade e autoria, em documentos assinados digitalmente por certificado emitido no âmbito da ICP-Brasil e por outras infraestruturas reconhecidas de forma oficial no Brasil, como a assinatura avançada produzida no âmbito do portal Gov.br. Este serviço também inclui a validação de infraestruturas de chaves públicas nacionais de outros países. Nenhuma informação ou arquivo são armazenados nos ambientes operacionais do ITI. Os resultados da validação limitam-se exclusivamente a identificar o titular do certificado digital utilizado e confirmar se o documento assinado não sofreu nenhuma adulteração após a assinatura.' Below the text, there are three buttons: 'Ler QR code', 'Escolher arquivo', and 'Colar URL'. There is also a checkbox for 'Assinatura Destacada' and another for 'Estou de acordo com os termos de uso do serviço'. At the bottom, there is a large blue 'Validar' button and the text 'ACESSO RÁPIDO'.

- Passo a passo para verificação:
 - Acessar o link <https://validar.iti.gov.br/index.html>
 - Aceitar os termos de uso
 - Escolher a forma de envio do documento eletrônico: “ler Qr code” (leitura do Qr code via leitor ou celular), “escolher arquivo” (upload do arquivo digital previamente salvo no computador/ celular), “colar URL” (inserção de link com acesso ao arquivo eletrônico),

“assinatura destacada” (inserção de arquivo com assinatura destacada)

- Aceitar termos de uso
- Clicar em “validar”
- Prescrição validada: se a prescrição estiver em formato compatível e a verificação for concluída, aparecerá uma mensagem com a conformidade da assinatura. A dispensação do medicamento poderá ser realizada a partir desta etapa.
- Prescrição reprovada ou indeterminada: prescrição com assinatura em não conformidade com as regulamentações de assinaturas eletrônicas. O relatório de não conformidade pode ser acessado para detalhamento, e a dispensação do medicamento não poderá ser realizada.

Observações:

- Os validadores [Verificador](#) e [Assinatura Digital](#) foram unificados nesta única plataforma, chamada [VALIDAR](#).
- Mais informações técnicas e detalhamento podem ser consultadas na página do ITI e [Cartilha de Uso do VALIDAR](#).

II. Verificadores vinculados a outras plataformas privadas:

- Alguns serviços e profissionais possuem a emissão da prescrição por meio de outras plataformas, contendo assinatura eletrônica, com envio ao paciente por e-mail, SMS e/ou impressa.
- Poderá ser aviada a prescrição emitida por estas plataformas desde que a mesma seja de livre acesso para consulta da prescrição, permita salvá-la em arquivo eletrônico e a assinatura eletrônica esteja em conformidade com as normativas vigentes.
- A verificação de autenticidade da assinatura eletrônica seguirá o instrutivo de cada plataforma, inserindo-se as chaves ou códigos de acesso contidos na prescrição, ou ainda por meio da leitura de QR-Code. Exemplo na imagem:

- A Autoridade Certificadora (AC) pode ser verificada no relatório acima exemplificado (destaque na imagem). Para mais informações sobre a cadeia hierárquica da ICP-Brasil e acesso à lista de AC atualizada, acessar: <https://www.gov.br/iti/pt-br/assuntos/icp-brasil>