

MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO  
**PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA**



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO



# MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA



SÃO PAULO  
2022

# MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA

## EXPEDIENTE

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo  
– Dezembro/2022

### DIRETORIA

**Marcelo Polacow Bisson**

presidente

**Luciana Canetto Fernandes**

vice-presidente

**Adriano Falvo**

secretário-geral

**Danyelle Cristine Marini**

diretora-tesoureira

### COMISSÃO TÉCNICA

Adriano Falvo

Daniela Caroline de Camargo Verissimo

Danielle Bachiega Lessa

Eliete Bachrany Pineiro

Luciana Canetto Fernandes

Jauri Francisco da Siqueira Junior

José Vanilton de Almeida

Reggiani Luzia Schinatto

Rogério Ribeiro de Almeida

### REVISÃO ORTOGRÁFICA

Renata Gonzalez

### DIAGRAMAÇÃO

Rafael Togo Kumoto

### FICHA CATALOGRÁFICA

C766m Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. Manual de Orientação ao Farmacêutico: Prescrição Eletrônica. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2022. 48p.; 2º edição  
ISBN 978-85-9533-039-9

1. Prescrição eletrônica 2. Prescrição eletrônica de medicamentos. 3. Receita médica eletrônica. 4. Transmissão eletrônica de prescrições 5. Legislação. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. II. Título.

CDD-615

## SUMÁRIO

Fundamentação legal	6
Receita digitalizada e prescrição com assinatura eletrônica	12
A farmácia é obrigada a aceitar uma prescrição com assinatura eletrônica?	12
Entrega de medicamentos em domicílio	13
Fluxos da prescrição eletrônica e da dispensação eletrônica	16
Como validar uma prescrição com assinatura eletrônica qualificada?	20
Prescrição farmacêutica com assinatura eletrônica: passo a passo	29
Principais perguntas e respostas	32
Glossário	37
Referências	40

## FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

A Medida Provisória (MP) nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001 (alterada pela Lei nº 14.063/2020) é uma legislação específica para garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica. Essa MP instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), contudo, não era comum as farmácias receberem prescrições com assinaturas digitais certificadas.

No entanto, assim que a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou, em 30 de janeiro de 2020, que o surto da doença causada pelo novo coronavírus (Covid-19) constituía uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (o mais alto nível de alerta da OMS, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional) e em 11 de março de 2020, a Covid-19 foi caracterizada pela OMS como uma pandemia, ocorreu um aumento de prescrições eletrônicas em decorrência do distanciamento e/ou isolamento social. Nesse contexto, conforme a MP nº 2.200-2/2001 era previsto a emissão de documentos certificados digitalmente, porém, surgiu a dúvida com relação aos receituários de medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria MS/SVS nº 344/98. Dessa forma, em 2 de março de 2020, a Anvisa emitiu a Nota Técnica nº31, que informa sobre a possibilidade de utilização de assinatura digital em receituário de medicamento sujeito a controle especial, conforme a seguir (BRASIL, 2020a):

*7. No que se refere a prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial, essa possibilidade somente se aplica a Receitas de Controle Especial, utilizada para medicamentos que contenham substâncias da Lista C1 e C5 e dos adendos das Listas A1, A2 e B1 da Portaria SVS/MS nº 344/98, desde que também sejam atendidas todas as exigências previstas na legislação sanitária. Destarte, a assinatura digital também pode ser aplicável à prescrição de medicamentos antimicrobianos*

Vale ressaltar que essa Nota Técnica deixa claro que a prescrição eletrônica para medicamentos controlados se aplica somente aos prescritos com Receita de Controle Especial, não sendo permitida a

assinatura eletrônica nas Notificações de Receita que dependem de impressão prévia em gráfica e controle de numerações perante a vigilância sanitária.

No dia 03 de junho de 2022, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 1.348, que dispõe sobre as ações e serviços de Telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com o objetivo de regulamentar e operacionalizar o emprego das tecnologias de informação e comunicação na assistência remota, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde do cidadão. Essa norma, então, corroborou com o entendimento da validade do meio eletrônico para emissão de receitas e atestados, conforme a seguir (BRASIL, 2022):

*Art. 6º Os registros e documentos emitidos em meio eletrônico pelos profissionais de saúde durante atendimentos realizados por Telessaúde deverão observar o disposto no art. 14 da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, e os limites estabelecidos em legislação e atos normativos específicos das categorias profissionais.*

*§ 1º O atestado emitido pelo profissional de saúde deverá conter, no mínimo, as seguintes informações: I - identificação do profissional, incluindo nome e número de inscrição no respectivo conselho profissional; II - identificação e dados do paciente; III - registro de data e hora; IV - duração do atestado; e V - assinatura eletrônica qualificada.*

*§ 2º A prescrição de receitas observará os requisitos previstos na Lei nº 5.991, de 1973, e nos atos da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), inclusive quanto aos receituários de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme art. 35 § 3º da referida Lei.*

Tal medida reforça as orientações previstas tanto na MP nº 2.200-2/2001, quanto na Nota Técnica Anvisa nº31/2020, levando em consideração que a Portaria MS/GM nº 1.348/2022 prevê que as prescrições de receitas médicas devem observar os requisitos previstos em atos da Anvisa. Esse também já era o entendimento do CRF-SP desde 2016,

quando os primeiros relatos de receituários eletrônicos chegaram a conhecimento da autarquia. Contudo, posteriormente houve a publicação de regulamentação própria para as prescrições eletrônicas, a Lei nº 14.063, 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.

A Lei nº 14.063/2020 tem como objetivo proteger as informações pessoais e sensíveis dos cidadãos, com base nos incisos X e XII do caput do art. 5º da Constituição Federal e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), bem como de atribuir eficiência e segurança aos serviços públicos prestados sobretudo em ambiente eletrônico.

Especificamente, no capítulo II da Lei nº 14.063/2020 é abordada a assinatura eletrônica em questão de saúde pública, a saber:

*Art. 4º Para efeitos desta Lei, as assinaturas eletrônicas são classificadas em:*

*I - assinatura eletrônica simples:*

*a) a que permite identificar o seu signatário;*

*b) a que anexa ou associa dados a outros dados em formato eletrônico do signatário;*

*II - assinatura eletrônica avançada: a que utiliza certificados não emitidos pela ICP-Brasil ou outro meio de comprovação da autoria e da integridade de documentos em forma eletrônica, desde que admitido pelas partes como válido ou aceito pela pessoa a quem for oposto o documento, com as seguintes características:*

*a) está associada ao signatário de maneira unívoca;*



*b) utiliza dados para a criação de assinatura eletrônica cujo signatário pode, com elevado nível de confiança, operar sob o seu controle exclusivo;*

*c) está relacionada aos dados a ela associados de tal modo que qualquer modificação posterior é detectável;*

*III - assinatura eletrônica qualificada: a que utiliza certificado digital, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.*

Os 3 (três) tipos de assinatura referidos nos incisos I, II e III do caput do artigo 4º da referida lei caracterizam o nível de confiança sobre a identidade e a manifestação de vontade de seu titular, e a assinatura eletrônica qualificada é a que possui nível mais elevado de confiabilidade a partir de suas normas, de seus padrões e de seus procedimentos específicos. A Lei nº 14.063/2020, prevê que:

*Art. 13. Os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e os atestados médicos em meio eletrônico, previstos em ato do Ministério da Saúde, somente serão válidos quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde.*

*Parágrafo único. As exigências de nível mínimo de assinatura eletrônica previstas no caput deste artigo e no art. 14 desta Lei não se aplicam aos atos internos do ambiente hospitalar.*

Sendo assim, ficou estabelecido em lei que os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e os atestados médicos em meio eletrônico, somente serão válidos quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada, vale dizer, a que utiliza certificado digital, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2/2001. Ainda, segundo esta lei, ato do Ministro de Estado da Saúde ou da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no âmbito de suas competências, especificará as hipóteses e os critérios para a validação destes documentos.

Além das questões já descritas, a verificação desses documentos eletrônicos deve ser efetuada de forma ágil e protegida. Sendo assim, o Conselho Federal de Farmácia (CFF), juntamente com Conselho Federal de Medicina (CFM), participaram do desenvolvimento do site oficial “Validador de Documentos Digitais em Saúde” disponibilizado gratuitamente aos profissionais da saúde, pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), instituição vinculada à Casa Civil da Presidência da República. Mais recentemente também o Conselho Federal de Odontologia aderiu ao sistema validador para que as prescrições de cirurgiões-dentistas possam ser validadas quanto à certificação digital.

Dessa forma, conforme a Lei nº 14.063/2020, somente têm validade as prescrições eletrônicas de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (para os casos em que se aplica), que possuam a assinatura eletrônica qualificada, ou seja, com certificados ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira, instituída pela Medida Provisória nº 2.200-2/2001). Demais prescrições eletrônicas de medicamentos, que não sujeitos a controle especial pela Portaria 344/1998, somente terão validade quando possuírem assinatura eletrônica qualificada ou avançada. Vale também esclarecer que medicamentos que contenham substâncias da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que necessitam de Notificações de Receita para a dispensação (listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C3) não podem ser prescritos de forma eletrônica, mas somente por meio de notificações físicas, conforme esclarecido pela Anvisa na Nota Técnica nº 31/2020.

No cenário profissional, diversas classes profissionais tiveram a regulamentação de suas atividades remotas, a exemplo dos fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, cirurgiões-dentistas, fonoaudiólogos, nutricionistas, médicos e, por último, dos farmacêuticos, que formalmente divulgaram sobre a possibilidade de ações de teleatendimento, considerando o designio do que cada tipo de atividade profissional possibilita que seja realizado de maneira não presencial, conforme previsto pelas normativas publicadas pelos respectivos conselhos profissionais, a saber:

Resolução Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional - COFFITO nº 516, de 20 de março de 2020 - Dispõe sobre a suspensão temporária do Artigo 15, inciso II e Artigo 39 da

Resolução COFFITO nº 424/2013 e Artigo 15, inciso II e Artigo 39 da Resolução COFFITO nº 425/2013 e estabelece outras providências durante o enfrentamento da crise provocada pela Pandemia do COVID-19;

Resolução Conselho Federal de Odontologia - CFO nº 226, de 4 de junho de 2020 - Dispõe sobre o exercício da Odontologia a distância, mediado por tecnologias, e dá outras providências;

Resolução Conselho Federal de Fonoaudiologia - CFFa nº 580, de 20 de agosto de 2020. Dispõe sobre a regulamentação da Telefonaudiologia e dá outras providências;

Resolução Conselho Federal de Nutricionistas - CFN nº 666, de 30 de setembro de 2020 - Define e disciplina a teleconsulta como forma de realização da Consulta de Nutrição por meio de tecnologias da informação e da comunicação (TICs) durante a pandemia da Covid-19 e institui o Cadastro Nacional de Nutricionistas para Teleconsulta (e-Nutricionista);

Resolução Conselho Federal de Medicina - CFM nº 2.314, de 20 de abril de 2022 - Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 maio 2022a. Seção 1, p. 227;

Resolução Conselho Federal de Farmácia - CFF nº 727, de 30 de junho de 2022 - Dispõe sobre a regulamentação da Telefarmácia.

## **RECEITA DIGITALIZADA E PRESCRIÇÃO COM ASSINATURA ELETRÔNICA**

O universo digital está cada dia mais próximo de todos os brasileiros. A um simples toque em uma tela há possibilidade de comprar diversos produtos, inclusive os medicamentos sem sair de casa. E esse fenômeno foi potencializado pela pandemia de Covid-19, que impôs o distanciamento e/ou isolamento social.

Considerando a possibilidade de realização da Telemedicina, e outras formas de teleatendimento por outros profissionais, como exposto anteriormente, a prescrição é enviada ao paciente em formato digital, por e-mail e até por aplicativo de mensagens, para que depois possa ser encaminhada, também de forma virtual, à farmácia. E a entrega do medicamento pode ser feita em domicílio, para mais informações consulte o capítulo "Entrega em domicílio".

Neste ponto, vale destacar que há diferença entre receita digitalizada e a prescrição eletrônica. As receitas digitalizadas são fotos ou imagens de receitas de papel ou de receitas elaboradas em meio eletrônico. Contêm os mesmos elementos da receita de papel, mas não possuem as características de integridade e veracidade absolutamente imprescindíveis a documentos na área da saúde.

Os documentos com assinaturas eletrônicas avançada (nos limites regulamentados pelos órgãos competentes) e qualificada, ao contrário, tem curso legal e presunção de legalidade, o que garante aos farmacêuticos segurança.

### **A FARMÁCIA É OBRIGADA A ACEITAR UMA PRESCRIÇÃO COM ASSINATURA ELETRÔNICA?**

Caso a farmácia não tenha condições de efetuar as verificações na internet para conferir a veracidade e autenticidade do documento, ela não será obrigada a dispensar o medicamento, devendo o paciente dirigir-se a outra farmácia (CRF-SP, 2020a). Assim como o médico (ou outro profissional habilitado) também não está obrigado a aderir à prescrição com assinatura eletrônica. Contudo, o CFF, em consonância com os demais órgãos regulatórios, como CFM, Ministério da Saúde e Anvisa, recomenda aos farmacêuticos que realizem a adesão

à tecnologia e que aceitem essas receitas, uma vez que há garantia de integridade e segurança para todos os envolvidos, especialmente no contexto atual. A prescrição eletrônica é uma inovação tecnológica que confere segurança ao farmacêutico e comodidade ao paciente, além de contribuir para as medidas de prevenção à disseminação de doenças infectocontagiosas.

O farmacêutico que não possui certificado digital pode verificar a autenticidade da assinatura do prescritor no site [assinaturadigital.iti.gov.br](https://assinaturadigital.iti.gov.br), porém, não consegue registrar eletronicamente o ato da dispensação (CRF-SP, 2020a).

Destaca-se ainda que não é obrigatório o uso de nenhum sistema ou plataforma privada pelo médico, visto que é possível verificar a autenticidade do documento com assinatura eletrônica qualificada por meio do site público (<https://assinaturadigital.iti.gov.br/>), conforme acima disposto. Além disso, o farmacêutico não pode exigir do prescritor que suas receitas sejam emitidas em determinada plataforma, porém, estas devem ser emitidas nos moldes do preconizado pela Lei nº 14.063/2020 (quando se tratarem de receitas de medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria nº SVS/MS nº 344/1998, devem possuir assinatura eletrônica qualificada).

Por fim, é fundamental esclarecer que, conforme previsto no Código de Ética da profissão farmacêutica – Anexo I da Resolução CFF nº 724 de 2022, é direito do farmacêutico, decidir, justificadamente, sobre a dispensação ou não de qualquer prescrição recebida no estabelecimento farmacêutico, objetivando a garantia, a segurança e a eficácia da terapêutica e observando o uso racional de medicamentos e outros produtos para a saúde.

## **ENTREGA DE MEDICAMENTOS EM DOMICÍLIO**

A Anvisa publicou a RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estendeu, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permitiu, 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). Importante destacar que é válido tanto na Rede Privada quanto na Pública. Ressaltamos que esta RDC nº 357/2020 da Anvisa foi uma das normativas prorrogadas pela RDC nº 683/2022 até 21 de maio de 2023, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

O objetivo da publicação da RDC nº 357/2020 foi mitigar o risco de contágio pela Covid-19, reduzindo a circulação de pessoas, principalmente, com quadros de comorbidades.

Sendo assim, enquanto a norma estiver vigente (21/05/2023), o art. 4º da RDC nº 357/2020 prevê ser permitida a entrega remota definida por programa público específico, bem como a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, as quais devem ser realizadas por meio da retenção da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial e do atendimento aos requisitos e procedimentos previstos nos incisos abaixo (Anvisa, 2020b):

*I - a farmácia e/ou drogaria deve prestar atenção farmacêutica, a qual pode ser realizada por meio remoto.*

*Nesse ponto, é importante garantir aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento. Junto ao medicamento deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.*

*II - cabe ao estabelecimento dispensador realizar o controle e o monitoramento das dispensações de medicamentos entregues remotamente, que deverão ser registrados para cada paciente no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio, conforme modelo constante no Anexo II da Resolução;*

*III - o estabelecimento dispensador deve inicialmente buscar a*

*Notificação de Receita ou a Receita de Controle Especial no local onde se encontra o paciente e, somente após a conferência do farmacêutico da regularidade da prescrição, proceder à entrega do medicamento e coletar as informações e assinaturas necessárias, inclusive no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio; IV - os registros devem ficar disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização.*

Vale ressaltar ainda, com relação a entrega de medicamentos em domicílio:

- É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente;
- É vedada a compra e venda dos medicamentos sujeitos ao controle especial por meio da internet;
- Para que os medicamentos sujeitos a controle especial sejam entregues em domicílio deve ser realizada a retenção da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial;
- As dispensações de medicamentos sujeitos a controle especial entregues em domicílio devem continuar sendo escrituradas conforme a legislação vigente.

Logo, os critérios e procedimentos dispostos na Resolução RDC nº 735/2022 não excluem a obrigação de atendimento aos demais requisitos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 58/2007, nº 11/2011, nº 50/2014 e nº 735/2022, bem como os critérios adicionais definidos por programas governamentais.

Ao término do prazo de vigência da RDC nº 357/2020, serão retomados o disposto na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, no que se refere as quantidades máximas permitidas por Notificação de Receita e Receita de Controle Especial, bem como vedação da entrega remota definida por programa público específico e da entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial (CRF-SP, 2020b).

# FLUXOS DA PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA E DA DISPENSAÇÃO ELETRÔNICA

## Fluxo de Prescrição



Fonte: fluxo disponível em <https://assinaturadigital.iti.gov.br/duvidas/#-1585949128497-d29d7daf-bd69> na aba Fluxo de validação.



## Fluxo de Prescrição com QR Code



Fonte: fluxo disponível em <https://assinaturadigital.iti.gov.br/duvidas/#-1594924397507-5335ed8b-b9ce> na aba **QR-Code**.

## Fluxo de dispensação eletrônica de medicamentos

### 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:

IMPRIMIR UMA CÓPIA E FAZER AS ANOTAÇÕES EXIGIDAS PARA A RECEITA DE PAPEL

ARQUIVAR TANTO A RECEITA DIGITAL QUANTO A SUA CÓPIA IMPRESSA

FAZER O LANÇAMENTO DOS DADOS DA RECEITA SNGPC

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!

Fonte: BRASIL,2020b

## Importante!

O farmacêutico deve avaliar os aspectos técnicos e legais da prescrição eletrônica, conforme previsto nas legislações vigentes.

Para registrar eletronicamente a dispensação, o farmacêutico deverá possuir certificado digital. O profissional que queira adquirir seu certificado individualmente pode escolher uma das Autoridades Certificadoras (AC) credenciadas à ICP-Brasil, como por exemplo, o Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), Caixa Econômica Federal ou Receita Federal (a lista completa está disponível em <https://www.gov.br/iti/pt-br/assuntos/icp-brasil/autoridades-certificadoras>). As políticas de comercialização são próprias de cada empresa.

# COMO VALIDAR UMA PRESCRIÇÃO COM ASSINATURA ELETRÔNICA QUALIFICADA?

Independentemente da forma que a prescrição eletrônica chegue na farmácia, será necessário buscar o arquivo no formato permitido e salvar no seu computador. A seguir apresentaremos o passo a passo:

## 1) Passo a passo, pelo validador anterior do ITI:

Acesse no seu navegador o Verificador de Assinaturas do ITI no endereço <https://verificador.iti.gov.br>. A tela que aparece é a seguinte:

The screenshot shows the ITI Verificador de Assinaturas web interface. At the top, there is a blue header with the ITI logo (Instituto Nacional de Tecnologia da Informação) and navigation links: INÍCIO, TERMOS DE USO, F.A.Q. Below the header, the page is divided into three main sections:

- SOBRE:** A text block explaining the service, mentioning the ICP-Brasil standard and the resolution CG ICP-Brasil nº 182, de 18 de fevereiro de 2021 (IDCC/ICP-15). It also lists supported browsers: Mozilla Firefox and Google Chrome. At the bottom of this section, it says "Versão 2.9-275-g1ae640."
- VERIFICADOR DE CONFORMIDADE:** A central section with the heading "Arquivo de assinatura (recomenda-se os formatos \*.p7s, \*.xml, \*.ert)". It contains a text input field labeled "Selecione o arquivo de assinatura...", two buttons: "SELECIONAR ASSINATURA" and "DESTACADO", and a "VERIFICAR CONFORMIDADE" button.
- TIPO DE VERIFICAÇÃO:** A section with the heading "TIPO DE VERIFICAÇÃO". It describes two options: "HTML" (simplified verification) and "PDF" (report generation). Below this, there are two buttons: "COMPLETO" and "SIMPLES".

Below the "TIPO DE VERIFICAÇÃO" section, there is another section titled "TIPO DE RELATÓRIO" with "HTML" and "PDF" buttons. At the bottom, there is a section titled "VERIFICAÇÃO COMPLETA DE ARQUIVOS PDF" with a checkbox and "SIM" and "NÃO" buttons.

Deve-se selecionar a prescrição a ser verificada para upload. Essa prescrição deve estar salva em local adequado para busca e inclusão no verificador. Recomenda-se uma pasta segura para essa guarda, pois o arquivo deve ser mantido na guarda da farmácia para fins de fiscalizações futuras. São aceitos documentos do tipo .p7s, .xml, pdf.

**SOBRE**

O Verificador de Conformidade do Padrão de Assinatura Digital (ICP-Brasil) é um serviço gratuito disponibilizado pelo ITI. Com o verificador você pode aferir se um arquivo assinado com certificado ICP-Brasil está em conformidade com a Resolução CG (ICP-Brasil nº 182, de 18 de fevereiro de 2021 (DOI-CP-15)). O Verificador também afere a conformidade de assinaturas eletrônicas avançadas previstas no âmbito da Plataforma gov.br, nos termos da Lei nº 14.008/2020, do Decreto nº 10.543/2020 e da Portaria Conjunta ITI/CDPF, SDO/SIG/DIRME nº 1.2/2021. Atualmente o sistema verifica os padrões CADES, XADES e PADES. Melhor visualizado nos navegadores Mozilla Firefox e Google Chrome.

Versão 2.10.

**VERIFICADOR DE CONFORMIDADE**

Arquivo de assinatura (recomenda-se os formatos \*.p7s, \*.xml, \*.p7b)

Modelo de Prescrição Eletrônica.pdf

ARQUIVO DE ASSINATURA1

DESTACADO

VERIFICAR CONFORMIDADE

**TIPO DE VERIFICAÇÃO**

A opção de verificação simplificada mostra apenas o caminho de certificação dos arquivos de assinatura. A opção completa mostra as políticas de assinatura, atributos, carimbos de tempo, entre outros.

COMPLETO

SIMPLES

**TIPO DE RELATÓRIO**

A opção HTML mostra o relatório de verificação da assinatura em uma página web, enquanto a opção PDF gera um arquivo que pode ser armazenado localmente.

HTML

PDF

**VERIFICAÇÃO COMPLETA DE ARQUIVOS PDF**

Caso habilitada, esta opção faz a validação de atualizações incrementais (ISO 32000-1:2008, Seção 3.4.5) no arquivo PDF, mas pode aumentar muito o tempo de verificação do arquivo. Consulte mais informações sobre esta funcionalidade no F.A.Q. acima.

SIM

NÃO

Se o documento tiver um certificado digital, aparecerá a opção **VERIFICAR CONFORMIDADE**. Ao clicar nessa opção, se a assinatura for válida, nos moldes da ICP-Brasil, aparecerá uma tela conforme abaixo (o tipo de relatório HTML). O campo **INFORMAÇÕES DA ASSINATURA**, aparece Status da assinatura: Válida. A opção HTML mostra o relatório de verificação da assinatura em uma página da web, enquanto que a opção PDF gera um arquivo que pode ser armazenado localmente.

**RELATÓRIO**

<b>RELATÓRIO 1 - Arquivo de assinatura aprovado, em conformidade com MP 2.200-2/2001</b>	
Data de verificação	02/11/2022 17:54:52 BRT
Versão do software	2.10
<b>Informações do arquivo</b>	
Nome do arquivo	Modelo de Prescrição Eletrônica.pdf
Resumo SHA256 do arquivo	8f95f92430a8a0072833303a4f98239a8743022451d8e
Tipo do arquivo	PDF
Quantidade de assinaturas	1
<b>Assinatura por CN</b> OU=Certificado PP AZ, OU=Presencial, OU=144K0779000190, OU=AC SOL/ITI Múltipla vs, O=ICP-Brasil, C=BR	
<b>Informações da assinatura</b>	
Tipo de assinatura	Destacada
Status da assinatura	Aprovado
Caminho de certificação	Aprovado
Estrutura da assinatura	Conformidade com o padrão (ISO 32000).
Cria assinatura	Aprovada
Resumo criptográfico	Correto
Data de assinatura	November 1, 2022 at 8:29:00 AM BRT
Status dos atributos	Aprovados
<b>Informações do assinante</b>	
<b>Caminho de certificação</b>	
<b>Atributos</b>	

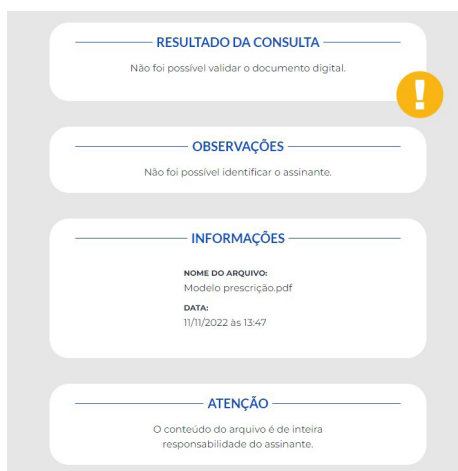
ANEXAR ESTE SERVIÇO

ESPAZAR ELEMENTOS

Deve-se verificar quem assinou o documento. O nome que aparece na consulta como "assinado por" deve ser o mesmo nome do prescriptor, segundo dados da prescrição emitida.

Outro ponto importante a ser observado é que a assinatura deve ser de uma pessoa física (prescriptor) e não de um CNPJ (mesmo que o prescriptor seja o proprietário da empresa). Sendo assim, um e-CNPJ não pode ser utilizado para assinatura de prescrições, **SOMENTE e-CPF**. Nesse caso, mesmo com uma consulta de assinatura "válida" a prescrição não deve ser aceita por ter sido assinada por um e-CNPJ.

Se a prescrição não possuir certificação digital, ao tentar incluir o arquivo aparecerá uma **TELA DE ERRO**, conforme abaixo. Nesse caso, a prescrição não está assinada eletronicamente nos moldes ICP-Brasil – requisito obrigatório para aceite de prescrições eletrônicas de medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/98.



**RESULTADO DA CONSULTA**

Não foi possível validar o documento digital.

**OBSERVAÇÕES**

Não foi possível identificar o assinante.

**INFORMAÇÕES**

**NOME DO ARQUIVO:**  
Modelo prescrição.pdf

**DATA:**  
11/11/2022 às 13:47

**ATENÇÃO**

O conteúdo do arquivo é de inteira responsabilidade do assinante.

Em caso de certificado digital expirado, aparecerá a mensagem de **ARQUIVO DE ASSINATURA COM VALIDADE INDETERMINADA**. Nessa situação a prescrição também não deve ser aceita.

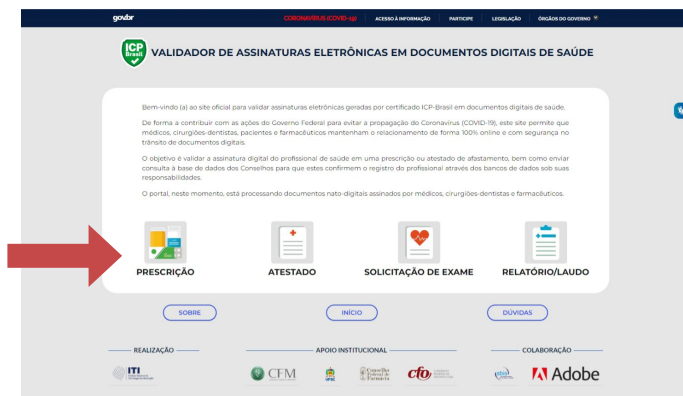


## 2) Passo a passo da validação, pelo novo validador:

Tela inicial do site: <https://assinaturadigital.iti.gov.br/>



Clicar em "PRESCRIÇÃO"





Aparecerá a tela abaixo:



Clique em "FARMACÊUTICO"



Aparecerá a imagem abaixo. Conforme destacado na tela, escolha a opção desejada e siga as orientações.

The screenshot shows a web interface for validating electronic signatures in health documents. At the top, there is a navigation bar with 'gov.br', 'CORONAVÍRUS (COVID-19)', 'ACESSO À INFORMAÇÃO', 'PARTICIPE', 'LEGISLAÇÃO', and 'ÓRGÃOS DO GOVERNO'. The main header reads 'ICP Brasil VALIDADOR DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS EM DOCUMENTOS DIGITAIS DE SAÚDE'. The central section is titled 'FARMACÊUTICO (A)'. Below the title, there is explanatory text: 'Aqui poderá conferir com segurança se a prescrição eletrônica é o documento original e se o prescritor está habilitado no conselho profissional.' and 'Faça o upload do arquivo em formato PDF e clique em enviar. Serão consultados a validade da assinatura digital e o número do registro profissional pelo conselho profissional (CFM, CFO ou CFF), conforme indicado no formulário. O resultado da pesquisa informará se o documento é assinado e se não sofreu qualquer tipo de alteração após a sua assinatura. Ainda confirmará os dados referentes ao prescritor que assinou o documento digital. Mais informações nos botões Sobre e Dúvidas.' A red arrow points to the 'QP Code' input field. Below it is an 'ESCOLHER ARQUIVOS' button with the text 'Nenhum arquivo escolhido' and an 'ENVIAR' button. At the bottom, there are three buttons: 'SOBRE', 'INÍCIO', and 'DÚVIDAS'. The footer contains three sections: 'REALIZAÇÃO' with the ITI logo, 'APOIO INSTITUCIONAL' with logos for CFM, ONC, and Conselho Federal de Farmácia, and 'COLABORAÇÃO' with logos for eSoluções and Adobe.

Se a assinatura for válida aparecerá a tela com a informação abaixo:

### RESULTADO DA CONSULTA


**Assinatura digital do emitente válida com os seguintes dados:**

**PROFISSIONAL:**

**CPF:**

**REGISTRO DO PROFISSIONAL:**  - Conselho Federal de Medicina

**UF:**  SP



### INFORMAÇÕES

**NOME DO ARQUIVO:**  
Modelo de Prescrição Eletrônica.pdf

**N° SÉRIE DO CERTIFICADO EMITENTE:**

**HASH DO DOCUMENTO:**

**DATA:**  
11/11/2022 às 11:44

Vale destacar que é importante verificar se o documento possui todas as informações obrigatórias para uma prescrição, e se atende os dispositivos legais para a dispensação.

No caso de dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ou antimicrobianos, devem ser adotados os seguintes procedimentos:

- a) Registrar eletronicamente o ato da dispensação. Dessa forma, a receita não poderá ser dispensada novamente em outra farmácia;

### **Atenção!**

Para registrar eletronicamente a dispensação, 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 eletronicamente (abaixo mais informações sobre obtenção de certificado digital).

- b) 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;
- c) Arquivar tanto a receita digital quanto a sua cópia impressa durante o mesmo prazo exigido para as prescrições em papel;
- d) Efetuar o lançamento dos dados da receita para escrituração sanitária.

## **PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA COM ASSINATURA ELETRÔNICA: PASSO A PASSO**

O CFF regulamentou a prescrição farmacêutica com a publicação da Resolução CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013. Nesse contexto, conforme previsto no art. 2º dessa norma, o ato da prescrição farmacêutica constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição (Brasil, 2013e). Além disso, o farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais (alopáticos ou dinamizados), plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico. Contudo, para exercer esse ato, deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades clínicas que abranjam boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica. E no caso da prescrição de medicamentos dinamizados e de terapias relacionadas às práticas integrativas e complementares, deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades relacionados a estas práticas (BRASIL, 2013e).

Vale destacar ainda que o farmacêutico poderá prescrever medicamentos cuja dispensação exija prescrição médica, desde que condicionado à existência de diagnóstico prévio e apenas quando estiver previsto em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas, aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde. Nesse caso será exigido o reconhecimento de título de especialista ou de especialista profissional farmacêutico na área clínica, com comprovação de formação que inclua conhecimentos e habilidades em boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica (BRASIL, 2013e).

Conforme previsto no art. 9º da Resolução CFF nº586/2013, a prescrição farmacêutica deverá ser redigida em vernáculo, por extenso, de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, sem emendas ou rasuras, devendo conter os seguintes componentes mínimos:

*I - identificação do estabelecimento farmacêutico, consultório ou do serviço de saúde ao qual o farmacêutico está vinculado;*

*II - nome completo e contato do paciente;*

*III - descrição da terapia farmacológica, quando houver, incluindo as seguintes informações: a) nome do medicamento ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica e via de administração;*

*b) dose, frequência de administração do medicamento e duração do tratamento;*

*c) instruções adicionais, quando necessário.*

*IV - descrição da terapia não farmacológica ou de outra intervenção relativa ao cuidado do paciente, quando houver;*

*V - nome completo do farmacêutico, assinatura e número de registro no Conselho Regional de Farmácia;*

*VI - local e data da prescrição.*

Diante do exposto apresentamos a seguir o passo a passo para assinatura eletrônica, nos moldes da ICP-Brasil, na prescrição farmacêutica:

### **1º passo - Certificado digital**

Para que a receita seja assinada e reconhecida nos moldes da ICP-Brasil, o farmacêutico deve adquirir um certificado digital. É preciso escolher uma das Autoridades Certificadoras (AC) credenciadas à ICP-Brasil, como por exemplo, o Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), Caixa Econômica Federal, Serasa Experian ou Receita Federal (confira a lista completa em <https://www.gov.br/iti/pt-br/assuntos/icp-brasil/autoridades-certificadoras>).

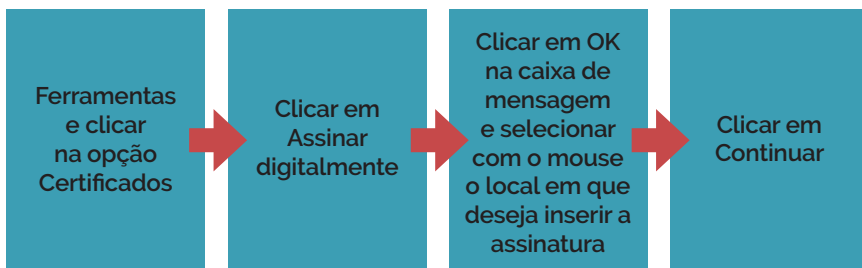
## 2º passo - Abrir a receita em PDF

Após fazer o procedimento de instalação do certificado digital no computador junto a Autoridade Certificadora credenciada à ICP-Brasil, será necessário abrir a receita em PDF pelo "Adobe Acrobat Reader DC" instalado no computador, para a leitura e inserção da assinatura eletrônica. Caso não tenha instalado, baixe gratuitamente em: <https://get.adobe.com/br/reader/>.

As prescrições geradas para os pacientes devem ser salvas na extensão PDF para que seja possível anexar a assinatura eletrônica.

## 3º Passo - Inserir a assinatura eletrônica

Após abrir a receita em PDF pelo "Adobe Acrobat Reader DC" clicar no menu:



Destacamos que a receita digital em formato de arquivo eletrônico (neste exemplo, em PDF) deverá ser enviada ou disponibilizado seu acesso (por link, QR code ou token, por exemplo) em sua forma digital, independente se for entregue em sua forma física impressa, pois os processos de validação e arquivamento, pela farmácia dispensadora, são realizados necessariamente com o formato digital.

O profissional que abrir esse arquivo e avaliar se a receita atende às normativas vigentes, deve entrar no site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) e verificar a autenticidade da assinatura. A princípio, para verificar a prescrição eletrônica do farmacêutico, é preciso acessar o site "Verificador de Conformidade": <https://verificador.iti.gov.br/verifier-2.10/>

## PRINCIPAIS PERGUNTAS E RESPOSTAS

### **1. Qualquer tipo de medicamento pode ser prescrito em receituário com assinatura eletrônica, inclusive antimicrobianos e medicamentos sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998?**

**R:** As prescrições de medicamentos que contenham substâncias da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que necessitam de Notificações de Receita para a dispensação (listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C3) não podem ser aceitas no formato eletrônico, pois dependem de impressão prévia em gráfica, seguindo os critérios preconizados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998. Sendo assim, para esses casos está mantida a necessidade de impressão e somente podem ser aceitas no formato físico com a assinatura do prescritor manuscrita à caneta. Demais tipos de medicamentos podem ser prescritos em receituário no formato digital, seja com assinatura eletrônica qualificada (obrigatoriamente para medicamentos sujeitos a controle especial) e/ou assinatura eletrônica avançada (medicamentos não sujeitos a controle especial).

### **2. Como deve ser o documento da receita com assinatura eletrônica para que seja possível a dispensação?**

**R:** Uma vez que a assinatura eletrônica somente tem validade no meio em que foi criada (o eletrônico), a farmácia ou drogaria deverá receber, obrigatoriamente, o arquivo digital da prescrição por e-mail, aplicativo de mensagens ou outros meios eletrônicos. Para a maioria das plataformas utilizadas para verificação de autenticidade e integridade do documento eletrônico, o formato adequado do arquivo digital é o PDF. Uma cópia impressa da prescrição servirá somente como forma de acessar o documento original em sua base de dados, através de um código de autenticação, e, portanto, não é obrigatória a apresentação da versão física do documento. Isto quer dizer que, a fim de dispensar medicamentos prescritos eletronicamente, a farmácia ou drogaria deve contar com infraestrutura (computador com acesso à internet) que permita receber o documento eletrônico e comprovar sua autenticidade através de plataformas online. Para medicamentos de venda sob prescrição com retenção de receita, os estabelecimentos também deverão contar com uma impressora para que uma via impressa do documento seja utilizada para o registro manual da identificação do



comprador, do fornecedor e da quantidade dispensada, além de arquivar o documento eletrônico em uma unidade de rede física ou em nuvem de sua propriedade, para fins de escrituração e de comprovação da movimentação de saída do produto do estoque em eventuais fiscalizações. Ressaltamos que uma prescrição eletrônica não pode ser confundida com uma foto, fotocópia ou digitalização de uma prescrição física/manual, na qual consta a assinatura manual do prescriptor.

### **3. O que fazer quando a plataforma de prescrição eletrônica não disponibiliza o arquivo original?**

**R:** Nesse caso não há possibilidade de atendimento da prescrição. Obrigatoriamente a farmácia deverá ter acesso à prescrição com assinatura eletrônica para que possa comprovar sua autenticidade antes da dispensação e arquivar o documento eletrônico em arquivo da farmácia para fins de fiscalização.

### **4. Como proceder para verificar a autenticidade de um receituário com assinatura eletrônica?**

**R:** 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). Mais recentemente também o Conselho Federal de Odontologia assinou "Termo de Cooperação Técnica e de Compartilhamento de Dados sob Confidencialidade" entre o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) para utilização do site Validador de Documentos Digitais em casos de prescrições realizadas por cirurgiões-dentistas. Por esse site <https://assinaturadigital.iti.gov.br/> é possível verificar a autenticidade das prescrições com assinatura eletrônica qualificada (que se utiliza dos moldes ICP-Brasil). Primeiramente deve-se solicitar 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 mensagens ou outros meios eletrônicos. Faça o upload do arquivo recebido no site oficial Validador de Documentos

Digitais para verificar se o documento não sofreu adulterações, se a assinatura pertence ao prescritor declarado e se o prescritor está habilitado a prescrever o medicamento em questão. Se a prescrição for considerada inválida, oriente o paciente a procurar o prescritor. Se a receita for considerada válida, verifique se a mesma está de acordo com as normas sanitárias em vigor. Caso o farmacêutico possua certificado digital para sua assinatura, recomenda-se que seja feito novo upload do arquivo no site validador, mas agora no campo próprio para inclusão da assinatura do fornecedor e registro dos dados de dispensação, dessa forma a receita não poderá ser dispensada novamente em outra farmácia. Se for um medicamento ao qual se aplica a retenção de receita, é necessário 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. Além disso, deve-se arquivar tanto a receita digital quanto a sua cópia impressa durante o mesmo prazo exigido para as prescrições em papel e fazer o lançamento dos dados da receita para escrituração sanitária. Finalize o processo com a dispensação do medicamento ao paciente.

## **5. Como obtenho uma assinatura eletrônica que utilize certificado digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil, instituído pela Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001?**

**R:** Informamos que até o momento, não consta expresso em ato normativo a obrigatoriedade de registro eletrônico da dispensação por parte do farmacêutico, mediante a aposição de sua assinatura certificada digitalmente nos moldes ICP-Brasil. O registro eletrônico da dispensação nas prescrições eletrônicas é fortemente recomendável, a fim de evitar que um mesmo medicamento seja dispensado em mais de um estabelecimento, visando o uso racional. Porém, sabe-se que nem todos os farmacêuticos possuem a assinatura eletrônica e tal exigência poderia inviabilizar a dispensação dos medicamentos, não sendo previsto até o presente momento como ato obrigatório em legislação. O CFF tem buscado alternativas para solucionar a ausência de assinatura eletrônica da dispensação. Conforme material de apoio publicado

pelo CFF, “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. 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.gov.br/iti/pt-br/assuntos/icp-brasil/autoridades-certificadoras>). 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. Podemos aceitar receita com assinatura eletrônica qualificada de medicamentos sujeitos a controle especial provenientes de outro Estado?**

**R:** Informamos que todos os receituários sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998 possuem validade em todo território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenham sido emitidas, conforme preconiza a Lei nº 13.732/2018. Contudo, para prescrições com assinaturas eletrônicas a exceção se aplica aos medicamentos que contenham substâncias da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que necessitam de Notificações de Receita para a dispensação, conforme modelos estabelecidos em legislação vigente e que são previamente e necessariamente, impressas em gráficas (listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C3), pois nesses casos não há possibilidade de aceitação das prescrições no formato eletrônico, sejam elas emitidas em outro Estado ou no mesmo estado em que a farmácia se localiza. Para Receitas de Controle Especial em duas vias (ou, comum em duas vias, previsto pela Portaria SMS/MS nº 06/99) utilizadas na prescrição de medicamentos das listas C1 e C5, há exigência de apresentação à Autoridade Sanitária local das Receitas de Controle Especial provenientes de outra unidade federada, para averiguação e visto (art. 52, §3º da Portaria SVS/MS nº 344/1998), o que deverá ocorrer no prazo máximo de 72 horas. Com a possibilidade de prescrições com assinaturas eletrônicas essa exigência não foi suprimida.

**7. Em relação às receitas que no arquivo em PDF não aparecem a assinatura eletrônica, mas quando são abertas no Validador de documentos digitais em saúde, a assinatura é validada, essa receita está regular?**

**R:** Sim, uma vez que a prescrição foi validada no site Validador de Documentos Digitais poderá ser aceita para fins de dispensação. Não há previsão legal para que haja uma sinalização visível da assinatura do prescritor.

**8. Qual a função do QR Code? É obrigatória que as prescrições com assinaturas eletrônicas possuam QR Code?**

**R:** Com relação ao QR Code, este é um código composto por quadradinhos e pontos que são lidos inclusive por uma câmera de celular ou webcam, dando acesso direto a uma página web ou a um documento, que pode ser uma prescrição digital. Ocorre que, para a dispensação dos medicamentos que necessitam retenção de receita, de acordo com o fluxo estabelecido, se faz necessário arquivar também uma via eletrônica do documento. Entendemos que o QR Code é apenas uma forma de "atalho" para chegar até o documento eletrônico da prescrição. Orientamos ainda que o simples fato de ter QR Code na prescrição não torna este o documento correto, é necessário que seja possível verificar a autenticidade do documento.

## GLOSSÁRIO

**Assinatura eletrônica:** os dados em formato eletrônico que se ligam ou estão logicamente associados a outros dados em formato eletrônico e que são utilizados pelo signatário para assinar, observados os níveis de assinaturas apropriados para os atos previstos nesta Lei.

**Certificado digital:** atestado eletrônico que associa os dados de validação da assinatura eletrônica a uma pessoa natural ou jurídica.

**Certificado digital ICP-Brasil:** certificado digital emitido por uma Autoridade Certificadora (AC) credenciada na Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), na forma da legislação vigente.

**Plataformas digitais:** *São modelos de negócios que funcionam por meio de tecnologias. Trata-se de um ambiente online que conectam diversos tipos de entidades e pessoas (sejam físicas ou jurídicas), geralmente conectando mercadologicamente quem produz a quem consome, permitindo uma relação de troca, muito além da simples compra e venda. Podem ser usadas para trabalho, lazer e entretenimento. No caso específico de plataformas digitais de prescrições eletrônicas (ou receitas digitais), elas conectam, geralmente, três diferentes elos da cadeia de prescrições: prescritor, paciente e farmácia/farmacêuticos, sob a égide da Lei Geral de Proteção de Dados (vale lembrar que dados de saúde são sigilosos e pessoais, sob a pena da lei). As plataformas digitais, públicas ou privadas, propiciam diversas funcionalidades, como por exemplo: ferramentas de gestão de dados de pacientes, medicamentos, produtos de saúde e de gestão da clínica (ao prescritor); de gestão da dispensação, histórico de dispensações, sistemas de verificação de Intercambialidade de medicamentos e possível integração a outros sistemas e plataformas (ao farmacêutico e farmácia); gestão de histórico de prescrições, consultas, farmácias e prescritores já visitados, bem como de dados de saúde (ao paciente) (Adaptado de Vertigo Tecnologia, 2017).*

**Quick Response (QR code):** É um código de barras bidimensional que é escaneado por câmera ou aplicativo e convertido em texto, endereço URL, e-mail, número de telefone. Pode ser utilizado como suporte para comprar, leitura de conteúdo, identificação de produtos, entre outros. No caso das receitas digitais, eles servem simplesmente como um link de acesso ao arquivo digital da referida receita. Cabe ressaltar que a assinatura eletrônica possui um espectro de ação bem definido: só é válida para o **documento nascido eletrônico e que permaneça eletrônico**, ou seja, há a necessidade iminente de acessar-se o documento eletrônico original. O QR code é um dos possíveis caminhos para acessá-lo, quando o mesmo estiver salvo na nuvem, em uma plataforma de receitas digitais, por exemplo. Ressaltamos que ele não substitui nenhum dos requisitos da receita digital, nem é requisito para aceite de uma prescrição digital.

**Registrar eletronicamente o ato da dispensação:** Tem a finalidade de impedir que a mesma prescrição médica eletrônica seja dispensada novamente em outro estabelecimento, garantindo o Uso Racional de Medicamentos e evitando problemas de intoxicação e abuso. Para tanto, o farmacêutico precisa ter o certificado digital, conforme recomendado pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) no manual conjunto com o Conselho Federal de Medicina (CFM) e Sociedade Brasileira de Informatização em Saúde (SBIS), "Entenda a Dispensação na Telemedicina". A possibilidade de registrar o ato de dispensação ocorrerá no site validador do CFF/CFM/SBIS, e em algumas plataformas privadas. Contudo, ressaltamos que a dispensação é um ato privativo do farmacêutico, conforme preconizado pelo Decreto n.º 85.878/81 e Lei n.º 5.991/73. Destacamos que este ato não substituiu ou invalida a necessidade de que seja impressa uma via da prescrição eletrônica, na qual será aposta carimbo ou registro preenchido com a identificação do comprador e fornecedor pela farmácia, além de registrar-se a quantidade dispensada e dados do medicamento, conforme determina a legislação sanitária prévia. Fonte: Entenda a Dispensação na Telemedicina (BRASIL, 2020b).

**Token:** É um **sistema gerador de senhas** que vários bancos usam para garantir a segurança de quem está usando a conta e **evitar fraudes**. Seu diferencial é que as senhas geradas podem ser configuradas para que parem de funcionar depois de um determinado tempo e isso protege os seus dados de acesso. Funcionando como uma senha descartável, o token deixa de ser válido depois de alguns segundos, sendo o que garante a sua segurança. No caso específico de receitas digitais, algumas plataformas disponibilizam ao paciente esta funcionalidade para proteger os dados das prescrições e limitar seu acesso parcialmente. Ressaltamos que ele não substitui nenhum dos requisitos da receita digital, nem é requisito para aceite de uma prescrição digital (Adaptado de Superdigital, 2020).

**Site validador de documentos digitais:** Valida a integridade de um documento digital (nos modelos preconizados pelo validador) e a assinatura eletrônica do profissional de saúde em um documento de saúde, bem como a habilitação do profissional frente ao seu respectivo conselho habilitador (ICP Brasil, s.d.).

**Site verificador de documentos digitais:** Valida a integridade de um documento digital e a assinatura eletrônica de qualquer tipo de pessoa (física ou jurídica) em qualquer tipo de documento digital ou eletrônico (ITI, s.d.).

**Validar prescrições digitais:** Passo que compreenderá a verificação da validade da assinatura eletrônica e integridade da prescrição digital, e caso seja utilizado a plataforma assinatura digital do ITI/CFF/CFM, também será validado se o assinante é um prescritor habilitado e se a prescrição já foi dispensada (BRASIL,2020c). Cabe destacar que VALIDAR aqui NÃO substitui a Avaliação Farmacêutica prevista em normas legais como a Resol. CFF nº 357/2001; RDC nº 67/2007; Resol. CFF nº 585/2013 e outra que estiver vigente.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº31/2020. **Informa sobre a possibilidade de utilização de assinatura digital em receituário de medicamento sujeitos a controle especial.** Brasília, 02 de mar.2020a. Disponível em: <[http://www.crfsp.org.br/images/2020/SEI\\_ANVISA---0897574---Nota-Tcnica.pdf](http://www.crfsp.org.br/images/2020/SEI_ANVISA---0897574---Nota-Tcnica.pdf)>. Acesso em: 30 jun.de 2020.

\_\_\_\_\_. Agência nacional de Vigilância Sanitária. 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).** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 mar.2020b. Disponível em: <<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/03/2020&jornal=602&pagina=2>>. Acesso em: 18 ago. 2020.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 683, de 12 de maio de 2022. **Prorroga a vigência de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 de maio.2022b. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/483691>> .Acesso em: 20 set.2022



\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. **Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.** Diário Oficial da União, seção 1, p.29, Brasília, DF. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067\\_08\\_10\\_2007.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html)>. Acesso em: 18 ago. 2020.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. **Dispõe sobre 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.** Diário Oficial da União, seção 1, p.78, Brasília, DF. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044\\_17\\_08\\_2009.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.html)>. Acesso em: 24 ago. 2020.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Farmácia. **Entendendo a Dispensação na Telemedicina. Tudo, que você, farmacêutico, precisa saber sobre a prescrição digital.** Versão 4, 17 de jul. de 2020b. Disponível em: <[http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/07/entenda-a-dispensacao-na-telemedicina\\_versao11](http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/07/entenda-a-dispensacao-na-telemedicina_versao11)>. Acesso em: 23 set. de 2022.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Farmácia. **Validador de documentos do ITI terá novas funcionalidades,** 17 jul.2020c. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/noticia.php?id=5898&titulo=Validador+de+documentos+do+ITI+ter%C3%A1+novas+funcionalidades>>. Acesso em: 17 jul. 2020.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº357, de 20 de abril de 2001. **Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.** Diário Oficial da União de 27/04/01, Seção 1, pp. 24 a 31, Brasília, DF. Disponível em: <<https://cff-br.implanta.net.br/portal-transparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>>. Acesso em: 19 ago. 2020.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013. **Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.** Diário Oficial da União, de 25/09/2013d, Seção 1, Página 18. Disponível em: <<https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>>. Acesso em: 18 ago. de 2020.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013. **Regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências.** Diário Oficial da União, de 26/09/2013e, Seção 1, Página 136. Disponível em: <<https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>>. Acesso em: 24 ago. de 2020.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. **Entra em funcionamento serviço que permite validar receitas médicas e atestados digitais,** 23 de abr. de 2020c. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/noticias/entra-em-funcionamento-servico-que-permite-validar-receitas-medicas-e-atestados-digitais/>>. Acesso em: 05 jun. de 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1348, de 2 de junho de 2022. **Dispõe sobre as ações e serviços de Telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 jun. 2022d. Seção 1, p. 76. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-1.348-de-2-de-junho-de-2022-405224759>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020. **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.** Diário Oficial da União. Brasília, DF, 24 set. de 2020. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.063-de-23-de-setembro-de-2020-279185931>>. Acesso em: 20 set. de 2022.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Medida Provisória nº 983, de 16 de junho de 2020. **Dispõe sobre as assinaturas eletrônicas em comunicações com entes públicos e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 jun. de 2020e. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/Mpv/mpv983.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Mpv/mpv983.htm)>. Acesso em: 01 jul. de 2020.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 727, de 30 de junho de 2022. **Dispõe sobre a regulamentação da Telefarmácia.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 jul. 2022e. Seção 1, p. 179. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-727-de-30-de-junho-de-2022-416502055>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. Resolução COFFITO nº 516, de 20 de março de 2020b. **Dispõe sobre a suspensão temporária do Artigo 15, inciso II e Artigo 39 da Resolução COFFITO nº 424/2013 e Artigo 15, inciso II e Artigo 39 da Resolução COFFITO nº 425/2013 e estabelece outras providências durante o enfrentamento da crise provocada pela Pandemia do COVID-19.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 mar. 2020c. Seção 1, p. 184. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-516-de-20-de-marco-de-2020-249246946>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Fonoaudiologia. Resolução CFFa nº 580, de 20 de agosto de 2020. **Dispõe sobre a regulamentação da Telefonoaudiologia e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 ago. 2020e. Seção 1, p. 131. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cffa-n-580-de-20-de-agosto-de-2020-273916256>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.314, de 20 de abril de 2022. **Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 maio 2022a. Seção 1, p. 227. Disponível

em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfm-n-2.314-de-20-de-abril-de-2022-397602852>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Nutricionistas. Resolução CFN nº 666, de 30 de setembro de 2020. **Define e disciplina a teleconsulta como forma de realização da Consulta de Nutrição por meio de tecnologias da informação e da comunicação (TICs) durante a pandemia da Covid-19 e institui o Cadastro Nacional de Nutricionistas para Teleconsulta (e-Nutricionista)**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 out. 2020f. Seção 1, p. 122. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-666-de-30-de-setembro-de-2020-280886179>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Odontologia. Resolução CFO nº 226, de 4 de junho de 2020. **Dispõe sobre o exercício da Odontologia a distância, mediado por tecnologias, e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 jun. 2020d. Seção 1, p. 61. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-226-de-4-de-junho-de-2020-260295994>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

CRF-SP. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Confira orientações para dispensação de receitas emitidas de forma eletrônica com assinatura digital do prescritor**. São Paulo, 29 de abril de 2020a. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br/orienta%C3%A7%C3%A3o-farmac%C3%AAutica/641-fiscalizacao-parceira/farm%C3%A1cia/11248-prescri%C3%A7%C3%A3o-eletr%C3%B4nica-4.html>>. Acesso em: 28 set. 2022.

CRF-SP. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Atenção às Regras Temporárias para medicamentos sujeitos ao controle especial**. São Paulo, 27 de março de 2020b. Disponível em: < [http://portal.crfsp.org.br/noticias/11181-fiscaliza%C3%A7%C3%A3o-orientativa\\_.html](http://portal.crfsp.org.br/noticias/11181-fiscaliza%C3%A7%C3%A3o-orientativa_.html)>. Acesso em: 19 ago. 2020.

ICP Brasil. Validador de Documentos Digitais, s.d. Disponível em: <<https://assinaturadigital.iti.gov.br/>>. Acesso em: 27 set. de 2022.

Instituto Nacional de Tecnologia da Informação. Casa Civil da Presidência da República. **Verificador de Conformidade**, s.d. <<https://verificador.iti.gov.br/verifier-2.10/>>. Acesso em: 24 nov de 2022.

Instituto Nacional de Tecnologia da Informação. Casa Civil da Presidência da República , 28 de jun. 2017. Disponível em: <<https://www.iti.gov.br/certificado-digital>>. Acesso em: 05 jun.de 2020.

Serasa Experian. Certificado Digital. **O que é E-saúde?** s.d. Disponível em: <<https://serasa.certificadodigital.com.br/esaude/>>. Acesso em: 05 jun. de 2020.

Superdigital. **Token: o que é, como funciona e muito mais**, 07 fev. 2020. Disponível em: <<https://superdigital.com.br/blog/categorias/educacao-financeira/token-o-que-e-como-funciona>>. Acesso em: 05 jun. de 2020.

Vertigo Tecnologia. **O que é Plataforma Digital e quais suas funcionalidades?** 19 de abr. de 2018. Disponível em: <<https://vertigo.com.br/plataforma-digital-portal-intranet-mobile/>>. Acesso em: 05 jun. de 2020.







**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO