



PROJETO DE LEI ORDINÁRIA Nº 000610/2023

Dispõe sobre a prescrição eletrônica no âmbito do Estado de Pernambuco e dá outras providências.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE PERNAMBUCO DECRETA:

Art. 1º Fica assegurada a prescrição eletrônica no Estado de Pernambuco.

Parágrafo único. O prescriptor, por meio digital, deverá utilizar a assinatura eletrônica avançada ou qualificada, podendo ser:

I - por meio de certificados e chaves públicas emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil; ou

II - pela utilização de outro meio de comprovação da autoria e integridade de documentos em forma eletrônica, inclusive os que utilizem certificados não emitidos pela ICP-Brasil, desde que admitido pelas partes como válido ou aceito pela pessoa a quem for oposto o documento.

Art. 2º As farmácias e drogarias no âmbito do Estado de Pernambuco, públicas e privadas, ficam autorizadas a dispensarem medicamentos, e demais produtos de interesse à saúde permitidos, por meio de prescrições eletrônicas.

Art. 3º O prescriptor habilitado, após preencher e assinar eletronicamente os receituários, laudos, requisição de exames ou atestados, deverá enviar os documentos ao paciente ou responsável por meio de dispositivo eletrônico, como por correio eletrônico, aplicativos, *Short Message Service - SMS*, entre outros.

Art. 4º A receita eletrônica deverá ser emitida por profissional habilitado, obedecer ao modelo oficial preconizado pelos órgãos sanitários, observando as exigências sanitárias para cada tipo de medicamento prescrito, conter os dizeres legais obrigatórios e seguir as boas práticas de prescrição.

Art. 5º Somente será aceita a receita eletrônica:

I - que seja redigida sem abreviações e de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar de cada produto;

III - que contenha a data e a assinatura do profissional da saúde, o endereço do seu consultório, de seu local de trabalho ou da sua residência e o seu número de inscrição no respectivo conselho profissional.

§ 1º As receitas em meio eletrônico, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar e de estabelecimentos congêneres, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional e se atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências.

§ 2º É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial, atestados e laudos/relatórios emitidos em meio eletrônico.

Art. 6º Para ocorrer a dispensação do medicamento, prescrito no formato eletrônico, o farmacêutico deverá:

I - validar e confirmar a autenticidade e integridade do documento emitido de forma eletrônica, mediante tecnologia segura, como códigos de acesso, senhas ou códigos de barras, que permita acesso à plataforma eletrônica que gerou o documento;

II - registrar a dispensação na plataforma eletrônica geradora da receita eletrônica, a fim de evitar a repetição da mesma dispensação ou nova dispensação indevida em outro estabelecimento.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificativa

Os meios digitais e a internet permitem que diversos processos, antes dependentes do papel, possam ser realizados em forma eletrônica. Esse meio torna-se muito cômodo e seguro para os usuários finais de muitos serviços, que podem resolver muitas exigências a partir de um acesso remoto. Os profissionais da saúde que já oferecem consultas e atendimentos remotos, necessitam de mecanismos seguros e legais para a emissão de receitas, laudos, atestados ou requisições de exames, também por meio eletrônico, beneficiando os pacientes que não irão necessitar de deslocamentos fora de sua residência.

O Conselho Federal de Medicina regulamentou a chamada “telemedicina” (Resolução CFM nº 2.314, de 20 de abril de 2022), uma forma de atenção à saúde, com intermediação do médico, como mais uma ferramenta para permitir que os cuidados médicos possam chegar a locais distantes, ou em situações nas quais o acesso esteja impossibilitado. Esta ferramenta trouxe a receita digital, criada digitalmente, onde o médico assina eletronicamente, por meio de certificado digital emitido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil). Com a assinatura digital garantem-se autoria, integridade, autenticidade do documento, já que a tecnologia da ICP-Brasil criptografa o seu conteúdo no momento da assinatura, evitando alterações.

Além dos médicos, outros profissionais da saúde, dentro de suas áreas de atuação,

também contam com a regulamentação de consultas por teleatendimento, regulamentadas pelos seus respectivos Conselhos Federais.

Com a assinatura digital garante-se autoria, integridade, autenticidade do documento, já que a tecnologia da ICP-Brasil criptografa o seu conteúdo no momento da assinatura, evitando alterações. O médico realiza o preenchimento digital da receita, atestado, laudo/relatório, requisição de exames, assina digitalmente utilizando um certificado ICP Brasil e envia o arquivo assinado ao seu paciente ou responsável. O paciente envia o arquivo à parte interessada, que valida o documento por meio do validador de documentos. Caso seja uma receita, o farmacêutico fará a dispensação desta receita, assinando-a digitalmente e registrando-a junto ao Registro de Dispensação.

O atendimento remoto é mais uma forma de garantir que o paciente tenha acesso ao seu médico, e demais profissionais da saúde, para consulta, acompanhamento e orientação, em momentos em que o encontro pessoal está impossibilitado pela distância. Dessa forma, tendo em vista a tendência de ampliação da telemedicina ou teleconsultas, será necessário prever formas válidas para a emissão de prescrição eletrônica e receitas de medicamentos. De nada adiantaria a consulta e a orientação do profissional, sem que essas atividades sejam concluídas com a prescrição da terapêutica.

A proposta é garantir a efetividade da atuação médico dos profissionais da saúde de forma remota, utilizando-se dos atuais instrumentos tecnológicos e eletrônicos disponíveis, além de garantir a autenticidade da prescrição, laudos/relatórios, exames e atestados. A melhor forma para isso, atualmente, é a assinatura digital e a confirmação de sua autoria por meio de certificação eletrônica. Os sistemas de validação devem ser autorizados pelas autoridades sanitárias brasileiras, de modo a conferir maior confiabilidade e segurança ao processo de prescrição eletrônica.

Quanto à constitucionalidade desse Projeto de Lei, menciona-se a jurisprudência do STF:

Dispositivo de lei distrital que obriga os médicos públicos e particulares do Distrito Federal a notificarem a Secretaria de Saúde sobre os casos de câncer de pele não é inconstitucional. Matéria inserida no âmbito da competência da União, Estados e Distrito Federal, nos termos do art. 23, II, da CF. Exigência que encontra abrigo também no art. 24, XII, da Carta Magna, que atribui competência concorrente aos referidos entes federativos para legislar sobre a defesa da saúde. [ADI 2.875, rel. min. Ricardo Lewandowski, j. 4-6-2008, P, DJE de 20-6-2008.]

Ademais, as regras sobre assinatura eletrônica definidas pelo art. 1º do Projeto de Lei estão de acordo com o previsto na Lei Federal 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, não ferindo, portanto, norma de caráter geral no que diz respeito às previsões de assinaturas eletrônicas consideradas válidas para prescrição eletrônica. Desse modo, os incisos I e II do art. 1º da proposição legislativa respeitam a classificação das assinaturas eletrônicas

definidas pelos arts. 4º, 13 e 14 da Lei Federal nº 14.063/2020, demonstrando a inexistência de conflito de normas ou eventual descumprimento de norma de caráter geral em legislação suplementar.

Cabe referir que o Ministério da Saúde editou a Portaria GM/MS nº 1.348, de 2 de junho de 2022, que dispõe sobre as ações e serviços de Telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Na referida portaria, em seu art. 6º, é prevista a emissão de receitas e atestados médicos à distância, válida em meio eletrônico. No mesmo sentido, a Lei Federal nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022, que autoriza e disciplina a prática da telessaúde em todo o território nacional.

Por fim, ainda citamos a Lei Federal nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente.

Ante o exposto, solicito o apoio de meus pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Reuniões, em 20 de Abril de 2023.

**LUCIANO DUQUE
DEPUTADO**

Às 1ª, 3ª, 9ª, 10ª comissões.