

VOTO Nº 63/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.921428/2020-91

Analisa as propostas de abertura de processo regulatório e de consulta pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico e dos requisitos para emissão das receitas de Produtos derivados de *Cannabis* em meio eletrônico.

Área responsável: GPCON/GGMON

Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las (GPCON/GGMON)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Tratam-se de **propostas de abertura de processo regulatório e de consulta pública** de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico e dos requisitos para emissão das receitas de Produtos derivados de *Cannabis* em meio eletrônico (1348946).

A proposta tem o objetivo de estabelecer requisitos específicos na legislação sanitária para os receituários eletrônicos (Receitas de Controle Especial, receita de antimicrobianos e receitas de produtos derivados de *Cannabis*), de modo a implementar procedimentos que garantam a segurança no processo de prescrição, emissão, aviamento, dispensação e guarda desse tipo de receita, a fim de coibir o uso indevido dos receituários e a compra indiscriminada dos medicamentos controlados, antimicrobianos e Produtos derivados de *Cannabis* - os quais podem representar sérios riscos à saúde da população.

A solicitação de dispensa de análise de impacto regulatório (AIR) é justificada em função do alto grau de urgência e gravidade, tendo em vista o enfrentamento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da pandemia pelo novo Coronavírus, à medida que a proposta normativa facilita o acesso seguro da população a medicamentos essenciais e, muitas vezes, de uso contínuo, sem que haja necessidade de deslocamentos para realização de consultas e compra de medicamentos, evitando aglomerações de pessoas e contribuindo para o isolamento social, o qual é fundamental para diminuir a circulação do vírus.

Nesse sentido, é imperioso que o mecanismo seja criado com urgência, tendo em vista que o aviamento indiscriminado de uma receita controlada representa sérios riscos à

saúde do paciente que consome o medicamento de modo abusivo e pode ser utilizado para prática de ilícitos penais, em condutas que podem ser enquadradas como tráfico de drogas, nos termos da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Ademais, a solicitação de dispensa de realização de AIR considera que o instrumento normativo proposto busca a operacionalização de uma determinação advinda da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 34/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA, informou que a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018, e na Orientação de Serviço n. 56, de 18 de dezembro de 2018.

2. ANÁLISE

Diante das atribuições conferidas à Anvisa pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o instituído pelo Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, constitui-se a competência da Agência para controlar e fiscalizar a produção e comercialização dos medicamentos entorpecentes, psicotrópicos, precursores e outros sob controle especial classificados na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Da mesma forma, portanto, é competência da Anvisa regulamentar sobre os requisitos para prescrição, comercialização e dispensação das receitas de medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e dos medicamentos antimicrobianos, estabelecidos pela RDC nº 20, de 5 de maio de 2011.

No contexto de enfrentamento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), declarada por meio da Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, têm sido 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.

A esse cenário, soma-se a publicação da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que determinou, em seu Art. 14, que os documentos eletrônicos subscritos por profissionais de saúde e relacionados à sua área de atuação são válidos para todos os fins quando assinados por meio de assinatura eletrônica avançada ou assinatura eletrônica qualificada. A Lei excetua os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e dos atestados médicos em meio eletrônico - os quais somente serão válidos quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde, conforme Art. 13, que estabelece ainda que os atos internos do ambiente hospitalar estão isentos das exigências de nível mínimo de assinatura eletrônica.

No que se refere aos receituários de medicamentos controlados, a emissão e manutenção em meio eletrônico somente se aplica a Receitas de Controle Especial utilizadas 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. Similarmente, a assinatura digital também pode ser aplicável à prescrição de medicamentos antimicrobianos.

Ademais, a minuta ora em deliberação inclui a receita destinada à prescrição de Produtos derivados de *Cannabis*, regulamentados pela RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Trata-se de uma das formas de acesso excepcional a produtos derivados da planta *Cannabis* e se dá por meio de importação realizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Para importação e uso de Produto derivado de *Cannabis* os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa, por meio do formulário eletrônico para a importação e uso de Produto derivado de *Cannabis*, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal. Para o cadastramento é necessário apresentar a prescrição do produto por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente o nome do paciente e do produto, posologia, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe.

Ocorre que, nos últimos meses, tem sido observada a apresentação de grande quantidade de receitas emitidas de forma inadequada, seja pela simples inclusão da imagem do carimbo do prescritor, sem que a assinatura tenha de fato sido gerada eletronicamente, seja pela utilização de receitas realmente emitidas em meio eletrônico, mas por meio de mecanismos que não permitem a verificação da autenticidade, integridade e validade jurídica da assinatura eletrônica do prescritor.

As falhas observadas na emissão destas receitas podem levar a consequências graves, tendo em vista tratar-se de produto derivado de planta proscrita, cujo acesso é concedido de forma excepcional, sob a responsabilidade exclusiva do médico e do paciente ou responsável legal. Por isso, é relevante que a emissão das receitas de Produtos derivados de *Cannabis* emitidas em meio eletrônico seja regulamentada, de modo a exigir que seja utilizada a assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde, nos termos do [§ 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001](#), da mesma forma que exige a Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, para os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial, como forma de mitigar a fragilidade no sistema de controle existente.

Destaca-se que a aceitação de 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 que inviabilizam a emissão de forma eletrônica.

No que tange à aceitação da assinatura digital em receituários de medicamentos controlados, a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, estabelece que a assinatura digital produzida por meio da Certificação ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira) confere ao documento eletrônico o mesmo valor da assinatura manuscrita aposta no documento físico. No entanto, a assinatura digital reconhecida pela referida Medida Provisória somente é aplicável aos documentos que tenham possibilidade de nascer e se manter eletronicamente.

Dessa forma, no que se refere às prescrições, conforme instituído pela MP nº 2.200-2/2001, a utilização dos certificados digitais produzidos pela Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) garante a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica. Portanto, com respaldo legal, a orientação da Anvisa é de que seja aceito esse tipo de assinatura digital nas prescrições de Receitas de Controle Especial e de medicamentos antimicrobianos, visando **garantir o acesso seguro e o controle necessário dos receituários desses medicamentos**.

Ainda, em função do recente aumento expressivo da quantidade de prescrições emitidas eletronicamente em virtude da pandemia, a Anvisa publicou orientações no seu Portal (disponível em: <https://bit.ly/3drTWdv>) e tem respondido a diversos questionamentos sobre o assunto, sendo demandada especialmente sobre como impedir que uma mesma receita seja aviada mais de uma vez.

Como não há regulamentação que estabeleça requisitos específicos para a prescrição eletrônica, para a admissibilidade das Receitas de Controle Especial e das

receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas eletronicamente, com assinatura digital produzida nos termos instituídos pela Medida Provisória nº 2.200-2/2001, a orientação da Anvisa é de que sejam aplicadas as regras já vigentes na legislação sanitária. A adoção dessa medida visa possibilitar o acesso da população aos medicamentos controlados, antimicrobianos e Produtos derivados de *Cannabis*, minimizando os riscos de propagação do novo coronavírus, em alinhamento com as medidas que já vem sendo tomadas para o enfrentamento desse problema. Contudo, tais regras foram elaboradas para aplicação nos procedimentos relacionados aos receituários emitidos de forma manual e apresentam fragilidades que podem comprometer o controle relacionado aos receituários emitidos eletronicamente.

Destaca-se que a Lei nº 14.063/2020 é cristalina ao determinar que os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial somente serão válidos quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde (Art. 13), que consiste na assinatura produzida com a utilização de processo de certificação disponibilizado pela ICP-Brasil, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

A mesma Lei, no seu Art. 3º, IV, considera o certificado digital ICP-Brasil como o certificado digital emitido por uma Autoridade Certificadora (AC) credenciada na Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), na forma da legislação vigente. A Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) e estabelece que **a utilização dos certificados digitais produzidos pela ICP-Brasil garante a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica**. Dessa forma, a validade jurídica da assinatura digital produzida pela ICP-Brasil advém de um diploma normativo que possui força de lei, razão pela qual apresenta presunção de veracidade e garantia do não-repúdio.

Destarte, configura-se a necessidade do desenvolvimento de normativa que regulamente o tema, em consonância com os requisitos já dispostos na Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, e na Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, para que o procedimento de emissão, prescrição e guarda das Receitas de Controle Especial, de antimicrobianos e de Produtos derivados de *Cannabis* seja realizado de forma segura, **minimizando os riscos de desvio e uso indevido dos medicamentos e produtos dessas classes**.

Assim, a fim de dar cumprimento e operacionalizar o que determina a Lei nº 14.063/2020, faz-se necessário que a proposta de regulamento sobre receitas em meio eletrônico a ser editada pela Anvisa contemple as determinações estabelecidas legalmente, destacando-se que a norma determina que os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial somente serão válidos quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde.

Reitera-se a importância de edição da regulamentação proposta, com a urgência que o caso requer, tendo em vista que, com fulcro na Lei nº 14.063/2020 e na Medida Provisória nº 2.200-2/2001, já circulam em território nacional receituários de medicamentos sujeitos a controle especial emitidos em meio eletrônico sem que a Agência tenha regulamentado o tema e sem que tenha estabelecido medidas de controle específicas, o que pode trazer graves prejuízos à saúde da população. Como exemplo, pode-se citar que **um dos objetivos da regulamentação proposta é garantir que o receituário controlado seja dispensado apenas uma vez**, com ferramenta que possibilite bloquear uma receita que já foi aviada, impedindo que seja aviada novamente. Do ponto de vista das ações de vigilância sanitária, é imperioso que este mecanismo seja criado com urgência, tendo em vista que o

aviamento indiscriminado de uma receita controlada representa sérios riscos à saúde do paciente que consome o medicamento de modo abusivo e pode ser utilizado para prática de ilícitos penais, em condutas que podem ser enquadradas como tráfico de drogas, nos termos da Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas).

Cabe destacar, ainda, que a regulamentação proposta possui caráter de urgência, tendo em vista que constitui medida de enfrentamento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus, declarada por meio da Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, à medida que **facilita o acesso seguro da população a medicamentos essenciais** e, muitas vezes, de uso contínuo, sem que haja necessidade de deslocamentos para realização de consultas e compra de medicamentos, evitando aglomerações de pessoas e **contribuindo para o isolamento social**, o qual é fundamental para diminuir a circulação do vírus.

Por fim, cabe ressaltar que, com respaldo da Lei nº 14.063/2020 e da Medida Provisória nº 2.200-2/2001, já circulam no país receituários em meio eletrônico, sem, contudo, haver regulamentação específica que garanta a **segurança sanitária de todas as etapas do ciclo de vida dos receituários**. Os procedimentos aplicáveis aos receituários físicos têm sido adaptados aos receituários eletrônicos, o que não é considerado ideal, visto que se tratam de documentos de natureza distinta e que necessitam de regulamentação adequada às suas características. O maior risco potencial identificado neste processo é a ausência de mecanismos efetivos que impossibilitem o uso repetido do mesmo receituário eletrônico, ou seja, observa-se fragilidade da tentativa de impedir que seja realizada mais de uma dispensação utilizando a mesma receita, o que faz com que o controle da dispensação não minimize a possibilidade do uso irracional e indevido desses medicamentos.

Para disponibilização da minuta aos comentários e sugestões do público em geral, a GPCON sugeriu o prazo de 30 (trinta) dias. No entanto, destaca-se que esse prazo é inferior ao mínimo previsto pela Portaria 1.471 de 2018.

3. VOTO

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da abertura de processo regulatório e de consulta pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial, das receitas de medicamentos antimicrobianos e de Produtos derivados de *Cannabis* emitidas em meio eletrônico, com dispensa de análise de impacto regulatório (AIR), para o recebimento de contribuições pelo prazo de 60 (sessenta) dias, considerando a necessidade de amplo debate durante o período de CP.

Este é o Voto que encaminho à decisão por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/03/2021, às 18:27, 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 **1353194** e o código CRC **84886E71**.
