

VOTO Nº 157/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914229/2020-26
Proposição Legislativa: PL 1998/2020
Expediente nº 2416634/22-4

Analisa a Proposição Legislativa (PL) 1998/2020, que "*Autoriza e define a prática da telemedicina em todo o território nacional*".

Área responsável: GPCON/GGMON/DIRE5 e GRECS/GGTES/DIRE3
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de análise do **Projeto de Lei 1998/2020** (0987236), da Deputada Adriana Ventura, que "*Autoriza e define a prática da telemedicina em todo o território nacional*".

O projeto prevê aspectos relacionados à prescrição de medicamentos, mas ressalta que "*cabará ao órgão competente regulamentar os procedimentos mínimos a serem observados para a prescrição medicamentosa no âmbito da telemedicina*".

Na justificativa apresentada para a proposição, (...) *a telemedicina aparece como alternativa crítica para, imediatamente, permitir o acesso de mais pacientes ao sistema de saúde (seja público ou privado), otimizar a utilização de mão-de-obra especializada, evitar desperdício de recursos, intensificar o acompanhamento remoto de pacientes e facilitar triagens para evitar superlotação desnecessária. Ainda, (...) o oferecimento de opções de atendimento de saúde virtual aumenta, por definição, o acesso das populações ao **atendimento médico**. Esse acesso é ainda mais fundamental para populações geralmente restritas, como as das zonas rurais, os idosos, as pessoas com dificuldade de locomoção a população carcerária, oficiais em áreas de fronteiras e os pais e guardiões de menores de idade. E mesmo antes do cenário pandêmico atual, o panorama brasileiro já exigia soluções alternativas para solucionar rapidamente problemas de oferta.*

Sobre o tema, no que diz respeito à atuação da Agência, temos a informar o que segue.

2. Análise

O Projeto de Lei nº 1998/2020 apresenta o seguinte texto:

Art. 1º Esta Lei autoriza e define a prática da telemedicina em todo o território nacional.

Art. 2º Fica autorizada a prática da telemedicina nos termos e condições definidas por esta Lei.

Art. 3º A telemedicina obedecerá, dentre outros, aos princípios da autonomia, da beneficência, da justiça, da não maleficência, da ética, da liberdade e **independência do médico e da responsabilidade digital**.

Art. 4º Para fins desta Lei considera-se telemedicina, dentre outros, a transmissão segura

de dados e informações médicas, por meio de texto, som, imagens ou outras formas necessárias para a prevenção, diagnóstico, tratamento, incluindo prescrição medicamentosa, e acompanhamento de pacientes.

Parágrafo único. Caberá ao órgão competente regulamentar os procedimentos mínimos a serem observados para a prescrição medicamentosa no âmbito da telemedicina.

Art. 5º Poderão ser considerados atendimentos por telemedicina, dentre outros:

I - a prestação de **serviços médicos**, por meio da utilização das tecnologias da informação e comunicação, em situações em que os profissionais da saúde ou pacientes não estão no mesmo local;

II - a **consulta médica** remota mediada por tecnologia com **médico e paciente** localizados em diferentes espaços geográficos;

III - a troca de informações e opiniões **entre médicos**, com ou sem a presença do paciente, para auxílio diagnóstico ou terapêutico, clínico ou cirúrgico;

IV - o **ato médico** a distância, geográfica ou temporal, com a transmissão de gráficos, imagens e dados para emissão de laudo ou parecer;

V - a realização de procedimento cirúrgico remoto, mediado por tecnologias interativas seguras, com **médico executor** e equipamento robótico em espaços físicos distintos;

VI - a triagem com avaliação dos sintomas, a distância, para definição e referenciamento do paciente ao tipo adequado de assistência que necessita ou a um especialista;

VII - o monitoramento para vigilância a distância de parâmetros de saúde e doença, por meio de aquisição direta de imagens, sinais e dados de equipamentos ou dispositivos agregados ou implantáveis nos pacientes em regime de internação clínica ou domiciliar, em comunidade terapêutica, em instituição de longa permanência de idosos ou no traslado de paciente até sua chegada ao estabelecimento de saúde;

VIII - a orientação realizada por um **médico** para preenchimento a distância de declaração de saúde e para contratação ou adesão a plano privado de assistência à saúde;

IX - a consultoria mediada por tecnologias entre **médicos** e gestores, profissionais e trabalhadores da área da saúde, com a finalidade de esclarecer dúvidas sobre procedimentos, ações de saúde e questões relativas ao processo de trabalho.

§1º **Ao médico** é assegurada a liberdade e completa independência de decidir se utiliza a telemedicina ou recusa, indicando a consulta presencial sempre que entender necessário.

§ 2º Os padrões de qualidade do **atendimento de cada especialidade médica** serão responsabilidade das respectivas Sociedades Médicas.

§ 3º Os **Conselhos Regionais de Medicina** deverão estabelecer constante vigilância e avaliação das atividades de telemedicina em seus territórios, no que concerne à qualidade da atenção, relação médico-paciente, preservação do sigilo profissional, registro, guarda e proteção de dados do atendimento.

Art. 6º A prática da telemedicina deve seguir as seguintes determinações:

I - ser realizada por livre decisão do paciente, ou de seu representante legal, e sob **responsabilidade profissional do médico**;

II – obediência aos ditames das Leis nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet) e nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados).

Parágrafo único. Em situações de Emergência de Saúde Pública declarada, as determinações deste artigo poderão ser alteradas por ato do Ministro da Saúde.

Art. 7º **O Conselho Federal de Medicina poderá regulamentar os procedimentos mínimos a serem observados para a prática da telemedicina.**

Art. 8º É recomendado como boa prática a capacitação em telemedicina para profissionais médicos.

Art. 9º **Esta lei entra em vigor 60 dias após sua publicação.**

(grifos nossos)

Como é possível notar, o termo telemedicina é utilizado em seu estrito senso, delimitado ao atendimento realizado pelo profissional médico, como destacado no texto

original da proposição em negrito e conforme o art. 3, em que "A telemedicina obedecerá, dentre outros, aos princípios da autonomia, da beneficência, da justiça, da não maleficência, da ética, da liberdade e **independência do médico e da responsabilidade digital**".

Posto isto, destaca-se que a **telessaúde** hoje é executada por **diversas profissões da área da saúde**, com regulamentação via conselhos de classe específicos de cada profissão.

O termo telessaúde se aplica ao mesmo modelo de gestão do risco sanitário trazido pela telemedicina, independente da profissão exercida.

Embora não estejam descritos no Projeto de Lei nº 1998/2020, a telemedicina envolve diversos nichos de mercado, com riscos específicos e impactos potenciais, que vão de pequena à larga escala:

- a) Serviços de saúde tradicionais constituídos que realizam telemedicina.
- b) Profissionais liberais autônomos (não vinculados a serviços de saúde) que executam atividades autorizadas pelos conselhos profissionais.
- c) Serviços exclusivamente de telemedicina (com sede e equipe de profissionais própria ou terceirizada).
- d) Aplicativos/portais de internet que intermediam as consultas por telemedicina (equivalentes ao modelo desenvolvido pela UBER e replicados em vários segmentos do mercado).

Para análise técnica e manifestação acerca da proposta legislativa em tela, foram consultadas:

- a Gerência de Produtos Controlados - GPCON, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (0995129 e 1819071); e
- a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS, da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (1839250)

No que diz respeito ao **Art. 4º do Projeto de Lei 1998/2020** (0987236), e considerando os principais pontos da **Lei nº 14.063/2020** e da **CP nº 1018/2021**, elencados em Nota técnica, foi sugerida a seguinte redação para o referido artigo:

Art. 4º Para fins desta Lei, considera-se telemedicina, dentre outros, a transmissão segura de dados e informações médicas, por meio de texto, som, imagens ou outras formas necessárias para a prevenção, diagnóstico, tratamento, incluindo **prescrição e dispensação de medicamentos**, e acompanhamento de pacientes. (grifo nosso)

Parágrafo único. Caberá à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a regulamentação dos critérios e procedimentos **sanitários** a serem observados para a **prescrição e dispensação de medicamentos** no âmbito da telemedicina (grifo nosso).

Entretanto, a dispensação de medicamentos é atividade que permite ao **farmacêutico** estabelecer uma relação de proximidade e confiança com o paciente, garantindo a ele a entrega adequada e racional de medicamentos.

Segundo a Lei 13.021/14, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, art. 14:

Art. 14. Cabe **ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos**, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

Ainda, de acordo com o exposto acima, a RDC 471, de 23 de fevereiro de 2021, por exemplo, define dispensação como segue:

IV - dispensação: **Ato do profissional farmacêutico** de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta ao paciente sobre o uso adequado desse medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto;

Dessa forma, pelas razões acima mencionadas, não foi considerada a inclusão do termo "dispensação" de medicamentos em texto que versa estritamente sobre a prática médica e a telemedicina, restando a sugestão apresentada no formulário próprio, como segue:

Art. 4º Para fins desta Lei, considera-se telemedicina, dentre outros, a transmissão segura de dados e informações médicas, por meio de texto, som, imagens ou outras formas necessárias para a prevenção, diagnóstico, tratamento, incluindo **prescrição de medicamentos** e acompanhamento de pacientes. (grifo nosso)

Parágrafo único. Caberá à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a regulamentação dos critérios e procedimentos **sanitários** a serem observados para a **prescrição de medicamentos** no âmbito da telemedicina (grifo nosso).

Considerando a competência da Anvisa de regulamentar a emissão e utilização das Receitas de Controle Especial e receitas de antimicrobianos provenientes do uso da telemedicina, tendo em vista as competências definidas pelo Decreto nº 5912/2006 e pela Lei nº 9782/1999, especialmente a de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Art. 7º, I), e vez que o assunto em tela, por sua natureza e complexidade, demanda discussão e pactuação entre os entes do Sistema, vislumbra-se que grande esforço será necessário para que se assegure que estas soluções informatizadas atendam aos requisitos necessários ao controle efetivo de tais medicamentos, além da viabilidade de fiscalização pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Destaca-se ainda, que o prazo ideal para implementação da regulamentação específica seja de no mínimo 2 (dois) anos, considerando-se a necessidade de desenvolvimento de soluções informatizadas, processo regulatório e discussão ampliada com o SNVS, Conselhos Profissionais e a sociedade, no caso dos **medicamentos controlados sujeitos à prescrição em Notificações de Receita, os quais representam a minoria dos produtos sujeitos a controle especial, mas que também apresentam os maiores riscos.**

Contudo, se não houver tempo hábil para discussão ampliada que um sistema informatizado requer e, considerando que a MP 2.200-2/2001 já estabelece as condições necessárias para a aceitação de documentos eletrônicos, a fim de resguardar todos os riscos relacionados ao tema apresentados neste documento, **sugere-se que seja incluído no Projeto de Lei 1998/2020 determinação de que o disposto no Art. 4º não se aplica às prescrições referentes aos medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.**

A partir das considerações apresentadas, foram elaborados os documentos NOTA TÉCNICA Nº 15/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1850367), que subsidia este voto e (1851754), que apresenta a sugestão Anvisa para o texto do Projeto de Lei 1998/2020 e é aprovado por este.

Por fim, encaminha-se para a Deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Voto

Pelos motivos expostos ao longo dos documentos que embasam este voto e considerando as implicações e os riscos associados aos medicamentos controlados também em telemedicina, **manifesto-me com contribuições técnico-sanitárias** ao texto original do Projeto de Lei 1998/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 18/04/2022, às 10:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1850368** e o código CRC **D450F5D4**.