

NOTA TÉCNICA

PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA PARA MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Esta Nota Técnica visa esclarecer o tipo de receituários válidos para prescrição de medicamentos controlados da Portaria 344/98, os antimicrobianos e os inibidores do GLP-1, com o objetivo de garantir a autenticidade, integridade, segurança, rastreabilidade e uso racional desses medicamentos.



| Gestão 2024/2025

1. Diferença entre o(a) Receituário/Prescrição Físico(a), Digitalizado e Eletrônico.

- **Receituário Físico:** A forma tradicional de prescrição em papel, com a assinatura manual do profissional. Essa modalidade ainda é válida e utilizada. Para medicamentos controlados da Portaria 344/98, existem modelos específicos de notificação de receita (A, B, B2, C2 e C3) e receituários de controle especial (para listas C1, C5 e adendos das listas A1, A2 e B1) que devem ser impressos ou fornecidos pela autoridade sanitária, conforme o caso.
- **Receituário Digitalizado (Escaneado ou fotografado):** Este formato, que é simplesmente uma cópia digital (ou fotografada) de um receituário físico assinado à mão, **não é aceito para medicamentos controlados**. A Lei exige que a prescrição tenha a segurança e a fidedignidade garantidas.
- **Receituário Eletrônico com Assinatura Digital:** Esta é a modalidade eletrônica válida. O documento é **criado e assinado digitalmente** por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil (não é um papel escaneado ou fotografado). Essa assinatura digital garante a autenticidade e a integridade da prescrição, sendo equivalente legalmente à assinatura manual.
 - Este é o **único tipo de assinatura eletrônica aceito pela Anvisa** para prescrições de medicamentos controlados (medicamentos das listas C1 e C5, e adendos das listas A1, A2 e B1 da Portaria 344/98, antimicrobianos e inibidores da GLP-1).
 - É uma assinatura de **nível qualificado**, que utiliza certificados digitais emitidos por Autoridades Certificadoras credenciadas pela **Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil)**.
 - Ela garante a **autenticidade e a integridade** do documento eletrônico, sendo legalmente equivalente a uma assinatura manual.
 - A prescrição é gerada digitalmente e assinada diretamente no arquivo PDF ou em formatos específicos (.p7s, .xml), não sendo uma digitalização ou fotografia de um documento em papel.

- A **Assinatura Eletrônica (Gov.br - níveis prata ou ouro)** é uma forma de assinatura eletrônica, mas **não possui o mesmo nível de segurança e validação legal da ICP-Brasil** para **todos os tipos de documentos**. Embora seja aceita para diversos serviços públicos e documentos eletrônicos (conforme o Decreto nº 10.543/2020), a Anvisa e o Conselho Federal de Medicina (CFM) são claros quanto à exigência da assinatura digital ICP-Brasil para a prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial. A Resolução CFM nº 2.299/2021 regulamenta a emissão de documentos médicos eletrônicos, incluindo a prescrição, e estabelece diretrizes para plataformas digitais de prescrição. A plataforma de Prescrição Eletrônica do CFM, desenvolvida em parceria com o CFF e o ITI, está em conformidade com essa resolução e oferece recursos para médicos emitirem receitas, atestados, laudos, entre outros documentos, com segurança e praticidade. **Como segue na Cartilha do CFF, acessada através do link: bit.ly/cartilha-prescricao**

Um receituário físico (em papel) que foi assinado e/ou preenchido à mão e depois digitalizado (escaneado ou fotografado) para PDF não se torna uma prescrição eletrônica válida apenas por ter uma assinatura Gov.br aplicada a ele. A essência do documento ainda é a cópia de um papel, e isso não atende aos requisitos de segurança e rastreabilidade para medicamentos controlados.

- No ato da dispensação, além da validação do receituário eletrônico nos verificadores credenciados é obrigatória a dispensação eletrônica (baixa) do receituário, neste mesmo canal, a fim de evitar a duplicidade de uso.

2. Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR)

- O SNCR é um sistema informatizado que centraliza a numeração de notificações de receita para medicamentos controlados da Portaria 344/98 e é acessado através do link: www.sncr.anvisa.gov.br. Foi criado para substituir o antigo sistema de controle manual, que envolvia a emissão de talonários de receita, de forma descentralizada por cada Vigilância Sanitária.
- Esse sistema tem o objetivo de gerenciar de forma informatizada a distribuição da numeração das Notificações de Receita (A, B, B2, etc.) e Talonários de Receituários. Não se trata de uma plataforma para a emissão de prescrições eletrônicas, mas sim, uma ferramenta para o controle e fornecimento da numeração dessas receitas pelas Vigilâncias Sanitárias, visando aprimorar a segurança e evitar fraudes.

3. Quais medicamentos controlados podem ser dispensados mediante apresentação de receita eletrônica?

- SOMENTE antimicrobianos (RDC/Anvisa nº 471/21 e atualizações), inibidores da GLP-1 (RDC/Anvisa nº 973/2025 e atualizações) e os medicamentos controlados das listas C1 e C5 e dos adendos das listas A1, A2 e B1 (Portaria SVS/MS – 344/1998) podem ser dispensados mediante a apresentação do receituário eletrônico com assinatura digital certificada pela ICP-Brasil.
- Independentemente do medicamento prescrito, é importante frisar que a receita eletrônica, para ser válida precisa preencher todos os pré-requisitos exigidos na legislação e em normativas sanitárias e éticas para o receituário em papel.

4. Existem algumas classes de medicamentos controlados que não podem ser dispensadas mediante receita eletrônica?

- Não podem ser dispensados mediante a apresentação de receituário digital, os medicamentos controlados que exigem notificação de receita A, B1 e B2 e as notificações de receita especial para talidomida e para retinóides de uso sistêmico. Para esses receituários, o paciente precisa do receituário em papel, como sempre foi. Essa não é uma escolha nem do médico e nem da farmácia, mas uma determinação legal.

5. A farmácia é obrigada a aceitar um receituário eletrônico?

- Nem o médico e nem a farmácia são obrigados a aderir à receita **eletrônica**, mas o CFF recomenda aos estabelecimentos farmacêuticos que venham a aderir à tecnologia e que aceitem as receitas digitais com assinatura no padrão ICP-Brasil, uma vez que há garantia de integridade e segurança para todos os envolvidos.

6. Por que a Prescrição Eletrônica é incentivada?

- A prescrição eletrônica traz vários benefícios, como:
- **Segurança:** Reduz o risco de fraudes e falsificações, pois a assinatura digital é difícil de ser replicada e a autenticidade pode ser verificada.
- **Agilidade e praticidade:** Facilita a emissão, o envio e o acesso às receitas.
- **Rastreabilidade:** Permite um maior controle e rastreamento do ciclo de vida da receita, desde a prescrição até a dispensação.
- **Validade nacional:** Assim como as receitas físicas, as eletrônicas, com assinatura digital ICP-Brasil, têm validade em todo o território nacional.

7. Por que a digitalização não é aceita?

A cópia escaneada ou fotografada de uma receita de papel (mesmo que com uma assinatura Gov.br "aplicada" a ela) não oferece as garantias de segurança e autenticidade que a Anvisa exige para medicamentos controlados. A assinatura digital ICP-Brasil, por outro lado, cria um vínculo criptográfico indissolúvel com o documento, permitindo que qualquer alteração seja detectada e que a autoria seja verificada de forma inequívoca.

A Lei nº 14.063/2020 fundamenta a exigência de segurança e fidedignidade para a prescrição eletrônica, e indiretamente veda o uso de receituário físico digitalizado (escaneado ou fotografado) para medicamentos controlados.

8. Escolha da plataforma utilizada pelo prescritor

A segurança da **prescrição eletrônica de medicamentos controlados** vai além da simples **validação da assinatura digital**. Para garantir a integridade do processo e evitar o uso indevido da receita, é fundamental que a plataforma utilizada para a emissão da prescrição também assegure que a dispensação **seja realizada uma única vez**.

A principal preocupação é que algumas plataformas não estão permitindo o acesso do farmacêutico para efetuar o **Registro de Dispensação do Medicamento**. O que pode ocasionar a reutilização da prescrição em farmácias diferentes, permitindo o acesso indevido a substâncias que exigem controle rigoroso.

Para evitar o reuso da prescrição, é imprescindível que a plataforma eletrônica utilizada pelo prescritor:

- **Integre-se com sistemas de dispensação:** A plataforma deve ter a capacidade de comunicar-se com os sistemas das farmácias para registrar a dispensação do medicamento e "invalidar" a receita eletrônica após o primeiro uso. Isso impede que a mesma prescrição seja aceita novamente.
- **Utilize identificadores únicos:** Cada prescrição deve gerar um código ou identificador único que seja rastreado e marcado como "dispensado" após a primeira utilização.
- **Ofereça auditoria e rastreabilidade:** A plataforma deve permitir a auditoria de todas as etapas do processo, desde a emissão até a dispensação, garantindo a rastreabilidade e a identificação de qualquer tentativa de fraude.

Então, é importante que ao escolher e utilizar uma plataforma para prescrições eletrônicas de medicamentos controlados, o prescritor se certifique de que ela ofereça esses mecanismos de segurança robustos. A atenção a esses detalhes é um passo essencial para a proteção dos pacientes e para a conformidade com as regulamentações vigentes. A tecnologia deve ser uma aliada na segurança da saúde, e não uma porta para vulnerabilidades.

9. Outras Normativas Relevantes

Embora a Lei nº 14.063/2020 seja a base para a validade das assinaturas eletrônicas, a **Portaria SVS/MS nº 344/1998** (e suas atualizações) e resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), como a **RDC nº 44/2009** (Boas Práticas Farmacêuticas) e a **RDC nº 471/2021 e suas alterações** (que dispõe sobre antimicrobianos) como a RDC nº 768/2022 e a RDC nº 973/2025, complementam as exigências sobre a forma e o controle das prescrições, tanto físicas quanto eletrônicas.

É importante destacar que, durante a pandemia de COVID-19, houve um período de flexibilização com a **Lei nº 13.989/2020** e a **Portaria GM/MS nº 467/2020**, que permitiram a telemedicina e a emissão de receitas eletrônicas com um escopo mais amplo. No entanto, para medicamentos sujeitos a controle especial, a regra da assinatura qualificada via ICP-Brasil sempre foi mantida como padrão para a segurança e controle.

Em resumo, quando o texto menciona que "A Lei exige que a prescrição digital tenha a segurança e a fidedignidade garantidas", isso quer dizer que não é possível aceitar um receituário escaneado ou fotografado. Baseado principalmente na **Lei nº 14.063/2020**, que define os tipos de assinatura eletrônica e a necessidade da assinatura qualificada (ICP-Brasil) para documentos que exigem maior segurança jurídica, como as receitas de medicamentos controlados.