

LISBRASIL - Associação Brasileira de Empresas Desenvolvedoras de Sistemas de Informação Laboratorial

NOTA TÉCNICA 07/2024/GER/DIR/LIS

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

Considerando a nova redação/atualização da RDC 302/2005¹ realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na forma da Consulta Pública nº 912², ocorrida em 27 de agosto de 2020, e a divulgação da nova RDC 786/2023⁸, a LISBRASIL e suas associadas vêm, por meio deste documento, manifestar-se:

1. Com o objetivo de explanar sobre a adoção das técnicas de criptografias nos relatórios de exames, a LISBRASIL e suas associadas apresentam esta nota técnica para demonstrar sua perspectiva e a alternativa fundamentada no disposto pela Lei nº 14.063/2020⁵, que trata do uso de assinaturas eletrônicas avançadas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde.

2. Conforme o parecer técnico e jurídico divulgado, foi sugerida a adoção de técnicas alternativas de assinatura eletrônica avançada, em consonância com a Lei nº 14.063/2020⁵, garantindo a integridade e autenticidade das informações nos relatórios de exames. Essa sugestão visa minimizar os impactos e dificuldades associadas à adoção de assinatura qualificada no contexto laboratorial, estando amparada em legislação vigente. Além disso, considera a facilidade de implementação e a eliminação dos altos custos operacionais e de governança das assinaturas qualificadas, especialmente considerando o volume de exames e a diversidade de equipes envolvidas nos processos, tanto em laboratórios públicos quanto privados.

3. Nesse sentido, a LISBRASIL, suas associadas e entidades parceiras, resolvem estabelecer que a assinatura eletrônica avançada com utilização de criptografia (Hash criptográfica SHA-256⁶, em conjunto com o código Hash-based Message Authentication Code - HMAC⁷), conforme proposto no parecer técnico-jurídico produzido e entregue à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, seja recomendada e adotada como padrão nacional. Este método atende não só ao disposto na Lei 14.063/2020⁵, mas também aos requisitos de integridade e autenticidade fundamentais aos relatórios de exames disponibilizados aos pacientes. Vale ressaltar que o padrão proposto não é o único método de criptografia que atende aos requisitos da assinatura avançada conforme a Lei 14.063/2020⁵; outras entidades e laboratórios podem adotar outros métodos de criptografia, inclusive alguns já implementados em laboratórios públicos e privados, de forma muito similar ao proposto, sendo os mesmos incentivados a adaptarem seus sistemas e aderirem ao consenso nacional de aderência ao padrão proposto.

4. A adoção dos mecanismos de criptografia mencionados no parecer técnico-jurídico baseia-se em padrões com alto grau de segurança, utilizados em outros segmentos, como o setor financeiro em transações bancárias. As técnicas foram amplamente discutidas com as associadas, especialistas em segurança, consultoria jurídica e outras partes interessadas, alcançando um consenso de que a proposta é viável técnica e economicamente, sendo sua implementação factível para todo o setor regulado, desde pequenos laboratórios até grandes corporações, tanto no ambiente público quanto no privado.

5. A proposta da LISBRASIL foi discutida e homologada em termos técnicos e jurídicos, revelando-se uma alternativa segura, confiável e economicamente viável para implementação. Sua documentação será divulgada gratuitamente, favorecendo uma implementação ampla e democrática.

6. A LISBRASIL reforça seu compromisso de manter a documentação atualizada e disponível em seu site, além de esclarecer dúvidas e acompanhar os avanços tecnológicos para garantir maior segurança. A LISBRASIL também se compromete a apoiar as partes interessadas com informações e na resolução de questões técnicas durante a implementação e manutenção do padrão nacional de assinatura eletrônica avançada nos relatórios de exames. A documentação será acessível a todos, assegurando a governança do padrão adotado.



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS EMPRESAS DESENVOLVEDORAS DE SISTEMAS DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL
EDGAR DINIZ BORGES
DIRETOR PRESIDENTE

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 Resolução da Diretoria Colegiada RDC No. 786, de 05 de maio de 2023. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.