

MELISSA SERIAMA POKORNY

Proposta de automação e padronização do processo de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos no Brasil baseada no Sistema Autenticador e Transmissor (SAT) aplicado ao controle fiscal do comércio varejista

São Paulo
2017

MELISSA SERIAMA POKORNY

Proposta de automação e padronização do processo de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos no Brasil baseada no Sistema Autenticador e Transmissor (SAT) aplicada no controle fiscal do comércio varejista

Dissertação apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Sistemas de Potência

Orientador: Prof. Dr. Augusto Ferreira Brandão Junior

São Paulo
2017

Este exemplar foi revisado e corrigido em relação à versão original, sob responsabilidade única do autor e com a anuência de seu orientador.

São Paulo, _____ de _____ de _____

Assinatura do autor: _____

Assinatura do orientador: _____

Catálogo-na-publicação

Pokorny, Melissa

Proposta de automação e padronização do processo de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos no Brasil baseada no Sistema Autenticador e Transmissor (SAT) aplicado ao controle fiscal do comércio varejista / M. Pokorny -- versão corr. -- São Paulo, 2017.
131 p.

Dissertação (Mestrado) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia de Energia e Automação Elétricas.

1.Sistema Autenticador Transmissor SAT 2.Prescrição Médica 3.Receita Médica Eletrônica I.Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia de Energia e Automação Elétricas II.t.

DEDICATÓRIA

Para a minha família.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, que sempre trabalharam arduamente para me dar uma educação de qualidade, além de me ensinarem os valores que conduzem a minha jornada nesta vida.

Ao Professor Doutor Eduardo Mario Dias, por ter me dado a oportunidade de trabalhar no grupo de pesquisa GAESI e mudar a minha vida profissional completamente, passando da área jurídica para participação em projetos de automação dos mais variados setores. Agradeço principalmente pela confiança depositada em mim e incentivo para sempre continuar o meu caminho na seara do conhecimento.

Ao Professor Doutor Augusto Ferreira Brandão Junior, por ter aceito o desafio de me orientar.

Ao Doutor Vidal Augusto Zapparoli Castro Melo, meu mentor. Obrigada pela paciência, pelos ensinamentos, pelas críticas sempre construtivas e, principalmente, pela sua generosidade para com todos os seus colegas de trabalho.

À minha querida Luzia do Carmo Namiki, por ser uma pessoa incrivelmente prestativa e “mãe” de todos os alunos da pós-graduação, muito obrigada pela sua ajuda! Seus conselhos, suas providências e seu apoio moral foram essenciais para que eu conseguisse desenvolver o meu trabalho.

Aos meus queridos amigos que me ajudaram, apoiaram e deram forças para eu concluir o meu trabalho, especialmente: Maria Lídia Rebello Pinho Dias Scoton, Alinne Lopomo Beteto, Vanessa Shizuru Cavagnoli e Ricardo Mitsuo Sato.

A todos vocês, meus sinceros agradecimentos.

RESUMO

Esta pesquisa tem por finalidade propor um modelo de automação e padronização do processo de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos no Brasil, baseado no Sistema Autenticador e Transmissor (SAT) aplicado ao controle fiscal do comércio varejista e implementado no Estado de São Paulo, Brasil. Busca-se analisar o cenário atual de prescrição médica no país, suas características operacionais, os problemas cada vez mais frequentes ligados ao comércio irregular de medicamentos e o uso abusivo de substâncias controladas. São apresentadas as medidas adotadas para o controle do setor no Brasil, em Portugal e nos Estados Unidos da América, bem como seus requisitos e grau de operacionalização. Com base na lacuna encontrada nas ações adotadas pelo Brasil, apresenta-se a motivação do presente trabalho, a busca pelas características do cenário brasileiro e a respectiva não aderência do mesmo às propostas internacionais, principalmente pelo fato dessas demandarem infraestrutura técnica, ordenamento jurídico e disponibilidade de investimentos incompatíveis. Diante de referida necessidade, buscou-se em outras áreas um modelo de controle de processos que fosse aderente à realidade brasileira apresentada, razão pela qual uma solução encontrada foi a utilizada para o controle do comércio varejista, por meio do equipamento SAT (Sistema Autenticador Transmissor), que é responsável pela geração de Cupons Fiscais Eletrônicos. Assim, o trabalho consiste em utilizar os conceitos traçados para o modelo fiscal e adaptar às necessidades da prescrição médica, propondo um novo modelo de automação e controle do processo de prescrição e dispensa de medicamentos baseado na Receita Médica Eletrônica (RM-e).

Palavras-chave: Sistema Autenticador e Transmissor (SAT). Prescrição médica. Receita Médica Eletrônica (RM-e). Dispensação de medicamentos.

ABSTRACT

This research aims to propose a model of automation and standardization of the process of control of medical prescription and dispensing of medicines in Brazil, based on the Authentication and Transmission System (Sistema Autenticador Transmissor – SAT) applied to the fiscal control of the retail trade and implemented in the State of São Paulo, Brazil. The aim is to analyze the current scenario of medical prescription in the country, its operational characteristics, the increasingly frequent problems related to irregular drug trade and the abusive use of controlled substances. The measures adopted to control the sector in Brazil, Portugal and the United States of America, as well as their requirements and degrees of operation are presented. Based on the gap found in the actions adopted by Brazil, the motivation of the present study is the search for the characteristics of the Brazilian scenario and its non-adherence to the international proposals, mainly because they require technical infrastructure, legal order and availability Incompatible investments. In view of this need, a process control model was searched in other areas that adhered to the Brazilian reality presented, which is why a solution found was used to control the retail trade, through the SAT (Authentication and Transmission System), which is responsible for the generation of Electronic Tax Coupons. Thus, the work consists of using the concepts outlined for the fiscal model and adapting to the needs of the medical prescription, proposing a new model of automation and control of the prescription and dispensing process based on Electronic Medical Prescription (Receita Médica Eletrônica RM-e).

Keywords: Authentication and Transmission System (SAT). Medical prescription. Electronic Prescription. Dispensing of medicines.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Elos de uma cadeia logística genérica.....	14
Figura 2 - Mapeamento de atores, quantidades e relacionamentos envolvidos na cadeia de medicamentos no Brasil.....	15
Figura 3 - Venda de medicamentos no mercado brasileiro (canal farmácia).....	16
Figura 4 - Total de inscrições ativas de médicos distribuídas por Estados.....	18
Figura 5 - Modelo de Receituário Controle Especial	27
Figura 6 - Modelo de Notificação de Receita A	29
Figura 7 - Modelo de Notificação de Receita B	30
Figura 8 - Modelo de Notificação de Receita Especial para Retinóides Sistêmicos..	30
Figura 9 - Modelo de Notificação de Receita Talidomida.....	31
Figura 10 - Receita médica simples prescrita para a Autora	35
Figura 11 - modelo de Notificação de Receita tipo “A” original e falso	38
Figura 12 - Tela de prescrição do Sistema Medsystem Web.....	42
Figura 13 - Tela do Medsystem Web que apresenta a consulta ao banco de patologias	43
Figura 14 - Modelo de tela de visualização da prescrição médica	44
Figura 15 - Exemplo de consulta à base de medicamentos.....	45
Figura 16 - Modelo de posologia feita pelo médico	46
Figura 17 - Modelo de prescrição digital	47
Figura 18 - Modelos de Vinheta	53
Figura 19 - Diagrama com os principais blocos sistêmicos da estrutura de prescrição em Portugal.....	54
Figura 20 - Modelo de materialização de uma receita prescrita por via eletrônica....	56
Figura 21 - Processo para criar e gerar uma prescrição eletronicamente	60
Figura 22 - Exemplo do resumo da prescrição eletrônica para conferência e envio pelo médico.....	62
Figura 23 - Modelo de camadas da arquitetura proposta por JASON.....	66
Figura 24 - Benefícios do SNGPC comparado com modelo antigo.....	68
Figura 25 - Tela de cadastramento de estoque de um medicamento para geração do inventário.....	70
Figura 26 - Arquitetura de processos do SNGPC.....	71
Figura 27 - Dados de mensagem SNGPC/Drogaria.....	72
Figura 28 - Exemplo de DataMatrix.....	76
Figura 29 - Modelo de transmissão de eventos definido pela IN nº 06/14.....	78
Figura 30 - Médico prescrevendo em hospital referência em qualidade e tecnologia	81
Figura 31 - Unidade móvel de saúde do SUS	82
Figura 32 - Barco médico-hospitalar utilizado pela Marinha do Brasil para atendimento médico na região do Pantanal	82
Figura 33 - Médico da Marinha do Brasil em atendimento a paciente no consultório do barco médico-hospitalar	83
Figura 34 - Atendimento médico itinerante na Floresta Pública do Antimary (Estado do Acre).....	83
Figura 35 - Consulta ao Cupom Fiscal Eletrônico por meio de aplicativo de smartphone	93
Figura 36 - extrato impresso do primeiro CF-e com validade jurídica	94
Figura 37 - Emissão de Cupons Fiscais Eletrônicos por dia	96

Figura 38 - Componentes tecnológicos e interações operacionais do modelo do SAT aplicados ao controle do ato da prescrição médica.....	99
Figura 39 - Diagrama da arquitetura de camadas do modelo SAT.....	105
Figura 40 - Principais processos dentro da camada de negócios do SAT-RM-e.....	108

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Lista de substâncias controladas com possibilidade de prescrição	23
Tabela 2 - Dados da Notificação da Receita.....	28
Tabela 3 - Requisitos mínimos exigidos para a Receita Médica e Notificação de Receita	100
Tabela 4 - Requisitos adicionais exigidos para a Notificação de Receita	101
Tabela 5 - Requisitos mínimos necessários na Receita Médica Eletrônica (RM-e)	102

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AC	Aplicativos Comerciais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
CC	Cartão do Cidadão português
CF-e	Cupom Fiscal Eletrônico
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CFM	Conselho Federal de Medicina
CID	Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde
CNES	Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda
CPF	Cadastro de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda
CRM	Conselho Regional de Medicina
CS	Centro de Saúde português
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
DPF	Delegacia da Polícia Federal
ECF	Emissor de Cupom Fiscal
EHR	Electronic Health Records
EMR	Electronic Medical Records
EUA	Estados Unidos da América
HITECH	Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMS	Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação
ICP-BRASIL	Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira
IN	Instrução Normativa

INFARMED	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
IUM	Identificador Único de Medicamento
JIFE	Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes
MM/AA	Data no formato mês e ano
MP	Ministério Público
NFC-e	Nota Fiscal do Consumidor Eletrônica
NR	Notificação de Receita
ONC	Office of the National Coordinator for Health Information Technology
ONU	Organização das Nações Unidas
PEM	Prescrição Eletrónica Médica
PRVR	Portal de Requisição de Vinhetas e Receitas
PwC	Pricewaterhouse Coopers
RCE	Receita de Controle Especial
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa
RECM	Regime Especial de Comparticipação de Medicamentos
RG	Número do Registro Geral presente na Carteira de Identidade
RM-e	Receita Médica Eletrônica
RNU	Registro Nacional do Utente
RSP	Receita Sem Papel
RT	Responsável Técnico do estabelecimento
SAT	Sistema Autenticador Transmissor
SAT-CF-e	Projeto denominado Sistema Autenticador Transmissor para Cupom Fiscal Eletrónico
SCP	Sistema Central de Prescrição
SEFAZ	Secretaria da Fazenda Estadual
SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
SNGPC	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
SNS	Serviço Nacional de Saúde de Portugal
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde de Portugal
SUS	Sistema Único de Saúde

SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
TI	Tecnologia da Informação
UF	Unidade Federativa do Brasil
USB	Universal Serial Bus
WHO	World Health Organization
XML	eXtensible Markup Language

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
2. DEFINIÇÕES DE PRESCRIÇÃO, RECEITA, NOTIFICAÇÃO DE RECEITA E RESPECTIVO CONTEXTO ATUAL BRASILEIRO	22
2.1 Definições	22
2.2 Contexto Atual	32
3. SISTEMAS ELETRÔNICOS RELACIONADOS À PRESCRIÇÃO MÉDICA E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E NO EXTERIOR	40
3.1 Sistema Medsystem Web.....	41
3.2 Sistema de Prescrição Digital Memed.....	44
3.3 Sistema MDMED – Software Médico	47
3.4 Sistemas e processos de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos em Portugal.....	49
3.5 Sistemas e processos de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos nos EUA.....	57
3.6 Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).....	66
3.7 Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).....	73
4. CONCEITUALIZAÇÃO DA PROPOSTA: FUNDAMENTOS TEÓRICOS-METODOLÓGICOS	80
5. PROPOSTA DE MODELO DE AUTOMAÇÃO E PADRONIZAÇÃO DO PROCESSO DE CONTROLE DA PRESCRIÇÃO MÉDICA E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	98
5.1 RECEITA MÉDICA ELETRÔNICA (RM-e)	100
5.2 Processo de Controle	105
5.2.1 Órgão Central de Controle	109
5.2.2 Fabricante de Equipamento SAT	111
5.2.3 Hardware do Equipamentos SAT.....	111
5.2.4 Órgão Técnico Responsável pela Homologação de Equipamentos SAT	112
5.2.5 Software interno do equipamento SAT.....	113
5.2.6 Desenvolvedor de Software de Prescrição Médica.....	115
5.2.7 Médico Prescritor.....	116
5.2.8 Responsável legal pelo estabelecimento médico (consultório, clínica, hospital)	118
5.2.9 Paciente.....	119
5.2.10 Ponto de Dispensação (Farmácia).....	120
6. CONCLUSÃO	121
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	125

1. INTRODUÇÃO

A atribuição de elementos de segurança à cadeia logística tornou-se uma necessidade em praticamente todos os setores da economia, especialmente naqueles em que existe um risco para a saúde de seus usuários finais.

De fato, ter o controle não apenas da qualidade do produto, mas também de todo o seu histórico, desde a escolha dos insumos, produção, distribuição, venda e/ou dispensação, é fundamental para caso de falha em algum desses elos.

No caso de logística reversa, por exemplo, esse controle é vital para a contenção ou a amenização do problema e permite que um produto, ou um conjunto de produtos, seja identificado e retirado do mercado o mais rápido possível.

Outra informação de bastante relevância é a identificação do consumidor do produto. Saber quem é o paciente é essencial para que as providências, em caso de produtos defeituosos, sejam tomadas a tempo de evitar seu consumo ou, então, adotar medidas para minimizar, ou mesmo combater, o incidente.

Ao se retratar uma cadeia logística, muitos autores a representam de uma forma genérica, com a apresentação simplificada de seus elos, conforme disposto na Figura 1:

Figura 1 - Elos de uma cadeia logística genérica



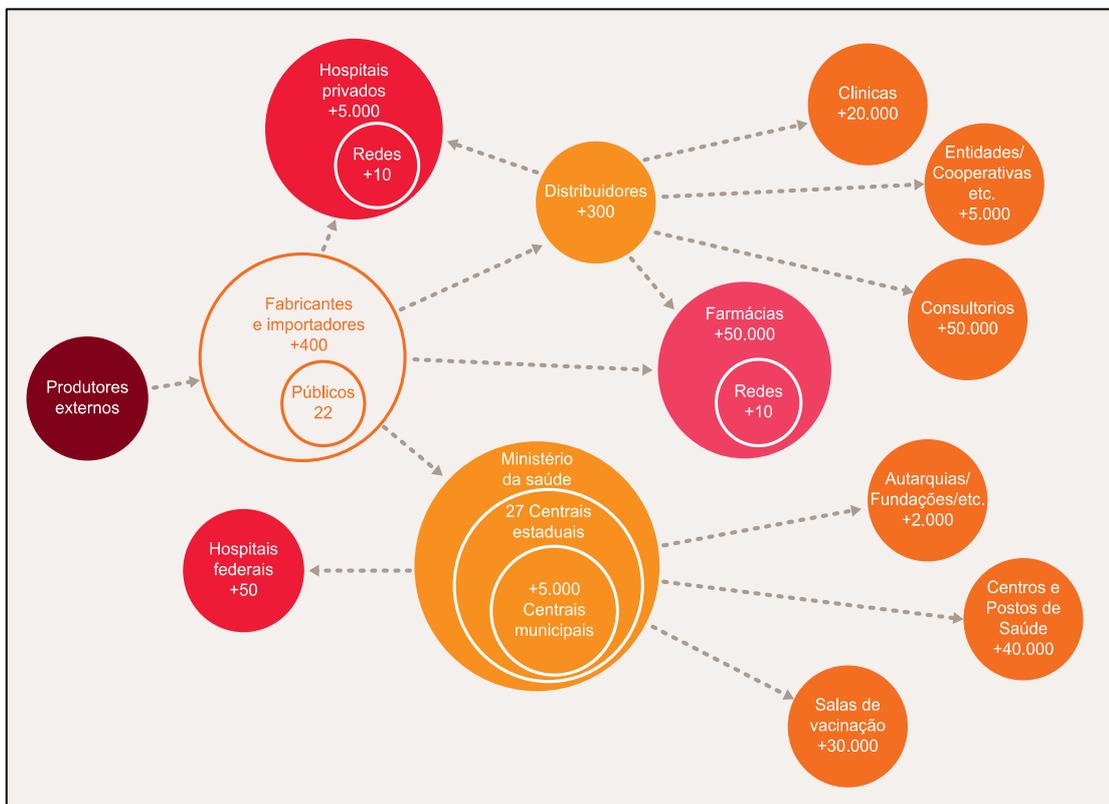
Fonte: Contecsi (2016)

A representação simplificada pode, inicialmente, conduzir à conclusão de que é fácil aplicar procedimentos de controle nos processos de uma cadeia logística. Porém, na prática, diante da representação de uma cadeia logística real, as regras de mercado,

negociações e variáveis externas ao processo acrescentam níveis de complexidade que tornam tais iniciativas desafiadoras.

Um exemplo desta complexidade, e foco de interesse deste trabalho, foi demonstrado pela empresa privada de consultoria *Pricewaterhouse Coopers* (PwC), ao mapear os atores do setor de medicamentos no Brasil, suas respectivas quantidades e relações. A Figura 2 apresenta o resultado do mapeamento de forma gráfica, permite observar que o processo não é linear conforme representado na cadeia logística genérica e retrata, por exemplo, relações diretas entre fabricantes e farmácias, fabricantes e hospitais públicos/privados.

Figura 2 - Mapeamento de atores, quantidades e relacionamentos envolvidos na cadeia de medicamentos no Brasil



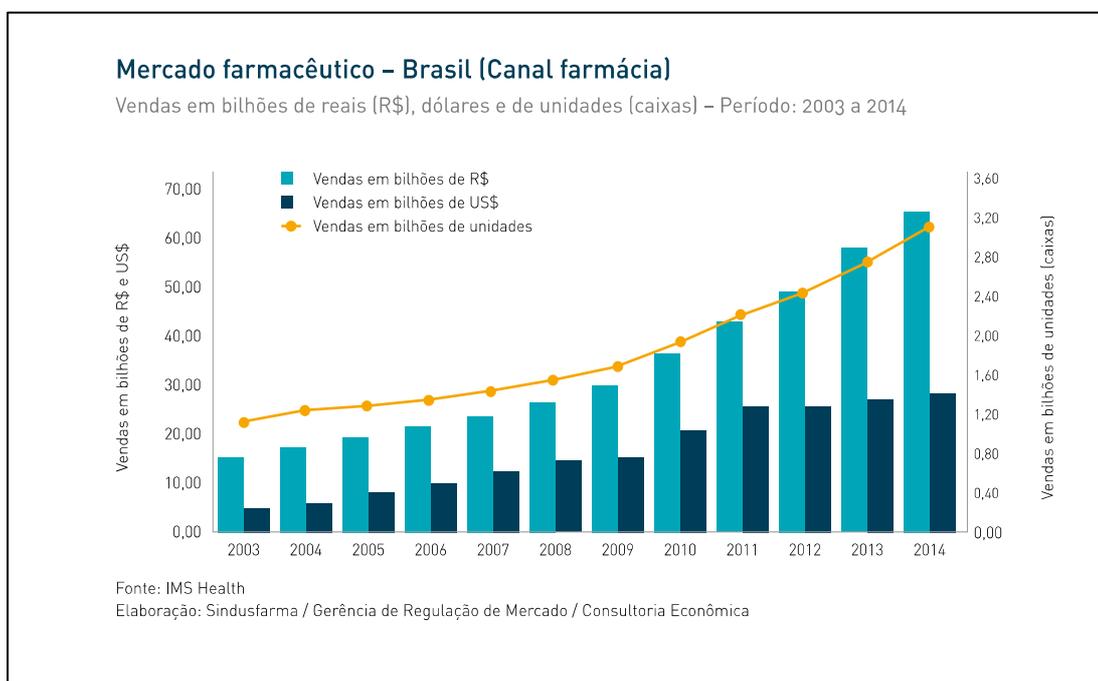
Fonte: PwC (2014).

Os números apresentados são bastante expressivos. Assim, ter o conhecimento e o controle de todos os medicamentos que circulam no país requer um esforço tanto do setor privado, como do setor público-administrativo.

No Brasil foram vendidas 3,12 bilhões de caixas de medicamentos no ano de 2014 (legalmente e pelas farmácias), representando o valor de R\$65,8 bilhões – em valores correntes, a preços de fábrica, sem desconto e com impostos inclusos. (SINDUSFARMA, 2015)

A Figura 3 apresenta a progressão da venda de medicamentos, desde 2003 até 2014, tanto em número de unidades (caixas), quanto em valores expressos em reais e dólares americanos. É possível observar o aumento do mercado ao longo deste período, tendo mais do que duplicado a quantidade de unidades vendidas, bem como os valores arrecadados com as vendas, tanto em dólares, quanto em reais.

Figura 3 - Venda de medicamentos no mercado brasileiro (canal farmácia)



Fonte: Sindusfarma (2015)

O mercado, em um contexto mundial, teve o valor estimado de vendas em torno de US\$ 590 bilhões no ano de 2014, segundo um levantamento feito pela IMS Health¹ e publicado pelo Sindusfarma (2015). O Brasil, que ocupava o 10º lugar em 2008, no ranking dos mercados mundiais, poderá passar para o 5º lugar em 2018.

¹ IMS Health é uma empresa multinacional atuante na área de tecnologia e informação para o setor de saúde.

A preocupação do Governo com o controle da cadeia de medicamentos inicia-se na medida em há um número crescente de produtos falsificados circulando no mercado nacional, inclusive inseridos dentro da cadeia legítima de suprimentos, colocando em risco a saúde do paciente/consumidor.

Um estudo feito por Chaudhry e Zimmerman (2013), apresentou um levantamento sobre o crescimento mundial do comércio de produtos falsificados e as dificuldades de se mensurar o problema (por ser esta uma atividade ilegal e faltar documentação precisa). Os números levantados no estudo decorreram de informações sobre apreensões alfandegárias e policiais, sugerindo que, na realidade, sejam muito mais elevados.

Soma-se a isso a popularização das vendas por meio da *Internet* e a respectiva distribuição via correios, cujo combate à venda de produtos falsificados acaba sendo dificultado pela criação de páginas falsas (WHO, 2012).

Outro fator de preocupação do Governo se dá em relação à falsificação de receitas médicas para a aquisição de produtos controlados. O número total de médicos ativos inscritos no Conselho Federal de Medicina (CFM) e a extensão territorial do país demonstram a complexidade envolvendo o controle das prescrições feitas em território nacional.

Existem atualmente² no Brasil 426.124 médicos inscritos no CFM, distribuídos pelos 5.570 municípios que percorrem os 8.515.767,049 km² de extensão territorial. (CFM, 2016; IBGE, 2016) A Figura 4 apresenta a distribuição da inscrição dos profissionais de medicina em relação às Unidades Federativas (UF) do país.

² Dados obtidos em 02/11/2016.

Figura 4 - Total de inscrições ativas de médicos distribuídas por Estados

UF	Principal	Secundária	Estudante Estrangeiro	Total	Última Atualização em
AC	798	132	0	930	01/11/2016
AL	4.250	365	0	4.615	01/11/2016
AM	4.580	329	0	4.909	01/11/2016
AP	622	228	0	850	20/10/2016
BA	19.221	1.822	0	21.043	01/11/2016
CE	11.954	769	2	12.725	01/11/2016
DF	11.445	1.942	0	13.387	31/10/2016
ES	8.782	889	0	9.671	01/11/2016
GO	11.205	2.126	0	13.331	01/11/2016
MA	4.786	1.471	0	6.257	01/11/2016
MG	45.827	3.377	1	49.205	02/11/2016
MS	4.672	780	0	5.452	01/11/2016
MT	4.632	745	0	5.377	27/10/2016
PA	7.248	925	0	8.173	01/11/2016
PB	5.899	930	0	6.829	01/11/2016
PE	14.926	1.898	0	16.824	01/11/2016
PI	3.920	365	0	4.285	01/11/2016
PR	22.197	1.730	0	23.927	01/11/2016
RJ	62.228	2.359	0	64.587	02/11/2016
RN	5.143	683	0	5.826	01/11/2016
RO	2.239	383	0	2.622	01/11/2016
RR	680	124	0	804	01/11/2016
RS	28.874	947	59	29.880	01/11/2016
SC	13.380	2.346	0	15.726	01/11/2016
SE	3.313	444	0	3.757	01/11/2016
SP	121.302	7.106	0	128.408	02/11/2016
TO	2.001	566	0	2.567	01/11/2016
Total de inscrições principais: 426.124					
Total de inscrições secundárias: 35.781					
Total de estudantes estrangeiros: 62					
O total de médicos em atividade no país é o resultado do somatório das principais ativas em todas as Unidades da Federação: 426.124					

Fonte: CFM (2016)

Os dois extremos da concentração de profissionais por Estado apresentam uma diferença abissal, sendo o Estado de São Paulo o local com o maior número de médicos inscritos (121.302) e o Amapá com o menor (622). Somando os Estados da região norte do Brasil (Acre, Amapá, Amazonas, Pará, Rondônia, Roraima e Tocantins), verifica-se uma densidade de aproximadamente 1 médico para cada 212 km² extensão territorial. Em relação à região sudeste do país (Espírito Santo, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo), a densidade é de 1 médico para cada 3,9 km² de território.

Isto faz com que o ambiente de trabalho para a prescrição de medicamentos e os pontos de dispensação variem muito conforme a região do país, abrangendo desde locais com infraestrutura tecnológica de ponta, como consultórios, hospitais e farmácias em grandes centros urbanos, passando por locais desprovidos de uma infraestrutura mais aprimorada, até locais com atendimento completamente

improvisado, como ocorre nos serviços itinerantes prestados à população habitante de florestas.

Outras duas preocupações do Governo são o uso incorreto de medicamentos e a combinação indevida de substâncias, que podem causar danos à saúde dos pacientes, levando, por vezes, a óbito.

Em 2006, o Brasil foi apontado como o maior consumidor mundial de anfetaminas com finalidade emagrecedora, pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE)³, cujo relatório foi encaminhado à Organização as Nações Unidas (ONU) para conhecimento e adoção de medidas cabíveis. (ANVISA, 2010a)

Um exemplo da combinação perigosa identificada pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária – Anvisa⁴ (2010a) é o uso de cloridrato de sibutramina com substâncias diuréticas ou laxativas. O cloridrato de sibutramina atua no sistema nervoso central e, normalmente, promove uma sensação de saciedade alimentar, sendo indicada para tratamento de obesidade ou necessidade clínica de perda de peso. Esta substância, por si só, é capaz de causar problemas cardiovasculares, tanto que na Europa a sua comercialização foi suspensa e nos Estados Unidos da América houve um aumento das recomendações e restrições para seu uso. A Anvisa identificou que muitas pessoas utilizam esta combinação para acelerar o emagrecimento, especialmente em períodos que coincidem com o verão brasileiro.

No intuito de monitorar e fiscalizar o comércio de medicamentos que possuem em sua composição substâncias controladas pela autoridade sanitária, o Governo Brasileiro criou, além da conhecida Receita Médica, dois outros documentos, cuja utilização se dá conforme a classificação atribuída às substâncias. São eles: Receita de Controle Especial (RCE) e Notificação de Receita (NR).

³ A Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) - ou International Narcotics Control Board (INCB) - é um órgão de fiscalização independente para a implementação das Convenções Internacionais das Nações Unidas de controle de drogas. Foi estabelecida em 1968 de acordo com a Convenção de Drogas de 1961. (<https://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/drogas/jife.html>) . Acesso em 10/10/16.

⁴ A Anvisa é uma autarquia federal brasileira criada pela nº 9.782, de 26 de janeiro 1999. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>. Acesso em 01/12/2016.

Os três documentos citados, na quase totalidade dos casos, ainda são concebidos unicamente sob a forma de papel, assinados e carimbados pelo médico – sem a inclusão da informação em uma base de dados centralizada de um órgão controlador – com entrega física do documento ao paciente para que este adquira o medicamento no ponto de dispensação.

Com o objetivo de controlar o setor, o Governo Brasileiro, por meio da Anvisa, idealizou dois sistemas: o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). O primeiro já está em operação com a implantação em farmácias e drogarias privadas do país; o segundo ainda se encontra em fase de regulamentação.

O SNGPC foi idealizado em 2007 e objetiva monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias controlados pelo Governo. Em seus processos encontram-se várias etapas que são realizadas manualmente e seu escopo de atuação é limitado às farmácias e drogarias privadas.

O SNCM, por sua vez, tem um escopo amplo e foi concebido em 2009, pela Lei nº 11.903. Ele envolve o controle da produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária de todos os medicamentos dentro do território nacional, dando início à rastreabilidade de medicamentos no Brasil. Até o presente momento, as regras publicadas do SNCM são relativas às etapas de produção e distribuição dos medicamentos. Tanto a prescrição, quanto a dispensação para o paciente, ficaram ausentes de regulamentação.

Existe, portanto, uma lacuna no processo de controle do Governo Brasileiro que pode ser preenchido com a criação da Receita Médica Eletrônica (RM-e), capaz de registrar as informações relativas à prescrição de medicamento(s) específico(s) para um determinado paciente de forma totalmente eletrônica, estruturada com os recursos de automação do Sistema Autenticador e Transmissor (SAT), já aplicado no controle da arrecadação tributária em estabelecimentos do varejo do Estado de São Paulo, Brasil.

Assim, este trabalho tem por finalidade analisar a aplicabilidade do conceito em uso para o controle fiscal do comércio varejista (SAT) e realizar a sua proposição para a

automação e padronização do processo de controle da prescrição e dispensação de medicamentos.

A aderência do setor fiscal com o setor médico se baseou nas similaridades encontradas. Isso porque, em ambos os casos, existem portadores de um documento que não são especialistas no assunto em questão; estabelecimentos emissores do documento com diferentes estruturas organizacionais; e a necessidade de controle central de um órgão governamental.

A parte dedicada ao desenvolvimento da dissertação, portanto, é composta de cinco capítulos, organizados de forma a relatar um panorama dos modelos utilizados e em desenvolvimento para controle da emissão de receitas médicas e da dispensação de medicamentos, bem como estruturar a proposta da adoção do modelo aplicado ao setor fiscal com as devidas customizações das regras de negócio necessárias ao setor de medicamentos. O Capítulo 2 trata as definições de prescrição, receita e notificação de receita, seus tipos e seus respectivos problemas que fomentaram a proposta deste trabalho; o Capítulo 3 trata dos sistemas eletrônicos que envolvem a prescrição e controle de medicamentos no Brasil, tanto sistemas da iniciativa privada, quanto sistemas do Governo Federal Brasileiro e os sistemas vigentes existentes em Portugal e nos Estados Unidos da América; o Capítulo 4 apresenta os fundamentos teórico-metodológicos que justificam a proposta deste trabalho, com a comparação das atividades de médicos prescritores e a cadeia de medicamentos com as atividades de estabelecimentos comerciais varejistas e seu respectivo controle; o Capítulo 5 apresenta a proposta de automação e padronização do processo de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos no Brasil, estruturada na geração, transmissão e comprovação da dispensação da Receita Médica Eletrônica (RM-e) e nos recursos de automação, segurança e validade jurídica oriundos da customização das regras de negócio do SAT. Por fim, o Capítulo 6, formula as conclusões correspondentes aos objetivos do trabalho, os benefícios da solução e apontamentos para futuros trabalhos.

2. DEFINIÇÕES DE PRESCRIÇÃO, RECEITA, NOTIFICAÇÃO DE RECEITA E RESPECTIVO CONTEXTO ATUAL BRASILEIRO

2.1 Definições

O medicamento é definido como o “*produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico*”. (BRASIL, 1973; SVS, 1998).

Existem três grandes grupos de medicamentos comercializados no Brasil:

- os que são vendidos livremente nas farmácias e cuja dispensação não necessita de prescrição médica. São os casos, por exemplo, de analgésicos para dor de cabeça, comprimidos efervescentes para amenizar os sintomas de resfriados, pastilhas para eliminar ou amenizar os efeitos da azia, entre muitos outros medicamentos;
- os que necessitam de prescrição médica para serem dispensados e devem possuir embalagens com tarja vermelha contendo a frase: “venda sob prescrição médica”.
- os de controle especial, com regras específicas para prescrição e dispensação de acordo com cada classificação feita pelo Governo Federal. Sobre estas substâncias o Governo controla, inclusive, a importação/exportação, produção, transporte e comercialização.

A Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (órgão substituído pela Anvisa), nº 344, de 12 de maio de 1998 previu listas classificatórias das substâncias com vendas permitidas (embora controladas) e as que são proibidas de serem prescritas e dispensadas em território nacional. A Tabela 1 apresenta a classificação das substâncias passíveis de prescrição.

Tabela 1 - Lista de substâncias controladas com possibilidade de prescrição

Tipo de lista	Descrição	Número de substância
A1	Lista das substâncias entorpecentes	93
A2	Lista das substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais	13
A3	Lista das substâncias psicotrópicas	16
B1	Lista das substâncias psicotrópicas	74
B2	Lista das substâncias psicotrópicas anorexígenas	8
C1	Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial	198
C2	Lista de substâncias retinóicas	5
C3	Lista de substâncias imunossupressoras	1
C4	Lista das substâncias anti-retrovirais	25
C5	Lista das substâncias anabolizantes	28
D1	Lista de substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos	20

Fonte: Autora (2016)

Além dessas substâncias, existem os medicamentos denominados antimicrobianos, regulamentados pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 20/2011, e também controlados pelo Governo.

De acordo o Conselho Federal de Farmácia (CFF, 2015), prescrição é o ato do profissional legalmente habilitado a documentar ações relativas aos cuidados da saúde, visando à promoção, proteção, recuperação da saúde, e à prevenção de doenças. Ela pode ser feita por profissionais ligados à área da saúde, cada qual

dentro da sua competência legal, incluindo profissionais de medicina, farmacêutica, odontologia, veterinária e se concretiza por meio de um documento denominado receita.

Por ser a mais abrangente entre as demais atividades similares, a prescrição médica foi escolhida como foco do trabalho e pode ser replicada para as demais profissões que demandam esta atividade.

É oportuno diferenciar a prescrição médica da prescrição farmacêutica, pois ambas indicam medicamentos para cuidar da saúde do paciente. Embora o farmacêutico possa selecionar e documentar terapias farmacológicas e não-farmacológicas, além de outros cuidados com a saúde do paciente, este somente pode fazê-lo para casos em que a dispensação não exija prescrição médica. (CFF, 2013; 2015)

A prescrição médica, por sua vez, é um ato do médico que, após realizar a anamnese, proceder e analisar exames clínicos e fazer a reflexão que cada caso exige, toma a decisão sobre o caminho terapêutico a ser adotado. A realização do ato médico se completa, portanto, com a prescrição médica (MADRUGA; SOUZA, 2011).

Existem três formas de realizar o ato de prescrição médica e gerar a receita médica, sendo o manual e o eletrônico os mais comuns:

- **Manual:** quando o médico faz as recomendações para o paciente utilizando documento em papel com sua própria caligrafia, obedecendo ao Código de Processo Ético-Profissional do Conselho Federal de Medicina (Resolução CFM nº 2.145/2016) para que as indicações sejam legíveis.
- **Eletrônico:** Quando o médico faz as recomendações utilizando-se de um sistema eletrônico para digitar as informações transmitidas ao paciente, imprimindo o documento ao final da prescrição e assinando-o para dar validade. Este meio eletrônico tem por finalidade facilitar a prescrição, permitindo a correção em caso de erro de grafia ou digitação, evitando rasuras, bem como eliminando a dificuldade de leitura da receita por caligrafia do médico, permitindo o correto entendimento da informação prescrita (CASSIANI et al., 2003).

- **Verbal:** Quando o médico faz as recomendações em casos de urgência e como exceção, sendo, na primeira oportunidade, convertido em manual ou eletrônico. Esta comunicação é a mais propensa a erros, exigindo cuidados redobrados por parte dos envolvidos neste processo (SANTOS, 2010).

É importante o médico ter a consciência de que sua caligrafia, no caso da prescrição manual, deve ser clara, precisa e legível para permitir aos demais profissionais de saúde que atuam com a prescrição, como enfermeiros, dispensadores e outros médicos, consigam interpretar corretamente o documento, mantendo-se o tratamento recomendado ao paciente. (BÓZOLI et al., 2014)

Um estudo divulgado por Cassiani et al. (2003) sobre prescrição médica por meio eletrônico em hospital universitário identificou, principalmente, as seguintes vantagens: facilidade de leitura dos dados, rapidez com que a prescrição é feita e liberada, diminuição do número de erros na prescrição, maior organização e praticidade, agilidade com a farmácia, melhor arquivamento de dados, possível padronização na nomenclatura dos medicamentos.

Pelo artigo 1º da Portaria SVS/MS nº 344/1998 define-se a receita como sendo a *“prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado”* (SVS, 1998)

A Lei nº 5.991, de 1973, trata da parte de receituário, dando as regras a serem cumpridas para receitas gerais. O receituário de medicamentos entorpecentes, ou a estes equiparados, e os demais medicamentos sob o regime de controle obedecem às regras da Portaria SVS/MS nº 344/98 (BRASIL, 1973). Como regra geral, a receita somente pode ser aviada quando:

- for escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;
- contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional. (BRASIL, 1973)

Dois tipos diferentes de receita são previstos no Brasil (Simples e de Controle Especial) e devem ser aplicados dependendo da classificação dos medicamentos a serem prescritos ao paciente.

A **Receita Simples** deve conter os requisitos exigidos pela Lei nº 5.991/73 e é utilizada para prescrição de medicamentos anódinos (medicamentos de venda livre), bem como para medicamentos de tarja vermelha com a frase “*venda sob prescrição médica*” (MADRUGA; SOUZA, 2011). No caso dos medicamentos antimicrobianos, a receita para os mesmos também é simples, sendo feita em duas vias. (ANVISA, 2011)

Já a **Receita de Controle Especial** é utilizada para prescrição de medicamentos de tarja vermelha com os dizeres “*venda sob prescrição médica – só pode ser vendido com retenção da receita*”, cujas substâncias estão presentes nas listas “C1”, “C4” e “C5”. Nesta receita há a necessidade de identificar o comprador do medicamento com nome, documento de identidade com o órgão emissor, endereço completo e telefone; e o fornecedor, com assinatura do farmacêutico e data do fornecimento. (MADRUGA; SOUZA, 2011; SVS, 1998)

A Figura 5 apresenta um modelo de Receituário de Controle Especial, contida no Anexo XVII da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Figura 5 - Modelo de Receituário Controle Especial

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Nome Completo:</td> </tr> <tr> <td>CRM</td> <td>UF</td> <td>Nº</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Endereço Completo e Telefone:</td> </tr> <tr> <td>Cidade:</td> <td colspan="2">UF:</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE			Nome Completo:			CRM	UF	Nº	Endereço Completo e Telefone:			Cidade:	UF:		<p>1ª VIA FARMÁCIA</p> <p>2ª VIA PACIENTE</p>			
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE																			
Nome Completo:																			
CRM	UF	Nº																	
Endereço Completo e Telefone:																			
Cidade:	UF:																		
Paciente: _____ Endereço: _____ Prescrição: _____																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Nome:</td> </tr> <tr> <td>Ident.:</td> <td>Órg. Emissor:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">End.:</td> </tr> <tr> <td>Cidade:</td> <td>UF:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Telefone:</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		Nome:		Ident.:	Órg. Emissor:	End.:		Cidade:	UF:	Telefone:		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="height: 50px;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">ASSINATURA DO FARMACÊUTICO</td> <td>DATA: ____/____/____</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR				ASSINATURA DO FARMACÊUTICO	DATA: ____/____/____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR																			
Nome:																			
Ident.:	Órg. Emissor:																		
End.:																			
Cidade:	UF:																		
Telefone:																			
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR																			
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO	DATA: ____/____/____																		

Fonte: SVS (1998)

Dependendo do enquadramento do medicamento, prescrito dentro da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a receita médica deve ser acompanhada de outro documento, denominado Notificação de Receita.

Dada a sua importância, o talonário de Notificação de Receita é controlado pelo Governo, devendo ser expressamente solicitado pelo prescritor com preenchimento de formulários no órgão de controle, bem como ser impresso mediante autorização em gráficas permitidas.

As informações que, obrigatoriamente, devem estar presentes na Notificação de Receita são apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2 - Dados da Notificação da Receita

Dados da Notificação de Receita	
Requisitos obrigatórios	Detalhamento
Sigla da Unidade da Federação	-
Identificação Numérica	A sequência numérica fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.
Identificação emitente do	Nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone.
Identificação usuário do	Nome e endereço completo do paciente (e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal).
Nome do medicamento ou da substância do da	Prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia.
Símbolo indicativo	No caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto".
Data da emissão	-
Assinatura prescritor do	Quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no conselho regional, ou manualmente, de forma legível.
Identificação comprador do	Nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone.
Identificação fornecedor do	Nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento.
Identificação gráfica da	Nome, endereço e CNPJ impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local.
Identificação registro do	Anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

Fonte: Autora (2016)

A Notificação de Receita pode ser de quatro tipos: Notificação de Receita A – Amarela; Notificação de Receita B – Azul; Notificação de Receita Especial de Retinóides; e Notificação de Receita Especial para Talidomida.

A **Notificação de Receita A – Amarela** é um documento impresso em gráfica autorizada, padronizado na cor amarela cujo modelo está no Anexo IX da Portaria SVS/MS nº 344/1998, utilizado para a prescrição dos medicamentos das listas “A1”, “A2” e “A3”.

A Figura 6 apresenta o modelo do documento. Deve-se frisar que, embora esteja em preto e branco na cópia disponibilizada pela Portaria, este documento é impresso em papel amarelo.

Figura 6 - Modelo de Notificação de Receita A

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF _____ NÚMERO _____ <div style="font-size: 2em; font-weight: bold; text-align: center;">A</div>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ _____ _____	ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA Nome: _____ _____ Quantidade e Apresentação _____ _____ Forma Farm. Concent. Unid. Posologia _____
Data de _____ de _____	Paciente _____	
Assinatura do Emissor _____	Endereço _____	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome _____ _____ Data _____
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		

Fonte: SVS (1998)

A **Notificação de Receita B – Azul** é um documento impresso em gráfica autorizada, padronizado na cor azul, cujo modelo está no Anexos X e XI da Portaria SVS/MS nº 344/1998, sendo utilizado para a prescrição de medicamentos constantes das Listas “B1” e “B2”.

A Figura 7 apresenta o modelo do documento. Deve-se frisar que, embora esteja em preto e branco na cópia disponibilizada pela Portaria, este documento é impresso em papel azul.

Figura 7 - Modelo de Notificação de Receita B

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicamento ou Substância	
UF	NÚMERO	B			
				Quantidade e Forma Farmacéutica	
de de		Paciente:		Dose por Unidade Posológica	
		Endereço:		Posologia	
Assinatura do Emissor					
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			CARIMBO DO FORNECEDOR		
Nome:					
Endereço:					
Telefone:					
Identidade Nº: Órgão Emissor:					
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC			Nome do Vendedor: Data: / /		
			Numeração desta impressão: de a		

Fonte: SVS (1998)

A **Notificação de Receita Especial de Retinóides** é um documento padronizado na cor branca, impresso em gráfica autorizada, sendo utilizado para prescrição de substâncias constantes da Lista "C2" (retinóides de uso sistêmico). A Figura 8 apresenta o modelo de Notificação previsto no Anexo XII, da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Figura 8 - Modelo de Notificação de Receita Especial para Retinóides Sistêmicos

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento)		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA	
UF	NÚMERO			<input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acitretina	
Data	de de			Posologia	
Paciente		Idade: Sexo:		 <p>GRAVIDEZ PROIBIDA Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.</p>	
Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/>		Endereço:			
Assinatura					
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR		
Nome:			Nome		
Endereço:			Data		
Identidade Nº: Órgão Emissor: Telefone:					
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC			Numeração desta impressão de até		
(2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico					

Fonte: SVS (1998)

A **Notificação de Receita Especial para Talidomida** é um documento padronizado na cor branca, impresso em gráfica autorizada, sendo utilizado para prescrição da substância da lista “C3”. A Figura 9 apresenta o modelo de Notificação previsto pelo Anexo XIII, da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Figura 9 - Modelo de Notificação de Receita Talidomida

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALIDOMIDA UF _____ NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____		IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO Nome: _____ Endereço: _____ Especialidade: _____ C.R.M.: _____ C.P.F.: _____	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA(100 mg) Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: _____ dose diária _____ mg
CID	Assinatura do Emissor/Carimbo IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE Nome: _____ Idade _____ Sexo _____ Fone () _____ Endereço: _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____		DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO Quantidade (Comp.) _____ Nome do Dispensador: _____ Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico _____ Data da Dispensação _____
IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE Nº DA UNIDADE: _____ Nº DA INSC. PROG.: _____ DATA DE INSCRIÇÃO: _____	IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO) Nome: _____ Endereço: _____ Fone: () _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____		Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde

Fonte: SVS (1998)

Além de definir os tipos de Notificação de Receita, a obrigatoriedade de impressão em gráfica autorizada e as respectivas cores de impressão, a Portaria SVS/MS nº 344/1998 também traz as seguintes regras para controle deste documento:

- A autoridade sanitária é responsável pelo controle da Notificação de Receita;
- O médico deve requisitar, mediante formulário próprio da autoridade sanitária, devidamente preenchido e assinado, o talonário de Notificação de Receita “A” e a numeração para confecção dos demais talonários;
- O talonário da Notificação de Receita “A”, de cor amarela contendo 20 folhas, é impresso às expensas da autoridade sanitária e é fornecido gratuitamente aos profissionais e instituições cadastrados;
- Para recebimento do talonário, o profissional (ou o portador) deve estar munido do respectivo carimbo, que é apostado na presença da autoridade

sanitária, em todas as folhas do talonário no campo “identificação do emitente”;

- Em caso de uso indevido da Notificação de Receita pelo profissional, o fornecimento do talonário tipo “A” e sequências numéricas para os demais talonários ficam suspensos;
- Em caso de roubo, furto ou extravio do talonário, o profissional deve informar, imediatamente, a autoridade sanitária e apresentar Boletim de Ocorrência Policial;
- A Notificação de Receita deve ser retida pela farmácia ou drogaria que efetuou a dispensação do medicamento;
- Quando se tratar de Notificação de Receita “A” proveniente de outras unidades federativas, as farmácias e drogarias ficam obrigadas a apresentar as mesmas para a autoridade sanitária dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, para que este órgão faça averiguações e dê um visto.

2.2 Contexto Atual

Os modelos previstos atualmente para prescrição médica, receita médica e Notificação de Receita possuem pontos sensíveis, agrupados pelos temas a seguir, que, além de aumentar a burocracia⁵ devido ao trâmite de papéis atrelados à necessidade de controle pela autoridade sanitária, podem incorrer em erros considerados eventos adversos, bem como incidir em fraudes causadas pela má-fé de atores que se beneficiam das fragilidades do método atual.

⁵ Burocracia é tratada nesse trabalho como o excesso de procedimentos que uma pessoa ou empresa deve tomar para obter algo.

Burocracia

A legislação incluiu etapas no processo vinculado à Notificação da Receita, agregando exigências para o médico, Governo e pontos de dispensação. Contudo, estas etapas geram despesas e/ou problemas utilizando o modelo atual em papel.

No caso, há uma despesa com a confecção do talonário de Notificação de Receita, na medida em que este deve ser impresso em gráfica autorizada. A despesa pode ser destinada tanto para o Governo (no caso do talonário tipo “A” para os profissionais cadastrados para recebê-lo gratuitamente), quanto para o médico, no caso do talonário tipo “A”, para profissionais não-cadastrados e demais talonários de Notificação.

Outro ponto burocrático é a questão da requisição do talonário de Notificação e a retirada do mesmo pelo profissional, exposto na legislação. Para requisitar, o médico deve preencher um formulário, assinar e enviar para a autoridade sanitária. Para retirar, o profissional deve estar na presença física da autoridade sanitária e apor o carimbo no campo de identificação do emitente em todas as folhas do talonário. Isso obriga o médico a se dirigir, constantemente, ao local estipulado pela autoridade sanitária para retirar e validar o seu talonário.

Uma vez emitido, esse talonário está sujeito à perda, roubo ou uso indevido pelo profissional e precisa ser suspenso na ocorrência destas situações. Se não houver um controle rigoroso por parte do Governo, em colaboração com os pontos de dispensação, é possível que uma notificação de receita tramite no “sistema”, ainda que seu respectivo talonário esteja suspenso. Vejamos uma situação hipotética, porém factível:

Um talão de Notificação de Receita tipo “A” (para substâncias entorpecentes e psicotrópicas) tem 20 folhas. Se o profissional estiver em posse de um talão novo e for pego praticando ato abusivo após o uso de 1 folha do talão, as outras 19 folhas ficarão suspensas. Entretanto, o médico, valendo-se de má-fé, pode ainda utilizar as 19 folhas restantes para prescrever substâncias controladas, podendo facilitar o comércio irregular. Caberá à farmácia a identificação da prescrição irregular e o envio da informação à autoridade sanitária.

Para os casos de furto, roubo ou extravio, o profissional deve realizar uma ocorrência policial. Ainda assim, a farmácia deve, ao dispensar o medicamento, identificar a prescrição, se esta for irregular, e enviar a informação à autoridade sanitária.

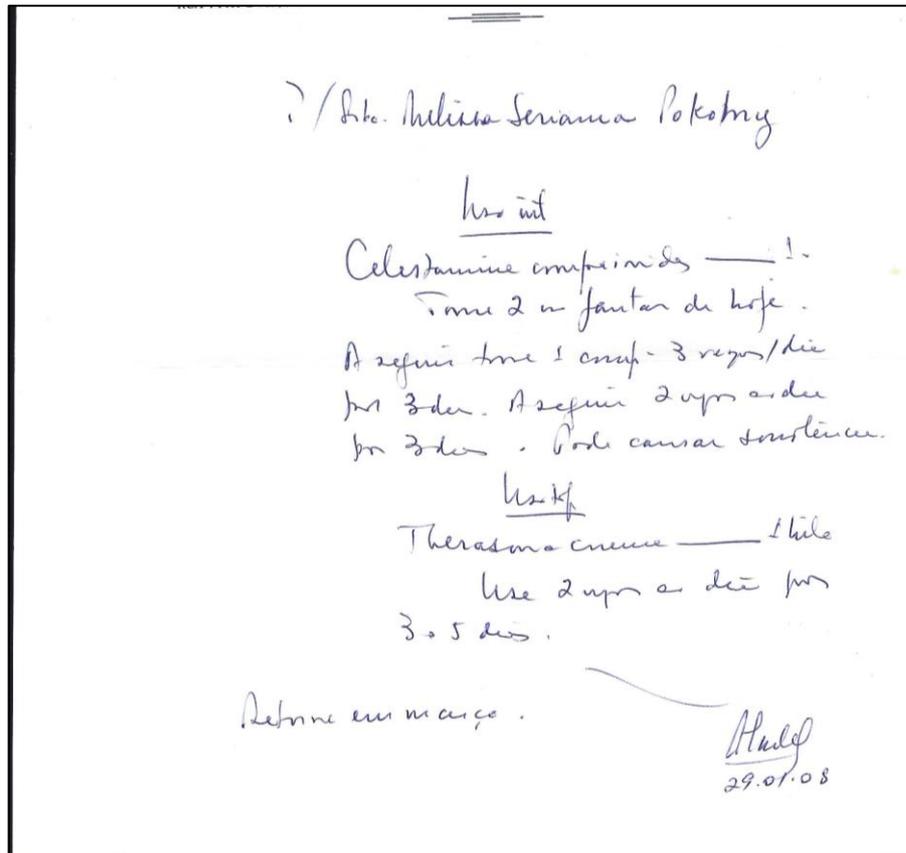
Distanciamento entre a legislação e a realidade

Com relação à identificação do destinatário no documento, tanto para a prescrição e receita médica, quanto para a Notificação da Receita, deve-se inserir o nome completo do paciente e o endereço. O problema é que, no Brasil, não há uma identificação do paciente em uma base nacional. O Cadastro de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda (CPF), embora seja uma base federal, foi construído com a intenção de controlar determinada pessoa a partir do momento em que se tornasse contribuinte do fisco federal, não abrangendo, assim, toda a população. Já a Carteira de Identidade (RG – Registro Geral) ou Certidão de Nascimento possuem abrangência estadual, sem integração entre os sistemas.

A legislação também não obriga a inserção de um número de referência do paciente em qualquer base que seja. O único documento que exige um número de identificação é a Notificação da Receita, mas mesmo assim, somente com relação à identificação do comprador. O paciente continua sendo identificado somente com nome completo e endereço.

Por fim, a aposição do endereço exigido pela legislação deixou de ser usual na receita médica simples, utilizando-se apenas o nome do paciente. A Figura 10 apresenta uma receita médica simples prescrita para a Autora deste trabalho. Pode-se observar que o documento contém apenas o nome completo da paciente, sem qualquer outro tipo de identificação, como exigido pela legislação. Outrossim, observa-se que a caligrafia do médico é de difícil compreensão, podendo induzir em erro para consumo do medicamento.

Figura 10 - Receita médica simples prescrita para a Autora



Fonte: Autora (2016). O nome do médico, endereço e demais identificações foram propositadamente removidos da imagem para preservá-lo.

Eventos Adversos e Erros de Prescrição

Existe uma área no setor de saúde dedicada a esses eventos, denominada Farmacovigilância, cujo objetivo é:

identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados. (ANVISA, 2016a)

Os Eventos são entendidos como “*complicações, iatrogenias⁶, incidentes ou erros médicos e são decorrentes de fatores humanos, organizacionais ou técnicos, resultando ou não em danos ao paciente*”. (ANVISA, 2006).

De acordo com Gallo (2015), um Evento Adverso pode ser verificado em diversas fases do processo da administração de medicamento, desde a prescrição do mesmo até o monitoramento do paciente, sendo, infelizmente, recorrente nas instituições de saúde brasileiras. Cerca de 50% dos eventos adversos evitáveis relacionados a medicamentos ocorrem na etapa da prescrição (VOEFFRAY et al., 2006).

O Erro de Prescrição, por sua vez, pode ser definido como:

erro clinicamente significativo, de decisão ou de redação, não intencional, que pode reduzir a probabilidade do tratamento ser efetivo ou aumentar o risco de lesão no paciente, quando comparado com as práticas clínicas estabelecidas e aceitas (DEAN; BARBER; SCHACHTER., 2000). (tradução livre)

Ainda segundo Gallo (2015), a estimativa de erros relacionados à prescrição médica pode atingir 72% das falhas ocorridas na fase do processo de administração do medicamento. Os principais motivos são: dificuldade em compreender a receita médica devido à caligrafia do médico, uso de abreviaturas e ausência de informações relevantes.

Bózoli et al. (2014) levantou informações sobre prescrição médica para tratamento de câncer de mama em pacientes de um hospital universitário do Estado de São Paulo, Brasil, dentro do período de setembro a dezembro de 2012. Foram analisadas 408 prescrições médicas, sendo 201 prescrições da Central de Quimioterapia e 207 na Farmácia de Quimioterapia Ambulatorial. Os principais resultados foram:

(a) das 201 prescrições analisadas na Central de Quimioterapia, apenas 123 (61,2%) apresentaram o peso, 89 (44,3%) a altura e 113 (56,2%) a superfície corpórea do paciente;

(b) 100% das prescrições na Central e 48,3% na Farmácia de Quimioterapia apresentaram abreviaturas;

⁶ Iatrogenia, segundo o dicionário, significa: Resultado de um ato médico ou da prática médica. Disponível em <https://dicionarioaurelio.com/iatrogenia>. Acesso em 17/11/2016.

(c) o nome comercial dos medicamentos esteve presente em 54,7% das prescrições na Central de Quimioterapia;

(d) altos índices de ausência de informação quanto à forma farmacêutica do medicamento;

(e) 05 (1,2%) prescrições com nome ilegível do paciente e 04 (1%) prescrições com nome ilegível do medicamento.

Ainda segundo Bózoli et al. (2014), estas informações são essenciais para segurança do paciente, sendo a prescrição médica o ponto inicial para o tratamento quimioterápico. Qualquer falha na prescrição pode desencadear falhas que comprometem a eficácia do tratamento.

Outro estudo levantou 3.931 prescrições médicas, no período que compreendido entre julho de 2008 e maio de 2009, e identificou um total de 362 (9,2%) erros de prescrição, provocados por rasuras, dados incompletos, ilegibilidade e abreviatura. (SILVA, 2009 *apud* GALLO, 2015).

Fraudes e falsificações

Embora seja crime de falsidade ideológica (artigo 299) e falsificação de documento particular (artigo 298), apenados com reclusão de 01 (um) a 05 (cinco) anos de acordo com o Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848/1940), é comum a prática fraudes nas receitas médicas.

Em uma reportagem divulgada em 07/04/2015 pelo canal de notícias digital <G1.globo.com>, um gerente de farmácia, suspeito de falsificar receitas médicas e Notificações de Receita, mostrou como é fácil alterar o documento médico. Inclusive, a matéria divulgou um vídeo cedido pela Polícia Civil de Passos/MG, que filma o suspeito apagando uma receita de medicamento controlado.

A folha que ele usou para alterar as informações foi preenchida com uso do papel carbono, prática usada por alguns médicos para agilizar o preenchimento do documento quando há mais de uma via. O gerente aplicou solvente sobre a folha carbonada da receita e utilizou algodão para limpar as informações preenchidas.

Após a secagem do papel, referido gerente mostrou que todas as informações foram apagadas, sem danificar o documento.

Outro caso sobre falsificação de documento médico foi divulgado pela página eletrônica oficial da Secretaria da Saúde do Governo do Estado do Paraná, Brasil, em 06/09/2012. A notícia alertou para a circulação de documento falso de medicamento controlado, no caso, a Notificação de Receita tipo “A”.

De acordo com a Secretaria de Saúde, a Vigilância Sanitária do Estado do Paraná apreendeu 400 unidades irregulares da Notificação de Receita tipo “A” (amarela), em um hospital da região de Guarapuava/PR.

Os documentos foram produzidos em uma gráfica, mas estavam fora dos padrões de numeração. A gráfica comunicou que o lote compreendia 500 unidades, o que gerou um alerta à Secretaria da Saúde para identificar as outras 100 unidades desaparecidas.

A Figura 11 apresenta dois modelos de Notificação de Receita tipo A, sendo um original e o outro falsificado apreendido pelo governo.

Figura 11 - modelo de Notificação de Receita tipo “A” original e falso

OFICIAL		FALSO	
NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF: _____ Nº: _____ R.S.: _____ MUNICÍPIO: _____ AAA 188002 Nº: _____ Data: ____ de ____ de ____ Paciente: _____ Assinatura do Emitente: _____ Endereço: _____		NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A" UF: _____ Nº: 056 PR: _____ Instituto de Saúde Santa Clara Rua Pedro Rocha Abreu, 103 - Curitiba - PR Medicamento ou substância: _____ Quantidade e apresentação: _____ Forma Farm. / Conc. / P. / Unid. / Posol.: _____ Data: ____ de ____ de ____ Paciente: _____ Endereço: _____ Ass. e Contrib. de Profissional: _____ Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____ Data: ____/____/____	
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Nome: _____ Quantidade e Apresentação: _____ Forma Farm. / Concent. / Unid. / Posologia: _____		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome: _____ Data: ____/____/____	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____	
<small>Gráfica Radial Ltda. - Rua Maestro Francisco Antônio, 310 - (41) 3333-9593 - Curitiba/PR - CNPJ: 01.758.485/0001-24 - Numeração de AAA 000.001 à AAA 200.000</small>		<small>Brusamarefco Gráfica e Editora Ltda. - Curitiba/PR - Fone: 42 3638 1123 CNPJ 04.343.010/0001-80 Inscr. Est. 90230584-92 - 10 Bit 50x1 de 001 a 500 de 20/09/2010</small>	

Fonte: Paraná (2012)

Observa-se que, além da numeração, o leiaute do documento é bastante diferente do modelo fornecido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, apresentado no item 2.1.

Entretanto, vale ressaltar que a Notificação adulterada foi encontrada dentro de um hospital, o que gera um alerta sobre a facilidade de inserção de documento falso em um ambiente controlado.

A falsificação de documentos médicos é uma preocupação tão constante e corriqueira para o setor que o Guia da Farmácia – Revista Dirigida aos Profissionais de Saúde – divulgou uma matéria, em 10/09/2014, alertando os profissionais de farmácia sobre as fraudes em receitas e notificações.

Na publicação em questão, foi feita uma explicação de como ocorre a falsificação do documento. Os falsificadores são capazes de “clonar” dados de identificação do médico, como nome completo, número do registro no Conselho Regional de Medicina (CRM) e especialidade médica. De posse dessas informações, criam documentos falsos, os imprimem (seja de forma “caseira”, seja em gráfica) e também fazem o carimbo com as informações.

Finalmente, os falsificadores preenchem os documentos com a prescrição do medicamento, carimbam e assinam a receita e/ou Notificação de Receita, dando uma aparência de legitimidade e validade para o documento. Os profissionais de saúde reconhecem que, em alguns casos, é difícil identificar o documento falsificado. (GUIA DA FARMÁCIA, 2014)

3. SISTEMAS ELETRÔNICOS RELACIONADOS À PRESCRIÇÃO MÉDICA E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E NO EXTERIOR

Com o avanço da tecnologia, muitos médicos passaram a fazer a prescrição valendo-se de um instrumento tecnológico. Existem desde a opção mais simples no quesito de tecnologia, como um documento gerado utilizando-se Microsoft Word⁷ (ou outro programa similar para edição de texto), até sistemas específicos que auxiliam em diferentes setores do consultório médico ou mesmo dentro de clínicas e hospitais.

Os específicos, atuam em âmbito interno dos consultórios, clínicas e hospitais, sendo, via de regra, sistemas privados e fechados. Alguns são mais complexos e dotados de maiores funcionalidades, são categorizados como sistemas de gestão médica/hospitalar e permitem atuação em rede por consultórios, clínicas e hospitais espalhados geograficamente e pertencentes a um mesmo grupo controlador.

Essa estrutura de suporte ao médico e ao estabelecimento médico se apresenta de forma semelhante no mundo inteiro e possui várias denominações usualmente empregadas pelo mercado, como será possível identificar nos exemplos apresentados neste Capítulo. A grande diferença encontrada se dá em relação aos sistemas e processos de controle da prescrição e da dispensação empregados pelos órgãos governamentais responsáveis pela fiscalização e regulação do setor.

Para exemplificar os sistemas específicos que auxiliam os diferentes setores do consultório médico, clínica ou hospital, foram escolhidos 03 (três) modelos de *softwares* que envolvem o ato da prescrição médica no Brasil, a respeito dos quais são apresentadas as principais funcionalidades que dão suporte ao médico durante o ato da prescrição.

Para exemplificar a parte que demanda abrangência nacional, são apresentados os sistemas e principais conceitos empregados para controle da prescrição e dispensação em Portugal e nos Estados Unidos da América (EUA).

⁷ Ferramenta de edição de texto presente no pacote Office da empresa Microsoft, mundialmente utilizada tanto para fins profissionais quanto pessoais.

A escolha de Portugal deu-se pelo fato de que a organização do sistema público nacional de saúde é semelhante ao existente no Brasil, bem como por existir nesse país um sistema nacional de controle do setor que está implantado e em operação, estruturado em bases de dados centralizadas pelo governo que gerenciam informações do médico, paciente e prescrições.

Já os EUA, embora não possuam um sistema público nacional de saúde com cobertura universal, a exemplo do Brasil e de Portugal, são um país com extensão territorial e quantidade de habitantes mais semelhantes à nossa realidade, além de possuírem determinação governamental para a criação de um modelo nacional de troca eletrônica segura de informações sobre saúde, que envolve vários atores dentro do processo, como o médico prescritor e o estabelecimento dispensador, e é estruturado a partir de bases de dados distribuídas e gerenciadas pela própria iniciativa privada.

Por fim, são caracterizados os dois sistemas que abrangem o controle de medicamentos no Brasil e que merecem detalhamento por terem algum tipo de relação com a prescrição médica. São eles: Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), atualmente em operação pela Anvisa; e o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), ainda em fase de regulamentação pelo Governo.

3.1 Sistema Medsystem Web

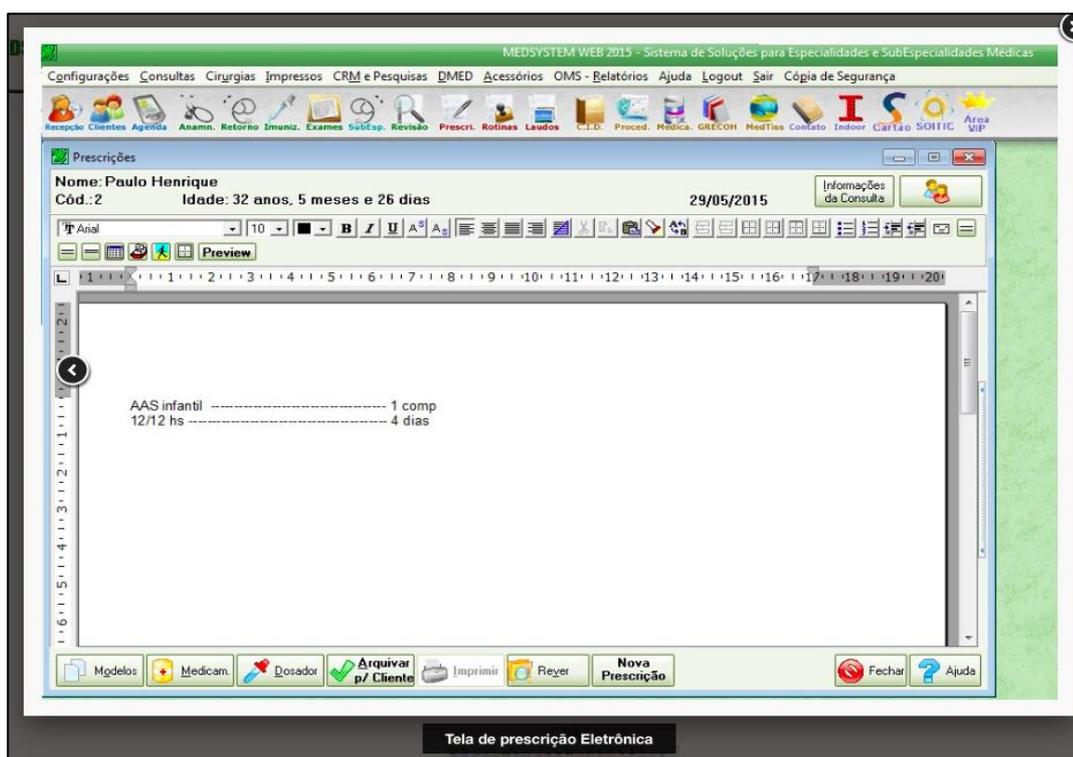
Trata-se de um *software* de gestão focado na área médica que permite gerenciar a parte administrativa, operacional e financeira de um consultório, clínica ou hospital. Tem funcionalidades como agendamento de consultas via *Internet*, alerta de homônimos em cadastro de clientes, geração relatórios e gráficos administrativos, entre outros.

Na parte médica, o sistema Medsystem Web trata, entre outras coisas, de:

- Prontuário eletrônico por especialidades, com alertas sonoros de informações relevantes
- Personalização das avaliações clínicas por patologia ou questionamentos
- Controle de retorno de consultas
- Agenda de consultas
- Gerenciamento de imagens no prontuário
- Prescrição eletrônica por patologia e banco de medicamentos
- Criação de Kits para solicitação automática de exames laboratoriais e de Imagens
- Emissão e padronização de Laudos
- Controle de exames periódicos
- Busca diversas: CID DEF

A Figura 12 apresenta um exemplo de tela de prescrição. Na parte inferior da Figura é possível visualizar as ferramentas que auxiliam o médico no ato da prescrição, como Modelos de Prescrição, Medicamentos, Dosador, Arquivar para Cliente, Imprimir, Rever e Nova Prescrição.

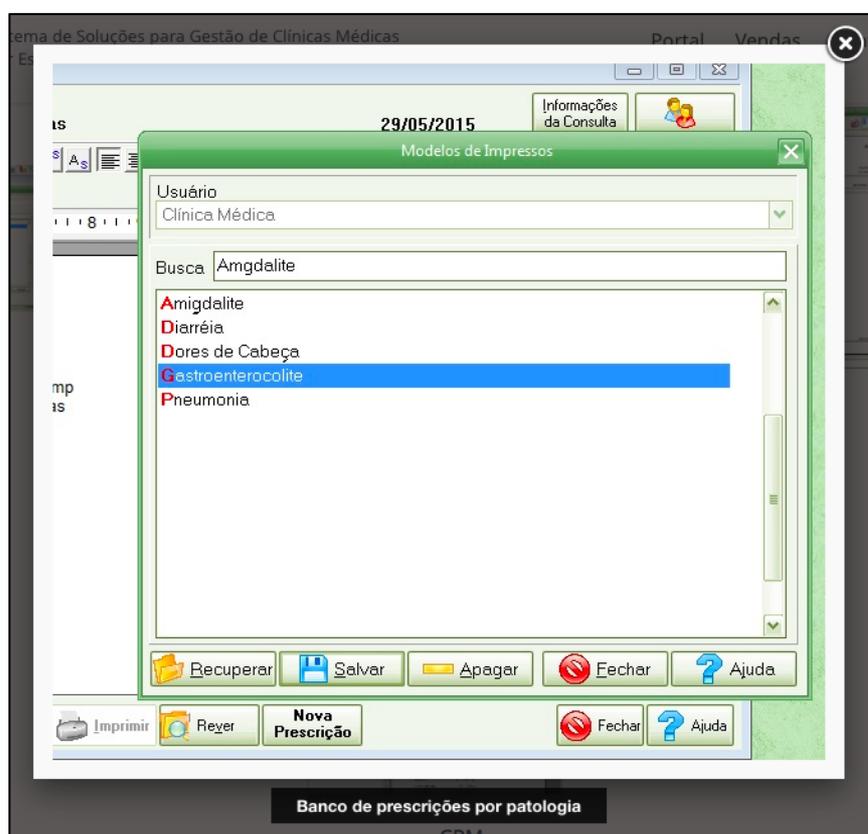
Figura 12 - Tela de prescrição do Sistema Medsystem Web



Fonte: Sistema MedSystem Web (2016)

A Figura 13 apresenta um modelo da base de busca por patologia, destinada à auxiliar no preenchimento da prescrição médica, que também alimenta o prontuário médico do paciente (prontuário médico é um módulo deste sistema). A interface é amigável, com patologias detalhadas por ordem alfabética, permitindo realizar busca por patologia específica em campo de preenchimento livre.

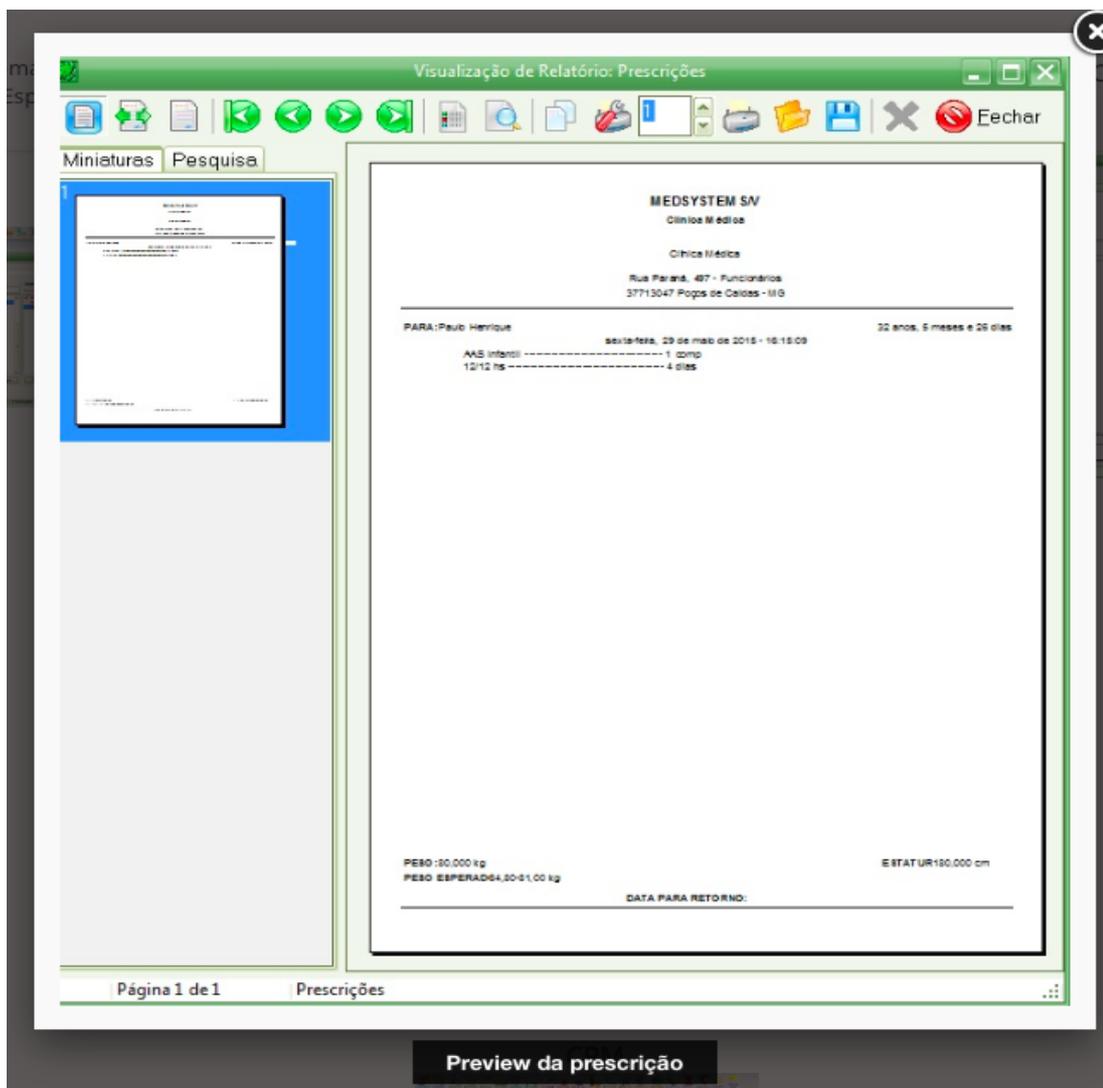
Figura 13 - Tela do Medsystem Web que apresenta a consulta ao banco de patologias



Fonte: Sistema MedSystem Web (2016)

A Figura 14 apresenta o leiaute de prescrição médica que será impresso e entregue ao paciente. Trata-se de uma receita cujas informações não são inseridas manualmente pelo médico, facilitando a compreensão pelos demais atores que interagem com o documento.

Figura 14 - Modelo de tela de visualização da prescrição médica



Fonte: Sistema MedSystem Web (2016)

3.2 Sistema de Prescrição Digital Memed

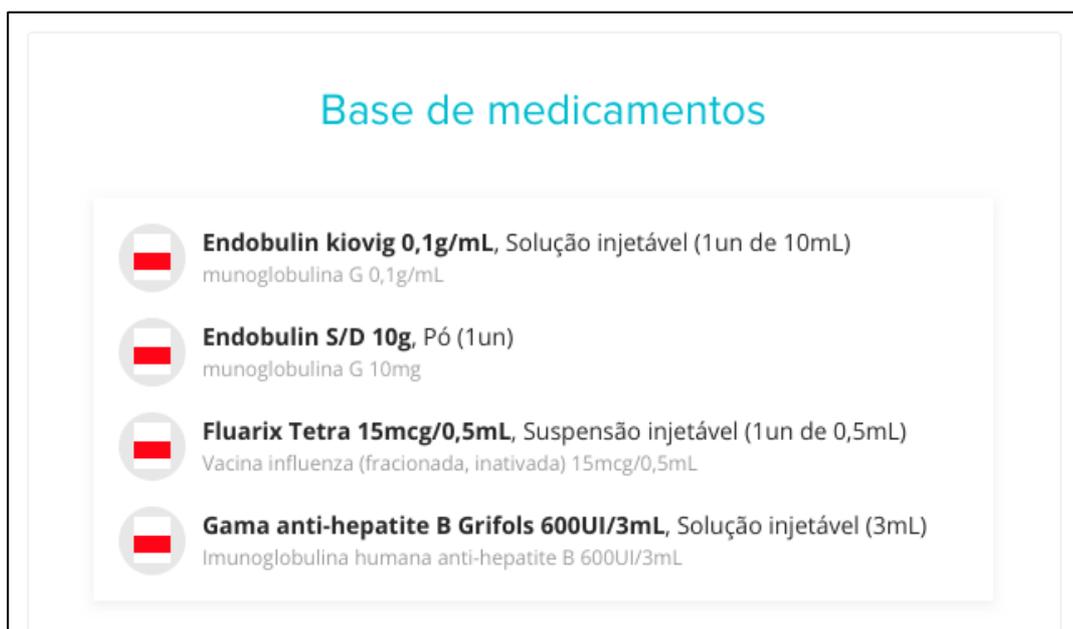
Trata-se de um software específico de prescrição médica, que permite a personalização do layout da receita médica e está associado a uma base de dados com mais de 20 mil medicamentos.

A base de dados, além de ser atualizada diariamente, inclui as bulas, dando conhecimento de todas as características do medicamento a ser prescrito, dirimindo eventuais dúvidas por parte do médico.

O sistema em questão permite consultar os medicamentos por nome, laboratório, veículo ou composição e preço. Além disso, oferece uma lista padrão de posologias utilizadas pelo prescritor, bem como gera um histórico de prescrições por paciente.

A Figura 15 apresenta um exemplo de consulta à base de medicamentos presente no sistema. Pode-se verificar que o medicamento é apresentado tanto sob a forma comercial, quanto genérica. Além disso, sua apresentação também se dá de acordo com o veículo que é produzido (solução injetável, pó, etc) e a dosagem.

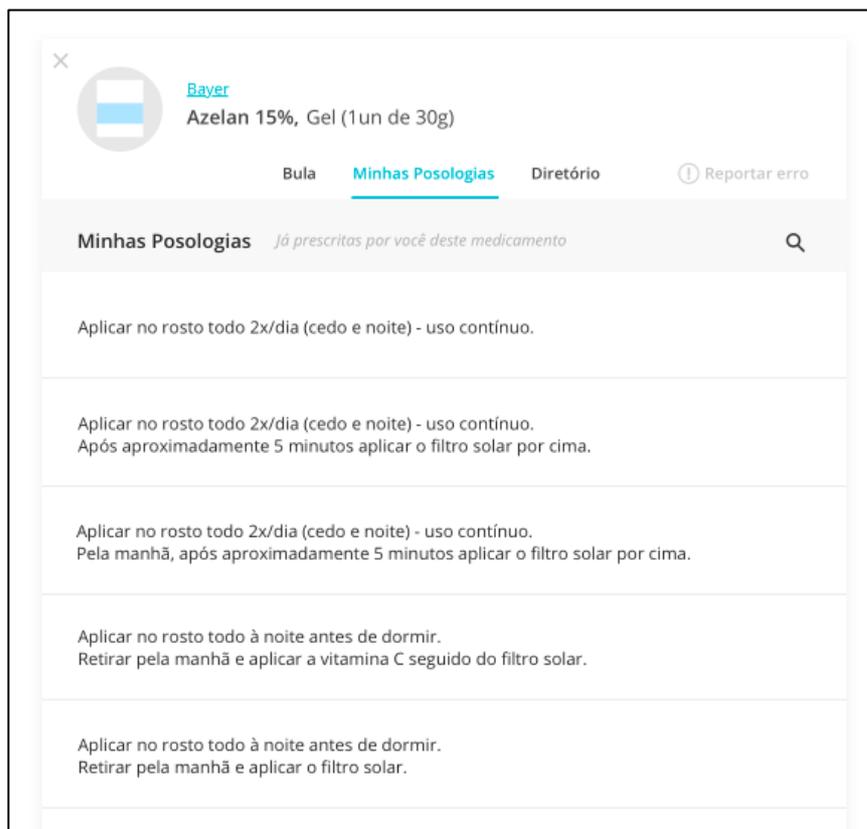
Figura 15 - Exemplo de consulta à base de medicamentos



Fonte: Sistema de Prescrição Digital Memed (2016)

A Figura 16 apresenta modelos de posologia adotadas usualmente pelo médico de acordo com cada medicamento. O sistema registra as informações e deixa a disposição do médico para que este agilize a prescrição, de acordo com recomendação específica do paciente.

Figura 16 - Modelo de posologia feita pelo médico



Fonte: Sistema Prescrição Digital Memed (2016)

A Figura 17 apresenta um modelo de receita médica gerado pelo sistema, com a prescrição tanto de fórmula quanto do medicamento com nome comercial. A receita também mostra informações claras e legíveis, que facilitam a compreensão pelos demais atores que interagem com o documento.

Figura 17 - Modelo de prescrição digital

Dr. Marcos

João Paulo

1. Fórmula

Dexametasona	0,7%
Uréia	3,0%
Chá Verde	1,0%
Alfa-Bisabolol	1,0%
Loção Base Hidratante q.s.p.	150ml

Aplicar nas áreas afetadas das pernas 2x/dia (cedo e noite) durante 30 dias e então suspender.

2. Diprosalic, solução (30mL)

Aplicar nas áreas afetadas do couro cabeludo ("feridas") 2x/dia (cedo e noite) sempre que necessário.

24/02/2016

Fonte: Sistema Prescrição Digital Memed (2016). Os dados dos médico prescriptor foram escondidos para preservar a identidade do mesmo.

3.3 Sistema MDMED – Software Médico

Trata-se de um software de gestão na área médica, que atua frente às rotinas de atendimento, diagnóstico, organização, administração e faturamento, integrando todos os setores de uma clínica médica.

Conforme publicidade dada pelo desenvolvedor, existe um recurso de prescrição digital via *Internet*, além de contar com uma base de dados de mais de 16.000 medicamentos:

a prescrição digital é um gerenciamento do receituário médico desde sua origem no consultório, clínica ou posto de atendimento até o ponto de distribuição e venda do medicamento prescrito (farmácias, drogarias e postos de saúde públicos). (SISTEMA MDMED, 2016)

A principal funcionalidade que diferencia esta solução em relação às outras duas apresentadas é que a receita médica, após preenchida no sistema, recebe um código de barras. Tanto as informações referentes ao receituário, quanto o código de barras, são impressos em um único documento, que posteriormente também é carimbado e assinado manualmente pelo médico.

A Receita fica gravada em um banco de dados e o paciente, por meio de um sítio na *Internet* denominado RxScanner <<http://www.rxscanner.com.br>>, faz uso do código de barras para consultá-la. A mesma operação é facultada a qualquer pessoa que tenha acesso aos dados do código de barras do documento, por exemplo, o farmacêutico.

Na mencionada consulta, o paciente pode visualizar os valores de mercado dos medicamentos prescritos dentro de um rol de fornecedores parceiros da ferramenta, facilitando o seu direcionamento a um ponto de dispensação.

Quanto ao quesito de interoperabilidade, apenas o sistema MDMED prevê uma integração com farmácias cadastradas para disponibilizar as informações da receita médica, simplificando a dispensação dos medicamentos prescritos, caso o paciente tenha interesse em adquiri-los nos estabelecimentos parceiros. Porém, essa integração é fechada e somente será disponibilizada se ambas as pontas forem clientes da empresa.

3.4 Sistemas e processos de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos em Portugal

O sistema de saúde pública de Portugal é coordenado pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), constituindo-se de uma rede de instituições e serviços, semelhante ao Sistema Único de Saúde (SUS) do Governo Brasileiro.

O SNS, de acordo com seu Estatuto (estabelecido pelo Decreto-Lei nº 11/1993) é *“um conjunto ordenado e hierarquizado de instituições e de serviços oficiais prestadores de cuidados com a saúde, funcionando sob a superintendência ou tutela do Ministério da Saúde”*.

Uma dessas instituições é denominada Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS). Sua função é coordenar uma série de atividades, visando integrar, via sistema, todo o processo de atendimento ao paciente, além de outras atividades previstas em seu regulamento.

O Decreto-Lei de Portugal nº 176/2006, em seu artigo 113, especifica apenas dois tipos de medicamentos associados ao tipo de dispensa ao público: medicamentos não sujeitos à receita médica e medicamentos sujeitos à receita médica.

No caso dos medicamentos sujeitos à receita médica, existem três subtipos:

- (a) medicamentos de receita médica renovável;
- (b) medicamentos de receita médica especial; e
- (c) medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios de especializados. (PORTUGAL, 2006)

A Receita Médica Renovável deve ser prescrita no caso de tratamentos prolongados ou doenças que requeiram a aquisição de medicamentos mais de uma vez, desde que respeitadas as regras para prescrição, como observância para o limite de segurança no uso do medicamento. No caso, não há necessidade de nova prescrição para aquisição do medicamento. (PORTUGAL, 2006)

A Receita Médica Especial deve ser prescrita quando ocorre uma das seguintes condições: contenham uma substância classificada como entorpecente ou

psicotrópica; capacidade do medicamento, se usado de forma incorreta e abusiva, criar toxicodependência ou ser usado para fins ilegais; ou por conter substâncias ou propriedades novas que exijam precaução para indicação. (PORTUGAL, 2006)

Por fim, a Receita Médica Restrita deve ser prescrita aos medicamentos cuja utilização ocorra em estabelecimentos hospitalares ou semelhantes. (PORTUGAL, 2006)

Em Portugal, a automação na área médica encontra-se em estágio avançado, com a publicação da Lei nº 11, de 08 de março de 2012 e a criação de um programa denominado *Receita Sem Papel* (RSP), que previu prescrição médica de forma totalmente eletrônica, sem a impressão da mesma em papel, mantendo a prescrição manual apenas como uma exceção. Um levantamento conduzido no país apontou que 95% das Receitas prescritas no Serviço Nacional de Saúde (SNS) já são feitas eletronicamente e, desde 01/02/2016, 285.000 pacientes receberam a prescrição totalmente eletrônica. (SPMS, 2016a)

As regras sobre prescrição por via eletrônica atualmente vigentes estão previstas na Portaria nº 224, de 27 de julho de 2015, e são operacionalizadas com a criação de um conceito de sistema denominado “*software* de PEM” (*software* de Prescrição Eletrônica Médica). Dentro do modelo de negócios do *software* de PEM existem uma série de regras interessantes, como a inclusão obrigatória da Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, a forma terapêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia, além dos requisitos de segurança que garantam a autenticidade da origem; a integridade do conteúdo; a confidencialidade e privacidade da informação e a autenticação do prescritor. (PORTUGAL, 2012).

A inclusão obrigatória dessas informações adicionais permitiu a criação de um processo que visa a busca pelo menor preço dos medicamentos e a obrigatoriedade de informar ao paciente as opções que ele possui em relação aos produtos a serem consumidos. Isto é tão importante que a lei determina que, no momento da dispensação, a farmácia fica obrigada a informar todas as opções de medicamentos com a mesma substância ativa para o consumidor. A exceção ocorre quando há indicação de um medicamento pela sua denominação comercial, mas neste caso, o médico deve, obrigatoriamente, justificar tecnicamente esta escolha de forma

expressa, clara, suficiente e somente nos casos previstos em lei (artigo 2º da Lei nº 11/2012).

Por meio de um software PEM deve ser possível gerar dois modelos de receita médica fruto da prescrição (PORTUGAL, 2015):

- desmaterializada, que corresponde à receita médica existente somente de forma eletrônica, sem papel, sendo acessível e interpretável somente por equipamento eletrônico, com atributos que comprovam sua autoria e integridade;
- materializada, que corresponde à impressão da receita médica resultante da prescrição eletrônica.

A complexidade da estrutura criada pode ser visualizada pela interação dos órgãos e sistemas necessários à concretização do modelo, para que todas as informações necessárias quanto à saúde do paciente, sua identificação, identificação do prescritor, bem como informações sobre medicamentos e possíveis reações adversas abasteçam o médico no ato da prescrição.

Os órgãos e respectivos sistemas/bases de dados envolvidos estão descritos abaixo.

INFARMED

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento INFARMED é a autoridade nacional de medicamentos e produtos de saúde em Portugal. Este instituto possui uma base de dados com informações relevantes sobre todos os medicamentos, incluindo indicações, contraindicações, possíveis reações adversas, bula, posologia, características físico-químicas, ou seja, todas as informações necessárias para dar conhecimento do medicamento aos usuários, incluindo os prescritores e dispensadores.

Em 2006 foi editado o Decreto-Lei nº 176, que trata do regime jurídico dos medicamentos humanos em Portugal (artigo 11), dispondo:

1 - O INFARMED, I.P., assegura a existência e atualização de uma base de dados nacional de medicamentos da qual constem todos os medicamentos

possuidores de uma autorização de introdução no mercado válida em Portugal ou que beneficiem de uma outra autorização ou registo que, de modo específico, justifique a sua inclusão.

2 - O INFARMED, I.P., disponibiliza a base de dados ao Sistema de Saúde, aos profissionais de saúde e ao público, em moldes a definir para cada um dos destinatários, por regulamento do INFARMED, I.P., sem prejuízo do disposto no artigo 192º. (PORTUGAL, 2006)

Este banco de dados pertence a um sistema denominado “Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano”.

Registo Nacional do Utente (RNU)

O RNU é a base de dados nacional dos pacientes (utentes) que fica disponível a diferentes órgãos do Ministério da Saúde e disponibiliza o registo dos cidadãos nacionais inscritos no Centro de Saúde (CS) ou que tenham requisitado o Cartão do Cidadão (CC) e os estrangeiros, residentes em Portugal, com número de paciente. (SPMS, 2015a; 2015b)

No RNU também ficam registradas todas as informações do paciente, tais como nome completo, data de nascimento, sexo, nacionalidade, número de identificação no sistema, se é beneficiário de algum programa, quem é a entidade financiadora do programa, os óbitos e informações de programas de subsídio para aquisição de medicamentos.

Portal de Requisição de Vinhetas e Receitas (PRVR)

O PRVR é uma base de dados com informações do prescriptor, capaz de gerenciar:

- o registo e atualização do cadastro dos prescritores;
- o registo e atualização dos estabelecimentos e locais de prescrição dos sectores público e privado;
- o acesso autorizado dos prescritores e entidades prescritoras à aplicação;
- a monitorização do processo de encomenda e entrega das vinhetas e receitas;
- a produção de indicadores de execução. (SPMS, 2016b)

A vinheta é um selo impresso pelo órgão correspondente à Casa da Moeda em Portugal e segue padrões específicos para identificação do prescriptor e local.

Estabelecida pela Lei nº 11/2012, e exemplificada na Figura 18, suas normas de emissão possuem códigos específicos, formato e tamanho próprios, além das cores utilizadas para identificação.

Figura 18 - Modelos de Vinheta



Fonte: SMPS (2012)

O uso da vinheta se dá principalmente para o caso de prescrição eletrônica do medicamento com materialização da receita médica, com o objetivo de autenticar o prescriptor, conforme pode ser visto na Figura 20, onde existe um campo próprio para aposição da vinheta (canto esquerdo superior).

Sistema Central de Prescrição (SCP)

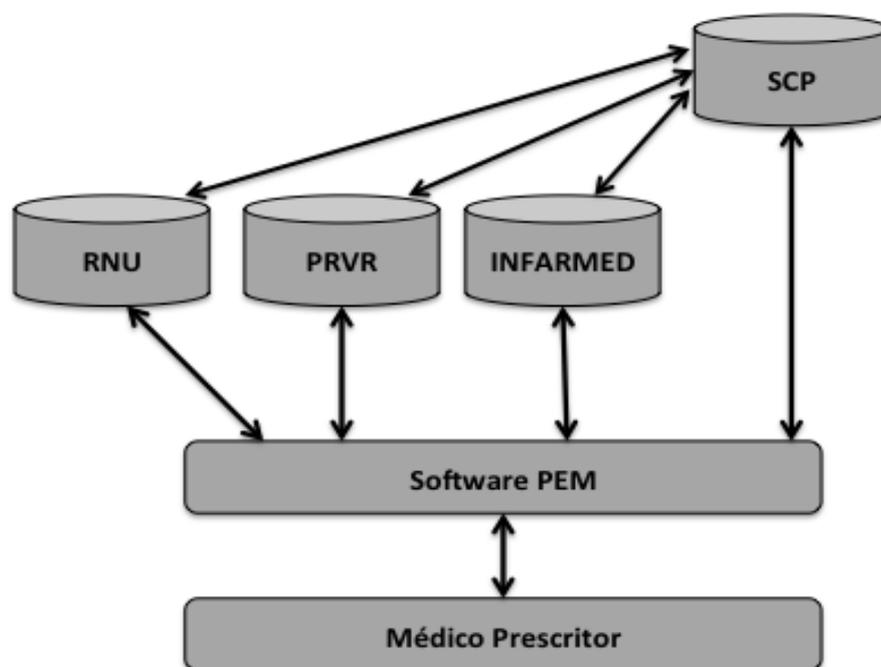
O SCP é um sistema nacional com informações sobre as prescrições realizadas, pacientes, dispensações e guia de tratamento do paciente. Por meio dele, é possível gerar as seguintes informações (SPMS, 2015a):

- código de acesso e dispensa, que fica de posse do paciente para dar o acesso, no momento da dispensação à prescrição, validando a dispensação;
- código matriz, que permite à farmácia ter acesso à prescrição bem como verificar a autenticidade e integridade da receita quando estiver operando em modo *offline* (no caso de queda do sistema e operação em contingência);
- código do direito de opção, que fica de posse do paciente para que este exerça seu direito de opção na aquisição dos medicamentos. Este último código deve ser usado no caso de o paciente não

adquirir todos os medicamentos em um mesmo momento e/ou na mesma farmácia.

Apesar de se ter um registro central de dados, a prescrição não é gerada diretamente com acesso a este sistema central pelos prescritores. Existe uma camada intermediária entre o prescritor e o sistema central, conforme Figura 19, representada pelos *softwares* de PEM, devidamente autorizados pelo Governo mediante preenchimento de requisitos de conformidade e certificação (SPMS, 2015a; 2015b; 2016b; 2016c).

Figura 19 - Diagrama com os principais blocos sistêmicos da estrutura de prescrição em Portugal



Fonte: Autora (2016)

Os desenvolvedores de *softwares* de PEM devem, inicialmente, submeter seu *software* à análise técnica do SPMS para avaliação de conformidade. Somente poderão ser usados os softwares que estiverem na lista disponibilizada pelo SPMS com declaração de conformidade para efeitos de integração com o Sistema Central

de Prescrições e com as demais bases de dados mencionadas. Esta lista pode ser verificada na página eletrônica do SPMS.

Deste modo, os *softwares* de PEM interagem com o RNU para colher informações do paciente e dos benefícios que a ele possa estar vinculado.

Os *softwares* de PEM também interagem com o INFARMED na medida em que há um abastecimento diário de informações relativas aos medicamentos em si e correlatas a eles.

A Receita Sem Papel (desmaterializada) deve ser assinada digitalmente pelo prescritor, através de um certificado digital⁸ qualificado que garanta os dados de identificação do prescritor de forma segura. Assim, observa-se ao princípio do não repúdio da prescrição, garantido sua autenticidade.

Por fim, os softwares de PEM devem se comunicar com o Sistema Central de Prescrições, visando validar e registrar o ato da prescrição e a receita médica. O SCP, por sua vez, valida a existência do paciente junto ao RNU para os pacientes do SNS e a existência de benefícios junto ao Regime Especial de Participação de Medicamentos (RECM) no caso desta informação ter sido escolhida. Se houver algum erro, o Sistema Central devolve a informação com erro de validação da Receita e a mesma será recusada pelo SCP.

O SCP também validará as informações relativas ao prescritor e ao local de prescrição, buscando informações junto ao Portal de Requisições de Vinhetas e Receitas (PRVR).

Todas essas operações dependem de conexão *online* com a *Internet*. O objetivo é garantir a conformidade da receita com os requisitos e regras legais de prescrição. Se validadas as informações, a receita médica é registrada no SCP, que gera um número único para sua identificação e o devolve para os *softwares* de PEM.

⁸ Certificado Digital é um registro eletrônico de uma pessoa física ou jurídica reconhecido por um ente com fé pública dentro do contexto jurídico de uma sociedade. Através de processos matemáticos obtidos com a utilização do Certificado Digital e de suas respectivas chaves criptográficas é possível assinar eletronicamente um texto ou qualquer arquivo existente no formato digital, bem como protegê-lo de acesso de terceiros não autorizados à obter acesso. Fonte: Autora.

De posse do número, é possível emitir a receita desmaterializada ou materializada. No caso da receita desmaterializada, as informações podem ser disponibilizadas ao paciente através de *e-mail* ou mesmo mensagem no celular.

Caso haja alguma falha na comunicação *online*, ainda existe a possibilidade de emitir uma receita médica. Neste caso, as receitas emitidas recebem uma numeração local atribuída pelo *software* de PEM e, também, com base no local de prescrição. A validação e registro da Receita no Sistema Central de Prescrições é realizado em momento posterior e há a obrigatoriedade de materialização da receita, com aposição da vinheta, apresentada na Figura 20, sendo impossível a geração da Receita Sem Papel (desmaterializada).

Figura 20 - Modelo de materialização de uma receita prescrita por via eletrônica

Em tamanho A4 com impressão na frente

Receita Médica Nº		Guia de tratamento para o utente	
(representação em código de barras e caracteres)		(representação em código de barras e caracteres)	
Utente: (N.º do utente em código de barras e caracteres) Telefone: R.C.: Entidade Responsável: Nº. de Beneficiário: (representação em código de barras e caracteres)	TIPO RECEITA	Local de Prescrição: Médico prescriptor: Utente:	Telefone:
(N.º da cédula profissional, em código de barras e caracteres ou vinheta de prescriptor) Especialidade: Telefone:		Código Acesso: Código Direito opção: (informação a utilizar para dispensa de medicamentos na farmácia)	
(Nome profissional) (Local de Prescrição) (representação em código de barras e caracteres)		DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia Nº	
R. DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia N.º Extensão Identificação Ótica		1 2 3 4	
1 2 3 4		Encargo para o utente de acordo com os medicamentos comercializados que cumprem a prescrição médica 1 (*) 2 (*) 3 (*) 4 (*)	
Validade: 30 dias Data: aaaa-mm-dd		Para obter mais informações sobre o preço dos medicamentos: • Consulte «Pesquisa Medicamentos» no sítio do INFARMED (www.infarmed.pt); • Contacte a Linha do Medicamento 900 222 444 (Dias úteis: 09:00-13:00 e 14:00-17:00); • Fale com o seu médico ou farmacêutico.	
(Assinatura do Médico prescriptor)		Data: aaaa-mm-dd Processado por computador - software, versão - empresa	

Fonte: SPMS (2015a)

Assim, o modelo de prescrição médica eletrônica permite acesso ao histórico do paciente via Sistema Central de Prescrições, dando mais segurança no tratamento

do paciente. Além disso, também permite o controle de dispensação do medicamento na medida em que a farmácia entra no sistema via código de dispensa ou código matriz, tendo acesso à receita médica e às recomendações do prescritor.

3.5 Sistemas e processos de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos nos EUA

O Sistema de Saúde dos Estados Unidos da América (EUA) é diferente do sistema de saúde Brasileiro ou Português, pois não há um sistema público com cobertura universal para toda população. Os hospitais, clínicas, médicos, laboratórios, entre outros atores da saúde, via de regra, são privados ou com atendimento comunitário financiados por instituições filantrópicas.

Ao passar do tempo, cada ator foi adquirindo tecnologias disponíveis no mercado para desempenhar suas atividades e atender suas necessidades. Existem desde sistemas sofisticados e modernos, até sistemas antigos e limitados, todos coexistindo dentro da área de saúde para facilitar a atuação profissional e gestão administrativo-operacionais. (JASON, 2014)

Independente da estrutura ou da tecnologia utilizada, porém, os médicos ficam obrigados a registrar as informações sobre o atendimento ao paciente em prontuários médicos. Inicialmente, o prontuário médico era feito apenas em papel, ficando sob a guarda do profissional responsável pelo paciente. No caso dos Estados Unidos, existe a figura do *Primary Care Physician* (que pode ser comparado ao médico Clínico Geral) que faz o primeiro atendimento do paciente, o qual mantém sob sua guarda todo o histórico do paciente armazenado no prontuário médico.

Com o advento da tecnologia, buscou-se substituir o prontuário médico em papel por sistemas de prontuário médico eletrônico (*Electronic Medical Records – EMR*), basicamente para uso médico tendo como principal função o registro do diagnóstico e tratamento do paciente. Embora seja melhor do que o papel, na medida em que as informações ficam registradas no sistema do consultório, permitindo analisar o

histórico do paciente com evolução em relação a certos parâmetros (pressão sanguínea por exemplo), ou mesmo buscar facilmente uma informação nos registros, este tipo de sistema ainda fica limitado à clínica médica e sua respectiva estrutura computacional. Em muitos casos, o prontuário é impresso e entregue fisicamente para outro especialista do mesmo hospital. (GARRETT; SEIDMAN, 2011)

Com o avanço da tecnologia, alguns sistemas passaram a se comunicar com outros sistemas voltados ao cuidado da saúde do paciente, ampliando o conceito de registros médicos. Criou-se, então, o conceito de sistema batizado de *Electronic Health Records (EHR)*, que expande o prontuário do atendimento médico para um prontuário eletrônico de saúde e engloba os registros médicos, exames laboratoriais, dispensação de medicamentos, tratamentos feitos em centros especializados, ou seja, todos os atos de cuidado médico feito pelos diversos atores que interagem com o paciente.

Todas as etapas vinculadas ao tratamento do paciente ficam registradas no EHR, podendo ser consultadas por qualquer um que tenha acesso ao sistema. Segundo Garrett e Saidman (2011), com o EHR todas as informações do paciente ficam reunidas e se, por exemplo, o paciente for levado inconsciente para o hospital, os médicos da emergência podem acessar os registros dele e verificar informações anotadas pelo clínico geral sobre eventuais alergias a medicamentos. Ou ainda, com o uso do EHR, o laboratório já pode inserir os resultados dos exames do paciente no sistema, evitando que os mesmos sejam feitos em duplicidade. O paciente também pode ter acesso às suas informações, analisando sua evolução ao longo de determinado período.

É importante dizer que o EHR passou a ser usado nos Estados Unidos integrando diversos atores que atuam em âmbito local, estadual ou mesmo nacional, sendo customizado para cada usuário. Por ser customizado, cada ator pode escolher um ou mais módulos dentro do EHR para atender a suas necessidades, por exemplo, o médico pode escolher se comunicar com a farmácia para enviar eletronicamente a receita médica; o laboratório pode escolher se comunicar com o consultório médico do clínico geral para abastecer o prontuário do paciente com os resultados dos exames. Já grandes centros de tratamento podem adotar o EHR com módulos que

permitam comunicação com todos os atores, incluindo a parte de gestão financeira em conjunto com os planos de saúde.

Até 2009 não havia uma diretriz do Governo Federal para o uso ou desenvolvimento de sistemas do tipo EHR, fazendo com que a maioria dos sistemas adotados fossem de tecnologias fechadas e proprietárias, integrando somente àqueles que utilizavam o sistema de um mesmo fornecedor ou fornecedor parceiro. (JASON, 2014)

Em 2009 foi assinada uma Lei Federal pelo Governo Americano que trata da Recuperação Americana e Reinvestimento (*American Recovery and Reinvestment Act of 2009*). Esta lei visa alavancar a economia americana, salvar e criar milhões de empregos, além de outras providências, entre as quais se destaca uma dedicada à tecnologia da informação para a área da saúde, designada HITECH Act (*Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act*)⁹.

O Hitech (2009) previu bilhões de dólares americanos de investimentos para a tecnologia na área da saúde, visando fomentar o uso do prontuário eletrônico de saúde em abrangência nacional e a troca de informações de saúde de maneira eletrônica, dentro de padrões e protocolos definidos pelo Governo, permitindo a interoperabilidade na troca de informações em relação a cada paciente norte-americano.

A quantidade de desenvolvedores e a diversidade de sistemas para área da saúde existentes dentro do território norte-americano é tão grande que o *Hitech Act* previu a criação de órgãos específicos para cada etapa deste processo, havendo um órgão para criação de políticas para a tecnologia da informação na saúde (*HIT Policy Coordination*), outro para criação de padrões (*HIT Policy And Standards Committees*), além de outros órgãos, tanto administrativos, quanto técnicos, para estudar o que já existe no mercado e criar planos para a integração entre eles, ou mesmo desenvolver algo novo, dentro dos cenários estudados pelo governo. (HITECH, 2009)

⁹O Governo dos Estados Unidos atribuiu ao *Office of the National Coordinator for Health Information Technology – ONC* (Gabinete do Coordenador Nacional de Tecnologia da Informação na Saúde), órgão vinculado ao Departamento de Saúde americano, a responsabilidade para fazer a coordenação do programa de tecnologia na área da saúde criado pelo HITECH Act. Todas as informações pertinentes a este programa estão disponíveis na página eletrônica www.healthit.gov.

A adoção desses padrões e a respectiva certificação de sistemas de EHR por órgãos técnicos credenciados pelo Governo norte-americano criaram um novo conjunto de sistemas, batizados de “EHR Certificado”. Foram investidos 27 bilhões de dólares americanos¹⁰ para incentivar o uso de EHR Certificado entre os usuários do sistema *Medicare*¹¹ e *Medicaid*¹² e definidas metas pelo programa *Meaningful Use* (Uso Significativo) com um cronograma de prazos e percentuais de cumprimento diferentes para os candidatos eleitos do *Medicare* e *Medicaid*.

Um dos módulos do EHR Certificado é a prescrição eletrônica, tendo como vantagem as informações prescritas já comporem o prontuário do paciente e integrarem diretamente com a farmácia.

As etapas do processo de criação e gerenciamento da prescrição eletrônica como módulo do EHR Certificado estão na Figura 21 (HEALTHIT, 2016).

Figura 21 - Processo para criar e gerar uma prescrição eletronicamente



Fonte: Autora (2016). Tradução livre de HealthIT (2016)

- 1 **Login:** A pessoa autorizada para acessar o módulo de prescrição faz o *login* no sistema de prescrição eletrônica, para registro e autenticação de segurança.

¹⁰ Número fornecido pelo Governo norte-americano. Disponível em <https://www.healthit.gov/providers-professionals/ehr-incentives-certification>. Acesso em 19/11/2016.

¹¹ Programa federal de seguro que atende pessoas acima de 65 anos independente da sua renda. Também atende pessoas mais novas com deficiência e pacientes de diálise.

¹² Programa de assistência federal, sendo dirigido por governos estaduais e locais, o que faz com que o programa varie de Estado a Estado. Trata-se de um de assistência à população de baixa renda independentemente da idade e que submeteu um pedido para o *Medicaid* para conseguir o benefício.

- 2 **Identificação do Paciente:** Nesta etapa, o médico reúne as informações do paciente.
- 3 **Revisão dos Dados Atuais do Paciente:** Nesta etapa, o médico revisa o histórico de medicamentos do paciente através das informações do EHR além de revisar as informações fornecidas pelo próprio paciente (ou seu cuidador) nas consultas feitas e armazenadas no sistema.
- 4 **Seleção do Medicamento:** Nesta etapa, o médico seleciona o medicamento dentro da lista fornecida pelo banco de dados do sistema. Os dados dos medicamentos são completos, precisos, sem ambiguidade, com dosagem detalhada, unidades detalhadas e informações sobre o uso correto do medicamento. Isso é importante para que a farmácia receba as informações necessárias para dispensar o medicamento, sem ter que ligar constantemente para o médico (nos Estados Unidos é comum uma farmácia entrar em contato por telefone com o médico caso haja dúvida ou identificação de erro na prescrição).
- 5 **Digitação de Parâmetros:** Nesta etapa os médicos inserem as instruções de uso e fornecem todas as informações necessárias para serem transmitidas para a farmácia. É possível o sistema de prescrição eletrônica enviar para a farmácia dados do paciente como peso, altura, pressão sanguínea, para que o farmacêutico possa reavaliar a prescrição médica e manipular a dosagem necessária.
- 6 **Autorização e Assinatura:** Nesta etapa há autorização e assinatura eletrônica do médico com relação à prescrição feita via sistema.
- 7 **Revisão de Alertas e Recomendações – etapa vinculada às etapas 4, 5 e 6:** Nesta etapa, o médico revisa os avisos e alertas emitidos pelo sistema, como duplicidade de tratamento, interação medicamentosa ou outro tipo de notificação que o sistema prevê.
- 8 **Seleção da Farmácia:** Impressão ou Envio Eletrônico - Nesta etapa o médico seleciona a farmácia que é de preferência do paciente, normalmente armazenada no sistema, e faz a revisão final da prescrição médica antes de mandar para a farmácia. Todos os dados são expostos em uma tela para dupla conferência dos dados inseridos, como exemplifica a Figura 22.
- 9 **Revisão da Prescrição pela Farmácia e Processamento do Medicamento para Dispensação:** Nesta etapa a farmácia revisa a prescrição eletrônica de

acordo com as expectativas do paciente, além de monitorar constantemente com equipe dedicada a isto o sistema de prescrição eletrônica e atualização do sistema, inclusive com gestão de pedidos de renovação da prescrição.

Figura 22 - Exemplo do resumo da prescrição eletrônica para conferência e envio pelo médico

E-Rx Summary

Patient
John Doe

Age
50 y

Medication
Simvastatin 40 mg Oral Tablet

Directions
Take 1 tablet by mouth daily in the evening

Dispense
90 tablets

Refills
3

Provider
Jane Smith, MD

Pharmacy
ABC Pharmacy
123 Main Street, Anywhere, XY 98765
321.654.9876

Are you ready to submit this E-Prescription?

OK Cancel

Fonte: HealthIT (2016)

A permanência dos atores eleitos dentro do programa de incentivo é condicionada ao atingimento das metas estipuladas pelo cronograma, que incluem, a título exemplificativo, metas como: entrada computadorizada de pedidos de medicamentos; eficiência na conferência de interações medicamentosas; eficiência na manutenção de lista de problemas; eficiência na prescrição eletrônica; eficiência na lista de medicamentos alérgicos; registros de sinais vitais do paciente; registro do *status* de fumante do paciente; eficiência nas regras de suporte à decisão clínica; troca eletrônica de informações clínicas; proteção para as informações de saúde eletrônicas; entre muitas outras metas propostas para o Uso Significativo.

Um questionamento recorrente envolve a parte financeira e a dúvida sobre o que acontecerá quando acabar o incentivo dado pelo Governo. O EHR, seja certificado ou não, é uma solução que envolve aporte de capital considerável para ser implementado e mantido pelos atores do setor. Para um ambiente com grande infraestrutura, seu investimento pode ser diluído em muitas operações, sendo facilmente absorvido, como ocorre em hospitais, grandes centros médicos, etc. Porém, para um médico que possui consultório próprio, investir neste tipo de tecnologia pode ser inviável dentro da sua realidade financeira.

Outro ponto questionado é a diversidade existente envolvendo tecnologia no setor e a forma como o modelo do EHR pode lidar com isso. A grande preocupação é a integração do legado existente ao modelo do Governo, bem como a possibilidade de integração de novas tecnologias a serem desenvolvidas que gerarão informações de saúde, como ocorre com as tecnologias móveis e vestíveis em expansão. Cada vez mais surgem aplicativos em *smartphones*, relógios inteligentes ou mesmo peças de roupas que capturam e geram algum tipo de informação relativa à saúde, que podem ser consideradas para o histórico do paciente.

Em 2014 e de posse desse cenário, o *Office of the National Coordinator for Health Information Technology* (ONC) (Gabinete do Coordenador Nacional de Tecnologia da Informação na Saúde) responsável por coordenar os trabalhos para a tecnologia na área da saúde, fez uma publicação sobre a visão dos próximos 10 anos para se alcançar uma Infraestrutura de TI de saúde interoperável, e se baseia na criação de um ecossistema de tecnologia da informação na área de saúde que disponibiliza os dados adequados para as pessoas certas, no momento certo, entre organizações e produtos de uma forma segura, sendo utilizado de maneira significativa pelos destinatários.

Até 2024, portanto, os atores da área médica americana devem ter uma série de produtos e serviços de TI de saúde interoperáveis que permitam ao ecossistema aprender continuamente e avançar no objetivo de melhorar os cuidados de saúde, permitindo a redução dos custos dos cuidados de saúde, a melhoria da saúde da população, a autonomia dos consumidores e a inovação.

O ONC não apresenta, porém, uma arquitetura para integrar as diversas tecnologias existentes em operação, limitando-se a dar diretrizes para os próximos 10 anos. São elas: (HEALTHIT, 2014)

- a. Construir sobre a infraestrutura de tecnologia da informação para a saúde existente, aproveitando o legado e criando padrões e protocolos para integração do legado com novas tecnologias;
- b. “Uma regra não se aplica a todos”, devendo-se respeitar as necessidades dos usuários, dada a diversidade de atores interagindo no setor de saúde;
- c. Capacitar indivíduos para usar as tecnologias disponíveis a fim de atingir a integração desejada;
- d. Alavancar o mercado, estimulando o uso de troca de informações em diversas situações;
- e. Simplificar, adotando soluções simples primeiro e aumentando a complexidade de forma gradual;
- f. Manter a modularidade, permitindo que novas tecnologias sejam integradas ao longo do tempo, sem inviabilizar tecnologias antigas que serão mantidas;
- g. Considerar o cenário atual e dar suporte a vários níveis de avanço, pois nem todos os atores farão a adesão à inovação em um curto prazo;
- h. Foco no valor, na medida em que melhorar a saúde, os cuidados de saúde e reduzir os custos devem ser mensuráveis ao longo do tempo e, no mínimo, compensar o investimento em recursos;
- i. Proteger a privacidade e a segurança em todos os aspectos da interoperabilidade.

As diretrizes são importantes para conduzir os trabalhos dos desenvolvedores e demais atores que buscam inovação e integração nas tecnologias da informação para a área da saúde. Entretanto, sem uma definição precisa de arquitetura, a integração em ambiente nacional pode demorar mais do que o previsto.

O ONC solicitou a comunidades especializadas em tecnologia, propostas para um modelo interoperável para colocar em prática o projeto criado pelo *Hitech Act*. Uma das propostas encaminhada ao ONC foi a do grupo denominado JASON, que presta serviços de consultoria ao Departamento de Saúde dos Estados Unidos.

Segundo JASON (2014), o intercâmbio significativo de informações, sejam eletrônicas ou não, pode ocorrer entre as duas partes somente: (a) quando os dados são expressos em um formato mutuamente compreensível; e (b) incluem as informações que ambas as partes consideram importantes.

No que diz respeito aos formatos de dados, a atual falta de interoperabilidade entre os recursos de dados para EHR é um grande impedimento para o intercâmbio eficaz de informações de saúde. A adoção de um padrão comum para o armazenamento de registros eletrônicos de saúde – o que já está sendo realizado pelo ONC e outros grupos – não é suficiente para resolver a questão da interoperabilidade. É igualmente necessário que haja interfaces de programas de aplicativo (APIs) publicadas que permitam que programadores de terceiros (e, portanto, usuários) passem de sistemas existentes para um futuro ecossistema de software que será construído sobre os dados armazenados.

Os princípios que norteiam a arquitetura de software para a troca de informações sobre saúde proposta por JASON (2014) são:

- Seja agnóstico quanto ao tipo, escala, plataforma e local de armazenamento dos dados
- Usar APIs públicas e padrões abertos, interfaces e protocolos
- Criptografar dados em repouso e em trânsito
- Separar o gerenciamento de chaves do gerenciamento de dados
- Incluir com os dados as informações de metadados, contexto e procedência correspondentes
- Representar os dados como dados atômicos com metadados associados
- Seguir o "princípio de robustez": seja liberal no que você aceita e conservador no que envia
- Fornecer um caminho de migração de sistemas herdados de EHR. (tradução livre)

A Figura 23, apresenta, resumidamente, o modelo proposto por JANSON. Na camada superior da arquitetura estão as aplicações que interagem com o mundo físico. As partes interessadas (médicos, pacientes, clínicas, empresas de plano de saúde, entre outros) interagem com a arquitetura através dessas aplicações. As camadas inferiores da arquitetura são para armazenamento físico e lógico de dados, incluindo metadados de acompanhamento que fornecem informações sobre quais são os dados e de onde vieram. Todos os dados são criptografados, tanto em

repouso como em trânsito. Entre as camadas de dados criptografados e a camada de interface de aplicativos de usuário estão camadas intermediárias que pesquisam, indexam, processam e organizam os dados.

Figura 23 - Modelo de camadas da arquitetura proposta por JASON



Fonte: Autora (2016)

A arquitetura de *software* que JASON propõe adota o princípio de que o proprietário final de um determinado registro de saúde é o próprio paciente. Assim, as camadas intermediária e superior da arquitetura podem obter acesso aos dados armazenados somente através de "Serviços de Identificação, Autorização e Privacidade". Esses serviços incluem chave criptográfica e gerenciamento de certificados, que são tratados de acordo com escolhas de privacidade feitas pelo paciente e os vários prestadores de cuidados de saúde. (JASON, 2014).

3.6 Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)

Visando coibir práticas danosas como o desvio de finalidade terapêutica e a combinação perigosa de substâncias medicamentosas, bem como controlar a produção, a prescrição e a comercialização das substâncias controladas, em 2007 o

Governo Federal Brasileiro criou o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC – por meio da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 27/2007, posteriormente reeditada pela Anvisa por meio da RDC nº 22/2014.

O SNGPC tem como objetivo os itens abaixo:

- monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas e seus precursores;
- otimizar o processo de escrituração;
- permitir o monitoramento de hábitos de prescrição e consumo de substâncias controladas em determinada região para propor políticas de controle;
- captar dados que permitam a geração de informação atualizada e fidedigna para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)¹³ para a tomada de decisão;
- dinamizar as ações da vigilância sanitária. (ANVISA, 2010a)

Os benefícios do SNGPC, se comparado ao modelo antigo de controle das substâncias previstas pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e que previa a escrituração em livros e de forma manual, podem ser visualizados na Figura 24, cujas siglas são: RT – Responsável Técnico do estabelecimento, MP – Ministério Público, DPF – Delegacia da Polícia Federal.

¹³ O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária, conforme definido no artigo 1º da Lei nº 9.782/1999.

Figura 24 - Benefícios do SNGPC comparado com modelo antigo

Modelo antigo	SNGPC
Não rastreabilidade do medicamento dispensado e consumido.	Garantia da rastreabilidade pelo registro do nº. do lote no ato da dispensação.
Escrituração manual em livros.	Escrituração em sistema informatizado
Dispêndio de tempo do RT do estabelecimento com escrituração manual.	Otimização do trabalho do RT, maior dedicação à orientação farmacêutica.
Fiscalização dos órgãos competentes locais por amostragem.	Disponibilidade imediata de informações para Vigilâncias locais: fiscalizações direcionadas.
Impossibilidade de mapear hábitos de prescrição e consumo.	Mapeamento de hábitos de consumo, que permitem intervenções e a proposição de políticas de vigilância sanitária e ações conjuntas com os conselhos de classe, MP e DPF.

Fonte: ANVISA (2010a)

Embora o SNGPC tenha sido criado para abranger os segmentos de produção, circulação, comércio e uso das substâncias controladas pelo Governo, sua implementação ocorre de forma gradual no país, criando-se módulos específicos segundo as particularidades e especificidades de cada segmento. (ANVISA, 2014).

O primeiro módulo deste Sistema abrange os procedimentos para dispensação e manipulação de substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial em drogarias e farmácias privadas.

As drogarias e farmácias públicas, os estabelecimentos de atendimento privativo ou unidade hospitalar, ou qualquer outro equivalente de assistência médica ficam desobrigados de seguir as regras do SNGPC até que seja criado um módulo específico para este segmento. (ANVISA, 2007)

Estrutura do SNGPC

O SNGPC fica dentro de um ambiente criado pela Anvisa e foi construído para receber, via transmissão por *Webservice*¹⁴, arquivos textos codificados com uma

¹⁴ Webservice: padrão de comunicação entre dois sistemas sem a necessidade de interferência humana.

estrutura XML¹⁵ (eXtensible Markup Language) e gerados pelos sistemas privados existentes nas farmácias e drogarias.

Os principais passos a serem seguidos pelas farmácias e drogarias privadas para utilização do SNGPC são (ANVISA, 2007; 2010a; 2016):

- possuir cadastro atualizado junto à Anvisa;
- possuir um responsável legal e técnico (farmacêutico responsável);
- possuir autorização de funcionamento contemplando a comercialização de produtos controlados;
- cadastrar um *login* no sistema;
- fazer o inventário inicial de todos os medicamentos e/ou substâncias sob controle especial e antimicrobianos para dar entrada das informações no SNGPC;
- fazer a transmissão manual do arquivo inventário no padrão XML para o SNGPC. Se o estabelecimento possui sistema interno compatível com o SNGPC, a transmissão pode ser automática entre os sistemas;
- receber o Certificado de Escrituração Digital via SNGPC;
- transmitir as movimentações diárias relativas a entradas e saídas de produtos controlados e antimicrobianos via SNGPC;
- finalizar inventário em curso sempre que houver mudança de responsável técnico ou for identificado erro em inventário;
- fazer os ajustes necessários no sistema sempre que o inventário necessitar.

Ou seja, tudo funciona em torno de um inventário de recepção e dispensação de produtos controlados, que precisa conferir com a realidade do estabelecimento e permitir o grau de rastreabilidade desejado.

A Figura 25 foi extraída do guia de resultados do SNGPC de 2009 (ANVISA, 2010b) e demonstra a interface homem-máquina disponibilizada pelo sistema para cadastramento do inventário, composto por: número do registro do medicamento, nome comercial do medicamento, nome da empresa detentora do registro,

¹⁵ XML: padrão de estruturação de um arquivo texto, utilizado nas comunicações que seguem o padrão Webservice.

apresentação comercial do medicamento, forma farmacêutica, número do lote e quantidade de caixas/frascos em estoque.

Figura 25 - Tela de cadastramento de estoque de um medicamento para geração do inventário

The screenshot displays the SNGPC web application interface. The browser window title is 'SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - Microsoft Internet Explorer'. The address bar shows 'http://homologacao.anvisa.gov.br/sngpc/'. The page header features the 'Ministério da Saúde' logo and the text 'SNGPC Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados'. The main content area is titled 'Cadastro do Estoque de Medicamento' and contains a form with the following fields:

- 1.1 Número do Registro do Medicamento: 1.0100.0075.002-9
- 1.2 Nome Comercial do Medicamento: ROHYPNOL
- 1.3 Nome da Empresa Detentora do Registro: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A.
- 1.4 Apresentação Comercial do Medicamento: 2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP + DIL
- 1.5 Forma Farmacêutica: SOLUÇÃO INJETAVEL
- 1.6 Número do lote: (empty field)
- 1.7 Quantidade de caixas / frascos em estoque: (empty field)

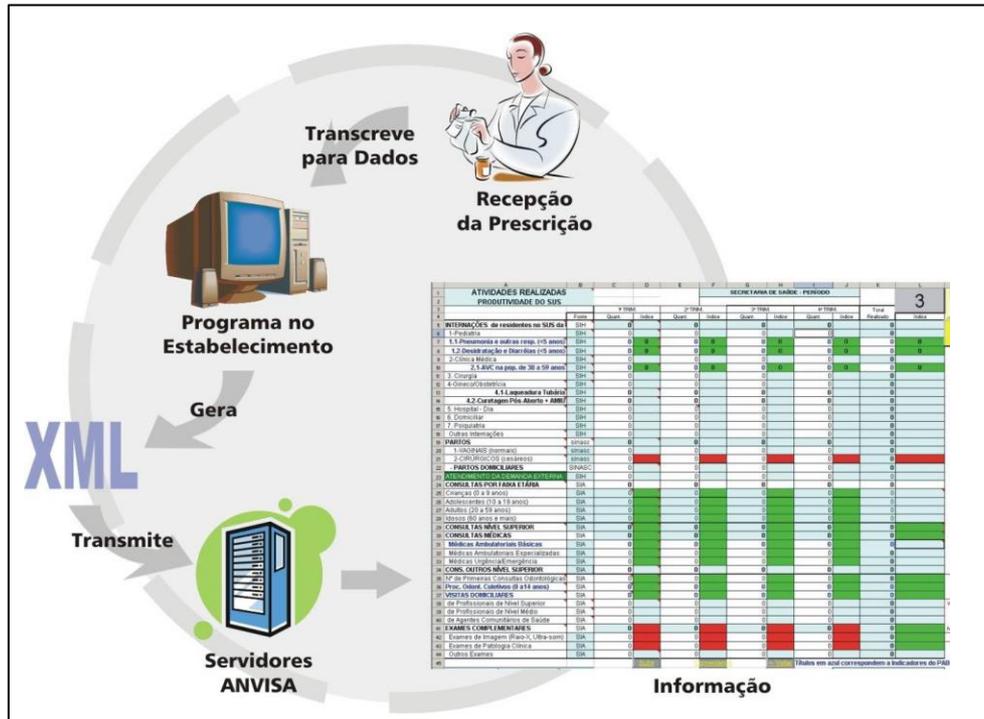
At the bottom of the form, there are three buttons: 'Incluir no Inventário', 'Voltar', and 'Notificar Inconsistência'. A sidebar on the left contains navigation links: 'Confirmar Inventário', 'Dados da Empresa', 'Entrada de Inventário', 'Informar Ausência', 'Visualizar Inventário', 'Notificar Inconsistências', 'Relatórios', and 'Sair do Sistema'. The browser status bar at the bottom shows 'Concluído' and 'Internet'.

Fonte: Anvisa (2010b)

Processos e Regras de Negócio

Os processos e as respectivas regras de negócio executados no dia-a-dia de utilização do SNGPC iniciam-se com a recepção física de uma prescrição pelo responsável do estabelecimento de dispensação. Os dados da prescrição são digitados manualmente no sistema de gestão do próprio estabelecimento. O sistema, por sua vez, gera um arquivo XML com as informações pertinentes e o transmite ao SNGPC para análise da Anvisa e atualização do inventário, conforme diagrama apresentado pela Figura 26.

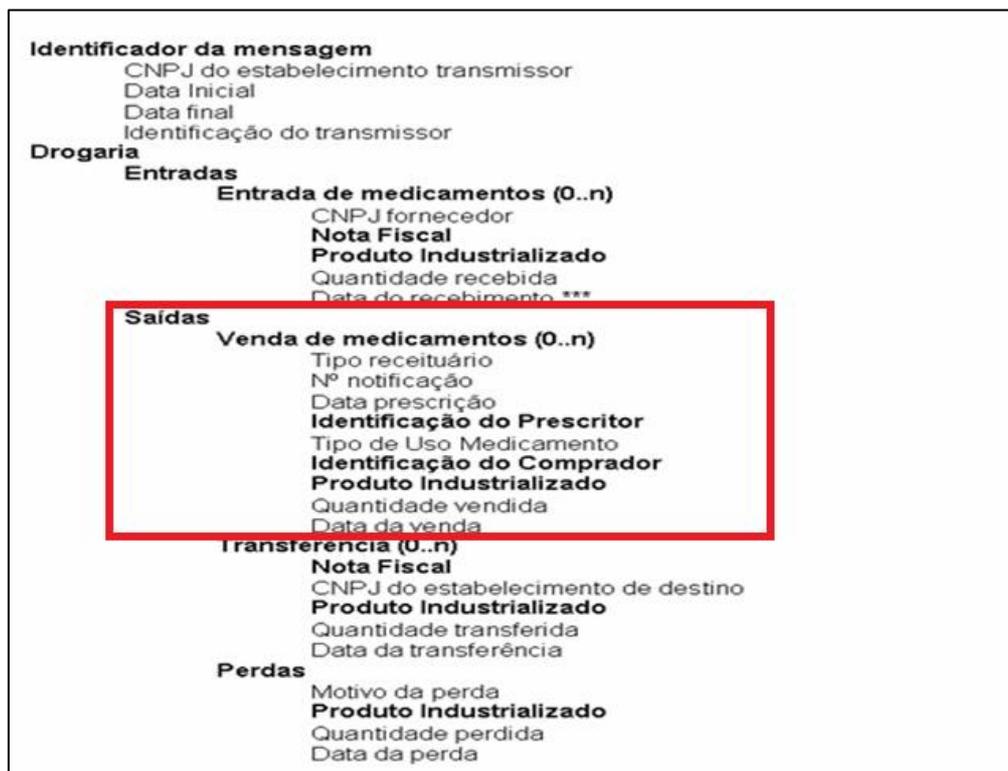
Figura 26 - Arquitetura de processos do SNGPC



Fonte: Anvisa (2010b)

A Figura 27 foi extraída do relatório de 2009 do SNGPC e mostra as informações relevantes para o sistema, em que ficam registrados os dados de saída do medicamento, com informações sobre tipo de receituário, número da notificação, data da prescrição, identificação do prescritor, tipo de uso do medicamento, identificação do comprador, produto industrializado, quantidade vendida, data da venda.

Figura 27 - Dados de mensagem SNGPC/Drogaria



Fonte: Anvisa (2010b)

Importante ressaltar que a identificação realizada nesse processo é a do comprador, e não do paciente. Nada impede que sejam pessoas distintas, mas a informação que fica registrada é a do comprador. Com relação ao paciente, como descrito no Capítulo 2, há obrigatoriedade de apor na prescrição somente o nome completo e endereço.

Verificam-se vários benefícios no envio eletrônico de informações relativas aos medicamentos e substâncias controlados dispensados pelas farmácias e drogarias privadas. São eles:

- Substituição do Livro de Registro manual e documentos físicos por documentos digitais. A RDC nº 22/14 determina a substituição da escrituração dos produtos e substâncias controlados e antimicrobianos, feitas anteriormente por meio de Livros de Registro, pela escrituração do SNGPC.
- Transição de um processo de fiscalizações aleatórias para um processo de fiscalização estratégica com base nos dados recebidos. O número expressivo

de estabelecimentos e sua relação quanto ao número de agentes é desfavorável, o que demanda o uso de inteligência no planejamento das fiscalizações;

- Possibilidade de confronto, em inspeção no estabelecimento, de medicamentos e substâncias controladas e antimicrobianas mantidas fisicamente em estoque com os declarados no SNGPC.
- Cruzamento de informações que antes não eram possíveis. Por exemplo, no relatório de 2009 apresentado pela Anvisa sobre o SNGPC, identificou-se que:
 - a) entre os 10 maiores prescritores de Sibutramina do país encontrava-se um especialista em medicina do tráfego;
 - b) entre os 10 maiores prescritores de Anfepramona do Brasil, estavam um Ginecologista e um gastroenterologista;
 - c) o maior prescritor de Femproporex do país era um médico dermatologista;
 - d) entre os 10 maiores prescritores de Mazindol havia um médico pediatra. Nos casos identificados pode ter ocorrido um desvio de prescrição, visto que a grande quantidade de anorexígenos prescrita não condizia com as especialidades dos referidos profissionais.
- Geração de estatística como: número de medicamentos controlados comercializados por estabelecimento; criação de ranking para possível averiguação e/ou adoção de políticas de saúde.

3.7 Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

Em 2009 foi concebido o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) pela Lei nº 11.903, que envolve o controle da produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária de todos os

medicamentos dentro do território nacional, dando-se início à rastreabilidade de medicamentos no Brasil, abrangendo toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Os atores da cadeia sujeitos às normas da Lei são:

- a) fabricante;
- b) fornecedor atacadista, varejista, exportador e/ou importador;
- c) comprador;
- d) unidades de transporte/logística;
- e) consumidor/paciente;
- f) prescritores – médicos, odontólogos, veterinários.

Todos os atores envolvidos na cadeia de produtos farmacêuticos serão identificados por meio de Cadastro Nacional das Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda (CNPJ). Em relação às unidades públicas de saúde que não possuem CNPJ, a identificação das mesmas será feita mediante cadastro oficial vigente.

Os prescritores (médicos, odontólogos, veterinários) deverão ser identificados mediante registro de habilitação profissional no órgão correspondente.

Quanto aos pacientes e consumidores, a legislação não especifica a forma de identificação dos mesmos.

Para garantir obediência às regras da rastreabilidade de medicamentos no país, a legislação atribuiu responsabilidade solidária entre todos os participantes da cadeia. Isto significa que todos devem cumprir com seus papéis para alimentar o sistema, sendo igualmente responsáveis por garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Assim, a legislação obriga cada elo da cadeia a fiscalizar o antecessor e o sucessor.

Embora tenha sido concebido em 2009 e, desde então, tenha sido objeto de muitas regulamentações normativas, até o presente momento o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos ainda não entrou em operação.

A Lei em questão previa o início gradativo da implantação do sistema de rastreabilidade dentro de um prazo de 3 anos. A Resolução da Diretoria Colegiada

da Anvisa (RDC) nº 54 de 2013¹⁶, inicialmente, regulamentou este prazo e estipulou a implantação da rastreabilidade com o controle de 03 (três) lotes de produtos de cada empresa, desde a produção até a dispensação. Ocorre, porém, que este prazo para implantação foi suspenso pela RDC nº 114¹⁷ de 29 de setembro de 2016. Apesar de ter sido suspenso o prazo para implantação do sistema de rastreabilidade, as demais normas do SNCM continuam em vigor.

Com relação ao produto, cada medicamento produzido no Brasil, incluindo as amostras grátis, serão identificados com um número único não repetitivo, gerado de forma randômica e não determinístico, sendo colocado junto à embalagem secundária (menor unidade comercializada) ou na sua ausência, na embalagem primária (embalagem que recobre o produto – por exemplo, frasco da ampola caso esta seja vendida em unidade) pelas empresas detentoras de registro na Anvisa. (ANVISA, 2013)

Este número de identificação exclusiva do produto será feito através do Identificador Único de Medicamento (IUM), composto obrigatoriamente pelas seguintes informações:

- a) número de registro do medicamento junto à Anvisa, contendo 13 (treze) dígitos;
- b) número serial;
- c) data de validade, no formato MM/AA;
- d) número do lote.

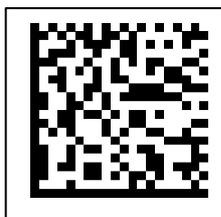
A RDC nº 54/2013 previu que este mecanismo de identificação deve constar, inclusive, nas embalagens secundárias múltiplas, para fracionados, embalagens hospitalares, possibilitando o rastreamento do produto desde a fabricação até a sua entrada no estabelecimento que realiza a dispensação e definiu o código de barras bidimensional DataMatrix como forma de representação dos dados.

¹⁶ A RDC nº 54/2013 substituiu a RDC nº 59/2009, que também tratava da rastreabilidade prevista pelo SNCM.

¹⁷ A RDC nº 114/2016 substituiu a RDC nº 45/2015, que também suspendia o prazo para implementação do SNCM.

A Figura 28 apresenta um modelo de código de barras bidimensional DataMatrix, neste caso denominado “padrão ECC200”. Trata-se de um código constituído por vários pontos ou quadrados ordenados, representados pela cor branco e preto, delimitados por um padrão de localização, que permite codificar todos os dados relacionados ao IUM do medicamento e agilizar o processo de leitura automática dessa informação em campo. (GS1, 2008)

Figura 28 - Exemplo de DataMatrix



Fonte: GS1 (2008)

Este código será gerado e apostado nas embalagens pelas empresas detentoras do registro dos medicamentos. Duas grandes diferenças existem entre um código bidimensional, como o DataMatrix, e o tradicional código de barras já largamente utilizado: a capacidade de codificação de um maior número de caracteres (chegando a milhares) e a capacidade de codificação de textos além de números.

A qualidade da impressão deve garantir a leitura do código por, pelo menos, o prazo de validade do produto e deve conter, no mínimo, os dados do IUM.

Todos os atores da cadeia de produtos farmacêuticos deverão registrar e armazenar, pelo prazo mínimo de 01 (um) ano após o prazo de expiração da data de validade de cada medicamento, em seus sistemas de informação, as movimentações dentro da cadeia, de acordo com dados mínimos obrigatórios para cada ator.

A legislação determinou que a empresa detentora de registro de medicamentos junto à Anvisa deverá manter um banco de dados, alimentado em tempo real, com registro de toda movimentação do IUM ao longo da cadeia de produtos farmacêuticos, desde a origem até a entrada na unidade de dispensação.

Quanto aos demais atores da cadeia, estes deverão alimentar seus sistemas para que a empresa detentora de registro junto à Anvisa possa obter a movimentação dos IUM ao longo da cadeia.

O banco de dados de cada ator deverá conter, no mínimo, as seguintes informações (artigos 16 a 18, da RDC nº 54/13):

- IUM;
- Identificação das empresas remetentes dos medicamentos (esta exigência não se aplica ao fabricante)
- Identificação das empresas ou estabelecimentos receptores dos medicamentos;
- Identificação das empresas transportadoras (quando aplicável);
- Data e natureza da movimentação de cada uma das movimentações na cadeia;
- Código identificador das embalagens de transporte (quando aplicável)

A legislação determinou, também, que a responsabilidade pela disponibilidade dos sistemas informatizados seja de cada ator, devendo-se garantir o acesso remoto das informações para a Anvisa.

A obrigação legal de disponibilizar estas informações é das empresas detentoras de registro, mas não há impedimento para que os prestadores de serviço estruturem sistemas informatizados que garantam o fluxo e armazenamento das informações necessárias para a rastreabilidade de medicamento.

O único requisito da RDC nº 54/13 é que seja assegurado sigilo, integridade, interoperabilidade, autenticidade e disponibilidade das informações e dos dados.

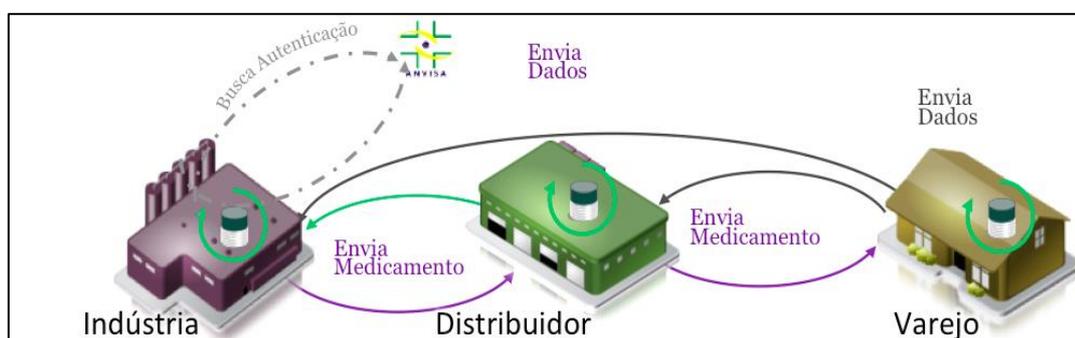
Em termos tecnológicos, a legislação em vigor é bastante vaga, necessitando de regulamentação quanto a pontos omissos. Havia, até outubro de 2015, uma Instrução Normativa da Anvisa (IN nº 06/14) que dispunha sobre a especificação da interface entre os detentores de registro de medicamentos e a Anvisa para operacionalização do SNCM, descrevendo os eventos de interesse, os dados a serem disponibilizados à Anvisa pelo detentor do registro e os eventos de

comunicação entre os participantes da cadeia de medicamentos para garantir o rastreamento do medicamento no âmbito do SNCM.

Entretanto, esta IN nº 06/14 também foi revogada em 2015 pela Anvisa. Com isso, os procedimentos de operacionalização do SNCM foram revogados, sem outras normas dando novas diretrizes, impossibilitando, até o presente momento, a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamento.

Mesmo tendo sido revogado, vale mostrar o modelo de transmissão de eventos pensado para o SNCM, apresentado pela Figura 29.

Figura 29 - Modelo de transmissão de eventos definido pela IN nº 06/14



Fonte: Contecsi (2016)

O fornecimento de dados para a Anvisa, segundo o que dispunha a IN nº 06/14, deveria ser feito por meio de arquivos XML.

A legislação também determinava a interface fosse por *Webservice* e todo detentor do registro deveria implementar uma camada de apresentação que oferecesse à Anvisa, por acesso via navegador *web*, os dados em formato amigável e legível por humanos.

Este modelo de transmissão e armazenamento de informações, atualmente revogado, previa algumas preocupações para o setor, gerando debates acerca da segurança do modelo. Isto ocorre porque o detentor do registro recebia todas as informações dos outros elos da cadeia, recebendo informações sigilosas e sensíveis comercialmente, permitindo a ele, em tese, manipular o mercado de produtos farmacêuticos.

Por fim, deve-se dizer que existe um Projeto de Lei¹⁸ para alteração de algumas cláusulas da Lei nº 11.903/2009, tratando de restrição dos medicamentos objeto de rastreabilidade, bem como definindo a questão da posse do banco de dados com todas as informações da rastreabilidade ao longo da cadeia de produtos farmacêuticos. Este Projeto de Lei ainda se encontra em tramitação.

Dado este panorama geral sobre o SNCM, deve-se frisar que até o presente momento nenhuma definição, atualmente válida, já revogada ou em tramitação, tratou e não trata da questão da prescrição. As definições até o momento traçam regras da produção até a aquisição pelo estabelecimento dispensador, sem a identificação do comprador, do consumidor ou até mesmo da vinculação de uma receita médica a um produto dispensado. As partes de prescrição e consumo ficaram ausentes de regulamentação.

¹⁸ Projeto de Lei do Senado nº 276/2015.

4. CONCEITUALIZAÇÃO DA PROPOSTA: FUNDAMENTOS TEÓRICOS-METODOLÓGICOS

O processo de investigação descrito nos Capítulos 2 e 3 permitiu, além do entendimento em detalhes do tema e de sua complexidade, a extração de diversas premissas e requisitos que devem estar presentes em qualquer proposta análoga, objeto de pretensão deste trabalho.

Os mecanismos de controle empregados atualmente pelo Brasil e que exigem procedimentos como a emissão de uma segunda via, o controle e emissão de 4 tipos diferentes de notificação de receita, a retenção de alguns documentos pelos dispensadores, a necessidade de um visto da autoridade em até 72 horas de algumas ocorrências, o registro do comprador no ato da dispensação, entre outras coisas, não mostram grande eficiência no combate às fraudes ligadas à prescrição e dispensação, principalmente por terem o papel como garantia da informação e possuírem mecanismos de validação que demandam um lapso temporal longo após a ocorrência do fato.

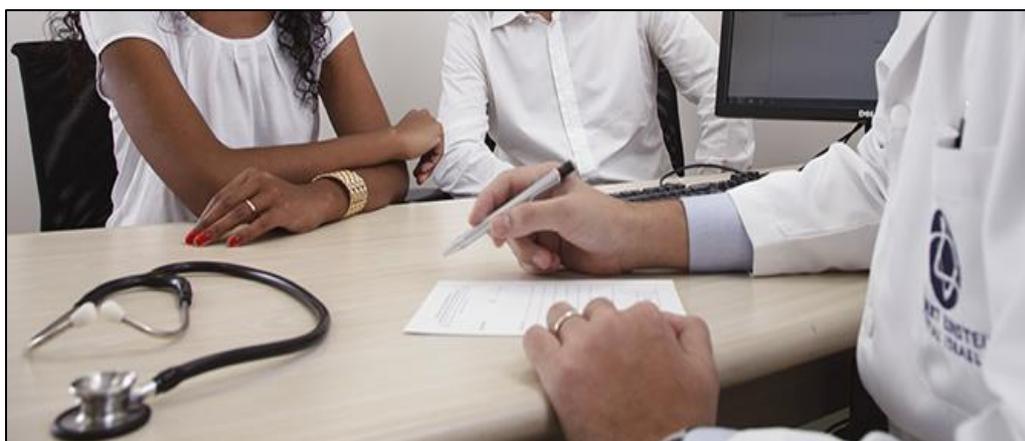
Em paralelo a isso, o método de pesquisa buscou validar se as regras de negócio e processos empregados por Portugal e em desenvolvimento pelos Estados Unidos são aderentes à realidade brasileira, do ponto de vista técnico, organizacional e de disponibilidade de infraestrutura.

O ambiente de trabalho dos médicos no Brasil é muito variado, abrangendo desde um local com infraestrutura tecnológica de ponta, passando por locais desprovidos de uma infraestrutura mais aprimorada, até locais com atendimento completamente improvisado.

A Figura 30 apresenta um médico prescrevendo tratamento para o(a) paciente. Observa-se na foto que o médico trabalha em um hospital bemconceituado e reconhecido nacionalmente por investir em tecnologia (Hospital Israelita Albert Einstein).

Neste caso, propor uma solução de automação de controle do processo de prescrição médica não tem como obstáculo a infraestrutura tecnológica, podendo-se propor soluções que demandam constante comunicação com a *Internet* e integração entre bases de dados em modo *online* (modelo português), ou mesmo que demandam altos investimentos como a aquisição de todo um sistema de prontuário eletrônico certificado (modelo dos Estados Unidos).

Figura 30 - Médico prescrevendo em hospital referência em qualidade e tecnologia



Fonte: Hospital Albert Einstein (2016)

A Figura 31 apresenta um veículo preparado para realizar consultas médicas. Trata-se de um atendimento móvel feito pelo SUS em uma área de assentamento de terra no Município de São Gabriel/RS. Nessa situação, a necessidade de comunicação *online* começa a ser um obstáculo para soluções de controle do processo de prescrição médica.

Este obstáculo pode ser superado se o veículo possuir equipamentos que permitam a conectividade constante, conectados, por exemplo, a uma rede de dados celular, mas é preciso levar em consideração que muitos assentamentos de terra estão localizados em locais com baixa infraestrutura, em áreas sem cobertura. Investir em outras tecnologias como a comunicação por satélite geram altos custos de implementação e manutenção, a ponto de inviabilizar a proposta.

Figura 31 - Unidade móvel de saúde do SUS



Fonte: Prefeitura de São Gabriel/RS (2016)

As Figuras 32 e 33 apresentam uma embarcação médico-hospitalar da Marinha do Brasil dedicada a prestar serviços médicos na região do Pantanal. É possível visualizar a existência de antenas para comunicação e, considerando se tratar da Marinha brasileira, é provável que o barco possua equipamentos que permitam a conexão *online* constante.

Figura 32 - Barco médico-hospitalar utilizado pela Marinha do Brasil para atendimento médico na região do Pantanal



Fonte: Marinha do Brasil, 2015.

Figura 33 - Médico da Marinha do Brasil em atendimento a paciente no consultório do barco médico-hospitalar



Fonte: Marinha do Brasil, 2015.

A Figura 34 apresenta um atendimento médico itinerante à população em uma área de floresta. Neste caso, a solução para controle do processo de prescrição médica deve considerar a não existência de infraestrutura tecnológica para dar suporte aos procedimentos de prescrição.

Figura 34 - Atendimento médico itinerante na Floresta Pública do Antimary (Estado do Acre)



Fonte: Agência de Notícias do Estado do Acre (2015)

Além da realidade descrita acima existe também uma questão organizacional no Brasil que pode ser melhor entendida com um comparativo. A exposição do Capítulo 3 permite a extração das seguintes macro-características do sistema português:

- envolve integração entre 04 (quatro) bancos de dados nacionais – geridos por órgãos ou instituições diferentes, porém debaixo do guarda-chuva do SNS – contendo informações sobre todos os pacientes, todos os médicos habilitados, todos os medicamentos e todas as prescrições;
- demanda a comunicação do *software* do PEM com os 04 bancos de dados em tempo real;
- demanda a interação entre o Sistema Central de Prescrição com os demais bancos para validar a prescrição;
- demanda homologação do *software* do PEM;
- envolve uma série de procedimentos físicos para obtenção e utilização da vinheta.

Existe, no Brasil, um banco de dados nacional com o Cadastro de Pessoas Físicas, controlado pelo Ministério da Fazenda, e que não engloba toda a população do país na medida em que só é obrigatório para pessoas acima de 14 anos. A Receita Federal do Brasil, vinculada ao Ministério da Fazenda, começou, em 2015, um programa para que os recém-nascidos sejam inscritos no CPF e que este número conste no documento de Certidão de Nascimento. Este programa, porém, ainda é recente e está sendo adotado, de forma gradativa, pelos Estados brasileiros. (RFB, 2015a; 2015b)

O Ministério da Saúde possui o Cartão Nacional de Saúde que possibilita a vinculação dos procedimentos executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Igualmente, este não abrange toda a população, pois gerencia somente os usuários do sistema de saúde pública, além de possuir problemas em sua massa de dados que são frequentemente discutidos pela imprensa.

O banco de dados que registra os profissionais de medicina no Brasil está sob controle do Conselho Federal de Medicina e possui o cadastro de todos os médicos ativos em território nacional.

A Anvisa, por sua vez, possui um banco de dados com todos os medicamentos produzidos ou comercializados no país, sendo estas informações, de certa forma, de titularidade do Ministério da Saúde.

Para se replicar o modelo português no Brasil, deve-se construir um Sistema Central de Prescrições integrado em tempo real com todos esses outros sistemas para consulta e validação dos dados. A falha na disponibilidade de ao menos um desses atores acarretaria na utilização da contingência e todos os esforços que ela demanda.

Posteriormente, um sistema central de prescrições brasileiro deve ser integrado com o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados e Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, visando atender ao quesito controle e rastreabilidade do Governo, fechando a cadeia com relação ao médico, paciente e medicamento.

O modelo português prevê, também, a homologação do *software* de PEM, com o objetivo de garantir seu desempenho de acordo com as regras definidas e coibir possíveis tentativas de fraude. Contudo, o processo de homologação de *software* não é trivial e restringe a evolução e a correção de erros à medida em que qualquer nova funcionalidade/correção, mesmo que não relacionada à prescrição médica, exigirá nova homologação.

Soma-se a isso as características do mercado português em relação à quantidade de desenvolvedores de *software*. Ao invés de algumas dezenas de fornecedores e versões de *software*, o mercado brasileiro tem o potencial de ter milhares de empresas desenvolvedoras, multiplicado pela quantidade de versões de cada empresa.

Outro ponto importante está relacionado à vinheta. Com as dimensões, população e características da logística no Brasil, a emissão e distribuição das vinhetas é praticamente inviável, podendo ser considerada um retrocesso em uma proposta de automação.

Apesar de possível, a utilização do modelo português no Brasil demanda esforços tecnológicos, políticos e operacionais para construção de todas as etapas citadas, com o agravante de se conseguir alinhar as prioridades e equipes de decisão e

implementação entre órgãos com objetivos diferentes e que possuem ações completamente isoladas.

Quanto ao modelo norte-americano, embora ainda esteja em fase de construção para integração nacional de todos os atores da área de saúde, é possível identificar as macro-características:

- demanda conexão em tempo real pra troca segura de informação eletrônica;
- demanda certificação de todas as ferramentas de EHR utilizadas em território nacional;
- demanda construção de uma arquitetura que preveja integração de diversas tecnologias diferentes usadas na área da saúde, tanto construídas com padrões e protocolos abertos e públicos, quanto as construídas com padrões e protocolos fechados e proprietários, bem como preveja integração do legado com tecnologias a serem desenvolvidas no futuro;
- demanda adoção de rigoroso controle de segurança para a troca de informações.

O modelo norte-americano é completamente distribuído, sem a figura de um grande sistema central, suportado pelo direito do paciente em exigir que seus dados sejam transportados de uma plataforma privada para a outra quando houver essa solicitação e demanda a troca de informações entre todos os atores que atuam na cadeia de saúde, incluindo laboratórios, operadoras de planos de saúde, centros de reabilitação, entre outros.

A integração entre ferramentas diferentes demanda um rigoroso estudo das funcionalidades, padrões e protocolos de comunicação disponíveis em cada uma; definição de padrão e protocolo de comunicação comuns para que elas possam enviar e receber informações de modo que sejam compreensíveis pelas ferramentas; adaptação dessas ferramentas para os padrões e protocolos definidos, bem como adaptação de novas funcionalidades se for o caso; certificação das ferramentas, para que se tenha garantia de que todas atinjam o objetivo almejado para a troca de informações.

Além da questão da infraestrutura necessária e de seu respectivo custo, outro fator

que distancia a adoção do modelo americano à realidade brasileira é o direito do paciente e seu poder de reclamação. É sabido que no Brasil normas que garantem esse tipo de direito não são exercidas na prática e uma simples analogia com os direitos do consumidor pode ilustrar a dificuldade de implementação desse modelo.

O modelo proposto por Jason (2014) ao governo norte-americano simplifica a parte técnica na medida em que divide a complexidade de integrar todos os módulos de um EHR em ações com escopo menores. Porém o seu conceito ainda não se mostrou operacionalmente consistente por estar em fase de estudo pelos órgãos governamentais norte-americanos. Merece atenção, também, a manutenção da necessidade de conexão direta com a *Internet* para buscar o dado onde quer que ele esteja e transmitir para quem quer que o esteja buscando.

Contudo, as análises acima foram demasiadamente importantes pois permitiram a extração dos principais requisitos e das principais premissas que devem estar na proposta deste trabalho.

Do ponto de vista técnico e operacional, o processo de prescrição médica eletrônica no Brasil deve ser capaz de:

- gerar documentos de prescrição e respectivos controles independente de conexão com a *Internet*, tendo a validação dos dados realizada instantaneamente;
- permitir transmissão para bases de dados centrais que farão o cruzamento de dados, investigações e estatísticas;
- permitir um processo de validação dos documentos de modo *offline*, sem aposição de selos de impressão controlados;
- possuir uma entidade central de armazenamento independente de interesses privados e responsável por concentrar a responsabilidade de integrar diferentes fontes de informações;
- possuir mecanismos de verificação da integridade;
- possuir mecanismos de verificação da autenticidade;
- possuir mecanismos de verificação da origem;
- possuir mecanismos de garantia de confidencialidade;
- possuir uma vasta capilaridade de técnicos capacitados para solução de

- problemas do dia-a-dia e suporte aos prescritores e dispensadores;
- não demandar homologação de *software* de prescrição médica;
 - ter uma implementação de baixo custo para o setor;
 - ter mecanismos de dispensação de parte dos medicamentos prescritos;
 - atender as diferentes realidades de infraestrutura existentes;
 - aplicar padrões abertos capazes de interoperar diversos fornecedores sem criar ilhas de fornecimento exclusivo;
 - ser robusto em relação à tentativas de fraude/manipulação do modelo.

Como o conjunto dos pontos elencados acima não estão presentes em nenhuma solução descrita no Capítulo 3 foi dado início a uma busca por modelos análogos de controle em outros setores.

Surgiu, então, a ideia de se relacionar o tema com os controles de processos na geração de dados e informações pelo setor fiscal no Brasil, processos esses que posicionaram o país como líder mundial desde a informatização da Declaração do Imposto de Renda pela Receita Federal em 1991. (RFB, 2015c)

Da mesma forma que a prescrição médica é atingida por diferentes realidades, pode-se pensar a situação do comércio varejista dentro de um território. Fazer uma comparação entre a emissão de uma prescrição médica e a emissão de um documento fiscal, a primeira vista pode parecer desconexo, mas se analisado mais detalhadamente, eles possuem muitas características em comum, descritas a seguir.

Com relação à característica do estabelecimento emissor e ao ato da emissão

A quantidade de estabelecimentos varejistas em países com uma economia desenvolvida é muito grande. Segundo informações da Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo (MELO, 2015), em 2009 existiam 700.788 estabelecimentos comerciais varejistas no Estado. A consulta ao Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil (CNES, 2016) demonstrou que os números envolvidos no setor de saúde possuem a mesma ordem de grandeza. Existem 71.799 estabelecimentos de saúde cadastrados no Estado de São Paulo e 297.296 em todo Brasil.

A infraestrutura tecnológica disponível para operação desses estabelecimentos comerciais varejistas são muito variadas, tendo por um lado os desprovidos totalmente de tecnologia para gestão de suas atividades de venda, passando para os que dispõem de alguma tecnologia (sistemas conhecidos por Aplicativos Comerciais e que registram a saída da mercadoria pelo caixa), chegando aos que não realizam atividades comerciais caso seus sistemas de gestão fiquem indisponíveis. Conforme demonstrado, este cenário é muito semelhante com os estabelecimentos de saúde, abrangendo uma vasta região com diferentes tipos de infraestrutura tecnológica.

A legislação fiscal que organiza o setor varejista define que deve ser emitido um documento fiscal a cada venda realizada ao consumidor final, documento que, até 1998, também era realizado exclusivamente em papel. Da mesma forma, para cada atendimento ao paciente, existe o ato da prescrição médica, materializada nos diferentes tipos de receita médica.

Após 1998, por necessidade de melhoria dos processos de controle e fiscalização, deu-se início a um projeto de automação da emissão de documento fiscal para o consumidor final, com a instituição do Cupom Fiscal. Sua mecânica de emissão exigiu o uso do denominado *software* de frente de caixa (regulamentado com os nomes Aplicativo Comercial e Programa Aplicativo Fiscal) para registro das vendas e posterior envio desses dados à uma impressora com controles especiais chamada de Emissor de Cupom Fiscal (ECF).

O Cupom Fiscal permanecia em papel, pois era impresso através do ECF e entregue para o consumidor. Uma cópia dos documentos fiscais, porém, ficavam armazenados no ECF, permitindo a fiscalização das informações por agentes da receita estadual (fiscalização feita *in loco* no estabelecimento comercial).

Do lado médico, o Capítulo 3 demonstrou que no Brasil e no mundo está havendo uma informatização dos processos médicos, com a introdução em Portugal do *software* de PEM, nos EUA do conceito do EHR e no Brasil com os diferentes aplicativos descritos. Esses sistemas são os equivalentes ao *software* de frente de caixa do setor fiscal. São a interface operacional entre a ação humana e o registro do ato da venda/prescrição médica.

Mesmo com a evolução, o modelo do ECF não atendia completamente aos anseios de fiscalização e controle, principalmente pelo fato de demandar o deslocamento do fiscal até o estabelecimento para coleta de dados, o que motivou a continuidade do processo de inovação com o desenvolvimento do Cupom Fiscal Eletrônico, da Nota Fiscal do Consumidor Eletrônica e de suas respectivas estruturas de emissão, autenticação, transmissão e validação.

Atualmente dois estados (São Paulo e Ceará) já passaram a substituir o Cupom Fiscal e o equipamento ECF pelo Cupom Fiscal Eletrônico e pelo equipamento SAT (Sistema Autenticador e Transmissor), de acordo com um cronograma de obrigatoriedade com base nas diferentes categorias de estabelecimento. Outros estados passaram a substituir o Cupom Fiscal e o equipamento ECF pela Nota Fiscal do Consumidor Eletrônica (NFC-e).

Os novos documentos existem exclusivamente na forma eletrônica e mantiveram como ponto de partida o registro das vendas em um Aplicativo Comercial. Já o procedimento de emissão, autenticação, transmissão e validação são diferentes, embora não excludentes, ou seja, podem ser somados e implementados no mesmo contexto.

No Cupom Fiscal Eletrônico essa estrutura é baseada na utilização do equipamento SAT no estabelecimento comercial e independe de uma conexão de *Internet* no momento da geração do documento. No caso da Nota Fiscal do Consumidor Eletrônica a estrutura é toda baseada em *software* e dependente de uma conexão de *Internet*.

Com relação ao conteúdo do documento

Qualquer documento fiscal deve conter os dados de identificação do estabelecimento comercial, como razão social, endereço, número de inscrição estadual, número de inscrição no Cadastro de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda. Por sua vez, o documento de prescrição médica deve conter os dados de identificação do profissional prescritor, como nome completo, endereço, número de inscrição no respectivo Conselho Regional de Medicina.

O documento fiscal deve descrever o conteúdo da venda, com identificação do

produto, unidade, quantidade vendida, valor por unidade, tipo de tributação incidente, valor de venda total por item, tipo de meio de pagamento utilizado, descontos e acréscimos. Além disso, deve constar a data e hora em que a mesma foi realizada.

No caso da prescrição só muda o conteúdo da informação, pois devem ser descritas a identificação do medicamento, posologia, dosagem recomendada no tratamento e forma de consumo/utilização do mesmo. Além disso, também deve constar a data em que a prescrição foi realizada.

Com relação às necessidades e dificuldades da fiscalização

Antes da criação do CF-e e da NFC-e, as informações dos documentos fiscais eram declaradas à autoridade fiscalizadora (Secretaria da Fazenda - SEFAZ) em momento subsequente ao ato da venda e sem a real verificação da constituição do fato gerador do tributo¹⁹. Isto poderia, em tese, permitir a manipulação da informação fazendo com que o contribuinte somente repassasse à SEFAZ o que interessava ao estabelecimento comercial (considerando a hipótese de um estabelecimento sonegador).

No caso da receita médica, o modelo é análogo ao que era o modelo fiscal, pois não há transmissão direta da informação da prescrição. Isto permite, em tese, manipulação da informação no caso de medicamentos controlados, repassando à vigilância sanitária somente o que interessa à farmácia (considerando a hipótese de estabelecimento praticante de comércio irregular).

Antes do documento ser exclusivamente eletrônico com o SAT-CF-e, a fiscalização do estabelecimento comercial varejista era feita sem direcionamento específico pela SEFAZ, na medida em que as informações fiscais ficavam de posse do estabelecimento. Um levantamento feito pela SEFAZ concluiu que, levando-se em conta o cruzamento do número de estabelecimentos comerciais varejistas no Estado e número de agentes de fiscalização, o efetivo de agentes levaria 159 anos para fiscalizar, ao menos uma vez, cada estabelecimento comercial varejista. (MELO,

¹⁹ Fato gerador do tributo é o ato ou fato que faz nascer a obrigação tributária. No caso do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) uma das hipóteses de ocorrência do fato gerador é a venda de mercadoria.

2015). Isto significa que a fiscalização *in loco* de todos os estabelecimentos se mostra inviável.

Quanto à prescrição, até 2009, a fiscalização de medicamentos controlados era feita sem direcionamento específico da Anvisa, na medida em que as informações relativas às prescrições e medicamentos ficavam de posse da farmácia. Esta, por sua vez, devia preencher um formulário em papel para controle dos medicamentos e enviar à Anvisa mensalmente.

Com a criação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), a farmácia fica obrigada a lançar no sistema todas as prescrições e medicamentos dispensados, permitindo um direcionamento melhor da fiscalização em caso de operações suspeitas. Deve-se observar que o sistema agrega um processo manual passível de erros, fraudes ou deixando à critério do farmacêutico executar o procedimento tanto de informação do estoque quanto de sua dispensação.

Frise-se que o SNGPC atende somente às farmácias e drogarias privadas. Todos os demais pontos de dispensação de medicamentos, ainda que sejam controlados, não fazem o envio das informações sobre prescrição para a Anvisa.

Com relação às premissas de autenticidade, integridade e confidencialidade dos dados

Antes do CF-e, a autenticidade e integridade do documento fiscal era dada pelo Emissor de Cupom Fiscal (ECF). Entretanto, o equipamento ECF permite interferência humana em seus componentes, podendo ser aberto por um técnico credenciado na SEFAZ e ter suas características alteradas.

Embora possua o conceito de “cofre”, mantendo-se internamente as informações sobre registro de vendas, muitas fraudes foram identificadas com a manipulação do ECF por técnico e/ou estabelecimento comercial. (MELO, 2015)

Para a prescrição, a autenticidade e integridade atuais do documento de prescrição médica é dada pela assinatura do médico juntamente com a aposição do seu carimbo no documento. Esta forma de autenticidade e integridade acaba sendo frágil

na medida em que os dados do profissional podem ser utilizados para fazer um carimbo falso e não existe forma de validação de uma assinatura no ponto de dispensação.

No caso dos novos documentos fiscais, a autenticidade e integridade do documento é dada pelo conceito de certificação digital e assinatura eletrônica, com a geração de códigos criptográficos capazes de atestar se as informações constantes do documento foram geradas pelo emissor declarado e se elas sofreram alguma modificação após a sua geração.

Ferramentas de validação desses códigos criptográficos estão disponíveis até em *smartphones* e seu uso é gratuito, conforme ilustrado pela Figura 35.

Figura 35 - Consulta ao Cupom Fiscal Eletrônico por meio de aplicativo de smartphone



Fonte: Melo (2015)

Por estarem armazenados centralmente em um banco de dados, a confidencialidade dos documentos fiscais eletrônicos é dada com base na sua chave de acesso, composta de um número randômico que inviabiliza a consulta por terceiros que não estejam de posse dessa informação.

Com relação ao porte do documento

O CF-e e a NFC-e, apesar de existirem somente no formato eletrônico, podem ter uma representação impressa em papel e entregue ao consumidor final. Essa representação é chamada de Extrato do Cupom Fiscal Eletrônico (Figura 36) e serve de fonte de informação ao consumidor para conferir as informações de sua compra e verificar a validade da emissão do documento pelos códigos criptográficos mencionados anteriormente.

No caso da Receita Médica, a mesma lógica pode ser seguida, sendo a representação em papel apenas um extrato para simples conferência e validação da sua emissão, tanto para o paciente quanto para a farmácia que efetuará a dispensação do medicamento.

Figura 36 - extrato impresso do primeiro CF-e com validade jurídica

POSTO 11
CENTRO AUTOMOTIVO PALMEIRA DAS AGULHAS LTDA
AVENIDA WASHINGTON LUIZ 4004 SANTO AMARO SAO PAULO 04626000
CNPJ 04.298.168/0001-86 IE 110751738110 IM
03/11/14 - 11:41:16 D-SAT - TM-T20 COO:000015

Extrato 000001
CUPOM FISCAL ELETRONICO - SAT

CPF/CNPJ do Consumidor: 28368103860

#	CD	DESC	QTD	UN	VL UN	RS	(VL TR RS)	VL ITEM	RS
001	7894900531008	RG MIN CRYST C/ OHS 510ML	1	UN	(0,93)			2,89	
TOTAL RS									2,89
DINHEIRO RS									10,00
TROCO RS									7,11

OBSERVAÇÕES DO CONTRIBUINTE

Total de Impostos R\$: 0,93 (32,17%) IBPT

Atendido pelo VIP: 05 brenda
PDV01 05 brenda ECS 12.055301U

Valor aproximado dos tributos deste cupom RS 0,93
Conforme Lei Fed. 12.741/2012

*Valor aproximado dos tributos do item

SAT No. 000000277
03/11/14 - 11:41:35

3514 1104 2981 6800 0186 5900 0000 2770 0000 1256 8743

03/11/14 - 11:41:28 ECS Information Ltda - 11 2826-0535

Fonte: Melo (2015)

O modelo fiscal demonstrou que o problema não é ter um papel como fonte de consulta, mas sim ter o papel como o mecanismo de controle do sistema, e necessitar de assinaturas manuais, selos, gráficas controladas, carimbos, segundas

vias, outros papéis para comprovar o primeiro papel e processos de inserção manual de dados em sistemas.

A não existência do papel como fonte de consulta, como na receita desmaterializada portuguesa, pode até prejudicar o paciente e gerar problemas para pessoas que não estão acostumadas com a vida totalmente eletrônica.

Com relação aos mecanismos de controle da qualidade

O equipamento emissor do CF-e é construído com base em especificações técnicas e certificado com base em roteiros de análises estipulados pelo órgão de controle central. Existe, também, uma permissão prévia de fabricação, por meio de controle dos números de série e números de segurança dos equipamentos SAT. Assim, o órgão gerencia todos os equipamentos distribuídos no mercado.

Estes processos de credenciamento e homologação também são identificados no modelo português e no modelo norte-americano. Embora com aspectos distintos, comprova-se a necessidade desta ação, que consiste basicamente em estabelecer um padrão de qualidade e confiança sobre as ferramentas geradoras da informação.

Com relação aos requisitos e premissas

Os requisitos elencados no início deste Capítulo para o controle do processo de prescrição e dispensação se aproximam mais do Cupom Fiscal Eletrônico emitido pelo equipamento SAT do que da NFC-e, principalmente pela capacidade do equipamento de geração do documento *offline* e pela garantia da data e hora aposta ao documento realizada pelo relógio do próprio equipamento no CF-e.

O CF-e e o equipamento SAT, portanto, mudaram a forma de controle fiscal. No caso analisado por Melo (2015), a estrutura passou de um sistema de “cofre” do ECF, para o sistema de “duto” do equipamento SAT, na medida em que transmite as informações para as bases de dados do Fisco.

O diferencial do CF-e é que este existe na forma exclusivamente eletrônica e a transmissão das informações para o órgão de controle (no caso a SEFAZ-SP) é feita de acordo com uma variável de tempo parametrizada pela própria SEFAZ, sem risco

de que a informação seja manipulada e/ou perdida, permitindo que a fiscalização seja realizada em cima do fato gerador do imposto.

A obtenção das informações pela SEFAZ por meio do CF-e possibilita analisar dados de maneira efetiva, cria uma inteligência fiscal e direciona a fiscalização para os estabelecimentos com indícios de alguma irregularidade.

Segundo consulta feita à SEFAZ no Estado de São Paulo, já existem armazenados nas bases de dados mais de 1 bilhão de Cupons Fiscais Eletrônicos, com emissão diária na casa dos 8 milhões de documentos, distribuídos pelos mais de 150.000 estabelecimentos que já estão utilizando a tecnologia.

A Figura 37, apresentada no evento de comemoração do projeto fiscal, mostra a evolução na quantidade de emissões com a adesão dos estabelecimento ao modelo.

Frise-se que antes de se tornar obrigatório para algumas categorias em julho/2015, o equipamento SAT para emissão do CF-e era usado por estabelecimentos voluntários operando com validade jurídica desde 03.11.2014.

Figura 37 - Emissão de Cupons Fiscais Eletrônicos por dia



Fonte: SÃO PAULO, 2015.

Diante do exposto, verifica-se que o modelo de automação propiciado pelo equipamento SAT possui aderência aos mais diferentes tipos de contribuintes de ICMS do Estado de São Paulo e capacidade operacional em larga escala de emissão de documentos.

Deve-se observar que esta solução, como qualquer outra solução de automação de controle de processo, não tem por objetivo eliminar definitivamente a fraude na medida em que a todo momento surgem novas formas de se burlar a segurança proposta. Entretanto, visa dar elementos consistentes para que o órgão de controle identifique indícios de fraude e direcione seus agentes fiscalizadores para adoção das medidas cabíveis. Como bem definido por Melo (2015) no caso do varejo, a solução não pode onerar contribuintes honestos; deve vigiar os sonegadores por ocasião fazendo com que estes se sintam observados e, conseqüentemente, mudem seus comportamentos; e deve gerar indícios de sonegação para direcionar o trabalho do pequeno efetivo de agentes para fiscalizar contribuintes determinados.

Feita esta observação, deve-se dizer que a compatibilidade de requisitos com a Receita Médica não é 100%, necessitando de algumas adaptações para o modelo ser implementado, principalmente nas regras de negócios e nos documentos que serão emitidos, customizações estas que compõem a proposta deste trabalho.

5. PROPOSTA DE MODELO DE AUTOMAÇÃO E PADRONIZAÇÃO DO PROCESSO DE CONTROLE DA PRESCRIÇÃO MÉDICA E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O modelo de automação e padronização do processo de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos proposto neste trabalho deve atender ao máximo os requisitos exigidos pela legislação e que, atualmente, são materializados no documento em papel, seja no documento de receita médica, seja no documento de Notificação de Receita, em suas modalidades de acordo com o tipo de medicamento prescrito. Os pontos divergentes, ou que não precisam mais ser executados devido às mudanças no processo, deverão ser objeto de alteração de legislação.

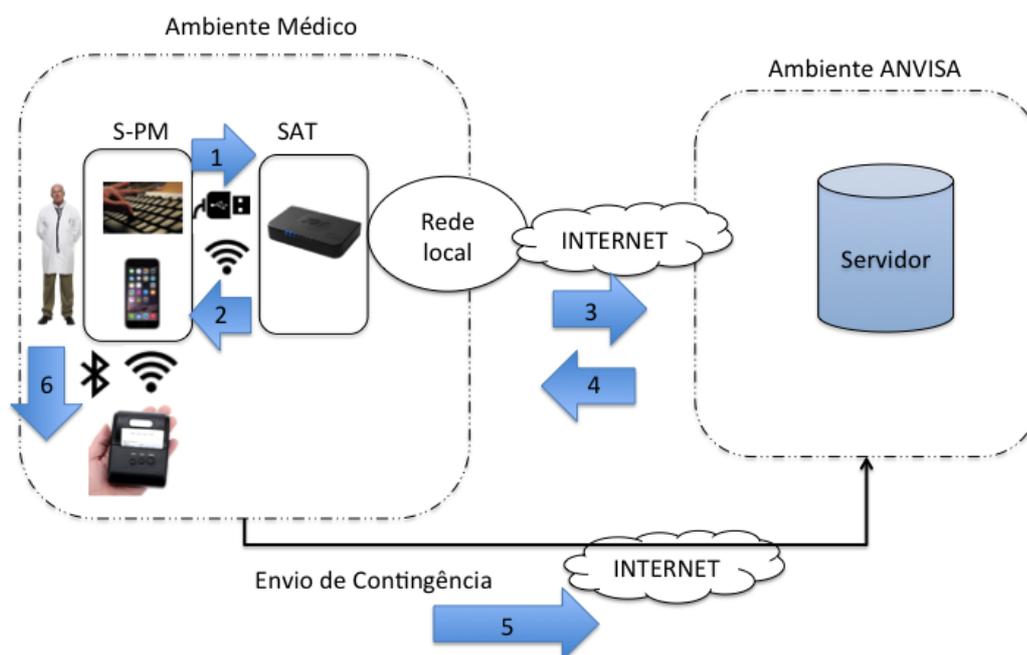
Ou seja, a proposta visa atender aos requisitos exigidos pelo tema e eliminar etapas que são desnecessárias em face das atuais tecnologias, bem como automatizar procedimentos no novo modelo proposto.

Portanto, a primeira parte da proposta é a definição e padronização a nível nacional de um documento denominado Receita Médica Eletrônica (RM-e) que substituirá a Receita Médica Simples, a Receita de Controle Especial e as modalidades da Notificação de Receita, além de ser o objeto a ser observado pelo processo de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos.

A segunda parte, consiste na definição do processo de controle e envolve todos os atores que se relacionam com as atividades de prescrição e dispensação.

A estruturação da proposta seguiu as definições do modelo fiscal, que possui um documento totalmente eletrônico e seu respectivo processo de emissão lastreado no equipamento SAT, cuja aderência ao tema proposto foi apresentada no Capítulo 4. Por consequência, os componentes tecnológicos e suas interações operacionais são apresentados na Figura 38.

Figura 38 - Componentes tecnológicos e interações operacionais do modelo do SAT aplicados ao controle do ato da prescrição médica



Fonte: Autora, 2016. Estrutura aproveitada do trabalho de Melo (2015)

As setas (1) e (2) mostram a integração do *software* de prescrição médica (instalado tanto no computador quanto dispositivos móveis) com o equipamento SAT.

O *software* de prescrição médica – adaptado ou construído para ser integrado ao SAT – é usado pelo médico para este inserir as informações de prescrição, a exemplo do que foi mostrado no Capítulo 3, itens 3.1 a 3.3.

O equipamento do SAT recebe os dados através de conexão por cabo USB ou por conexão Bluetooth, e inicia as operações de validação dos dados informados e a geração da Receita Médica Eletrônica (RM-e).

O equipamento do SAT devolve ao aplicativo de prescrição médica uma cópia da RM-e gerada, para fins de criar uma cópia de segurança e garantir a redundância da informação em dois locais de armazenamento distintos. Assim, o médico também tem controle dos documentos gerados, podendo mantê-los em seus arquivos.

A seta (3) mostra a transmissão periódica do(s) documento(s) de prescrição médica existente(s) no equipamento SAT para a Anvisa, sendo esta transmissão feita

automaticamente através de rede local de dados conectada à *internet*.

A seta (4) mostra o recebimento de parametrizações e comandos oriundos da Anvisa para o equipamento do SAT, visando executar ações específicas e confirmar transmissão dos documentos de prescrição médica.

A seta (5) mostra a transmissão em “modo de contingência”, que se configura exceção no modelo adotado, fazendo com que o médico copie manualmente a cópia de segurança da Receita Médica Eletrônica armazenada no *software* de prescrição para envio à Anvisa.

A seta (6) mostra a impressão do extrato da RM-e gerado pelo SAT e que será entregue para o paciente, contendo um código para validação das informações.

5.1 RECEITA MÉDICA ELETRÔNICA (RM-e)

Como visto no Capítulo 2, e repetido aqui para facilitar a compreensão, a legislação exige para a receita médica e Notificação de Receita os requisitos apresentados nas Tabelas 3 e 4.

Tabela 3 - Requisitos mínimos exigidos para a Receita Médica e Notificação de Receita

Requisito	Detalhamento
Formato do documento	Em papel impresso em gráfica ou impresso via sistema no consultório médico.
Possuir dados de identificação do prescritor	Nome completo, endereço e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina.
Possuir dados de identificação do paciente	Nome completo e endereço residencial.

Continua

Continuação

Requisito	Detalhamento
Possuir dados da prescrição do medicamento	Medicamento, quantidade, posologia, forma farmacêutica, recomendações, escritos por extenso e dentro da Denominação Comum Brasileira.
Possuir a data do documento	-
Possuir mecanismo de autenticidade e integridade do documento	A integridade do documento é garantida pela análise visual e verificação de rasuras/alterações e a autenticidade do documento é garantida pelo carimbo e assinatura do médico.

Fonte: Autora (2016)

Tabela 4 - Requisitos adicionais exigidos para a Notificação de Receita

Requisito NR	Detalhamento
Possuir sigla que identifica a Unidade da Federação	-
Possuir identificação numérica única	A sequência numérica é fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.
Possuir símbolo indicativo	No caso da prescrição de retinóicos deve conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto".
Possuir dados da identificação do comprador	Nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone.
Possuir dados da identificação do fornecedor	Nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento.
Possuir dados da identificação da gráfica	Nome, endereço e CNPJ impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local.
Possui dados da identificação do registro	Anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

Fonte: Autora (2016)

Contudo, a Receita Médica Eletrônica (RM-e) pode ser concebida com todas as informações necessárias para o controle por parte da Anvisa, em um único documento, visto que os mecanismos de validação automáticos e eletrônicos, descritos posteriormente no processo de controle definido neste trabalho, permitem garantir as premissas necessárias no momento da emissão.

Assim como no modelo fiscal, a RM-e deve existir exclusivamente em sua forma eletrônica, possuir controles de versão da sua estrutura de dados, do equipamento SAT utilizado na sua geração, de sua identificação única, do profissional prescritor e do respectivo *software* usado para solicitar sua geração, do paciente a quem ela se destina, do(s) medicamento(s) e respectivo(s) detalhamento(s) de uso, de informações adicionais necessárias e dos mecanismos de garantia da integridade e autenticidade.

A Tabela 5 define os macro requisitos que devem compor a Receita Médica Eletrônica – RM-e e detalha a forma com que eles serão operacionalizados

Tabela 5 - Requisitos mínimos necessários na Receita Médica Eletrônica (RM-e)

RECEITA MÉDICA ELETRÔNICA – RM-e	
Requisito	Detalhamento
Formato do documento	Eletrônico, armazenado nos equipamentos dedicados à sua geração ou nas bases de dados administradas pela Anvisa
Possuir identificação da sua estrutura	A identificação da versão de sua estrutura de dados deve ser incluída automaticamente pelo equipamento SAT no momento da geração do documento
Possuir identificação do mecanismo emissor	A identificação do mecanismo emissor (número de série do equipamento SAT registrado na Anvisa) deve ser incluída automaticamente pelo equipamento SAT no momento da criação do documento.
Possuir identificação numérica única (chave de consulta)	A identificação numérica de cada RM-e deve ser criada e incluída automaticamente pelo equipamento SAT no momento da geração do documento.
Possuir data e hora	O registro da data e hora de emissão deverão ser atribuídos automaticamente pelo equipamento SAT, com base em seu relógio interno sincronizado com a Anvisa
Possuir dados de identificação do prescritor	Devem estar disponíveis no documento o nome completo, endereço profissional, número de inscrição no respectivo Conselho Regional de Medicina e número de inscrição no CPF, inseridos automaticamente pelo equipamento SAT com base nos parâmetros definidos e atualizados pela Anvisa.

Continua

	Continuação
Possuir dados de identificação do paciente	Devem estar disponíveis no documento o nome completo do paciente, um número de identificação do paciente em âmbito federal ou estadual, o endereço de residência e um número de telefone para contato, enviados ao equipamento SAT pelo software de prescrição médica.
Possuir dados de saúde do paciente	Devem estar disponíveis no documento os dados pertinentes à saúde do paciente definidos à critério do órgão de controle, tais como peso, altura, pressão sanguínea, Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), enviados ao equipamento SAT pelo software de prescrição médica.
Possuir dados do tipo de receita em relação ao medicamento prescrito (única ou renovável)	Deve estar disponível no documento o tipo de receita em relação ao medicamento: se é receita única cujos medicamentos são dispensados apenas uma vez; ou receita renovável, cujos medicamentos podem ser dispensados mais de uma vez e a quantidade de vezes permitida. Esses dados são enviados ao equipamento SAT pelo software de prescrição médica.
Possuir dados do(s) medicamento(s) prescrito(s)	Devem estar disponíveis no documento, para cada medicamento, o nome do princípio ativo do medicamento ou substância prescrito sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), ou na ausência desta a Denominação Comum Internacional (DCI), a dosagem ou concentração, a forma farmacêutica, a quantidade, a posologia, as recomendações de uso. Esses dados são enviados ao equipamento SAT pelo software de prescrição médica.
Possuir data máxima permitida para dispensar cada medicamento	Deve ser possível colocar uma data máxima permitida para a dispensação de cada medicamento. Esses dados são enviados ao equipamento SAT pelo software de prescrição médica e validados de acordo com os valores máximos permitidos pela Anvisa e parametrizados no equipamento.
Possuir informação adicional de substâncias especiais	De acordo com as regras da Anvisa, a indicação de substâncias especiais ou medicamentos controlados deve vir acompanhada de mensagem indicativa ou contraindicativa para uso. Essa mensagem deve ser automaticamente inserida pelo equipamento SAT após validação da DCB ou DCI em seus parâmetros internos.
Possuir identificação do desenvolvedor do aplicativo de prescrição médica	Identificar o desenvolvedor do <i>software</i> que foi utilizado para inserir os dados necessários à geração da RM-e, validados pelo equipamento SAT de acordo com o enviado pelo software de prescrição médica.
Possuir mecanismo de autenticidade e integridade do documento	A garantia de autenticidade e de integridade serão conferidas pela assinatura eletrônica no documento com base no certificado digital do equipamento SAT.
Possuir evento(s) do(s) medicamento(s) já dispensados, anexos ao arquivo principal da RM-e	Deve ser possível adicionar eventos ao arquivo eletrônico da RM-e com dados da dispensação dos medicamentos. Em cada evento devem estar disponíveis a data e hora da dispensação, identificação do medicamento dispensado, prazo de validade, lote e IUM (este último quando disponível) e dados do comprador.

A comparação entre as Tabelas 3, 4 e 5 demonstra a evolução entre a proposta e o modelo atualmente em uso, onde os requisitos ligados à forma do documento foram completamente alterados e os requisitos ligados aos dados necessários para o controle foram incrementados.

O incremento é relacionado à inclusão dos dados relacionados à saúde do paciente (altura, peso e pressão sanguínea), à Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), aos controles de utilização da receita (única ou renovável), à data máxima para dispensar cada medicamento, às mensagens relacionadas aos tipos de substância, aos controles em relação a parte de medicamentos já dispensados e a assinatura eletrônica.

Possuir esses dados em todos os documentos permitirá alimentar o sistema central do órgão de controle e gerar estatísticas para o Governo, bem como possibilitar o cruzamento de informações para identificar suspeitas de fraude.

As regras de controle também são importantes para disciplinar as atividades de dispensação. A possibilidade de dispensar uma única vez ou mais de uma vez os medicamentos de uma RM-e, ter certeza que os controles de substâncias especiais serão inseridos no documento, ter uma validade para dispensar cada medicamento da receita e saber se parte dos medicamentos já foram dispensados coíbem ações que trazem risco ao controle do setor.

A título de ilustração, o médico pode prescrever um medicamento de uso contínuo para tratamento de pressão alta (bastante comum entre a população brasileira) para um período de 6 meses, sendo, por exemplo, uma caixa de medicamento consumida por mês. O paciente, por sua vez, já pode comprar as 6 caixas de medicamentos de uma vez, ou, então, comprar 1 caixa por mês.

Em caso de RM-e que contenha medicamento de uso contínuo e outro tipo de medicamento de uso não-contínuo, a RM-e deve identificar cada tipo e definir as regras para dispensação, bem como permitir a anexação de eventos de dispensação.

As informações sobre identificação do comprador e identificação do estabelecimento dispensador, previstas na Notificação de Receita, passam a fazer parte do evento de

dispensação, emitido em outra etapa no processo de controle, que vinculará o ato da dispensação com a identificação da RM-e.

A identificação da gráfica, também prevista na Notificação de Receita, é substituída pelas identificações automáticas do desenvolvedor do *software* que foi usado para reunir as informações da prescrição e do equipamento SAT regularmente ativado pela Anvisa.

Assim, as informações exigidas pela legislação para controle de medicamentos por parte do governo ficam mantidas no novo modelo proposto de automação e padronização do processo de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos.

5.2 Processo de Controle

O modelo tecnológico de automação e controle de processos do Sistema Autenticador e Transmissor, conforme descrito por Melo (2015), apresenta uma arquitetura de camadas, definidas pelo diagrama disponível na Figura 39.

Figura 39 - Diagrama da arquitetura de camadas do modelo SAT



A camada de negócios contempla os atores envolvidos e suas respectivas atividades. A camada do dispositivo, e suas três subcamadas, definem os componentes do equipamento SAT (*hardware*) que permitirão a extração de dados, os processamentos que serão realizados e os protocolos para alimentar o órgão de controle. Por fim, a camada de comunicação define os tipos de conexão e estrutura de criptografia capazes de transportar e proteger os dados durante a transmissão.

A subdivisão em camadas, também de acordo com Melo (2015), permite a evolução de partes distintas do conceito sem impacto nas definições existentes em outras camadas, o que facilita a aplicação em diferentes processos de controle e permite facilmente absorver os avanços tecnológicos.

Portanto, para atender aos objetivos do trabalho, a Camada de Negócio deve ser repensada para o contexto da prescrição médica e dispensação de medicamentos, sendo mantidas todas as características das Camadas do Dispositivo e da Camada de Comunicação.

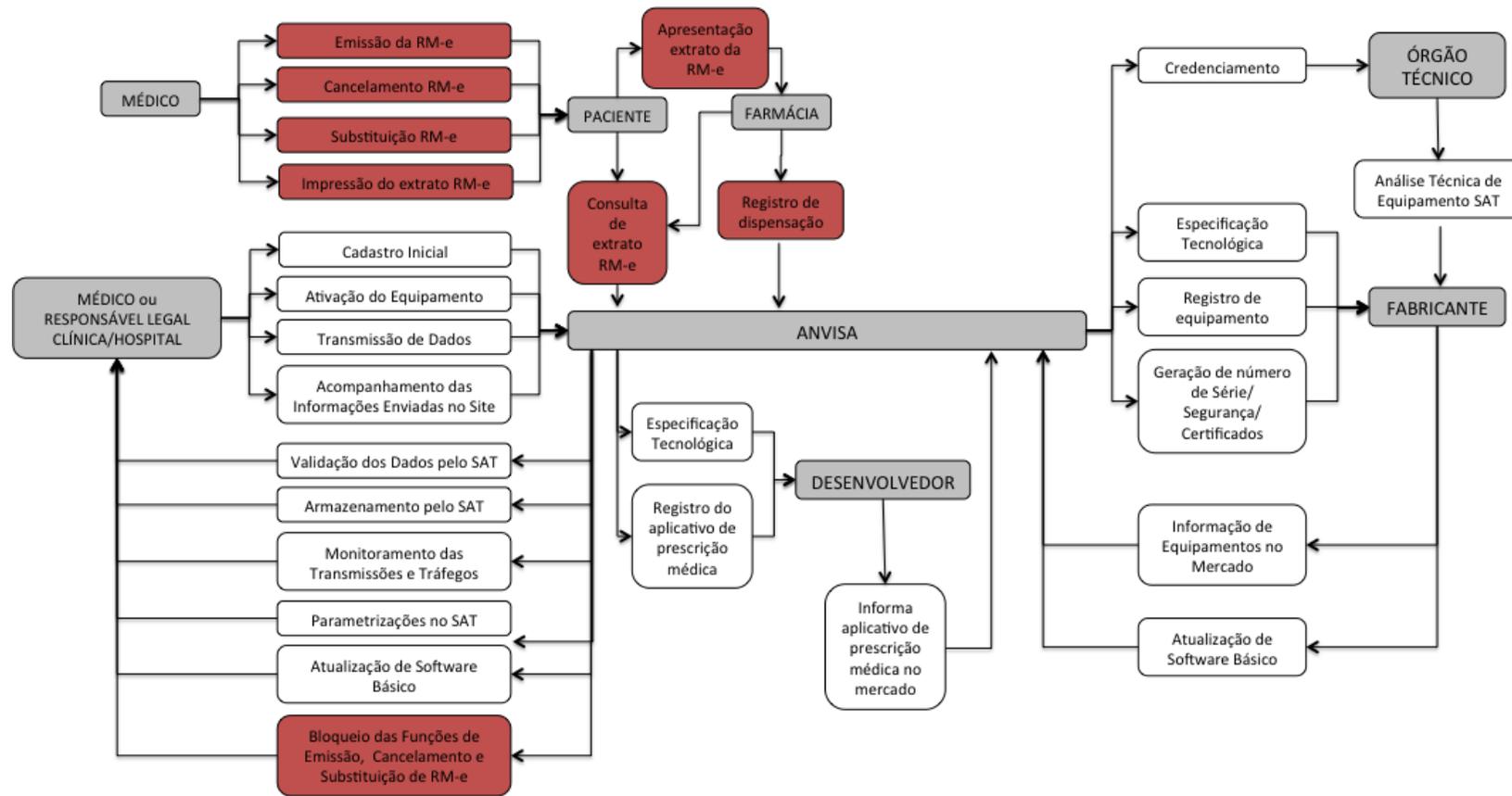
Necessárias para a estruturação da Camada de Negócio, são cruciais as definições dos atores envolvidos e de suas respectivas atividades. De início, a proposta deve contemplar os atores oriundos do modelo genérico do SAT (sem fazer referência aos atores que atuam exclusivamente no processo fiscal) e, em seguida, adicionar a eles os atores envolvidos nas atividades de prescrição e dispensação.

Os atores oriundos do modelo genérico do SAT são: órgão central de controle, fabricante de equipamento SAT, o próprio equipamento SAT (*hardware*) e órgão técnico responsável pela homologação de equipamentos SAT. As atividades relacionadas a este grupo de atores não sofrem modificações em relação ao modelo fiscal. Os fabricantes, órgãos homologadores e a estrutura de *hardware* dos equipamentos já existentes para o modelo fiscal poderão ser aproveitados para o tema em questão.

Os atores envolvidos nas atividades de prescrição e dispensação são: médico prescritor; responsável legal pelo estabelecimento da clínica/hospital; desenvolvedor de *software* de prescrição médica; o software interno do equipamento SAT; o paciente; e ponto de dispensação (farmácia).

A Figura 40 apresenta o um diagrama com os atores e as principais atividades e relações de cada um. A parte destacada em vermelho na Figura corresponde aos processos exclusivos do modelo adotado para controle do processo de prescrição médica e dispensação de medicamentos.

Figura 40 - Principais processos dentro da camada de negócios do SAT-RM-e



Fonte: Autora (2016)

Para facilitar o entendimento, as atividades serão agrupadas em um tópico dedicado a cada ator. Relações entre as atividades aqui previstas e os projetos já em curso apresentados no Capítulo 3 serão apresentados quando aplicáveis.

5.2.1 Órgão Central de Controle

O órgão central de controle passa a ser a Anvisa, que deve atuar para credenciar fabricantes, emitir e controlar os números de séries que deverão ser configurados em cada equipamento no momento da fabricação, controlar os processos de homologação estrutural (*hardware*) e funcional (*software*) dos equipamentos, cadastrar os desenvolvedores de *software* de prescrição médica e disponibilizar toda a infraestrutura computacional necessária à execução das demais atividades, principalmente aquelas relacionadas à ativação do equipamento, à recepção das RM-e geradas em campo e à recepção dos eventos de dispensação.

O credenciamento dos fabricantes e o controle dos números de série dos equipamentos são importantes para evitar que existam equipamentos “piratas” e “clonados” no mercado. Toda a vez que um equipamento tentar se comunicar com a Anvisa, esses dados podem ser conferidos e utilizados para agregar segurança ao processo.

O controle da homologação estrutural e funcional é viabilizada pela publicação das regras e dos chamados roteiros de análise técnica, que visam estabelecer quais requisitos organizacionais, de capacidade técnica, relativos à estrutura e funcionalidades dos equipamentos e relativos à geração do laudo técnico devem ser obedecidos. Os procedimentos de homologação visam garantir a padronização dos SAT, a execução correta de suas funções e evitar que componentes/procedimentos não previstos sejam inseridos indevidamente no equipamento, evitando possíveis fraudes ou falhas de segurança.

A Anvisa, também deve manter um simples cadastro dos desenvolvedores de *software* de prescrição médica, cuja função principal será a de responsabilizar o desenvolvedor do *software* em um processo de investigação de possível fraude.

Por fim, a Anvisa deve disponibilizar toda a infraestrutura computacional necessária à execução das demais atividades. Há uma interação frequente entre a Anvisa e o equipamento SAT, principalmente relacionado aos arquivos de parâmetros que o equipamento SAT deve obedecer e aos comandos que o órgão central de controle pode enviar ao equipamento.

Essa infraestrutura, dentro da realidade brasileira, deve concentrar a operação com as demais bases de dados que são necessárias ao projeto e que hoje não estão sob o controle de um único órgão. O banco de dados com os registros dos médicos controlado pelo Conselho Federal de Medicina, o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e o Cadastro Nacional de Pessoa Física são exemplos dessas integrações que devem ser concentradas na Anvisa e disponibilizados, se necessários, no formato de parâmetros aos equipamentos.

Os comandos permitem ao órgão central de controle reforçar as políticas em curso, por exemplo: atualização de arquivos de parametrização; atualização do *software* do equipamento; execução de bloqueio de funções, entre outras. Conforme o modelo do SAT, os comandos podem ser direcionados somente a um equipamento específico, onde o órgão de controle deseje concentrar algum tipo de esforço fiscalizador.

A atualização do *software* do equipamento e de seus parâmetros são importantes para que o documento gerado pelo equipamento esteja dentro das regras atualizadas da Anvisa. Por exemplo, é possível arquivar, dentro da memória do equipamento, as listas classificatórias de medicamentos controlados, previstas pela Portaria SVS/MS nº 344/1998. Na medida em que substâncias vão sendo adicionadas ou excluídas das listas, a Anvisa manda novos arquivos de parametrização, permitindo que o equipamento SAT valide e gere o documento com a informação compatível com a legislação. Essa funcionalidade no modelo fiscal é chamada de “parâmetros de gestão”.

Para facilitar o entendimento das próximas definições, todo esse contexto de infraestrutura computacional e sistemas que a Anvisa deverá disponibilizar será denominado de “retaguarda da Anvisa”. O termo retaguarda é oriundo de arquiteturas de tecnologia da informação e comunicação e caracteriza um ambiente central de suporte a sistemas distribuídos em campo, como é o caso.

5.2.2 Fabricante de Equipamento SAT

Os fabricantes de Equipamentos SAT devem projetar um modelo de equipamento SAT de acordo com as especificações técnicas do modelo genérico (também aplicado ao setor fiscal) e com as regras de negócio introduzidas por essa proposta. Em seguida, algumas versões do modelo devem ser submetidas à análise técnica por órgãos técnicos credenciados antes de serem produzidos em massa e comercializados.

No processo de fabricação, deve ser configurado no equipamento o número de série e o número de segurança fornecidos pela Anvisa, bem como avisá-la de quais equipamentos foram disponibilizados ao mercado.

5.2.3 Hardware do Equipamentos SAT

O hardware do equipamento SAT empregado nesta proposta é idêntico ao do equipamento do SAT utilizado no comércio varejista. Seu respectivo detalhamento pode ser obtido no documento de especificação técnica publicado pela Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo (SÃO PAULO, 2016a).

Vale mencionar que, para evitar a manipulação de seus elementos internos, o *hardware* é construído por um gabinete rígido dotado de mecanismos de blindagem. Estes mecanismos permitem inutilizar o equipamento ao se detectar tentativas de

abertura do gabinete.

Como principais elementos internos voltados à segurança do processo, o equipamento SAT possui:

- um chip de relógio controlado pelo órgão central e que provê informação de data e hora para todas as suas operações e evita tentativas de se adulterar o momento de geração de uma receita bem como o prazo máximo de dispensação;
- um módulo criptográfico que protege o certificado digital e suas respectivas chaves criptográficas. A proteção é dada por mecanismos que impedem a extração dessa informação e seu respectivo uso em outros equipamentos e impede a clonagem do dispositivo;
- uma memória volátil que guarda um número de segurança de conhecimento apenas do fabricante e do órgão central de controle e que é destruído com a detecção de tentativas de abertura do gabinete do equipamento.

5.2.4 Órgão Técnico Responsável pela Homologação de Equipamentos SAT

O órgão técnico deve se credenciar perante a Anvisa para que seja possível exercer atividade de homologação de equipamento SAT. Deve, também, conhecer todas as especificações técnicas e roteiros de análise emitidos pela Anvisa para realizar sua atividade.

Convênios entre o setor fiscal e a Anvisa podem permitir aproveitar parte de um processo de homologação de uma área na outra. Por exemplo, o mesmo hardware homologado para o setor fiscal não precisa ser novamente homologado no setor médico, bastando somente certificar as funções de software.

Após análise, se o SAT está em conformidade com as regras da Anvisa, o órgão técnico emite laudo que comprova o funcionamento do equipamento SAT perante as regras em operação.

5.2.5 Software interno do equipamento SAT

O equipamento SAT deve ter como funções principais gerar, cancelar e substituir uma Receita Médica Eletrônica para cada ato de prescrição efetuado por um médico. Os dados da prescrição são recebidos do *software* de prescrição médica, validados, somados aos dados automaticamente gerenciados pelo equipamento SAT e o conjunto final é assinado digitalmente com objetivo de garantir autenticidade e integridade na RM-e. A RM-e é gravada na memória do equipamento SAT e uma cópia é devolvida ao *software* de prescrição médica para fins de redundância operacional.

As etapas de validação que devem ser realizadas pelo equipamento SAT são:

- a) Verificar se o *software* de prescrição que está sendo utilizado é do mesmo desenvolvedor do software informado no processo de ativação;
- b) Verificação se o médico prescriptor está entre os médicos cadastrados na Anvisa e autorizados a prescrever por aquele equipamento;
- c) Verificar se os dados do paciente estão de acordo com os requisitos de preenchimento exigidos pela Anvisa;
- d) Verificar se os dados do medicamento, dosagem, forma de uso, data máxima para dispensação, etc estão de acordo com os requisitos de preenchimento exigidos pela Anvisa;

Os itens abaixo exemplificam os dados que são automaticamente inseridos na RM-e pelo equipamento SAT após validação dos dados recebidos do *software* de prescrição:

- a) identificação numérica do documento RM-e (chave de acesso), com uma parte sequencial e uma parte aleatória. A parte sequencial permite ao órgão de controle rastrear se todas as RM-e geradas pelo equipamento estão sendo transmitidas e armazenadas centralmente. Já a parte aleatória protege a RM-e de ser consultada por outra pessoa a não ser o portador da identificação;

- b) data e hora atribuídos pelo relógio interno;
- c) códigos criptográficos que permitirão validar de forma offline se os dados de um extrato de receita foram realmente gerados por um equipamento SAT com uso autorizado pela Anvisa;
- d) identificação se os produtos de determinada receita precisam de atenção especial incluindo a transcrição da mensagem indicativa na impressão do extrato da RM-e;
- e) identificação se a receita possui medicamento com prescrição renovável de acordo com regras de parametrização da Anvisa e quantas vezes podem ser dispensados;
- f) assinatura eletrônica do documento atribuindo garantia de autenticidade, integridade e não-repúdio.

De acordo com as regras disponíveis na parametrização, a cópia armazenada na memória do equipamento é transmitida para a Anvisa.

A mecânica de geração, gravação local e posterior transmissão dos RM-e para a Anvisa permite que o equipamento trabalhe em modo *offline*, sem necessidade de conexão com a Internet no momento da prescrição. Contudo, o equipamento também pode ser parametrizado para atuar em modo *online*, solicitando o conhecimento prévio do órgão central de controle em todas as suas operações.

As demais operações do software interno do equipamento são mantidas de acordo com o modelo empregado para o setor fiscal. Apenas como simples referência, as demais funções são relacionadas a ativação do equipamento, consulta ao *status* operacional, configuração da interface de comunicação, atualização do *software* interno do equipamento, bloqueio e desbloqueios autônomos, entre outras.

Para garantir que o equipamento SAT transmita periodicamente as RM-e para o órgão de controle, o *software* interno do SAT possui um mecanismo de bloqueio e desbloqueio autônomo e que tem a função de obrigar o médico a manter o equipamento conectado à rede de dados. Enquanto conectado, o equipamento SAT estabelece diversas conexões com a Anvisa e renova o parâmetro de bloqueio/desbloqueio. Se passar do intervalo de tempo previsto no parâmetro sem nenhuma comunicação, o software do equipamento SAT interrompe as funções de

gerar, cancelar e substituir uma Receita Médica Eletrônica e impede a conclusão do ato da prescrição.

5.2.6 Desenvolvedor de Software de Prescrição Médica

Os desenvolvedores de *software* de prescrição médica devem criar ou adaptar seus *softwares* de acordo com a especificação técnica a ser publicada pela Anvisa, permitindo comunicação com os padrões de extração de dados definidos.

Isto permite a padronização da comunicação e transmissão de informações para que o equipamento SAT consiga gerar a Receita Médica Eletrônica, além das outras operações previstas para o médico realizadas com o auxílio do aplicativo de prescrição.

Além disso, o desenvolvedor deve fornecer ao médico/clínica/hospital o código de vinculação que deve ser utilizado para ativar o Equipamento, conforme exposto no item 5.2.7. Isto faz com que o desenvolvedor fique corresponsável pela integridade das informações transmitidas pelo *software* de prescrição médica.

Também é de responsabilidade do desenvolvedor definir as funcionalidades e as características de usabilidade de sua ferramenta, como a guarda em uma base de dados da identificação dos pacientes, dos medicamentos, de interações medicamentosas e etc. Esses requisitos não são controlados pelo processo e devem continuar sendo tratados como parte de uma estratégia comercial e concorrencial completamente privada.

Como no caso fiscal, o próprio órgão de controle pode ser o desenvolvedor de um *software* de prescrição médica. Sugere-se que a distribuição desse *software* seja gratuita e atenda as operações bem simples do processo, com o objetivo de facilitar a adoção da proposta por todo o setor.

5.2.7 Médico Prescritor

A primeira etapa a ser realizada com a aquisição do SAT é a declaração de posse do equipamento, que consiste na atividade em que o médico acessa a retaguarda da Anvisa e informa o número de série do equipamento SAT, registrando-o ao seu CPF/CRM. A autenticação desta operação deve ser feita por meio da validação do certificado digital padrão ICP-BRASIL do usuário.²⁰

Somente após esta etapa, o equipamento SAT deve ser preparado para sua ativação, com a conexão do equipamento à uma rede com saída para a *Internet* e a um computador onde os procedimentos de ativação serão efetuados.

Os procedimentos de ativação são simples, e exigem que a informação do registro feito na retaguarda da Anvisa seja repetida e operacionalizada por meio do equipamento. O equipamento SAT, então, se comunica com a retaguarda da Anvisa, que por sua vez valida os dados informados com os dados da declaração de posse e, se tudo correr bem, inicia a ativação.

O responsável pela ativação do SAT deve, ainda, vincular o *software* de prescrição médica ao equipamento, informação que será automaticamente inserida pelo SAT em todas as Receitas Médicas Eletrônicas geradas.

A etapa seguinte consiste em testar se o equipamento está funcionando corretamente, com uma simulação de prescrição feita pelo próprio equipamento. Dados fictícios são gerados e uma RM-e é emitida e transmitida para a Anvisa, avaliando o correto desempenho do equipamento nos processos de geração, validação e transmissão da informação.

Após ativado e testado, o equipamento SAT está apto a emitir, cancelar ou substituir uma RM-e, por meio da recepção das informações do *software* de prescrição utilizado no procedimento. A interação entre o médico e o *software* de prescrição continua idêntica à que é realizada hoje.

²⁰ A Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) é uma cadeia hierárquica e de confiança que viabiliza a emissão de certificados digitais para identificação virtual do cidadão. Informação disponível em <http://www.iti.gov.br/index.php/icp-brasil/o-que-e>. Acesso em 30/11/2016.

A novidade nesse caso é a recepção, pelo software prescritor, de uma cópia da receita eletrônica e a possibilidade de impressão do extrato da RM-e para ser entregue ao paciente.

A obrigatoriedade da impressão do extrato deve ser definida pela Anvisa e não é tratada dentro da proposta em questão. Ou seja, o suporte físico com os dados da prescrição pode ser qualquer um, eletrônico ou não.

Operacionalmente, os procedimentos para cancelamento e substituição de uma RM-e são análogos ao da emissão. A inclusão de um procedimento específico para substituição visa registrar a necessidade de tal operação para fins de estudos estatísticos. O simples cancelamento de uma RM-e seguido de uma nova emissão também pode ser adotado como procedimento padrão.

Para realizar o cancelamento ou a substituição de uma RM-e, o médico deve indicar a respectiva chave de acesso, com as novas informações para o segundo caso.

O médico deve acompanhar constantemente se as RM-e geradas pelo equipamento SAT foram enviadas à Anvisa. Esta mecânica pode ser operacionalizada manualmente por meio da visualização de uma luz de LED na carcaça do equipamento ou pela conferência automática do *software* de prescrição, caso este possua essa funcionalidade. Caso aconteça alguma falha, o médico deve atuar em modo de contingência. O modo de contingência consiste no acesso à retaguarda da Anvisa e a cópia manual dos arquivos de RM-e (emitidos, cancelados e substituídos) armazenados no aplicativo de prescrição médica.

Por fim, o médico também pode solicitar, por meio do aplicativo de prescrição, o bloqueio e desbloqueio do equipamento SAT. Este pedido pode ocorrer por diversos motivos operacionais e trava as operações de emissão, cancelamento e substituição por parte do equipamento.

5.2.8 Responsável legal pelo estabelecimento médico (consultório, clínica, hospital)

É importante dizer que existe a hipótese de um médico prescritor trabalhar em um estabelecimento com outros profissionais, como ocorre no caso de consultório com dois ou mais médicos, clínicas ou mesmo hospitais.

Para que não haja a necessidade de todos eles possuírem um equipamento SAT, inviabilizando operacionalmente a solução, é possível compartilhar o equipamento dentro do mesmo estabelecimento médico.

Do mesmo modo que foi exposto no ator Médico Prescritor, o responsável legal pelo estabelecimento médico deve fazer a declaração de posse do equipamento, acessando a retaguarda da Anvisa e informando o número de série do equipamento SAT, registrando-o ao CNPJ do estabelecimento. A autenticação desta operação deve ser feita por meio da validação do certificado digital padrão ICP-BRASIL do estabelecimento.

Deve, também, configurar no ambiente da retaguarda da Anvisa os médicos que estão vinculados ao estabelecimento, indicando os dados dos profissionais, como nome e CPF/CRM. A identificação desses médicos se tornará um arquivo de parametrização que a Anvisa enviará ao equipamento e que será utilizado para validar cada pedido de emissão de RM-e.

Somente após esta etapa, o equipamento SAT deve ser preparado para sua ativação, cujas etapas já foram definidas no ator médico e podem ser aproveitadas neste item.

O responsável legal pelo estabelecimento médico deve, também, acompanhar constantemente se as RM-e geradas pelo equipamento SAT foram enviadas à Anvisa, atuando em modo de contingência em caso de falha.

Por fim, o responsável legal também pode solicitar, por meio do aplicativo de prescrição, o bloqueio e desbloqueio do equipamento SAT. Este pedido pode ocorrer

por diversos motivos operacionais e trava as operações de emissão, cancelamento e substituição por parte do equipamento.

5.2.9 Paciente

O paciente deve ser o ator menos impactado pelo processo, haja vista que nem sempre é uma pessoa que compreende e utiliza no seu dia a dia as evoluções tecnológicas. Ou seja, manter a realidade atual do paciente é fundamental para o sucesso da implantação.

Por esse motivo o modelo do extrato do documento fiscal foi também aproveitado neste trabalho. A única diferença, é que ele deverá ser padronizado e sua impressão conter a mesma formatação independentemente do *software* de prescrição médica utilizado.

Ao receber o extrato impresso do RM-e, o paciente pode verificar a autenticidade das informações impressas por meio da leitura de um código bidimensional, denominado QR Code, com o auxílio de um aplicativo de smartphone disponibilizado pela Anvisa. Um exemplo do código QR Code pode ser visualizado na Figura 36, que trata do extrato impresso do Cupom Fiscal Eletrônico.

Se a RM-e foi gerada por equipamento SAT válido e registrado na Anvisa, aparecerá a mensagem confirmatória por parte da Anvisa, bem como constará os principais dados da Receita Médica Eletrônica, como os de identificação do paciente, dos medicamentos, do médico prescritor e dos principais controles.

A impressão do extrato não é obrigatória, podendo o paciente solicitar ao médico o envio eletrônico da RM-e por email, SMS, rede social ou qualquer outro tipo de comunicação eletrônica disponível. É responsabilidade do paciente não divulgar a chave de acesso de sua RM-e caso deseje manter seu conteúdo confidencial perante outras pessoas.

5.2.10 Ponto de Dispensação (Farmácia)

O ponto de dispensação deve fazer uso dos mesmos mecanismos de validação existentes para o paciente e proceder com as atividades de dispensação dos medicamentos e emitir um evento de dispensação que será transmitido eletronicamente ao órgão de controle e vinculado à RM-e em questão.

O farmacêutico (usa-se aqui a farmácia como exemplo de um ponto de dispensação) recebe o extrato impresso da RM-e e verifica a validade do extrato com a leitura do QR Code, sem a necessidade de conexão com a Anvisa.

Uma vez validado o código, o sistema da farmácia gera o evento de dispensação e o transmite ao órgão de controle, com a identificação precisa de cada medicamento dispensado.

O ponto de dispensação pode fazer uso de um equipamento SAT também para gerar os eventos de dispensação, o que permite proceder com o processo mesmo sem conexão com a Anvisa no momento da dispensação.

Por fim, se ainda existirem medicamentos a serem dispensados futuramente, o ponto de dispensação deve emitir um novo extrato da RM-e com a identificação dos eventos de dispensação já atribuídos, obtidos *online* da Anvisa ou *offline* do próprio sistema de dispensação.

O modelo português também prevê o controle, pelo Governo, da dispensação de medicamentos. Como apresentado no Capítulo 3, o SCP gera dois códigos vinculados diretamente à dispensação: (a) “código de acesso e dispensa”, cuja posse fica com o paciente e tem como função dar o acesso ao dispensador sobre o conteúdo da prescrição, validando a dispensação; (b) código do direito de opção cuja posse fica com o paciente para que este exerça seu direito de opção na aquisição dos medicamentos. Este último código deve ser usado no caso de o paciente não adquirir todos os medicamentos em um mesmo momento e/ou na mesma farmácia.

6. CONCLUSÃO

A complexidade para operacionalizar mecanismos de controle em cadeias logísticas específicas demonstram que os desafios fogem das questões relacionadas ao setor e englobam aspectos organizacionais, legais e culturais dos territórios.

A cadeia de produtos farmacêuticos, caracterizada por seu volume, tamanho e poder financeiro, demonstra preocupações com o crescente aumento da falsificação de produtos, da falsificação de documentos criados para seu controle e do uso indiscriminado de substâncias específicas pela população.

No intuito de aprimorar os processos de controle do setor, o Governo Brasileiro adotou medidas para obter informações sobre toda a produção de medicamentos no país, desde a fabricação até o consumo final pelo paciente. Foram criados dois sistemas de abrangência nacional, sendo eles: o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Embora estes sistemas prevejam o controle sobre a dispensação de substâncias e medicamentos controlados e sobre toda a cadeia de medicamentos, observa-se a existência de lacunas em seus modelos operacionais e a oportunidade de proposição de um modelo de automação e padronização do processo de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos no Brasil.

Assim, a pesquisa iniciou-se com um levantamento do cenário atual relativo ao processo de prescrição médica com a identificação das formas de prescrição, suas respectivas definições e principais problemas (Capítulo 2). Por ser a mais abrangente entre as demais atividades similares, a prescrição médica foi escolhida como foco do trabalho e pode ser replicada para as demais profissões que demandam esta atividade.

Em seguida foram abordados os tipos de *softwares* desenvolvidos para suportar médicos no Brasil e que possuam interface com as atividades de prescrição, além das funcionalidades de auxílio em atividades administrativas, financeiras e operacionais, onde constatou-se a inexistência de mecanismos de integração ou que permitam um controle governamental de suas informações (Capítulo 3). Os modelos

de controle empregados em Portugal e nos Estados Unidos foram estudados, bem como demonstradas as dificuldades de replicação no cenário brasileiro, porém de grande valia para extração de premissas que o modelo proposto neste trabalho deveria observar.

A realidade brasileira em relação à área de atuação dos médicos e infraestrutura tecnológica existente é bastante diversificada dentro do território nacional, como apresentado nos Capítulos 1 e 4. Uma solução que preveja automação do processo de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos deve comportar tanto locais com alta infraestrutura tecnológica, quanto locais com pouca ou nenhuma infraestrutura. Assim, soluções que demandam conectividade constante e transmissão de dados pela *Internet* em tempo real não são aderentes à realidade do Brasil.

De qualquer forma, a análise feita permitiu extrair premissas importantes para serem adotadas na solução objeto deste trabalho e apresentadas no Capítulo 4. Diante destas premissas, identificou-se uma solução de automação denominada Sistema Autenticador Transmissor (SAT), adotada na área fiscal para controlar a informação sobre as vendas do comércio varejista do Estado de São Paulo, Brasil. Embora esta solução, como qualquer outra de automação de controle de processos, não tenha por objetivo eliminar definitivamente a fraude, na medida em que a todo momento surgem novas formas de se burlar a segurança proposta, ela visa dar elementos consistentes para que o órgão de controle identifique indícios de irregularidade e direcione seus agentes fiscalizadores para a adoção das medidas cabíveis. Este raciocínio se aplica ao caso de automação do controle do processo de prescrição médica e dispensação de medicamentos, gerando indícios para que o órgão de controle faça uma fiscalização efetiva.

O Capítulo 4 também apresenta a comparação entre informações pertinentes ao comércio varejista e prescrição médica no país. Embora esta comparação pareça desconexa em um primeiro momento, foi possível definir muitos pontos em comum entre as duas atividades, justificando a aderência da solução proposta no setor fiscal ao modelo de controle para o processo de prescrição médica e dispensação de medicamentos.

A proposta de automação e padronização do processo de controle da prescrição médica e dispensação de medicamentos no Brasil, baseada no Sistema Autenticador e Transmissor (SAT) aplicado ao controle fiscal do comércio varejista foi apresentada no Capítulo 5, sendo definidos inicialmente os pontos existentes no modelo atual, que deveriam ser mantidos pelo novo modelo. Na sequência, foram definidas as informações que deveriam ser adicionadas ao novo documento de prescrição médica, denominado Receita Médica Eletrônica (RM-e), para permitir um controle mais eficaz por parte do órgão central, no caso sugerido, a Anvisa. O que já não era mais pertinente em razão da mudança do processo, sugeriu-se a exclusão.

No Capítulo 5, também é apresentada a arquitetura da solução proposta pelo SAT, adaptando-a para o processo de prescrição médica e dispensação de medicamentos. Considerando que as camadas do dispositivo e comunicação do equipamento SAT são as mesmas adotadas para o modelo fiscal e já foram detalhadas em Melo (2015), estas não foram descritas neste trabalho. A pesquisa se concentrou na camada de negócios do SAT. Foram detalhados os atores envolvidos no processo, tanto os aqueles oriundos do modelo genérico do SAT (órgão central de controle; fabricante de equipamento SAT; o próprio equipamento SAT na parte de *hardware*; e órgão técnico responsável pela homologação de equipamentos SAT), quanto os atores envolvidos nas atividades de prescrição e dispensação (médico prescritor; responsável legal pelo estabelecimento da clínica/hospital; desenvolvedor de *software* de prescrição médica; o software interno do equipamento SAT; o paciente; e ponto de dispensação).

A proposta demonstra que é possível criar um documento existente apenas sob a forma eletrônica (RM-e), que seja válido juridicamente e que possua os requisitos de autenticidade, integridade, não repúdio, transmitindo de forma segura as informações geradas em campo a um órgão de controle centralizado, reduzindo os riscos de fraudes e gerando indícios para fiscalização de operações suspeitas. Sua principal vantagem em relação aos modelos estudados é a possibilidade de gerar este documento em modo *offline*, armazenando-o na memória do equipamento até que haja conexão para envio ao órgão de controle.

Deve-se observar que o suporte em papel não é o problema de um documento fiscal ou de uma Receita Médica, como ficou demonstrado no modelo fiscal. A falta de um

suporte em papel pode inclusive dificultar a operacionalização do processo. O que se comprova como fragilidade é o uso de mecanismos de controle do papel, como assinaturas manuais, carimbos, segundas vias, gráficas para se controlar o processo. Diante das tecnologias existentes esses mecanismos podem ser substituídos por códigos criptográficos e procedimentos automáticos que tiram a interferência humana do processo e elevam os níveis de segurança e controle.

Um estudo futuro poderá demonstrar a operacionalidade do modelo proposto com a realização de um piloto para provar o conceito apresentado. Ainda poderão ser explorados outros conceitos a critério do órgão de controle da informação, como a definição de um modo de contingência detalhado e aderente às necessidades do órgão de controle.

Uma vez realizado o piloto, pode-se definir critérios para mensuração do custo *versus* benefício existente entre o modelo usualmente adotado com a prescrição exclusiva em papel e o modelo adotado com a automação do processo de prescrição médica. Esta mensuração é bastante complexa pois envolvem diversas variáveis, desde a quantidade de eventos adversos evitados até mesmo o custo ambiental com a diminuição do uso de papel. Embora não se possa mensurar quanto vale uma vida, é possível fazer análises comparativas entre alguns critérios a serem definidos para comparação de modelos.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA²¹

AMANDA. P. Comunidade do Antimary recebe atendimento do Saúde Itinerante. Notícia divulgada em 29.06.2015. **Agência de Notícias do Estado do Acre**. Disponível em: <<http://www.agencia.ac.gov.br/comunidade-do-antimary-recebe-atendimento-do-saude-itinerante/>>. Acesso em: 21/11/2016.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Organização Nacional de Acreditação. **Manual brasileiro de acreditação** – ONA: Glossário e termos técnicos. NR GL 1. Jan. 2000, Revisão: mar. 2006. 16 p. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/acreditacao/manual/glossario.pdf>>. Acesso em: 04/12/2016.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 27, de 30 de março de 2007**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_27_2007.pdf/d63ce8c2-01e0-4628-bb3b-c8596b51cf30>. Acesso em: 10/10/2016.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Relatório sobre os resultados de 2009 do Programa SNGPC. 2010(a)**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/relatorio_2009.pdf>. Acesso em: 10/10/2016.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) **Resultados 2009 do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados. 2010(b)**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/resultados_2009.pdf>. Acesso em: 10/10/2016.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 20, de 05 de maio de 2011**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0020_05_05_2011.pdf/fa3ec1c1-8045-4402-b17f-ed189fb67ac8> Acesso em: 23/10/2016.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 54, de 10 de dezembro de 2013**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2724161/%281%29RDC_54_2013_CO_MP.pdf/efb7a228-f999-4104-99f3-c08631ad9064>. Acesso em: 16/11/2015.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 22, de 29 de abril de 2014**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0022_29_04_2014.pdf/178cc42c-c8bd-45ea-b673-4a02af121378>. Acesso em: 02/12/2016.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Farmacovigilância**. (2016a). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>> Acesso em: 03/12/2016.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Sistema SNGPC – Passo a Passo**. (2016b). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/passo_passo.htm>. Acesso em: 28/10/2016.

²¹ O modelo de referência utilizado no trabalho foi Autor e Data.

BÓZOLI et al. Análise de prescrições médicas para tratamento de câncer de mama em um hospital universitário do Estado de São Paulo. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 34, n. 4, p. 695-700, Sept. 2014.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto-Lei Nº 2.848, de 7 de Dezembro De 1940**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm#art361>. Acesso em: 27/10/2016

BRASIL. Presidência da República. **Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 07/02/2016.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009**. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2007-2010/2009/lei/l11903.htm>. Acesso em: 16/11/2015

CASSIANI, S. H. B.; FREIRE, C. C.; GIMENES, F. R. E. A prescrição médica eletrônica em um hospital universitário: falhas de redação e opiniões de usuários. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. São Paulo v. 37, n. 4, p. 51-60, 2003.

CFF - Conselho Federal de Farmácia. **Resolução do Conselho Federal de Farmácias nº 586, de 29 de agosto de 2013**. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolucao%20586_13%20-%20texto%20final\(1\).pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolucao%20586_13%20-%20texto%20final(1).pdf)>. Acesso em: 26/09/2016.

CFF - Conselho Federal de Farmácia. **Prescrição farmacêutica e atribuições clínicas do farmacêutico. Recompilação de documentos. 2015**. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/pagina.php?id=777&menu=695&titulo=Prescricao+Farmacutica+e+Atribuicoes+Cl%C3%ADnicas+do+Farmacutico>>. Acesso em: 26/09/2016.

CFM – Conselho Federal de Medicina. **Resolução nº 2.145, de 27 de outubro de 2016**. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2016/2145>>. Acesso em: 03/12/2016.

CFM – Conselho Federal de Medicina. **Estatística**. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_estatistica>. Acesso em: 02/11/2016.

CHAUDHRY, P.; ZIMMERMAN, A. The Global Growth of Counterfeit Trade. **Protecting Your Intellectual Property Rights: Understanding the Role of Management, Governments, Consumers and Pirates**. New York: Springer, 2013 pp. 7-31. DOI 10.1007/978-1-4614-5568-4_2.

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. **Consulta de estabelecimentos por tipo**.. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/estabsp.def>>. Acesso em: 02/12/2016.

CONTECSI (Congresso Internacional de Gestão da Tecnologia e Sistemas de Informação). 13º. 2016. São Paulo. **Palestra sobre Modelo de Rastreabilidade de Medicamentos**. Disponível em: <<http://www.contecsi.fea.usp.br/envio/index.php/contecsi/13CONTECSI/paper/view/4416/2792>>. Acesso em: 10/10/2016.

DEAN B., BARBER N., SCHACHTER M. What is a prescribing error? **Quality in Health Care**. 2000;9(4):232-7. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743540/pdf/v009p00232.pdf>>. Acesso em 28/08/2016.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **American Recovery and Reinvestment Act of 2009, de 17 de fevereiro de 2009**. Disponível em: <<https://www.whitehouse.gov/recovery/about>>. Acesso em: 22/10/2016.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, de 17 de fevereiro de 2009**. Disponível em: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/hitech_act_excerpt_from_arra_with_index.pdf>. Acesso em: 18/10/2016.

G1 NOTÍCIAS. Gerente de farmácia é investigado por falsificar receitas médicas em Passos. **G1.globo.com**. 07.04.2015. Disponível em <<http://g1.globo.com/mg/sul-de-minas/noticia/2015/04/gerente-de-farmacia-e-investigado-por-falsificar-receitas-medicinas-em-passos.html>>. Acesso em 27/10/2016.

GALLO, P.F. **Tecnologia em saúde e segurança na administração de medicamentos em pacientes hospitalizados: uma revisão integrativa**. 2015. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2015. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22134/tde-08032016-153622/pt-br.php>>. Acesso em: 28/08/2016.

GARRETT, P.; SEIDMAN, J. EMR vs EHR – What is the Difference? **HealthItBuzz**. Matéria divulgada em 04.01.2011. Disponível em: <<https://www.healthit.gov/buzz-blog/electronic-health-and-medical-records/emr-vs-ehr-difference/>>. Acesso em: 22/10/2016.

GS1. **GS1 DataMatrix**: Introdução e perspectiva técnica da simbologia mais avançada, compatível com os AIs - Identificadores de Aplicação GS1. Brasil. 2008. Disponível em: <<https://www.gs1br.org/codigos-e-padroes/codigo-de-barras/MateriaisTecnicos/DataMatrix%20jun14.pdf>>. Acesso em: 23/11/2016

GUIA DA FARMÁCIA Revista Dirigida aos Profissionais de Saúde. **Farmacêuticos devem estar atentos a fraudes em receitas**. Matéria divulgada em 10/09/2014. Disponível em: <<http://www.guiadafarmacia.com.br/262-set-14-saude-nas-eleicoes/8538-farmaceuticos-devem-estar-atentos-a-fraudes-em-receitas>>. Acesso em: 28/10/2016.

HEALTH IT. **Connecting Health and Care for the Nation: A 10-Year Vision to Achieve an Interoperable Health IT Infrastructure**. (2014). Disponível em:

<<https://www.healthit.gov/sites/default/files/ONC10yearInteroperabilityConceptPaper.pdf>>. Acesso em: 19/11/2016.

HEALTH IT. **A Prescription for e-Prescribers: Getting the Most Out of Electronic Prescribing**. Disponível em: <<https://www.healthit.gov/providers-professionals/prescription-e-prescribers-getting-most-out-electronic-prescribing>>. Acesso em: 18/10/2016

HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Encontre um médico. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/oncologia/atendimento-consulta>>. Acesso em: 24/10/2016.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Área territorial oficial**. <<http://www.ibge.gov.br/home/geociencias/areaterritorial/principal.shtm>>. Acesso em 02/11/2016.

JASON. **A Robust Health Data Infrastructure. Virginia**. Abril/2014. Disponível em: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/ptp13-700hhs_white.pdf>. Acesso em 28/11/2016

MADRUGA, C. M. D.; SOUZA, E. S. M. **Manual de orientações básicas para prescrição médica**. 2ª ed. rev. ampl. Brasília: CRM-PB/CFM, 2011. Disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/cartilhaprescimed2012.pdf>>. Acesso em: 26/09/2016.

MARINHA DO BRASIL. Marinha do Brasil realiza atendimento médico e odontológico durante Operação Ágata 9. **Canal de notícias do Comando do 6º Distrito Naval**. Matéria publicada em junho/2015. Disponível em: <<https://www1.mar.mil.br/com6dn/ACiSo-NAsh-Agata-9>>. Acesso em: 24/10/2016.

PARANÁ. Secretaria da Saúde do Governo do Estado do Paraná. **Saúde alerta para circulação de receita falsa de medicamento controlado**. Matéria publicada em 06/09/2012. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/modules/noticias/article.php?storyid=2574>>. Acesso em: 27/10/2016.

PORTUGAL. Diário da República. **Decreto-Lei nº 11, de 15 de janeiro de 1993**. Disponível em: <http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?artigo_id=1670A0022B&nid=1670&tabela=leis&pagina=1&ficha=1&nversao>. Acesso em: 18/11/2016.

PORTUGAL. **Decreto-Lei nº 176, de 30 de agosto de 2006**. Disponível em: <http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_print_articulado.php?tabela=leis&artigo_id=&nid=1884&nversao=&tabela=leis>. Acesso em: 12/10/2016.

PORTUGAL. Diário da República. **Lei nº 11, de 08 de março de 2012**. Disponível em: <<https://dre.tretas.org/dre/289717/>>. Acesso em: 18/10/2016.

PORTUGAL. Diário da República. **Portaria nº 224, de 27 de julho de 2015**. Disponível em: <<https://dre.pt/application/conteudo/69879391>>. Acesso em 18/10/2016.

PwC – Pricewaterhouse Coopers. **Rastreabilidade de medicamentos: Sua empresa está preparada?**. Brasil. Set/2014. Disponível em <https://www.pwc.com.br/pt/publicacoes/setores-atividade/assets/saude/f134_fol_rast_medicamentos.pdf>. Acesso em 10/06/2015.

RECEITA FEDERAL DO BRASIL. **Instrução Normativa nº 1548, de 13 de fevereiro de 2015**. (2015a) Disponível em: <<http://normas.receita.fazenda.gov.br/sijut2consulta/link.action?idAto=61197&visao=anotado>>. Acesso em: 19/11/2016.

RECEITA FEDERAL DO BRASIL. 1991 a 1996 - Começa a Informatização no Preenchimento da Declaração. (2015b) Matéria publicada em: 01/09/2015. **Canal de Acesso à Informação da RFB**. Disponível em: <<http://idg.receita.fazenda.gov.br/sobre/institucional/memoria/imposto-de-renda/historia/1991-a-1996-comeca-a-informatizacao-no-preenchimento-da-declaracao>>. Acesso em: 18/11/2016.

RECEITA FEDERAL DO BRASIL. Emissão do CPF com certidão de nascimento chega ao Distrito Federal e a mais quatro estados. (2015c) Matéria publicada em: 03/12/2015. **Canal de notícias da RFB**. Disponível em: <<http://idg.receita.fazenda.gov.br/noticias/ascom/2015/dezembro/emissao-do-cpf-com-certidao-de-nascimento-chega-ao-distrito-federal-e-mais-quatro-estados>>. Acesso em: 19/11/2016.

SANTOS, J. M. L. **Erros de prescrição de medicamentos em pacientes hospitalizados** – revisão de literatura. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. 2010. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-26102010-154717/pt-br.php>>. Acesso em: 20/08/2016.

SÃO PAULO. Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo - SEFAZ. **SAT: Um ano de mudanças para o varejo paulista**. Apresentação feita pela Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo. São Paulo. 2015. Disponível em: <<http://www.fazenda.sp.gov.br/sat/historico/Arquivos/PAINEL%201%20-%20SEFAZ%20SP.pdf>>. Acesso em 09/10/2016.

SÃO PAULO. Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo - SEFAZ. **Especificação Técnica de Requisitos SAT Sistema de Autenticação e Transmissão de Cupom Fiscal Eletrônico**. (2016a) Versão ER 2.20.06. Última atualização em 19/08/2016. Disponível em: <http://www.fazenda.sp.gov.br/sat/downloads/Especificacao_SAT_v_ER_2_20_06.pdf>. Acesso em: 02/11/2016.

SÃO PAULO. Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo - SEFAZ. **Manual de Orientação AC – SAT – SEFAZ**. Versão MO 2.15.05. Última atualização em

18.08.2016. (2016b). Disponível em

<http://www.fazenda.sp.gov.br/sat/downloads/Manual_Orientacao_SAT_v_MO_2_15_05.pdf>. Acesso em 02/11/2016.

SÃO PAULO. Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo - SEFAZ. **Perguntas Frequentes de Contribuintes – SAT**. (2016c) Atualizado em 24.08.2016. Disponível em:

<http://www.fazenda.sp.gov.br/sat/duvidas_frequentes/Perguntas_Frequentes_de_Contribuintes_do_SAT_v26.pdf>. Acesso em: 08.11.2016.

SILVA, A.M.S. Erros de prescrição médica de pacientes hospitalizados. **Einstein**, v.7, n.3, p.290-4. 2009. *Apud* Gallo, P.F. Dissertação de mestrado à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo. Tecnologia em Saúde e Segurança na Administração de Medicamentos em Pacientes Hospitalizados: uma revisão integrativa. Ribeirão Preto, 2015. Disponível em <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22134/tde-08032016-153622/pt-br.php>. Acesso em 28.08.2016.

SINDUSFARMA – Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo. **Relatório anual de atividades Sindusfarma – 2014**. Divulgado em 2015. Disponível em <http://sindusfarma.org.br/arquivos/raa_2015.pdf>. Acesso em 10/06/2016.

SISTEMA DE PRESCRIÇÃO DIGITAL MEMED. Disponível em:

<<https://memed.com.br>>. Acesso em: 20/10/2016.

SISTEMA MDMED: Software Médico. Disponível em: <<http://www.mdmed.com.br>>. Acesso em: 20/10/2016.

SISTEMA MEDSYSTEM WEB: sistema de soluções para gestão de clínicas médicas por especialidades e subespecialidades. Disponível em:

<<http://www.medsystemweb.com.br/?gclid=CMqiuVHI4s8CFQmBkQodWmYDAw>>.

Acesso em: 10/10/2016.

SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde). **Novos modelos de vinhetas e receitas – preços e procedimentos**. Matéria publicada em: 19/11/2012.

Disponível em: <<http://spms.min-saude.pt/2012/11/novos-modelos-para-receitas-e-vinhetas/>>. Acesso em: 23/11/2016.

SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde). **Normas técnicas relativas aos softwares de prescrição de medicamentos e produtos de saúde**. Versão 2.0 de Julho/2015. (2015a) Disponível em:

<http://1mzobq1ocyts1wep384fsb5k.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2012/12/SPMS_Normas_Software_Prescriçao_201510162.pdf>.

Acesso em 18/10/2016.

SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde). **Especificação Técnica – RNU Registo Nacional de Utentes – Consulta Utente**. Versão 1.0 de Novembro/2015. (2015b) Disponível em:

<<http://1mzobq1ocyts1wep384fsb5k.wpengine.netdna-cdn.com/wp->

[content/uploads/2012/12/SPMS-Plataforma-de-Integração-Especificação-Consulta-Utente-2_00.pdf](#)>. Acesso em: 18/10/2016.

SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde). **95% de Receita Sem Papel no SNS**. Matéria publicada em: 29/09/2016. (2016a) Disponível em <<http://spms.min-saude.pt/2016/09/receita-sem-papel-sistema-estabilizado/>>. Acesso em 18/10/2016.

SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde). **PRVR – Portal de Requisição de Vinhetas e Receituário**. (2016b) Disponível em <<http://spms.min-saude.pt/product/prvr/>>. Acesso em 18/10/2016.

SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde). **Especificação dos Serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições**. Versão 2.1 de Fevereiro/2016 (2016c). Disponível em: <http://1mzobq1ocyts1wep384fsb5k.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2015/12/PEM_ServicosPrescriçao_ET-v2.1.pdf>. Acesso em 18/10/2016.

SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998**. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26291>>. Acesso em 07/02/2016.

VAQUEIRO, M. Moradores do interior recebem atendimento médico e odontológico da unidade móvel de saúde. Matéria publicada em 29/01/2016. **Canal de Notícias da Prefeitura do Município de São Gabriel/RS**. Disponível em: <<http://www.saogabriel.rs.gov.br/2013/noticia/leitura/5028/moradores-do-interior-recebem-atendimento-medico-e-odontologico-da-unidade-movel-de-saude.html>> Acesso em: 24/10/2016.

VOEFFRAY et al. Effect of computerisation on the quality and safety of chemotherapy prescription. **Qual Saf Health Care**. 2006; 15:418–421. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2464896/pdf/418.pdf>>. Acesso em 20/08/2016.

WHO – World Health Organization. Fact sheet nº275. May/2012. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>>. Acesso em 18/01/2015.