

PROJETO DE LEI N. ,DE 2020.

(Da Sra. Jessica Sales)

Dispõe sobre a prescrição médica digital, cria o Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Artigo 1º - A presente lei tem por finalidade regulamentar a prescrição médica por meio digital, propiciando dinamismo na rotina de pacientes, médicos e farmácias.

Parágrafo primeiro - A prescrição médica digital deverá ser assinada, obrigatoriamente, por certificado digital, com padrão ICP-Brasil (infraestrutura de chaves públicas brasileiras).

Parágrafo segundo - o certificado digital mencionado no parágrafo anterior poderá ser expedido pelo Conselho Federal de Medicina (CRM-Digital).

Artigo 2º - O armazenamento da prescrição médica apenas no formato eletrônico deverá observar, obrigatoriamente, os requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), formulados no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, desenvolvido



pelo Conselho Federal de Medicina em conjunto com a sociedade brasileira de informática em saúde.

Artigo 3º - A prescrição médica digital deverá observar os mesmos requisitos e dados exigidos para os receituários manuscritos, conforme disposto no ordenamento jurídico brasileiro e nas resoluções e normativas expedidas pelo Conselho Federal de Medicina e Ministério da Saúde, devendo conter, em especial:

I - quanto aos essenciais:

- a) Cabeçalho, com o nome e endereço do profissional ou da instituição onde trabalha, sua especialidade, número do registro profissional e do cadastro de pessoa física ou jurídica.
- b) Superinscrição, constituída pelo nome, número do cadastro de pessoa física ou documento oficial equivalente, quando houver, endereço do paciente e menção da idade e peso, quando recomendável.
- c) Inscrição, contendo a descrição do nome do fármaco, a forma farmacêutica e sua concentração.
- d) Subinscrição, designando a quantidade total do fármaco a ser fornecida, devendo, para aqueles de uso controlado, sua quantidade ser expressa em algarismos indo-arábicos e escritos, entre parênteses, por extenso.
- e) Adscrição, consistente nas orientações do profissional ao paciente, com indicação da posologia;

f) Data, assinatura e número de inscrição no respectivo conselho.

II - quanto aos facultativos:

- a) Símbolo ®, designativo do nome comercial do medicamento;
- b) Indicação da existência de medicamentos genéricos;

Artigo 4º. A prescrição mencionada no artigo anterior deverá adotar a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (DCB - Denominação Comum Brasileira), ou, subsidiariamente, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Artigo 5º - A partir do décimo terceiro mês da vigência desta lei a adoção da prescrição médica digital será obrigatória para todos os profissionais que atuem em municípios com mais de 20.000 (vinte mil) habitantes.

Parágrafo único - O receituário manuscrito poderá ser utilizado em situações excepcionais, quando inviável ou inacessível os meios tecnológicos que possibilitem o cumprimento do disposto no caput.

Artigo 6º - A partir do vigésimo quinto mês da vigência desta lei a adoção da prescrição médica digital será obrigatória para todos os profissionais que atuem nas cidades não compreendidas no artigo anterior.

Parágrafo único - O receituário manuscrito poderá ser utilizado em situações excepcionais, quando inviável ou inacessível os meios tecnológicos que possibilitem o cumprimento do disposto no caput.

Artigo 7º. Fica o Governo Federal obrigado a implantar, no prazo de até 60 (sessenta meses) da entrada em vigor da presente lei, o Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde, banco de dados que armazenará, em formato digital, os receituários, prontuários, históricos médico-hospitalares e demais informações identificadas em saúde de todos os cidadãos brasileiros, atendidos na rede pública ou privada de saúde.

§ 1º - O sistema nacional de registro eletrônico em saúde será alimentado, obrigatoriamente, com os dados dos Sistemas Informatizados do SUS e por aqueles gerados pelos demais sistemas de registro eletrônico em saúde certificados em território nacional.

§ 2º - Os sistemas de registro eletrônico em saúde certificados em território nacional deverão guardar interoperabilidade funcional e semântica com o sistema nacional de registro eletrônico em saúde, como forma de garantir a uniformização das informações e integração dos sistemas.

Artigo 8º - A plataforma do Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde adotará um regime de segurança

atual e eficiente, que assegure a confidencialidade e privacidade das informações contidas em sua base de dados.

Artigo 9º - Cada cidadão ou paciente será identificado por uma sequência alfanumérica individual perante o Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde.

Artigo 10 - Poderão ter acesso ao Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde os profissionais médicos e farmacêuticos e os órgãos de fiscalização governamentais, conforme regulamentação específica.

Parágrafo único - O profissional farmacêutico terá acesso restrito ao Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde, para consulta de prescrições médicas digitais.

Artigo 11 - O acesso ao Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde se dará mediante habilitação prévia e utilização de certificado digital no padrão ICP-Brasil, com identificação do dia, horário, informações consultadas e usuário habilitado que acessou o sistema.

Parágrafo único - O acesso à informação individualizada em saúde dependerá, como forma de preservar a privacidade, de autorização prévia do cidadão/paciente ou do seu responsável legal, conforme regulamentação específica.

Artigo 12 - As disposições contidas na presente lei aplicam-se, no que couber, ao cirurgião dentista.

Artigo 13 - A utilização indevida das informações armazenadas no Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde sujeitará o usuário habilitado ou o terceiro à responsabilidade administrativa, civil e criminal.

Artigo 14. O Poder Executivo deverá regulamentar a presente Lei no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias.

Artigo 15. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A presente lei tem por finalidade regulamentar a prescrição médica eletrônica (digital), como forma de garantir a transparência, lealdade e fidedignidade das informações contidas nos receituários, oferecendo, assim, uma boa opção no desiderato de ilidir erros ou equívocos no tocante às indicações médicas.

Com efeito, a prescrição médica eletrônica consubstancia-se, nada mais, na versão em meio digital da prescrição médica tradicional, manuscrita. Tem, por isso, vantagens sobre a prescrição manuscrita, por viabilizar uma melhor compreensão do seu conteúdo e possibilitar, sendo o caso, a padronização dos receituários com a descrição dos horários, dias e doses dos fármacos indicados.

Integrando a si os recursos tecnológicos disponíveis, o documento (receituário digital) deve ser assinado com certificado digital, como forma de assegurar sua validade e a identidade do prescritor.

Sem dúvidas, o maior benefício da prescrição médica digital é preservar a qualidade da informação, evitando equívocos de compreensão por parte de farmacêuticos e pacientes, surgindo como uma solução tecnológica inteligente para o problema da ilegibilidade, e, ao mesmo tempo, diminuindo a possibilidade de falsificação do documento.

Com o crescimento das atividades médicas em plataformas digitais e online, a expectativa é que, com o transcurso temporal, o receituário manuscrito seja superado, dando espaço a novas soluções tecnológicas disponíveis.

Impende destacar, ainda, que esta tendência de inovação abre a possibilidade para o acesso ao receituário exclusivamente em um ambiente online e digital, permitindo que farmácias e drogarias possam acessar o receituário eletrônico do cidadão mediante uma prévia habilitação e autorização.

Paralelo a isso, previu-se também na proposição legislativa em tablado uma solução para o crescente volume de documentos e informações em papel produzidos diariamente pelos diversos tipos de estabelecimentos em



saúde, já que seu armazenamento em meio físico passou a demandar um elevado esforço e custo, tanto para instituições públicas como para instituições privadas de saúde.

Deste modo, o futuro indica que o crescente volume de documentos e informações em saúde deverão se incorporar ao processo de digitalização ou serem processadas eletronicamente. Assim, independentemente do (Sistema de) Registro Eletrônico em Saúde adotado por instituições públicas ou privadas, estes deverão alimentar uma base de dados nacional (Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde), que assegure, entretanto, a confidencialidade e privacidade das informações ali contidas. Obviamente que, a partir de uma autorização do cidadão/paciente ou seu responsável legal, o profissional médico ou farmacêutico poderá ter acesso identificado a esta base de dados nacional, que conterá, em formato digital, prontuários, receituários, etc. Com isso, se busca facilitar o acesso às informações em saúde do histórico do cidadão/paciente.

Sala das Sessões, em de abril de 2020.

Deputada Jessica Sales.

