MEDIDA PROVISÓRIA Nº 983, DE 16 DE JUNHO DE 2020.

Dispõe sobre as assinaturas eletrônicas em comunicações com entes públicos e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos.

EMENDA MODIFICATIVA EMENDA Nº _____

Alteram-se os artigos 6º e 7º da MP 983, de 2020, que passam a vigorar com a seguinte redação:

- "Art. 6º Os documentos subscritos por profissionais de saúde e relacionados a sua área de atuação são válidos para todos os fins quando assinados com:
- I assinatura eletrônica avançada; ou
- II assinatura eletrônica qualificada.
- §1º Ato do Ministro de Estado da Saúde ou da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa, no âmbito de suas competências, especificará as hipóteses e os critérios para a validação dos documentos de que trata o **caput**.
- §2º As hipóteses e critérios definidos pelo Ministro de Estado da Saúde ou da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa vinculam apenas a administração pública, sendo assegurada aos serviços privados de assistência à saúde a possibilidade de optarem pela utilização de outro meio de comprovação da autoria e integridade de documentos em forma eletrônica, nos termos do disposto no art. 10, § 2º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001." (NR)

Art. 7° A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa vigorar com as seguintes alterações:

"Art.	35.

I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível, e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

- II que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação; e
- III que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional.
- § 1º O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos da regulação.
- § 2º As receitas em meio eletrônico somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica do profissional e se atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências.
- §3º As hipóteses e critérios definidos pelo Ministro de Estado da Saúde ou da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa vinculam apenas a administração pública, sendo assegurada aos serviços privados de assistência à saúde a possibilidade de optarem pela utilização de outro meio de comprovação da autoria e integridade de documentos em forma eletrônica, conforme dispõe o art. 10, § 2º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001." (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória nº 983/2020 ("MP nº 983") dedica o Capítulo III exclusivamente à disciplina da assinatura eletrônica em documentos emitidos por profissionais de saúde, dentre os quais se encontram os atestados, receitas e prontuários.

Desse modo, a MP nº 983 impacta os hospitais, especialmente os que utilizam ou venham a aderir ao prontuário eletrônico. A Medida Provisória determina as duas classes de assinatura eletrônica aceitas para documentos subscritos por profissionais de saúde, e delega ao Ministério da Saúde e a

ANVISA competência para definir os requisitos necessários à validade desses documentos.

Nesse ponto reside preocupação acerca da MP em relação aos hospitais.

Pela redação atual, a MP nº 983 atribui ao Ministério da Saúde ou ANVISA a decisão sobre qual das duas espécies de assinatura eletrônica será exigida em cada documento emitido por profissional de saúde.

A "assinatura eletrônica avançada" é a mais comumente utilizada pelos serviços de saúde, especialmente em razão de ser mais viável economicamente, além de também garantir segurança ao ato.

Por sua vez, a "assinatura eletrônica qualificada", que, conforme definição apresentada pela própria MP nº 983, exige certificação nos moldes da Medida Provisória nº 2.200-2/2001, pode resultar a obrigatoriedade de uso do padrão ICP-Brasil, o que apresenta alto custo de implementação.

Ressalta-se, ainda, que a Medida Provisória nº 2.200-2/2001, vigente, com força de lei, em seu artigo 10, § 2º admite liberdade de escolha dos meios que serão utilizados para a comprovação da autoria e integridade de documentos eletrônicos, sendo incongruente com o ordenamento jurídico a imposição de apenas uma forma de assinatura eletrônica como válida.

A opção exclusiva por "assinatura eletrônica qualificada" pode implicar a inviabilidade da modernização dos hospitais, especialmente no tocante à implementação de atestado, receituário e prontuário eletrônico, em razão do alto custo da adoção de assinatura eletrônica com certificação emitida pelo ICP-Brasil. Esse cenário desencadearia prejuízo aos pacientes, dado ser extremamente importante, por exemplo, que eles, e, especialmente, os profissionais que os assistam tenham acesso remoto aos prontuários, em razão destes conterem o histórico dos pacientes. Portanto, a exigência de "assinatura eletrônica avançada" pode resultar profunda desigualdade, limitando a possibilidade de disponibilização de documentos médicos digitais apenas aos prestadores economicamente privilegiados.

De acordo com a Lei federal nº 13.874/2019 (Declaração de Direitos de Liberdade Econômica), a imposição de uma forma de assinatura eletrônica como válida pode ser considerada abuso regulatório, conforme se depreende quando considerados os seguintes incisos do seu artigo 4º:

Art. 4º É dever da administração pública e das demais entidades que se vinculam a esta Lei, no exercício de regulamentação de norma pública pertencente à legislação sobre a qual esta Lei versa, exceto se em estrito cumprimento a previsão explícita em lei, evitar o abuso do poder regulatório de maneira a, indevidamente:

III - <u>exigir especificação técnica que não seja necessária para atingir o fim</u> desejado;

V - redigir enunciados que impeçam ou retardem a inovação e a adoção de novas tecnologias, processos ou modelos de negócios, ressalvadas as situações consideradas em regulamento como de alto risco

Nesse sentido, apresentamos a emenda em epígrafe para adequar o texto da Medida Provisória em epígrafe à realidade dos procedimentos utilizados pelos profissionais de saúde na prestação de assistência à saúde.

Por todo exposto, solicito apoio aos nobres parlamentares para aprovação da emenda em epígrafe.

Sala das Sessões, 18 de junho de 2020.

PEDRO WESTPHALEN

Progressistas/RS