



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



NOTA TÉCNICA nº 18/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Orientações sobre a utilização de documentos emitidos por meio eletrônico para solicitação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de Santa Catarina.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Nota Informativa nº 17/2020 DIAF/SPS/SES/SC, que apresenta orientações sobre a utilização de receituários e LME emitidos por meio digital no âmbito do CEAF durante o período de pandemia de Covid-19.

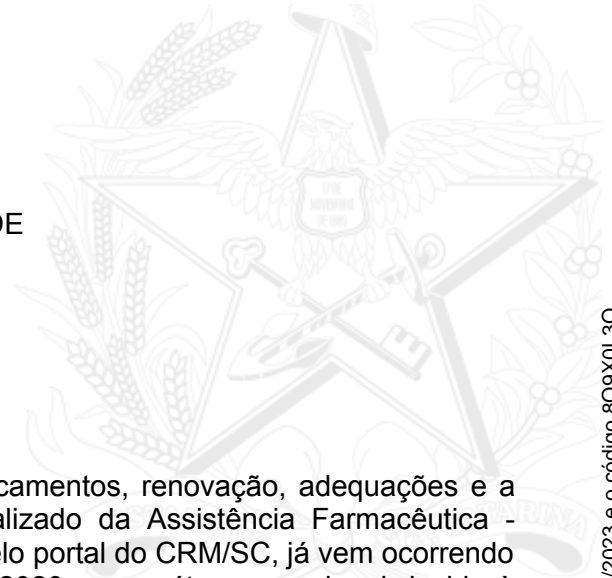
Considerando a Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.299/2021 que Regulamenta, disciplina e normatiza a emissão de documentos médicos eletrônicos;

Considerando 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, onde consta:

DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Informamos:

A abertura de processos de solicitação de medicamentos, renovação, adequações e a dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF mediante prescrições eletrônicas e LME emitidas pelo portal do CRM/SC, já vem ocorrendo na DIAF, no estado de Santa Catarina, desde o ano de 2020 em caráter excepcional devido à pandemia de Covid-19, conforme Nota Informativa nº 17/2020 DIAF/SPS/SES/SC. No entanto, mesmo após ter sido decretado fim da emergência sanitária global de Covid-19, a abertura de processos para acesso aos medicamentos do CEAF com documentos emitidos por meio eletrônico permanecerá mantida.

De acordo com a Lei nº 14.063, 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, ressalta-se que:

Art. 3º: Para os fins desta Lei, considera-se:

I - autenticação: o processo eletrônico que permite a identificação eletrônica de uma pessoa natural ou jurídica;

II - 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;

III - certificado digital: atestado eletrônico que associa os dados de validação da assinatura eletrônica a uma pessoa natural ou jurídica;

IV - 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.

Dessa forma, informamos que **todos os documentos necessários para os procedimentos de solicitação, renovação, adequação e a dispensação de medicamentos no âmbito do CEAF**, tais como: Prescrição médica, Laudo de exames, LME, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, Formulário Médico, além dos demais documentos específicos descritos no resumo de cada patologia **poderão ser emitidos eletronicamente desde que sejam oriundos de plataformas digitais que exijam o uso de assinatura eletrônica certificada pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras (ICP-Brasil)** com Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), garantindo sua validade legal, autenticidade, confiabilidade, autoria e não repúdio.

Resta vedado instruir processos com documentos médicos em formato digital emitidos em portais ou plataformas de instituições ou empresas que não estejam de acordo com o certificado digital por meio do ICP Brasil, com Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2). **Caberá à Unidade**

DIAF/GETAF/GEAAF



de Assistência Farmacêutica (UAF) realizar a validação de pelo menos um dos documentos apresentados (prescrição eletrônica ou LME) antes de encaminhar o processo à Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), assim como, observar o completo preenchimento de todos os documentos antes de enviá-los para avaliação central da DIAF.

Diante do exposto, orientamos que:

Para verificar a integridade e autoria das assinaturas eletrônicas, o governo federal disponibiliza a ferramenta VALIDAR, um serviço de validação de assinaturas eletrônicas disponível no portal gov.br. Seguem orientações para validação de uma receita:

Passo 1. A receita poderá ser emitida em uma das formas:

- Receita impressa contendo Código QR (QR Code);
- Documento em PDF ou outro formato compatível;
- Endereço de Internet (URL).

O farmacêutico deve analisá-la quanto a aspectos técnicos e legislação.

Passo 2. Acessar o site VALIDAR em: <https://validar.iti.gov.br>

Passo 3. Escolher uma das formas de validação:

- “Ler QR Code”
- “Escolher arquivo”
- “Colar URL”

Passo 4. Leia os termos de uso e selecione “Estou de acordo com os termos de uso do serviço”. Clique no botão “Validar” e espere até que seja feita a análise. Em seguida, deverá aparecer uma confirmação de que o documento foi enviado.

Passo 5. O resultado da validação poderá ser aprovado, reprovado ou indeterminado. Ao final da página do resultado, aparece o “Relatório de Conformidade”, que pode ser salvo no botão “Download PDF”.

- **Aprovado:** assinatura em conformidade com a regulamentação da ICP-Brasil;
- **Reprovado:** assinatura não mantém conformidade com a regulamentação da ICP-Brasil;
- **Indeterminado:** informações disponíveis são insuficientes para afirmar se a assinatura está em conformidade ou não com as regulamentações da ICP-Brasil.

É de responsabilidade das UAF realizar a validação de pelo menos um dos documentos emitidos eletronicamente, necessários para solicitação de medicamentos do

DIAF/GETAF/GEAAF



CEAF tais como: Prescrição médica, Laudo de exames, LME, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, Formulário Médico, além dos demais documentos específicos para cada medicamento conforme descrito no resumo de cada patologia. Antes de encaminhar o processo para avaliação central da DIAF deve ser observado o completo preenchimento de todos os documentos.

Além disso é **RECOMENDADO anexar na solicitação do processo do paciente o comprovante da validação da assinatura eletrônica especialmente para os documentos que não estejam identificados com a sigla ICP-Brasil.**

Medicamentos sujeitos a controle especial

Os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial em meio eletrônico somente serão válidos quando atenderem às exigências previstas em legislações sanitárias e estabelecidas pelas Portaria SVS/MS nº 344/1998 e Portaria SVS/MS nº 06/1999.

A possibilidade de assinatura eletrônica em ambiente digital, não se aplica aos receituários de medicamentos sujeitos a controle especial:

- Notificação de Receita A (Lista A1: Metadona e Morfina);
- Notificação de receita de Talidomida;
- Notificação de Receita B (Lista B1: Clobazam);
- Notificação de Receita Especial para Retinóides de uso sistêmico - Lista C2 (Isotretinoína e Acitretina);

Esclarece-se ainda que documentos médicos com assinatura eletrônica devem ser emitidos diretamente em uma plataforma digital, desta forma, os documentos médicos digitais impressos e digitalizados (foto, fotocópia, outros), perdem a validade jurídica, isso acontece porque, uma vez fora do sítio eletrônico, o documento com assinatura digital passa a ser uma mera imagem do que seria o documento eletrônico original. Ou seja, perde-se as referências e a âncora de confiança, bem como impossibilita checar a sua validade. **Sendo assim só devem ser aceitos documentos eletrônicos ORIGINAIS.**

Em relação ao envio de processos para avaliação central da DIAF, as novas solicitações, adequações e renovações deverão ser feitas exclusivamente por meio do SGP-e pelas UNIAFARS e por e-mail protocolodiaf@saude.sc.gov.br pelas UNIAFAM. NÃO serão mais aceitas solicitações realizadas pelos e-mails das patologias.

Fica revogada a Nota Informativa nº 17/2020 DIAF/SPS/SES/SC.

DIAF/GETAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação e estará disponível no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Informes: Notas Técnicas e Notas Informativas → Informes 2023.

Florianópolis, 18 de julho de 2023.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF/GAAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **8Q9X0L3Q**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 18/07/2023 às 15:34:41
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.
(Assinatura do sistema)

✓ **MAIELE DA SILVA BOLLER** (CPF: 043.XXX.929-XX) em 18/07/2023 às 16:40:38
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzXzhROVgwTDNR> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **8Q9X0L3Q** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.