

## PLANO DE TRABALHO

### 1. OBJETO

1.1. Desenvolvimento e provimento de tecnologias de segurança digital aplicadas à gestão do controle e fiscalização de medicamentos controlados e antimicrobianos, utilizando certificação digital ICP-Brasil.

### 2. PRODUTOS E METAS

2.1. Produto 1: Desenvolvimento e provimento de tecnologias de segurança digital aplicadas à gestão do controle e fiscalização de medicamentos controlados sujeitos à Receita de Control Especial e medicamentos antimicrobianos, utilizando certificação digital ICP-Brasil.

A tecnologia deverá atender aos seguintes requisitos:

- Integração com sistemas de prescrição eletrônica e dispensação de medicamentos utilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde;
- 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. Este item é imprescindível do ponto de vista das ações de vigilância sanitária, 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;
- Garantir a cadeia de rastreabilidade em meio eletrônico do receituário digital;
- Além de validar a autenticidade da assinatura digital, deve ser validada também a qualificação do profissional, por meio de integração, de forma sempre atualizada, com as bases de dados dos Conselhos profissionais envolvidos (medicina, medicina veterinária, odontologia e farmácia);
- Permitir que o estabelecimento dispensador consiga validar uma receita apresentada de forma impressa pelo paciente. A receita poderia conter, por exemplo, QRcode, link que possa ser digitado, etc.;
- Possibilidade de validar receituários emitidos por meio de outras plataformas de prescrição eletrônica, indicando quais requisitos tecnológicos são necessários para as outras plataformas. A validação não deve se restringir à validação somente de formulários ou modelos disponibilizados pelo CFM ou outras plataformas específicas;
- Coexistência do sistema de prescrição eletrônica com as prescrições realizadas em meio físico, pois nem todos os prescritores e farmacêuticos têm acesso à internet e à assinatura digital. Tendo em vista a diversidade de realidades pelo país, torna-se inviável a definição de uma data para o fim da prescrição em meio físico;
- Previsão de plano de contingência, a ser usado no caso de falha ou indisponibilidade do sistema;
- Monitoramento do uso da solução durante o prazo de vigência da parceria, a fim de auxiliar a Anvisa na tomada de decisão sobre o melhor modelo de transferência da solução;
- Envolvimento das autoridades sanitárias locais no processo de desenvolvimento da solução, tendo em vista a competência das Visas na emissão de receituários, controles, fiscalização, investigação, processo administrativo, etc.
- Permitir o armazenamento e a transferência dos dados para a Anvisa, bem como o acesso pelas Autoridades Sanitárias locais, para fins de fiscalização e monitoramento;

2.2. Produto 2: Desenvolvimento e provimento de tecnologias de segurança digital aplicadas à gestão do controle e fiscalização de medicamentos controlados sujeitos à Notificação de Receita, utilizando certificação digital ICP-Brasil.

Além dos requisitos descritos no item 2.1 deste Plano de Trabalho, a tecnologia referente ao produto 2 deverá ser integrada ao Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), que está atualmente em fase de desenvolvimento e viabilizará o gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e