

MANIFESTO PELA UTILIZAÇÃO DE ASSINATURA ELETRÔNICA AVANÇADA NOS TERMOS DA LEI 14.063/2020 NOS RELATÓRIOS DE EXAMES

Tendo em vista o contexto da proposta a nova redação/atualização da **RDC 302/2005**¹ realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na forma da **Consulta Pública nº 912**², ocorrida em 27 de agosto de 2020, a **LISBRASIL e suas associadas vem** por meio deste documento se manifestar:

1. Inicialmente, com a apresentação da **Consulta Pública nº 912**², a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entre outras disposições, havia definido como dever das entidades pertencentes ao **Sistema de Informação Laboratorial (SIL)**⁴ que o Responsável Técnico pela liberação dos resultados validasse o documento por meio de um certificado digital no padrão da **Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil**³;

2. Referido ponto foi objeto de grande preocupação por parte de todas as entidades a serem afetadas pela Resolução, vez que a adoção de certificados digitais no padrão **ICP-Brasil**³ representaria um grande complicador no fluxo de liberação dos resultados, tendo em vista a multiplicidade de equipes que trabalham na elaboração da grande quantidade de exames que compõem um relatório de exame, além de representar um expressivo aumento nos custos operacionais e na necessidade de acompanhamento em relação à revogação dos certificados, atividade esta que as entidades pertencentes ao **Sistema de Informação Laboratorial**⁴ teriam grandes dificuldades na implementação.

3. Com o objetivo de alertar as implicações advindas da adoção dos certificados digitais supramencionados, a LIS Brasil e suas associadas, apresentou parecer que demonstrava o ponto de vista mencionado, além de fundamentar outra solução, como a adoção do disposto pela **Lei nº 14.063/2020**⁵, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde.

4. Juntamente com o disposto no parecer, sugeriu-se a adoção de outras técnicas de assinatura eletrônica, que estariam em consonância com a **Lei nº 14.063/2020**⁵, garantindo a integridade e autenticidade das informações contidas nos relatórios de exames.

5. Após tais manifestações, em minuta da RDC que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), é possível verificar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) trouxe como definição de assinatura legalmente válida: assinatura física ou digital, avançada ou qualificada, nos termos da Lei 14.063, de 23 de setembro de 2020, adotando, portanto, conceito consonante ao apresentado pela LISBrasil em suas exposições. Evidenciando assim a sensibilidade do órgão no atendimento aos apelos das entidades impactadas pela RDC, entre elas, a LISBrasil.

6. Neste sentido, a LISBrasil e as associadas do presente manifesto, resolvem estabelecer que a assinatura avançada com utilização de criptografia (**Hash criptográfica SHA-256**⁶, em conjunto com o código **Hash-based Message Authentication Code - HMAC**⁷) tal como proposto no parecer técnico-jurídico produzido e entregue à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), adotando-o como o padrão a ser seguido na forma da **autorregulação**⁸ uma vez que este posicionamento atende não só ao disposto na **Lei 14.063/2020**⁵, mas também aos requisitos de integridade e autenticidade fundamentais aos relatórios de exames disponibilizados aos pacientes.

7. Ressalta-se por todo o exposto, o compromisso da LisBrasil e suas associadas em fomentar a autorregulação, bem como divulgar e promover tanto o parecer técnico-jurídico, como as documentações necessárias para a adoção da assinatura avançada como medida suficientemente capaz de atender aos princípios da autenticidade, integridade e segurança do paciente nos relatórios de exames.

Associadas da LISBRASIL:



¹ A Resolução da Diretoria Colegiada RDC No. 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos

² Consulta Pública 912 que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)

³ A Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira, designada mais comumente pela sigla ICP-Brasil, é um sistema nacional brasileiro de certificação digital.

⁴ Software capaz de automatizar e otimizar a gestão para laboratórios, gerenciando o fluxo de informações relativas aos processos corriqueiros de um laboratório

⁵ A Lei No. 14.063, de 23 de setembro de 2020. Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos.

⁶ Conjunto de funções hash criptográficas projetadas pela NSA (Agência de Segurança Nacional dos EUA).[1] SHA significa secure hash algorithm (algoritmo de hash seguro). Funções hash criptográficas são operações matemáticas executadas em dados digitais.

⁷ Tipo específico de código de autenticação de mensagens (MAC) que envolve uma função hash criptográfica e uma chave criptográfica secreta. Como em qualquer MAC, ele pode ser usado para verificar simultaneamente a integridade dos dados e a autenticidade de uma mensagem

⁸ A autorregulação se caracteriza pelo conjunto de regras e procedimentos assumidos voluntariamente por um grupo de entidades lideradas por uma organização representativa deste segmento.