

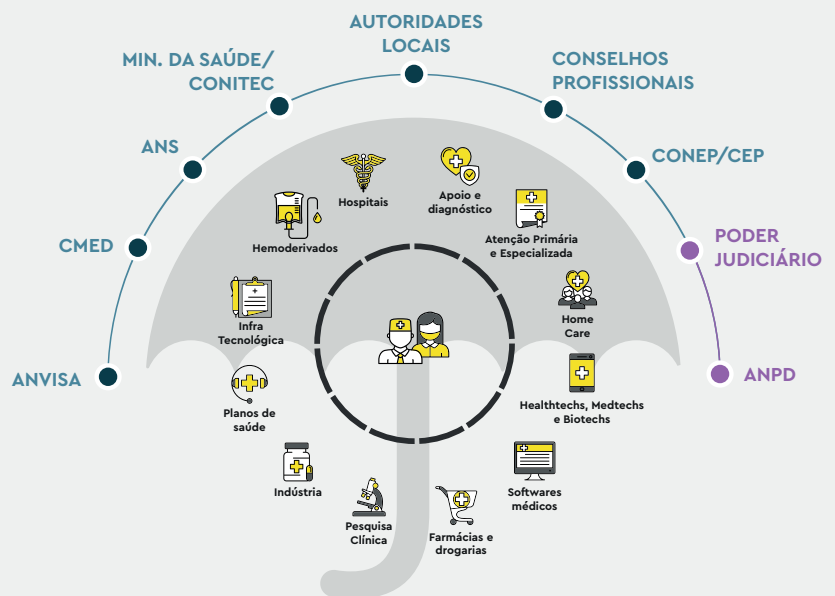
PANORAMA REGULATÓRIO DA SAÚDE DIGITAL NO BRASIL

O sistema de saúde brasileiro vem passando por um intenso processo de transformação digital, através da aplicação de ferramentas tecnológicas como IA, blockchain, IoT e outras em processos de gestão, pesquisa & desenvolvimento, assistência e políticas públicas. Este movimento requer mudanças relevantes na legislação setorial e no comportamento dos stakeholders envolvidos. Nossos especialistas de Life Sciences e Saúde trazem as principais regulações aplicáveis ao tema, bem como perspectivas para o futuro próximo.



Principais autoridades

As indústrias de life sciences e de saúde contam com um amplo número de stakeholders e de autoridades reguladoras, dentre os quais destacamos a ANVISA, a ANS, o Ministério da Saúde, os conselhos profissionais (CFM, CFF, CFP, COFEN, entre outros) e a CONEP, além dos órgãos que agem de forma indireta, como a ANPD.



SAÚDE DIGITAL NO BRASIL ONDE ESTAMOS?



TELESSAÚDE

Trata-se de modalidade de prestação de serviços de saúde à distância, utilizando tecnologias de informação e de comunicação para transmissão segura de dados e informações de saúde, por meio de textos, de sons, de imagens ou outras formas adequadas (Lei nº 14.510/2022).

De maneira complementar, cada conselho federal de fiscalização profissional possui competência para estabelecer normas éticas para execução remota de serviços por profissionais de saúde, por exemplo:

Telemedicina (CFM)

Resolução CFM nº 2.314/2022

Resolução CFM nº 2.311/2022
(telecirurgia)

Resolução CFM nº 2.107/14
(teleradiologia)

Resolução CFM nº 2.264/2019
(telepatologia)

Telefarmácia (CFF)

Resolução CFF nº 727/2022

Telepsicologia (CFP)

Resolução CFP nº 11/2018

Telenfermagem (COFEN)

Resolução COFEN nº 696/2022

Telenutrição (CFN)

Principais requisitos para realização da prática de telessaúde incluem:



Obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido do paciente ou de seu representante legal.



Autonomia do profissional de saúde.



Direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde.



Assistência segura e com qualidade ao paciente.



Sigilo e confidencialidade.



A elaboração e emissão de documentos eletrônicos de saúde, como prontuários, prescrições, atestados e laudos, **está sujeita a regulações específicas.**



COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A regulação sanitária permite a entrega remota de medicamentos, inclusive aqueles sujeitos a controle especial.

Atividade privativa de farmácias e drogarias: Expectativa de Andamentos

É provável que a Anvisa promova atualizações nas normas aplicáveis a serviços de farmácias e drogarias para permitir a compra e venda de medicamentos sujeitos a controle especial pela internet.

Além disso, em 2022 a Agência criou um Grupo de Trabalho para discutir a regulamentação do comércio eletrônico de produtos sujeitos à vigilância sanitária. O tema segue sujeito a uma Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Outra medida em discussão trata de procedimentos que permitam a emissão eletrônica e controle sanitário de Notificações de Receita (aplicáveis aos tipos A, B1, B2, talidomida e retinóides), que ainda são fornecidos ou numerados por autoridades sanitárias locais apenas em formato de papel.



SOFTWARES MÉDICOS

O desenvolvimento de plataformas, algoritmos e aplicativos destinados ao uso clínico por pacientes e/ou profissionais de saúde pode enquadrar estes produtos na categoria de software médico (software as a medical device – SaMD), requerendo regularização prévia para comercialização. Alguns exemplos incluem:



Processamento de imagens ou dados de saúde



Triagem de sintomas



AI para predição de diagnósticos



Dosimetria de medicamentos



Controle de fertilidade



Terapias digitais



AI para sugestão ou suporte em tratamentos



Picture Archiving and Communication System (PACS)









Planejamento de cirurgias ou procedimentos



Monitoramento e controle de sinais vitais

Definição






Nos termos do Marco Regulatório de Dispositivos Médicos (RDC Anvisa nº 751/2022) e de Softwares Médicos (RDC Anvisa nº 657/2022), é qualquer produto destinado ao uso em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos:

-  Diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento, alívio ou reparação de uma doença, lesão ou deficiência.
-  Investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico.
-  Suporte ou manutenção da vida.
-  Fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.
-  Controle ou apoio à concepção.
-  Correção estética e embelezamento, bem como limpeza, desinfecção ou esterilização.

Ambas normas estão alinhadas com as boas práticas mais recentes de autoridades sanitárias estrangeiras (e.g. FDA e Health Canada), bem como o International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).



Não são classificados como softwares médicos:

-  Softwares de bem-estar.
-  Gerenciamento administrativo e financeiro.
-  Relacionados em lista de produtos não regulados.
-  Processamento de dados médicos e epidemiológicos.
-  Embarcado em um dispositivo médico.

Processo de liberação

Como regra geral, softwares médicos estão sujeitos a um processo de notificação ou registro, definido com base em 22 regras que avaliam a funcionalidade, finalidade e mecanismo de atuação destes produtos para atribuição da sua classe de risco à saúde.





Pontos de atenção

Regularização do SaMD também requer licenças e autorizações prévias por parte da empresa desenvolvedora.

O SaMD desenvolvido exclusivamente para uso interno de um serviço de saúde poderá ser dispensado de regularização em casos específicos.

ALGUNS REQUISITOS ESTABELECIDOS PELA RDC ANVISA Nº 657/2022 INCLUEM:

- Validação clínica e analítica.
- Segurança e eficácia.
- Instruções de Uso e Rotulagem.
- Condução de pesquisas clínicas para subsídio de dossiês técnicos.
- Conformidade com certificações internacionais ou nacionais equivalentes.

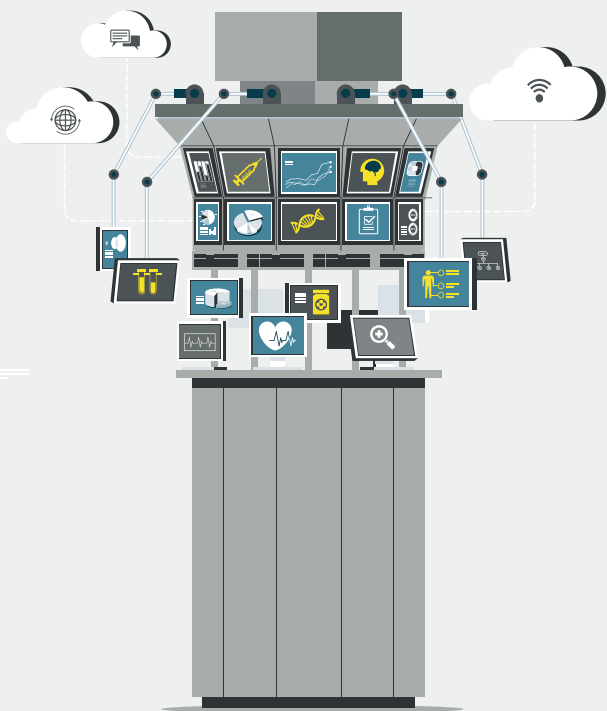


FASE PÓS-MERCADO

Outras regulações também devem ser consideradas durante todo o ciclo de comercialização do software, incluindo, mas não se limitando a:

- Boas práticas de fabricação.
- Alterações pós-registro ou notificação.
- Tecnovigilância.
- Cibersegurança em dispositivos médicos.
- Incorporação de tecnologias de saúde no sistema público (SUS).
- Incorporação e reembolso de tecnologias no setor de saúde suplementar perante a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).





INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

O Brasil atualmente discute o PL nº 2.338/2023, que pretende estabelecer uma norma principiológica para uso de inteligência artificial. Alguns dos principais aspectos tratam:



Dos princípios para uso ético de sistemas de IA incluindo: supervisão humana efetiva, rastreabilidade, não discriminação, transparência, explicabilidade, auditabilidade, confiabilidade, accountability, responsabilização, prevenção e mitigação.



Dos detalhes sobre autoridades competentes para fiscalização e expedição de normas.

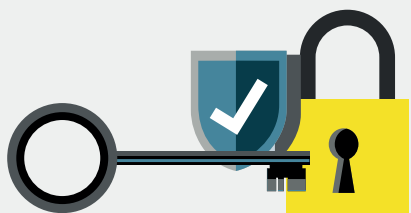


Dos direitos dos usuários – destaque para: privacidade, proteção de dados pessoais, não-discriminação e correção de vieses discriminatórios – considerados pontos de atenção no âmbito do uso de IA em saúde.

De acordo com o texto em discussão, sistemas de IA estarão sujeitos à avaliação preliminar para classificação de seu grau de risco previamente ao seu ingresso no mercado.



Aplicações na área da saúde (inclusive para auxílio diagnóstico e de procedimentos), estão genericamente previstas como de alto risco, o que implicará regras mais robustas de governança e uma avaliação contínua de impacto algorítmico cobrindo riscos, benefícios, probabilidade e gravidade de consequências adversas, formas de mitigação e lógica de funcionamento.



PROTEÇÃO DE DADOS DE SAÚDE

A Lei Geral de Proteção de Dados se aplica a qualquer tratamento de dados pessoais que tenha o objetivo de ofertar ou fornecer bens ou serviços para indivíduos ou coletar dados localizados no Brasil.

É definido como "Dado Pessoal de Saúde" qualquer dado que identifique uma pessoa e seja:



Relacionado à saúde (inclusive vida sexual)



Genético



Biométrico

Em caráter complementar, o Ministério da Saúde define dado pessoal sensível de saúde é qualquer dado relativo à saúde de um titular de dados ou à atenção à saúde prestada a ele que revele informações sobre sua saúde física ou mental no presente, passado ou futuro.



PRINCIPAIS BASES LEGAIS PARA TRATAMENTO DE DADOS DE SAÚDE


- 🔒 Consentimento
- 🔒 Proteção da vida
- 🔒 Exercício regular de direitos (ex: contrato)
- 🔒 Pesquisa e estudo
- 🔒 Tutela da saúde
- 🔒 Exercício regular de direitos
- 🔒 Obrigação regulatória (ex: guarda de prontuário)
- 🔒 Prevenção à fraude




Interpretação deve ser associada às regulações éticas e sanitárias.

Tratamento por Órgãos de Pesquisa

Entidades públicas ou privadas sem fins lucrativos podem acessar bases de dados pessoais para a realização de estudos e pesquisas, conforme práticas de segurança que incluam, sempre que possível a:

 **Anonimização** – utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a uma pessoa; ou a

 **Pseudonimização** – tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, de maneira direta ou indireta, a não ser pelo uso de informação adicional mantida separadamente em ambiente controlado) dos dados. Estas atividades também devem considerar padrões de ética em pesquisa.





O compartilhamento de dados pessoais de saúde é permitido somente nos seguintes casos:

- ⌘ Prestação de serviços de saúde, assistência farmacêutica e de assistência à saúde (incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia) – desde que em benefício do titular.
- ⌘ Portabilidade de dados (quando solicitada pelo titular dos dados).
- ⌘ Transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços de saúde.

Proibição para seleção de riscos por planos de saúde foi reforçada pela LGPD no contexto de tratamento de dados, seja na contratação de qualquer modalidade de produto ou na contratação e exclusão de beneficiários.

ENTRE EM CONTATO



**RENATA
ROTHBARTH**
Sócia

rrothbarth@machadomeyer.com.br
+55 11 3150-7000

PORTAL INTELIGÊNCIA JURÍDICA

Nossa visão para as questões que impactam seus negócios
Acesse nosso conteúdo: www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica

MACHADO, MEYER, SENDACZ E OPICE ADVOGADOS
SÃO PAULO / RIO DE JANEIRO / BRASÍLIA / BELO HORIZONTE / NEW YORK

MACHADO
MEYER
.COM.BR

