

## **VOTO Nº238/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.914229/2020-26  
Proposição Legislativa: PL 1998/2020  
Expediente nº 4252983/22-3

Analisa a Redação Final do Projeto de Lei (PL) 1998/2020, que "Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020".

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

### **1. Relatório**

Trata-se de análise do texto da redação final do Projeto de Lei 1998/2020 (1869045), aprovado pelo Plenário da Câmara dos Deputados no dia 27 de abril de 2022 e que está aguardando deliberação do Senado Federal.

Em síntese, a redação final do Projeto de Lei teve alterações em relação à proposta analisada anteriormente pela Anvisa, inclusive alterando a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, algo não previsto no texto original.

Dessa forma, fez-se necessário uma nova análise a partir do texto aprovado, para apresentar contribuições técnico-sanitárias que a Anvisa entende como relevantes.

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

### **2. Análise**

O texto aprovado para o Projeto de Lei nº 1998/2020 é o que consta no documento SEI 1869045.

Para análise técnica e manifestação acerca da proposta legislativa com a redação final dada pela Câmara dos Deputados, foram consultadas:

- a Gerência de Produtos Controlados - GPCON, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (1911178 e 1914452); e
- a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS, da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (1872692 e 1894509)

Ambas se manifestaram com contribuições técnico-sanitárias, por meio das NOTAS TÉCNICAS Nº 118/2022/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA e Nº 66/2022/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA, encaminhadas por suas diretorias supervisoras, que por sua vez foram compiladas na NOTA TÉCNICA Nº 30/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1927862) para a apresentação dos argumentos técnicos em subsídio ao Voto que ora se submete à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Destaca-se que o escopo do PL foi alterado de Telemedicina para Telessaúde, que 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.

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;

Assim, no que diz respeito ao **Art. 26-B** da redação final do **Projeto de Lei 1998/2020** (1869045), e tendo em vista os principais pontos da **Lei nº 14.063/2020** e da **CP nº 1018/2021** elencados na NOTA TÉCNICA Nº 30/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, foi sugerida a contribuição técnico-sanitária ao texto conforme abaixo.

Art. 26-B. Para fins desta Lei, considera-se telessaúde a modalidade de prestação de serviços de saúde à distância, por meio da utilização das tecnologias da informação e da comunicação, que envolve, entre outros, a transmissão segura de dados e informações de saúde, por meio de textos, de sons, de imagens ou outras formas adequadas, **incluindo a prescrição e dispensação de medicamentos (grifo nosso)**.

§ 1º Os atos do profissional de saúde, quando praticados na modalidade telessaúde, terão validade em todo o território nacional.

§ 2º **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 telessaúde (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, **vislumbrou-se em momento anterior de análise da**

**proposição (texto original)**, que grande esforço será necessário para que se assegure que as soluções informatizadas atendam aos requisitos necessários ao controle efetivo de tais medicamentos, além da viabilidade de fiscalização pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Destacou-se, ainda, que o prazo ideal para implementação de regulamentação específica seria 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 houvesse 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, sugeriu-se que fosse incluído no Projeto de Lei 1998/2020 determinação de que o disposto no Art. 4º não se aplicaria às prescrições referentes aos medicamentos e produtos sujeitos a controle especial (VOTO Nº 157/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA 1850368).

**A Lei nº 14.063/2020 é cristalina ao determinar que os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial somente serão válidos quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde (Art. 13), que consiste na assinatura produzida com a utilização de processo de certificação disponibilizado pela ICP-Brasil, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.** É importante destacar que a validade da assinatura digital possui um espectro de atuação bem definido: para o documento nascido eletrônico e enquanto se mantenha eletrônico. Sendo assim, a assinatura digital só é aplicável aos documentos que tenham possibilidade de nascer e se manter eletronicamente.

Com relação ao **Art. 3º** da redação final do **Projeto de Lei 1998/2020**, considerando que a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, trata das infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas e observando que esta lei trata de uma atribuição dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, observa-se que a manutenção do texto proposto apresenta **potencial impacto regulatório sobre o SNVS**. Dessa forma propõe-se a seguinte redação, com a exclusão da citação à Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977:

Art. 3º É obrigatório o registro das empresas intermediadoras de serviços médicos, assim consideradas as pessoas jurídicas que contratam, de forma direta ou indireta, profissionais da área médica para o exercício da telemedicina, bem como o registro de um diretor técnico médico dessas empresas, no Conselho Regional de Medicina dos Estados em que estão sediadas.

O projeto aprovado pela Câmara prevê, em seu Art. 26-B, aspectos relacionados à prestação de serviços de saúde à distância, por meio da transmissão segura de dados, **mas sem mencionar a competência da Anvisa quanto aos procedimentos sanitários a serem observados para a prescrição e dispensação de medicamentos no âmbito da telessaúde.**

Dessa forma, as contribuições técnicas apuradas estão consolidadas no Formulário com Contribuições (1927940) e detalhadas na NT 30/2022 (1927862).

## 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 telessaúde, além do impacto potencial ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), **manifesto-me com contribuições técnico-sanitárias** à redação final do Projeto de Lei 1998/2020.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/06/2022, às 08:03, 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](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 **1927880** e o código CRC **52B8189B**.