

VOTO Nº 266/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.933941/2021-13
Expediente nº 4371528/22-8
Projeto de Lei nº 4223/2021.

Analisa o Projeto de Lei nº 4223/2021, que "Dispõe sobre as ações e serviços de telessaúde".

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

1. **Relatório**

Trata-se de análise do Parecer da Comissão de Assuntos Sociais relativo ao Projeto de Lei de Nº 4.223/2021, de autoria do Senador Esperidião Amin, que "*dispõe sobre as ações e serviços de telessaúde*".

2. **Análise**

A ideia central da proposta, conforme justificativa que consta no PL, é "dar respaldo legal aos serviços de telessaúde no Brasil, não somente no SUS, mas também no âmbito da saúde suplementar – estabelecendo que as operadoras de planos de saúde podem oferecer serviços de telessaúde, desde que não causem impedimentos ou dificuldades de acesso ao atendimento presencial, caso seja a opção do profissional de saúde ou do usuário –, bem como fixar seus princípios gerais e promover a sua regulamentação".

O texto do referido projeto foi submetido à análise das áreas técnicas da Anvisa com competência para a manifestação acerca do tema abordado, seja, a Gerência de Produtos Controlados - GPCON (SEI 1929170 e 1930978) e a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (1933285 e 1938632), que se manifestaram com contribuições técnico-sanitárias ao PL 4223/2021.

Em alinhamento às áreas e delineando a argumentação técnica que subsidia as contribuições, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 35/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1946951) e o Formulário com Contribuições (1951628).

De acordo com o seu conteúdo e argumentação, encaminho o atual Voto para a deliberação final pela diretoria colegiada da Anvisa.

Informa-se que a Anvisa se manifesta com as seguintes contribuições técnico-sanitárias:

1. Alterar o Art. 1º para **incluir no §1º a palavra "segura" e o termo "meio de", além de propor a criação/inclusão do §2º**, deixando explícito que a Anvisa será responsável por regulamentar os critérios para prescrição e dispensação de medicamentos no âmbito da telessaúde:

§ 1º Entende-se por telessaúde as ações e serviços de prevenção e controle de doenças ou agravos à saúde e de promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde, executados de forma remota, por profissionais de saúde, a partir da transmissão **segura** de dados e informações do usuário, mediados por **meio de** tecnologias de informação e comunicação. (grifo nosso)

§ 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).

2. Alterar o art 3º, alínea IV (**em negrito**), para reforçar a importância da cultura de segurança do paciente:

Art. 3º As ações e serviços de telessaúde serão desenvolvidos em observância aos padrões de ética profissional, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

...

*IV – assistência segura e com qualidade, **com ênfase à:***

- a) **Promoção de uma cultura de segurança do paciente na telessaúde;***
- b) **Elaboração, implantação e implementação do Plano de Segurança do Paciente (PSP);***
- c) **Implantação e implementação de protocolos básicos de segurança do paciente e acompanhamento dos indicadores;***
- d) **Capacitação de profissionais para a segurança de processos de cuidado e formação na telessaúde;***
- e) **Notificação de eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);***
- f) **Investigação de eventos adversos e instituição de medidas preventivas para evitar recorrência destes eventos.***

3. Alterar o Art 4º para **incluir os itens VII e VIII:**

Art. 4º Ao usuário das ações e serviços de telessaúde são garantidos:

I – respeito à privacidade e à intimidade;

II – confidencialidade das informações;

III – registro e acesso às informações de saúde;

IV – consentimento livre e esclarecido;

V – direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde, com a alternativa de atendimento presencial;

VI – tratamento de dados pessoais em conformidade com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, no que couber.”

VII - Participação na sua assistência;

VIII - Capacitação para autocuidado e conhecimento das tecnologias de informação necessárias ao atendimento.

Voto

Por todo o exposto, manifesto-me **COM CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-SANITÁRIAS** ao Projeto de Lei nº 4223, de 2021, considerando-se o Parecer da Comissão de Assuntos Sociais.

Encaminhe-se para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/07/2022, às 18:29, 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 **1951602** e o código CRC **CA62E851**.

Referência: Processo nº 25351.933941/2021-13

SEI nº 1951602