



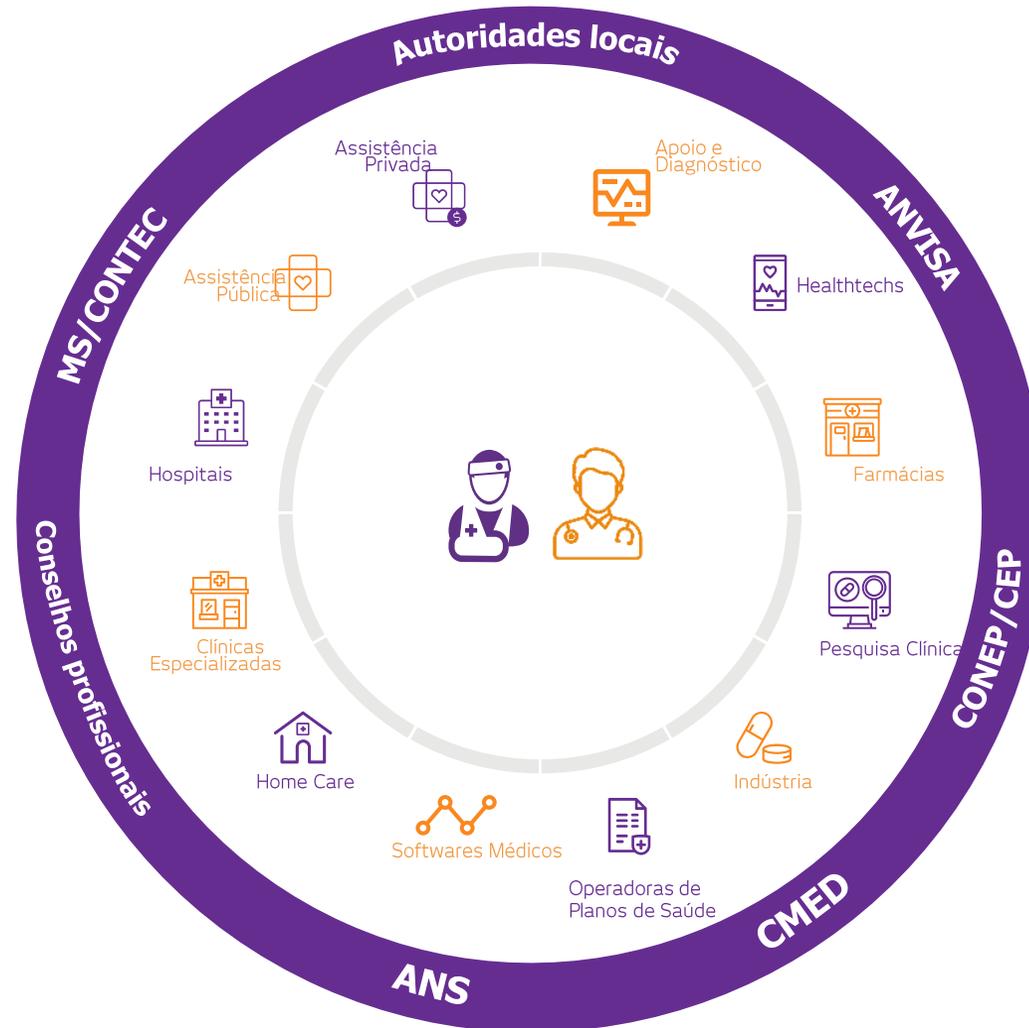
Regulação em Saúde Digital

Life Sciences e Saúde
Negócios Digitais

Última atualização: maio/2022

MATTOS FILHO

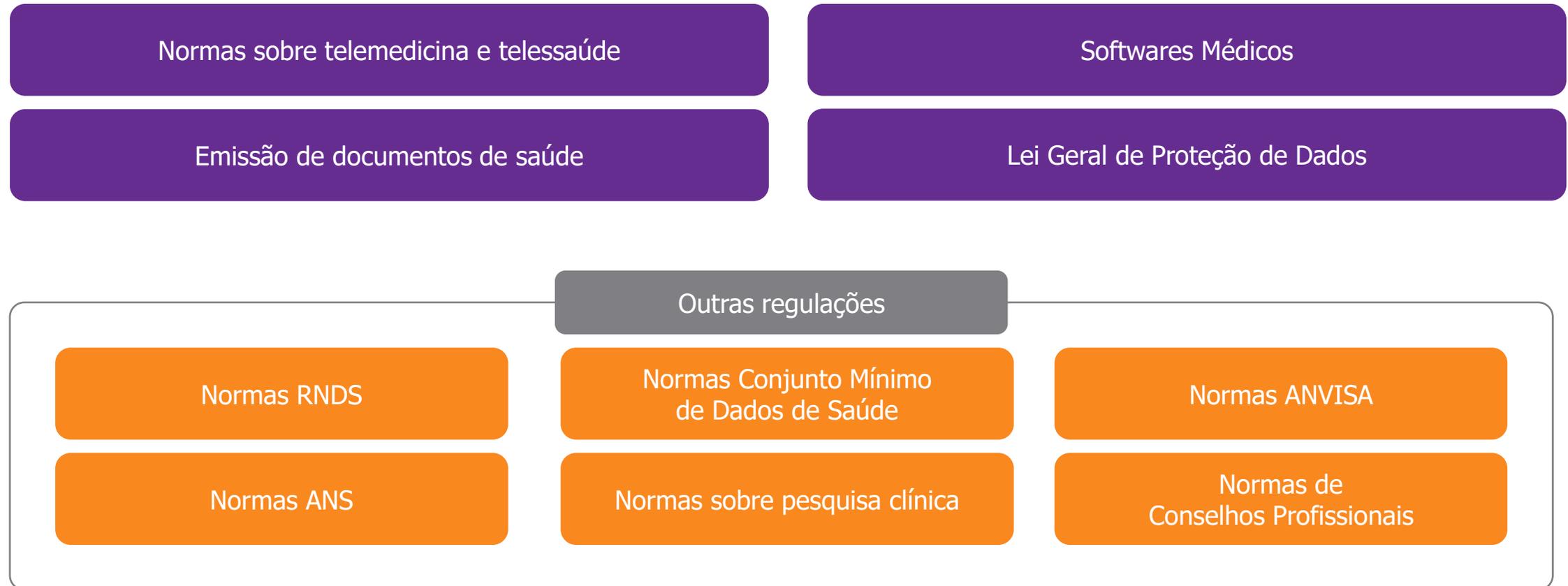
Sistema de saúde brasileiro



Peculiaridades do setor

- Saúde como direito (**JUDICIALIZAÇÃO**):
 - (i) Saúde suplementar
 - (ii) Tratamentos
 - (iii) Erro médico
- Intensa regulação (risco à vida e desproporcionalidade na **relação médico paciente**).
- **Consentimento** livre e esclarecido (procedimentos, tratamentos, intervenções, dados pessoais).
- Abertura recente para **capital estrangeiro** (2016).
- Estratégias de consolidação (vertical e horizontal).
- Venda de unidades de negócio tradicionais para investimento em soluções disruptivas.
- Atuação multidisciplinar.
- Alteração dos modelos de remuneração.

Regulamentações que influenciam a relação entre tecnologia e saúde



Lei de Telemedicina (Lei n.º 13.989/2020)

Autoriza o uso da telemedicina enquanto durar a crise ocasionada pela Covid-19.



Definição: exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde.



Obrigação médica de obter o consentimento do paciente e informá-lo sobre as limitações inerentes ao uso da telemedicina, tendo em vista a impossibilidade de realização de exame físico durante a consulta.



Vetos presidenciais **derrubados pelo Congresso Nacional:**

- i. Exclusão do dispositivo sobre validade de receitas médicas com assinatura eletrônica ou digitalizada, sob o argumento que a medida geraria risco sanitário à população, já que equipara uma assinatura que utiliza criptografia e possui validade jurídica a outra de fácil adulteração.
- ii. Exclusão do texto sobre a competência do Conselho Federal de Medicina para regulamentação da telemedicina após o período de crise, o que, de acordo com a mensagem do veto, deverá ser feito por lei.

Portaria de Telemedicina (Portaria n.º 467/2020 do Ministério da Saúde)

Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, como medidas de enfrentamento da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional decorrente da epidemia de COVID-19.

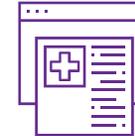
1

Interações à distância podem contemplar o atendimento pré-clínico, de suporte assistencial, de consulta, monitoramento e diagnóstico, por meio de tecnologia da informação e comunicação, no âmbito do SUS, bem como na saúde suplementar e privada.

2

O atendimento virtual deverá ser registrado em prontuário clínico, que deverá conter:

- A. os dados clínicos necessários para a boa condução do caso, sendo preenchido em cada contato com o paciente;
- B. data, hora, tecnologia da informação e comunicação utilizada para o atendimento; e
- C. número do Conselho Regional do profissional e sua unidade da federação.

3

Permite expressamente a emissão de atestados ou receitas médicas em meio eletrônico.

Posicionamentos ANS sobre Telessaúde durante a pandemia

Nota Técnica nº 7/2020: Estabelece que o atendimento realizado por meio de comunicação à distância é procedimento de cobertura obrigatória que já está contemplado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, uma vez que não corresponde a novo procedimento, mas sim à modalidade de consulta médica não presencial.

Em complemento, a ANS também adequou o Padrão de Troca de Informações na Saúde Suplementar (TISS), com a inclusão de um novo tipo de atendimento: telessaúde.

Nota Técnica nº 3/2020: Estabelece que, para que o atendimento seja realizado por telessaúde enquanto durar a crise do Covid-19, as operadoras e os prestadores de serviços de saúde devem acordar mútua e previamente, mediante qualquer instrumento (por exemplo, e-mail), que permita, no mínimo:

- Identificação dos serviços que podem ser prestados através da telessaúde;
- Menção aos valores a título de remuneração pelos serviços prestados neste tipo de atendimento;
- Menção aos ritos a serem observados para faturamento e pagamento destes serviços; e
- Menção aos procedimentos que exigirão autorização prévia para realização neste tipo de atendimento.

Regulações do CFM sobre Telemedicina (Resolução CFM nº 2.314/2022)

Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação.



Código de Ética Médica vigente: Veda a prescrição de tratamento e outros procedimentos sem exame direto do paciente, exceto em casos de urgência ou emergência e impossibilidade comprovada de realizá-lo. Nesse caso o atendimento presencial deverá ser feito imediatamente depois de cessado o impedimento. É igualmente vedado o ato de consultar, diagnosticar ou prescrever por qualquer meio de comunicação de massa.



Definição: Exercício da medicina mediado por Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDICs), para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde. Compreende interações em tempo real on-line (síncrona) ou off-line (assíncrona).



Modalidades de telemedicina:

- ❖ Teleconsulta
- ❖ Teleinterconsulta
- ❖ Telediagnóstico
- ❖ Telecirurgia
- ❖ Telemonitoramento ou televigilância
- ❖ Teletriagem
- ❖ Teleconsultoria



Regulações específicas para Telerradiologia (Resolução CFM nº 2.107/2014), Telepatologia (Resolução CFM nº 2.264/2019) e Telecirurgia robótica (Resolução CFM nº 2.311/2022).

Prontuário Eletrônico (Lei nº 13.787/2018 e Resolução CFM nº 1.638/2007)

Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio do prontuário do paciente.

- **Definição:** documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo.
- Deve assegurar a **integridade, autenticidade e confidencialidade** do documento digital.
- Necessidade de utilização de certificado digital emitido no âmbito da **Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil)** no processo de digitalização para que tenha o mesmo valor probatório do documento original.
- Os documentos originais **poderão ser destruídos ou devolvidos ao paciente** após a digitalização e análise por uma comissão de revisão de prontuários.
- Meios de armazenamento deverão **proteger** do acesso, uso, alteração, reprodução e destruição não autorizados.

Após 20 anos do último registro, os prontuários em suporte de papel e os digitalizados poderão ser **eliminados ou devolvidos** ao paciente.

Assinatura Eletrônica em Saúde (Lei nº 14.063/2020)

- Documentos subscritos por profissionais de saúde e relacionados a sua área de atuação são válidos para todos os fins, quando assinados através das seguintes modalidades:



Assinatura eletrônica avançada: que está associada ao signatário de maneira unívoca e utiliza dados cujo signatário pode, com elevado nível de confiança, operar sob o seu controle exclusivo, bem como está relacionada aos dados a ela associados de tal modo que qualquer modificação posterior é detectável.



Assinatura eletrônica qualificada: que utiliza certificado digital reconhecido pela ICP-Brasil.

- As receitas em meio eletrônico, **ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar**, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional e atenderem às regulações da ANVISA e/ou Ministério da Saúde.
- Receitas para medicamentos sujeitos a **controle especial e os atestados médicos** em meio eletrônico somente serão válidas quando subscritas com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde (exceto atos internos do ambiente hospitalar).

Emissão de Documentos Eletrônicos (Resolução CFM nº 2.299/2021)

Regulamenta a emissão de documentos médicos eletrônicos (prescrições, atestados, relatórios, solicitações de exames, laudos e pareceres técnicos) por portais e plataformas em atendimentos presenciais e à distância.



Requisitos:

- Uso de assinatura digital para emissão de documentos médicos, a ser gerada por meio de certificados e chaves emitidos pela **ICP-Brasil**, com Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2).
- Funcionalidade que possibilite **reconhecimento da assinatura digital** por serviços de validação do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) ou por validador disponibilizado pelo CFM para os documentos emitidos.
- Disponibilização de **programa de treinamento** adequado para os médicos usuários.
- Inscrição das **plataformas de prescrição eletrônica no Conselho Regional de Medicina (CRM)** da jurisdição de sua sede, indicando como Diretor Técnico um médico regularmente inscrito no mesmo CRM. A entidade deve informar documentalmente ao médico usuário da plataforma que atende às normativas legais e do CFM em relação à prestação de serviços por meio de Tecnologias Digitais da Informação e Comunicação (TDICs).
- Garantia de que o prescritor seja um médico regular para o exercício legal da medicina.
- **Vedação à indicação e/ou direcionamento de prescrições médicas eletrônicas** da plataforma a estabelecimentos farmacêuticos específicos – aplicável também aos médicos.

Prescrição eletrônica de medicamentos



Posicionamento ANVISA. De acordo com a Nota Técnica ANVISA nº 31/2020, receitas digitalizadas - ou seja, fotocópia ou cópia digitalizada de uma receita emitida e assinada de forma manual pelo médico – estão autorizadas apenas para medicamentos sujeitos à prescrição em receita simples, ou ainda, isentos de prescrição médica.

Já as receitas digitais (com assinatura digital certificada pelo sistema ICP-Brasil), podem ser utilizadas não só para medicamentos isentos de prescrição ou de receitas simples, como também medicamentos antimicrobianos e de controle especial que contenham substâncias da Lista C1 e C5 e dos adendos A1, A2 e B1 da Portaria MS nº 344/1998. Neste caso, antes de dispensar o medicamento, a farmácia pode confirmar a validade da prescrição eletrônica através de um [verificador de documentos público](#).

Consulta Pública nº 1.018/2021 (encerrada):
Proposta de regulamentação definitiva para emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das receitas eletrônicas para medicamentos de controle especial, antimicrobianos e produtos derivados de Cannabis.



Dispensação Remota de Medicamentos. É permitida – exceto para medicamentos controlados (Portaria nº 344/1998 e Resolução RDC ANVISA nº 44/2009).



Atividade privativa de farmácias e drogarias.



Ausência de regulação específica que autorize o comércio de medicamentos por plataformas de *marketplace*.

Softwares Médicos ou Software as a Medical Device (SaMD) (RDC ANVISA nº 657/2022)

Sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção.



Sujeito à notificação ou registro perante a ANVISA, de acordo com uma classificação de risco (I a IV), estabelecida pela RDC ANVISA nº 185/2001, bem como as características técnicas e funcionalidades de cada produto (Nota Técnica ANVISA nº 04/2012).



Healthtechs devem dispor de capacidade, infraestrutura e autorização para atividades com produtos para a saúde.



Convergência com normas de autoridades sanitárias estrangeiras e com o **International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)**.

TECNOLOGIA

Anvisa libera medir pressão e até gerar eletrocardiograma por smartwatches



Iniciativa de Saúde Digital do Ministério da Saúde

- Consistente com as diretrizes de saúde digital da Organização Mundial de Saúde (OMS).
- **Busca** a otimização dos recursos usando tecnologias digitais para promover/ampliar o acesso à saúde e melhoria da experiência do paciente.
- **Informatização** do SUS e implementação de Registro Eletrônico de Saúde.
- De acordo com a pesquisa [TIC Saúde 2019](#), 78% das Unidades Básicas de Saúde (UBS) contam com sistemas de registro eletrônico de informação de pacientes. Por outro lado, apenas 23% disponibilizam agendamento de consultas pela internet, 20% a marcação de exames e 22% a visualização de resultados on-line.
- Edital de Credenciamento para informatização das UBS suspenso em 2017.

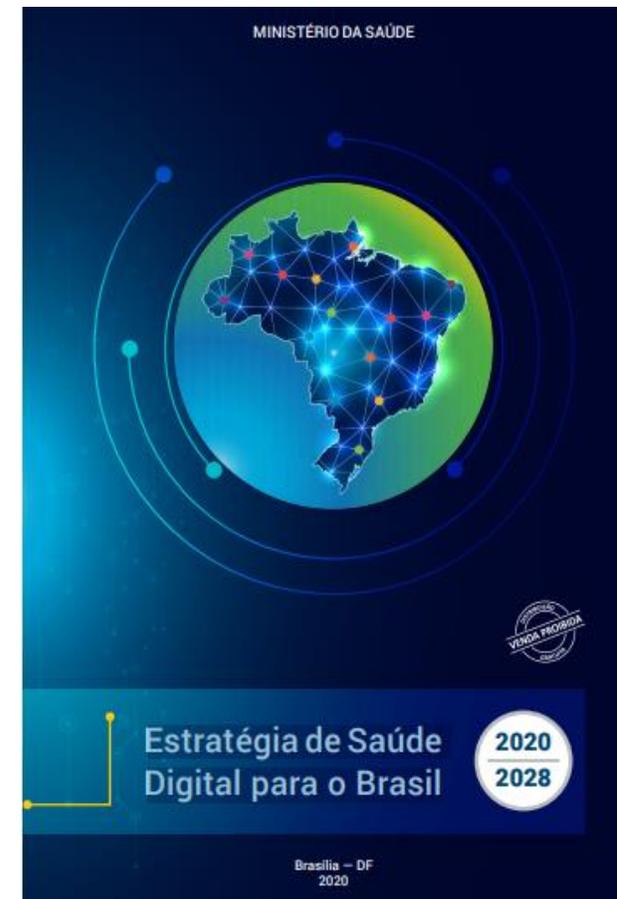


Global Strategy on Digital Health 2020-2024

Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) do Ministério da Saúde

(Portaria MS nº 1.434/2020)

- Plataforma nacional criada pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS), cujo objetivo é **viabilizar a interoperabilidade de dados de saúde entre todos os atores do ecossistema** – pacientes, gestores, farmácias, serviços e profissionais de saúde, laboratórios, operadoras de plano de saúde, redes de atenção, entre outras.
- **Aplicações durante a Covid-19:** divulgação de resultados de exames, caderneta digital e certificado nacional de vacinação.
- A RNDS deve se constituir de forma ampla como um **repositório de armazenamento dos dados de saúde dos cidadãos**, contando com a tecnologia de *blockchain* para endereçar questões de segurança, desempenho, acesso e escalabilidade.
- De acordo com a [Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028](#), a RNDS deve se consolidar como uma ferramenta de inovação, informação e cuidado em saúde, interligando todas as informações de saúde disponíveis nos sistemas público e privado.

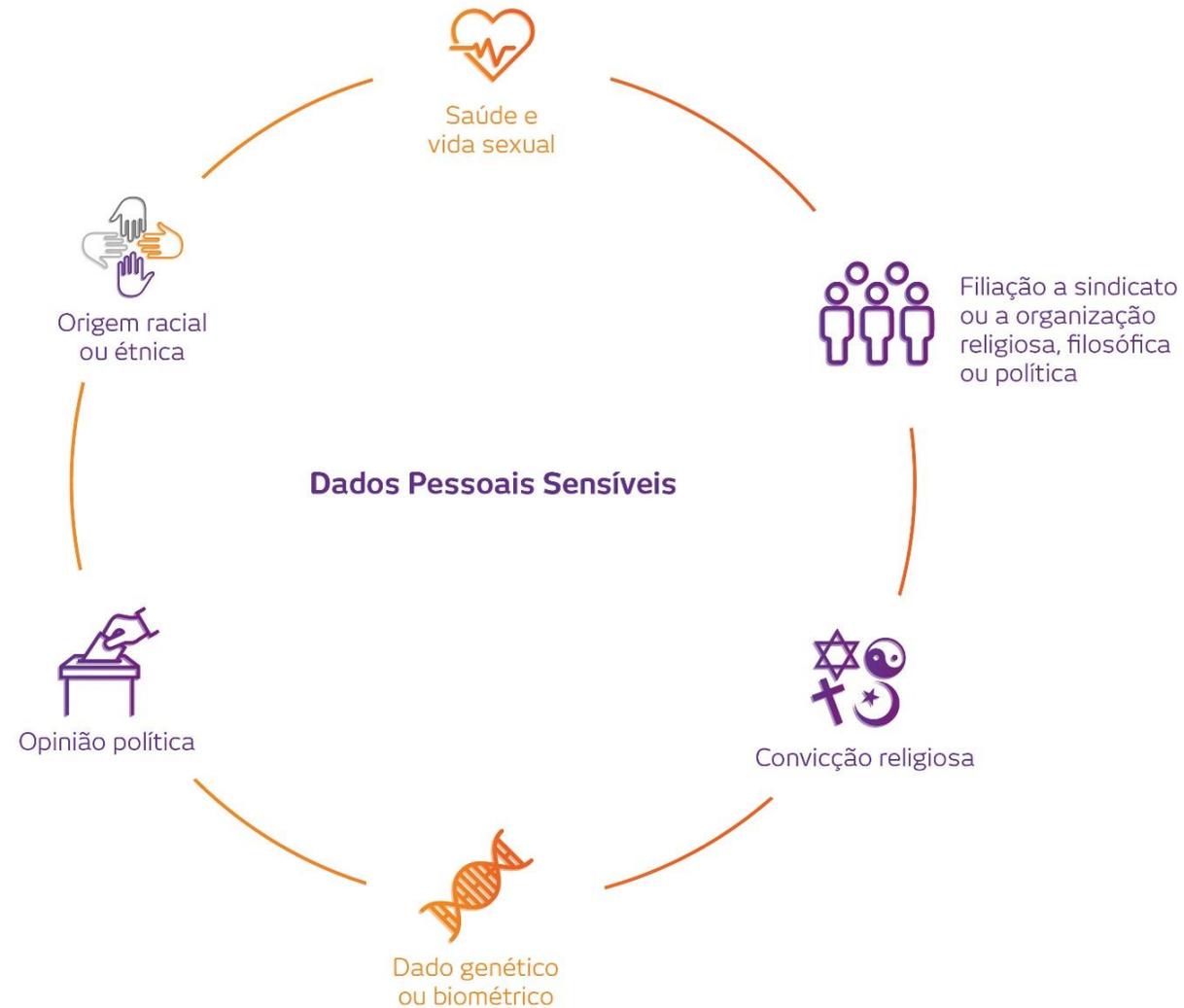


Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018)



Expectativa de **regulamentação** complementar através do **Ministério da Saúde/MS e ANPD**.

Dados Pessoais Sensíveis



Bases Legais para Tratamento de Dados Sensíveis (Lei nº 13.709/2018)



Consentimento específico e em destaque



Exercício regular de direitos, inclusive em contrato



Proteção da Vida



Exercício regular de direitos em processo judicial, administrativo ou arbitral



Pesquisa e estudo



Obrigação legal ou regulatória



Tutela da Saúde



Prevenção à Fraude

Pontos relevantes para o setor de saúde

Tutela da Saúde



Base legal de tratamento requer que o procedimento seja realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária de forma exclusiva.



É vedada a **comunicação ou o uso compartilhado** entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto:

- para prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, **em benefício dos interesses dos titulares de dados**, e
- para permitir a **portabilidade** de dados quando solicitada pelo titular
- ou **as transações financeiras e administrativas** resultantes do uso e da prestação dos serviços.

Necessidade de interpretação conforme regulações éticas e sanitárias.

Tratamento de Dados Sensíveis de Saúde para Seleção de Riscos



É vedado às **operadoras de planos** privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática de **seleção de riscos na contratação** de qualquer modalidade, assim como **na contratação e exclusão** de beneficiários.

Regras ANS

A Lei nº 9.656/1998 estabelece ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde em razão da idade ou condição de pessoa portadora de deficiência.

- **Súmula Normativa ANS 27/2015:**
- **É vedada** a prática de seleção de riscos pelas operadoras de plano de saúde na contratação de **qualquer modalidade** de plano privado de assistência à saúde;
- Nas contratações de planos **coletivo empresarial** ou **coletivo por adesão**, a **vedação** se aplica tanto à totalidade do grupo quanto a um ou alguns de seus membros;
- A vedação se aplica tanto à **contratação** quanto à **exclusão** de beneficiários.

Configura infração às normas da ANS:

Divulgar ou fornecer a terceiros não envolvidos na prestação de serviços assistenciais, informação sobre as condições de saúde dos beneficiários, contendo dados de identificação, sem a anuência expressa dos mesmos, salvo em casos autorizados pela legislação

- **Penalidade:** multa de R\$ 50.000,00 e suspensão de cargo.

Peculiaridades de Órgãos de Pesquisa

 **Definição:** órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou **pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos** legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico.

 O tratamento de dados pessoais sensíveis poderá ocorrer para realização de **estudos por órgão de pesquisa**, garantida, **sempre que possível**, a anonimização dos dados pessoais sensíveis.

Divulgação dos resultados da pesquisa não podem revelar dados pessoais e não poderão ser transferidos a terceiros.

 **Ausência de definição normativa para estudos de saúde pública**
Os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, para a finalidade de realização de estudos e pesquisas, conforme práticas de segurança previstas em **regulamento específico** e que incluam, sempre que possível, a **anonimização ou pseudonimização dos dados**, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.

Tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, **direta ou indireta**, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro.

Internet of Medical Things (IoMT) – Inovação aplicada à saúde



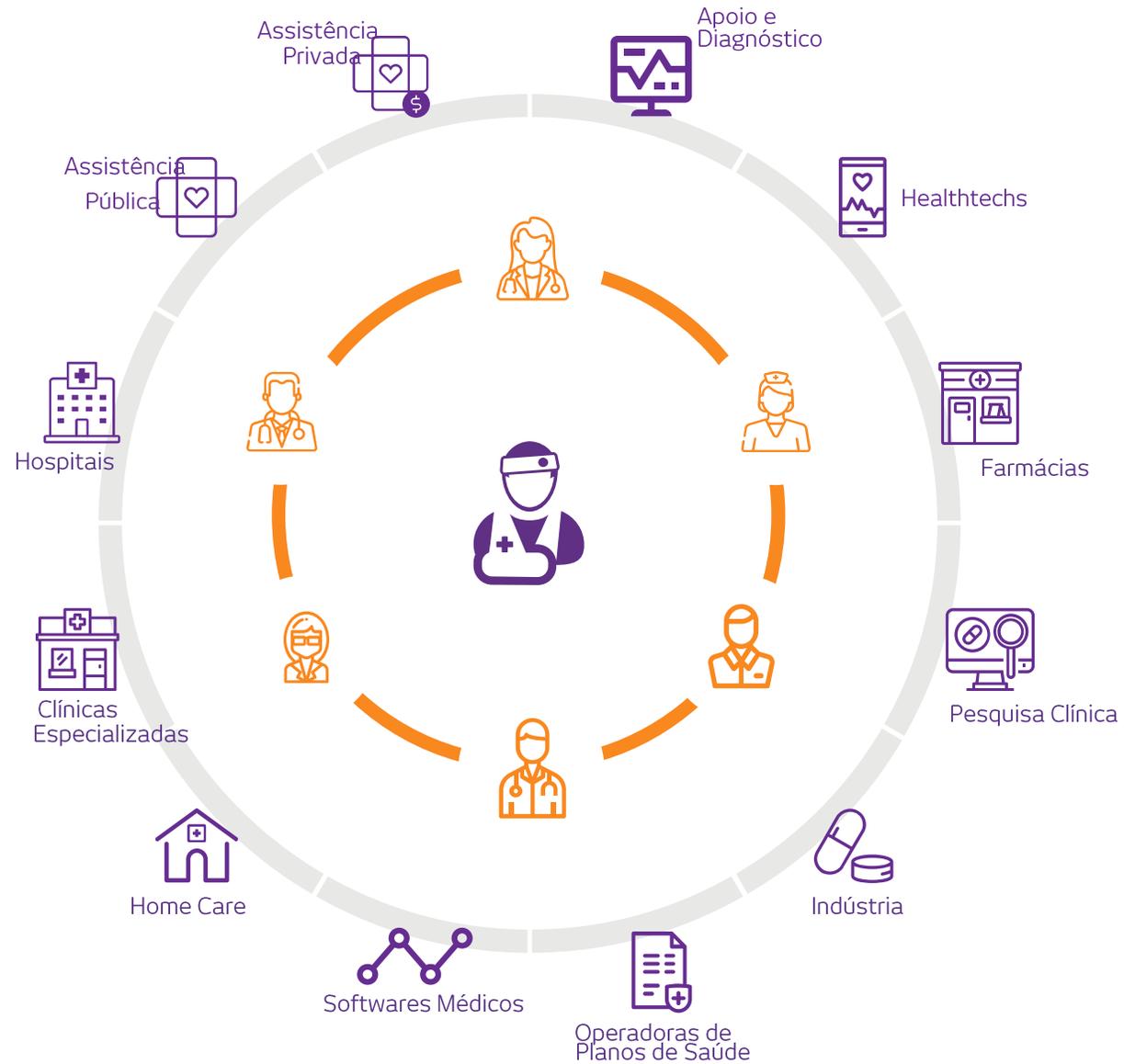
Internet of Medical Things (IoMT) – Inovação aplicada à saúde



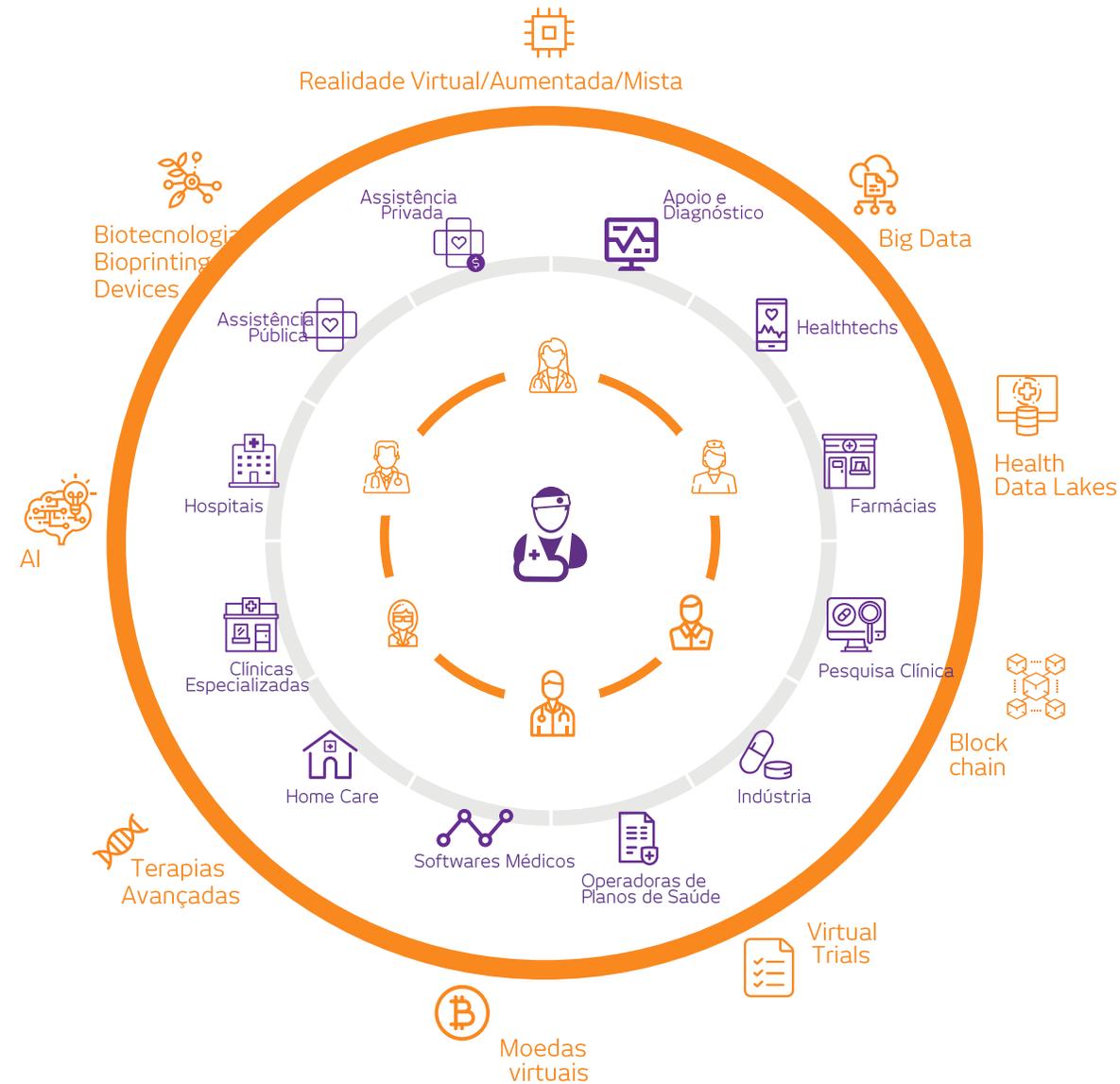
Tendências



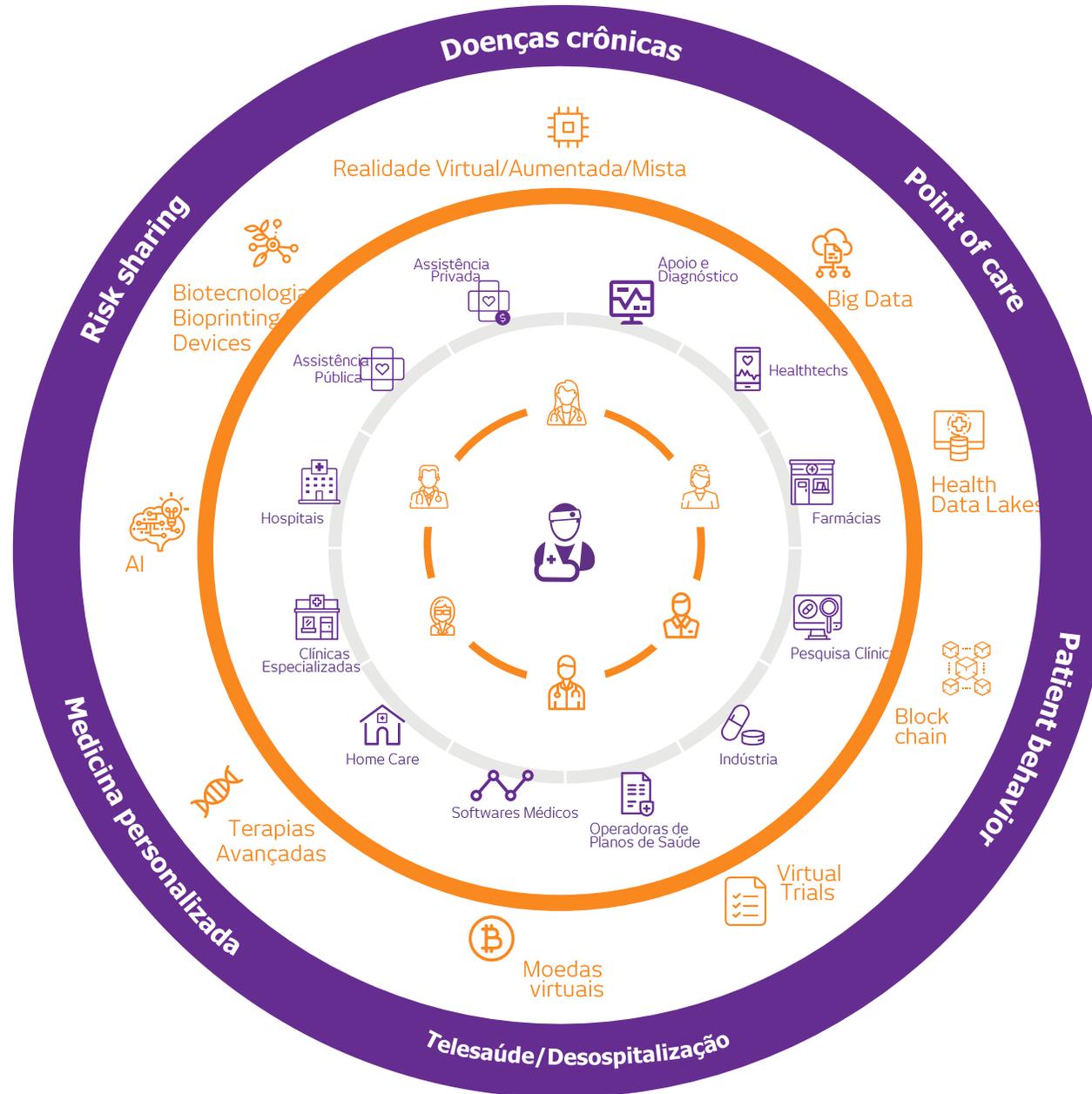
Tendências



Tendências



Tendências



Nossa equipe



Ana Cândida Sammarco

✉ ana.sammarco@mattosfilho.com.br

☎ +55 11 3147-7699

📍 São Paulo



Gustavo Swenson Caetano

✉ gustavo.swenson@mattosfilho.com.br

☎ +55 11 3147 8416

📍 São Paulo



Paulo Brancher

✉ pbrancher@mattosfilho.com.br

☎ +55 11 3147 4684

📍 São Paulo



Renata Rothbarth

✉ renata.rothbarth@mattosfilho.com.br

☎ +55 11 3147 4602

📍 São Paulo

Click on the pictures to view full profile