

VOTO Nº 173/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.914846/2020-21

Expediente nº 2331669/21-0

Proposição Legislativa: PL 2069/2020

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

Relator: **Alex Machado Campos**

1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 2069/2020, da autoria da Senadora Rose de Freitas, que "altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, para determinar a cobertura obrigatória de teleconsultas pelos planos privados de assistência à saúde, e para autorizar a emissão de atestados médicos e de prescrições de medicamentos por meio eletrônico", submetido, no âmbito da Anvisa, à manifestação da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

2. Análise

Em relação à proposição, cabe transcrever o seguinte trecho da Nota Técnica nº 144/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1005721), que sintetiza os pontos abordados na manifestação da área:

[...] considera-se imprescindível que os medicamentos controlados sujeitos à prescrição em Notificações de Receita, os quais representam a minoria dos produtos sujeitos a controle especial, mas que também apresentam os maiores riscos, sejam excluídos do Projeto de Lei PL 2069/2020. Vislumbra-se que grande esforço será necessário para que se assegure que as soluções informatizadas atendam aos requisitos necessários ao controle efetivo de tais medicamentos, além da viabilidade de fiscalização pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Recapitulamos que, para os medicamentos controlados sujeitos à prescrição em Receita de Controle Especial e para os medicamentos antimicrobianos, é possível a emissão do receituário eletrônico, desde que contenha assinatura digital nos termos da MP 2.200-2/2001 - ou seja, com a utilização de processo de certificação disponibilizado pela ICP-Brasil, que é prova inequívoca de que uma mensagem veio do emissor, garantindo autenticidade, integridade e validade jurídica aos documentos emitidos em forma originariamente eletrônica - e desde que a farmácia ou drogaria disponham de recurso para consultar o documento original eletrônico, o qual é presumidamente válido por imposição legislativa.

De todo modo, considera-se importante que seja incluído no projeto dispositivo que determine qual(is) o(s) órgão(s) competente(s) para regulamentação do tema. Segue proposta de redação: ***"Caberá à Diretoria Colegiada da Anvisa, conforme as respectivas competências, ou ao Ministro de Estado da Saúde a definição de procedimentos mínimos a serem observados para a receita médica emitida em***

meio eletrônico."

Ressaltamos que a manifestação constante desta Nota Técnica se refere exclusivamente aos receituários exigidos para prescrição de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e medicamentos antimicrobianos (disciplinados pela RDC nº 20/2011), tendo em vista que os demais medicamentos e respectivos receituários, bem como os atestados médicos, não fazem parte do escopo desta Gerência.

3. Voto

Em face do exposto, submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa explanação da área técnica desta Agência trazida ao bojo da Nota Técnica nº 30/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1491301), que acolho a título de voto como manifestação técnica com contribuições técnico-sanitárias.

Encaminhe-se à SGCOL para providências cabíveis quanto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/06/2021, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1491355** e o código CRC **F18AB0E3**.