

VOTO Nº 24/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.930714/2020-47

Expediente nº 0409165/22-1

Analisa proposta de Acordo de Cooperação Técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI).

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida o presente processo de avaliar proposta de Acordo de Cooperação Técnica a ser celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), sem transferência de recursos entre os partícipes. O processo foi encaminhado pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5), área afeta ao tema na Agência (SEI nº 1704561).

Prefacialmente, segue breve esclarecimento acerca do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) e do escopo do projeto.

O ITI é uma autarquia federal, vinculada à Casa Civil da Presidência da República, que tem por missão manter e executar as políticas da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil, a qual foi instituída pela Medida Provisória 2.200-2 de 24 de agosto de 2001.

A MP 2.200-2/2001 deu início à implantação do sistema nacional de certificação digital da ICP-Brasil. Isso significa que o Brasil possui uma infraestrutura pública, mantida e auditada por um órgão público, no caso, o ITI, que segue regras de funcionamento estabelecidas pelo Comitê Gestor da ICP-Brasil, cujos membros, representantes dos poderes públicos, sociedade civil organizada e pesquisa acadêmica, são nomeados pelo Presidente da República.

O certificado digital ICP-Brasil é um documento eletrônico que tem como principal função comprovar a identidade do cidadão ou empresa em meios eletrônicos e proporcionar uma forma legal e segura de assinar digitalmente documentos e transações realizadas nesses ambientes.

O inciso II do Art. 9º do Decreto nº 10.543/2020 dispõe que o ITI poderá atuar, em conformidade com as políticas e as diretrizes do Governo federal, junto a pessoas jurídicas de direito público interno no apoio técnico e operacional relacionado à criptografia, à assinatura eletrônica, à identificação eletrônica e às tecnologias correlatas.

O ITI manifestou interesse na firmatura deste acordo por meio do Ofício nº 131/2020/ASESP/PRESIDÊNCIA-ITI (SEI nº 1160811), oportunidade em que apresentou minuta de plano de trabalho para apreciação da Agência (SEI nº 1164054). O objeto deste acordo é o desenvolvimento e o provimento de tecnologias de segurança digital aplicadas à gestão do controle e fiscalização de medicamentos controlados, antimicrobianos e produtos de Cannabis, utilizando a certificação digital ICP-Brasil. Sua validade é de 12 meses, podendo ser prorrogado a critério dos partícipes.

A Gerência de Produtos Controlados manifestou-se acerca da proposta por meio da Nota Técnica nº 267/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1193142). O documento traz um histórico de tratativas junto ao órgão, que se iniciou com o Ofício nº 046/2020/PRESIDÊNCIA-ITI (SEI nº 0980300), o qual informou da iniciativa do ITI, em conjunto com o Conselho Federal de Farmácia (CFF) e o Conselho Federal de Medicina (CFM) para disponibilizar um portal de validação de documentos digitais, especificamente prescrições e atestados médicos passíveis de emissão por meio digital.

As tratativas entre o ITI e a Anvisa para discussão dessa ferramenta evoluíram e culminaram com a ideação de uma plataforma de prescrição eletrônica para medicamentos controlados. Assim, por meio do Ofício nº 131/2020/ASESP/PRESIDÊNCIA-ITI (SEI nº 1160811), o ITI propôs plano de trabalho com o objetivo de aprimorar o serviço de validação de documentos digitais desenvolvidos pelo ITI, o qual propiciará gestão do controle de medicamentos de forma digital, vez que permite a identificação única do prescritor via certificado digital ICP-Brasil. O referido documento informa que os dados processados deverão ser enviados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) para viabilizar o acompanhamento, controle e fiscalização dessa autarquia.

Por sua vez, a Rede Nacional de Controle de Dados em Saúde (RNDS) é a plataforma nacional de interoperabilidade em saúde e foi instituída pela Portaria GM/SM 1.434 de 28 de maio de 2020. A implantação da rede é um dos objetivos do Programa Conecte SUS e tem o intuito de promover a troca de informações entre os pontos da Rede de Atenção à Saúde, permitindo a transição e a continuidade do cuidado nos setores públicos e privados.

Constam nos autos do processo eletrônico, no que interessa à presente análise, os seguintes documentos:

- Ofício da requerente demonstrando interesse na celebração do acordo de cooperação técnica (SEI nº 1160811);
- Parecer nº 53/2021/SEI/GECOP/GGGAF/DIRE1/ANVISA (SEI nº 1491633);
- Parecer nº 7/2021/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI nº 1495376);
- Despacho nº 121/2021/SEI/GESIS/GGTIN/DIRE1/ANVISA (SEI nº 1635321);
- Minuta de Acordo de Cooperação Técnica (SEI nº 1676321);
- Plano de trabalho (SEI nº 1575372).

Os trâmites relacionados à formalização dos acordos de cooperação técnica obedecem ao rito estabelecido na Orientação de Serviço nº 01/2009/ANVISA, de 08 de junho de 2009, a qual estabelece a necessidade de emissão de Parecer Histórico Operacional pela Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP) e a Parecer de Alinhamento Estratégico pela Assessoria de Planejamento (APLAN).

O Parecer nº 53/2021/SEI/GECOP/GGGAF/DIRE1/ANVISA (SEI Nº 1491633) recomenda que seja verificado o atendimento das recomendações sugeridas pela GPCON

na Nota Técnica nº 267/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, notadamente com relação à proposta de plano de trabalho do ITI; a delimitação do escopo do projeto de forma a alinhar as expectativas da GPCON e GGTIN; ajuste na minuta de acordo de cooperação, de forma que a minuta de ACT e o plano de trabalho sejam documentos distintos no processo.

Conforme atestado pela GCPON no Memorando nº 22/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1575360), as recomendações da GECOP foram atendidas a contento.

A APLAN, por meio do Parecer nº 7/2021/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI nº 1495376), posicionou-se favoravelmente à formalização do acordo, destacando que a proposta encontra-se alinhada ao Plano Plurianual (PPA 2020-2023) do Governo Federal, por intermédio do Programa 5021, Diretriz 11, Objetivo 1239, que trata da promoção de ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

Ademais, a proposta alinha-se aos seguintes Objetivos Estratégicos do Plano Estratégico 2020-2023 da Agência:

OBJETIVO ESTRATÉGICO 1 - Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional, ampliando a oferta de produtos estratégicos disponíveis para apoiar a implementação de políticas públicas de saúde no país.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7 - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços, estimulando o atendimento às normas regulatórias e ampliando a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 15 - Modernizar e integrar soluções de TI, provendo acesso a serviços de Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC), que suportem com qualidade a escala dos serviços prestados pela Agência, respeitando a privacidade e a proteção de dados pessoais e sigilosos.

Importante contextualizar que a Lei nº 14.063, de 23 de setembro 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, com o objetivo de 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.

De acordo o Art. 13 da Lei, 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. A assinatura eletrônica qualificada é aquela que utiliza certificado digital, nos termos do [§ 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001](#), o qual prevê que as declarações constantes dos documentos em forma eletrônica produzidos com a utilização de processo de certificação disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiros em relação aos signatários.

Desse modo, o projeto propõe-se a disponibilizar ferramenta validadora de assinaturas eletrônicas em documentos digitais de saúde, os quais possibilitarão um **controle adequado da prescrição e dispensação desses medicamentos**, considerando os riscos sanitários associados ao uso inadequado desses produtos.

Importa destacar que a assinatura digital aplica-se somente aos documentos que

podem ser gerados eletronicamente e permanecem de forma eletrônica, quais sejam, as receitas de controle especial utilizadas para medicamentos que contenham substâncias das Listas C1 e C5, e dos adendos das Listas A1, A2 e B1 da Portaria SVS/MS nº 344/98, bem como antimicrobianos (RDC 471/2021) e Produtos derivados de Cannabis (RDC 335/2020). Salienta-se que, a despeito da possibilidade de utilização da assinatura digital nesses tipos de receituários, faz-se necessário seguir os demais requisitos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, pela Portaria nº 6/1999, pela RDC nº 471/2021 e pela RDC nº 22/2014.

A assinatura digital não se aplica às Notificações de Receita (utilizadas para a prescrição de medicamentos das Listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C3 da Portaria SVS/MS nº 344/1998), visto que as regras constantes nas legislações sanitárias vigentes preveem o preenchimento de requisitos para emissão desses documentos, o que inviabiliza a sua emissão de forma eletrônica. Tampouco se aplica às receitas emitidas em meio físico e digitalizadas, as quais contém a assinatura manuscrita do prescritor ou aposição de imagem da assinatura.

Conforme explicado na Nota Técnica nº 118/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 0985183), a emissão de Receitas de Controle Especial e prescrições de medicamentos antimicrobianos com assinatura digital nos termos da MP 2.200-2/200, ou seja, com a utilização de processo de certificação disponibilizado pela ICP-Brasil, pode ser aceita desde que a farmácia ou drogaria disponha de recurso para consultar o documento original eletrônico, o qual é presumidamente válido por imposição legislativa.

O ITI, enquanto instituição responsável pela certificação digital ICP-Brasil, vem desenvolvendo junto a outros órgãos da administração pública a implementação dessa ferramenta, ocasião em que convidou a Agência a participar do projeto do portal de validação de documentos digitais em abril de 2020. Acrescenta-se que o projeto conta com apoio institucional do Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Farmácia (CFF), Conselho Federal de Odontologia (CFO) e Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

Além das legislações citadas que tratam do tema, diante do cenário de enfrentamento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), instituída por meio da Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, foram adotadas medidas emergenciais, tais como a regulamentação dos atendimentos médicos à distância por meio da Lei Federal nº 13.989, de 15 de abril de 2020, e da Portaria nº 467, de 20 de março de 2020, do Ministério da Saúde, sendo que esta última estabelece exigências gerais para emissão de receitas eletrônicas e a necessidade de definição de requisitos para a prescrição eletrônica pela Anvisa.

Também foi publicada a Medida Provisória nº 983, de 16 de junho de 2020, que 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. A norma estabelece que as receitas em meio eletrônico somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica do profissional e se atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências.

Motivada pelo contexto normativo desse tema, a Anvisa procedeu à abertura de processo regulatório para regulamentar a emissão, prescrição, avitamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico (Processo SEI nº 25351.921428/2020-91). A proposta regulatória encontra-se em fase de elaboração do instrumento normativo.

Por fim, reforço que a Gerência-Geral da Tecnologia da Informação (GGTIN) tem acompanhado as discussões e manifestou-se de forma favorável ao plano de trabalho apresentado (SEI nº 1447043 e 1635321). Tal interlocução se faz necessária, considerando a interface com as demais plataformas da Agência.

Em face do exposto, considerando o vasto arcabouço regulatório que trata da matéria, mostra-se bastante oportuna e profícua a celebração do Acordo ora em análise, visto que o ITI, enquanto responsável pela gestão do certificado digital ICP-Brasil, propõe o **desenvolvimento de uma ferramenta de controle de dispensação de medicamentos controlados, antimicrobianos e produtos derivados de Cannabis por meio de prescrição eletrônica**, em acordo com a regulamentação vigente. Trata-se de um sistema que possibilita o registro da prescrição, permitindo sua rastreabilidade em caso de fraude, e assegura a privacidade do paciente. Outrossim, **tal acordo não envolve transferência de recursos**, cabendo a cada partípice o custeio das despesas inerentes à execução das ações e obrigações de sua competência.

Por fim, informo que, nos termos da Orientação de Serviço nº 01/2009/ANVISA, de 08 de junho de 2009, a proposta ora em avaliação será enviada para análise jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa após a sua deliberação por este Colegiado.

3. VOTO

Diante do exposto, manifesto-me favorável à celebração de Acordo de Cooperação Técnica a ser celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI).

É o voto que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/03/2022, às 10:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1759573** e o código CRC **8025549C**.