

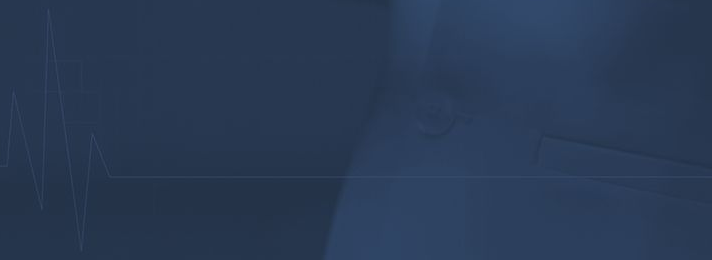


KLEIN
PORTUGAL
ADVOGADOS ASSOCIADOS

SAÚDE



KLEIN
PORTUGAL
ADVOGADOS ASSOCIADOS



TELEMEDICINA: MUITO ALÉM DA CONSULTA

A telemedicina, que já cresceu rapidamente, continuará evoluindo em 2024 com tecnologias como realidade virtual, monitoramento remoto avançado e sistemas de comunicação aprimorados.

Essas inovações prometem tornar os cuidados médicos mais acessíveis e oferecer serviços de alta qualidade a pacientes em todo o mundo.

Originada como solução emergencial durante a pandemia, a telemedicina se tornou essencial nas práticas diárias de saúde.

Foi em 2023 que ela se consolidou, especialmente na emissão de laudos médicos à distância. Essa prática eficiente e sustentável otimiza o tempo dos profissionais de saúde, permitindo análises e diagnósticos rápidos e precisos.

O ano de 2024 promete ser marcado pela expansão da telemedicina nos estados brasileiros. Alguns deles, como o Paraná, já se destacam em diferentes frentes.



Lei da Telessaúde no Brasil

A Lei 14.510/2022 modernizou o SUS e tem permitido a prestação de serviços de saúde à distância e, inclusive, a qualificação dos profissionais da área. E não foi apenas para a medicina que a telemedicina foi pensada: também está previsto atendimento remoto em enfermagem, fisioterapia e psicologia, por exemplo. São, ao todo, 14 profissões da saúde.

Por ser aberta e genérica, a Lei 14.510/22 permite que conselhos profissionais e os demais entes federativos tenham mais possibilidades de explorar a telemedicina.

Primeiras experiências no Brasil

Distrito Federal, Paraná, Mato Grosso e Santa Catarina são exemplos de estados que implementaram a telemedicina. Focada em assistência, prevenção, promoção de saúde, educação e pesquisa, a política desses estados tem a expectativa de reduzir filas de espera e os deslocamentos para unidades hospitalares. Há outros estados na mesma direção.

Os serviços mais prestados na telemedicina, após a modernização legal

Além do atendimento médico aos pacientes, a telessaúde tem sido marcada por quatro principais ações:



Teleconsultoria: trabalhadores, profissionais e gestores de saúde têm a teleconsultoria como meio para esclarecer dúvidas sobre procedimentos clínicos, ações de saúde e questões relativas ao processo de trabalho, com respostas baseadas em evidências científicas e adequadas às características regionais;

Telediagnóstico: utiliza as tecnologias da informação e comunicação para permitir o envio e a emissão de laudos por pacientes e profissionais de saúde;

Segunda opinião formativa (SOF): no formato de pergunta a resposta, a SOF é a reunião de informações qualificadas e baseadas nas melhores evidências científicas, para uso pelos profissionais de saúde;

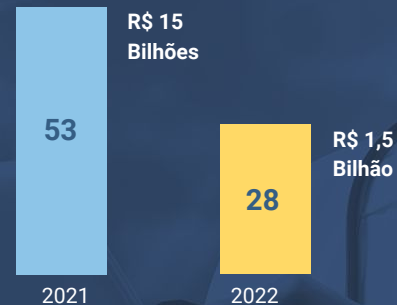
Tele-educação: abrange ferramentas tecnológicas para a construção e aperfeiçoamento de conhecimentos de alunos e profissionais das diferentes áreas do conhecimento.

Mesmo que a telemedicina remeta aos atendimentos médicos remotos aos pacientes, as experiências no país têm indicado a tendência de desenvolver tecnologias voltadas à qualificação dos profissionais e ao aprimoramento da estrutura de atendimento no sistema de saúde brasileiro.

Além de uma janela para a ampliação do acesso à saúde, a telemedicina pode ser um catalizador importante para empresas do setor expandirem suas atividades para estados e municípios distantes, em que o atendimento presencial se mostrava inviável. Aí está uma tendência do setor que deve se consolidar ainda mais em 2024.

Estabilização de aquisições e fusões no setor de saúde

O setor de saúde passou por uma certa concentração nos últimos anos, especialmente nas operações de M&A. Em 2021, atingiu um recorde com 53 transações, movimentando cerca de R\$ 15 bilhões. No entanto, em 2022, esse número reduziu para 28, movimentando R\$ 1,5 bilhão.



Por que essa desaceleração?

A desaceleração nas M&A na saúde brasileira tem duas razões principais:

1. O aumento das taxas de juros diminuiu o interesse dos investidores em novos negócios. [seta vermelha para cima]

2. O crescimento dos custos, especialmente os médicos, apertou as margens das empresas do setor. [seta vermelha para cima]

O aumento das taxas de juros tornou mais caro financiar novas aquisições, reduzindo o poder de compra das empresas. Além disso, o aumento dos custos, especialmente os médicos, dificultou cobrir os gastos das novas aquisições.

Como será o futuro?

A expectativa é que a desaceleração nas M&A no setor de saúde seja **temporária**. Com a redução das taxas de juros e a estabilidade dos custos, prevê-se que o setor retome o crescimento nas operações de M&A.

Além disso, a **tendência de consolidação do setor deve continuar nos próximos anos**, com empresas buscando ganhos de escala e eficiência.

Para mais detalhes sobre o mercado de M&A, consulte a seção própria do material de Tendências 2024 do Klein Portugal.

REGULAÇÃO DE CIGARROS ELETRÔNICOS (DEFS)

O segundo semestre de 2023 foi marcado por avanços significativos nas discussões sobre a permissão, ou não, da fabricação, comercialização, importação, distribuição, transporte, armazenamento e propaganda de cigarros eletrônicos no Brasil.

A Anvisa dedicou parte do ano a desenvolver estudos sobre os riscos do cigarro eletrônico e abriu consulta pública em que estão a ser ouvidos especialistas na matéria. Essa consulta foi encerrada em fevereiro de 2024.

No dia 19 de abril, a Anvisa divulgou suas conclusões sobre o tema: em nova decisão, **a proibição foi mantida.**

As sanções para o descumprimento são: advertência, interdição, recolhimento e multa.

Independentemente da decisão da Anvisa, há projetos de lei que podem vir a autorizar e estabelecer as regras para fabricá-lo, adquiri-lo e comercializá-lo. Destacamos, por todos, o PL 5008/2023, da Senadora Soraya Thronicke (Podemos-MS), que pode vir a ser levado à votação.



Destacamos alguns pontos importantes do Projeto de Lei:

- A) Todos os produtos (cigarros eletrônicos) deverão ser registrados junto à Anvisa e cadastrados junto à Receita Federal;
- B) Será devido o pagamento da Taxa de Vigilância e Fiscalização Sanitária, no valor de R\$100 mil anuais, por pedido de registro ou renovação perante a Anvisa;
- C) Será obrigatória a apresentação de avaliação de risco toxicológico do cigarro, junto à Anvisa;
- D) O Inmetro será responsável por definir critérios não sanitários de funcionamento do produto (como segurança no carregamento elétrico e especificações da bateria), e a Anatel será responsável por questões ligadas à tecnologia e comunicabilidade do produto;

E) Estabelece-se regras e especificações distintas para cigarros eletrônicos dos tipos SEAN, SESN, SEAT e SEAST;

F) OS produtos deverão ter indicações específicas sobre seus ingredientes e riscos envolvidos com o seu uso;

G) Há vedações, por exemplo, à publicidade, nas embalagens, que possam induzir diretamente o consumo, sugerir o consumo exagerado ou irresponsável e induzir o consumo em locais ou situações perigosos ou ilegais, assim como que possam insinuar o aumento de virilidade masculina ou feminina;

H) São impostas regras para o comerciante que vende o produto via e-commerce: ele deve dispor de um sistema de verificação de idade do comprador.



KLEIN
PORTUGAL
ADVOGADOS ASSOCIADOS

Se aprovado, a tendência é que a discussão seja judicializada, notadamente por força dos impactos no direito à saúde, a partir das conclusões a que, tudo indica, a Anvisa chegará após a consulta pública.

O que se percebe, também, é que há vários dispositivos de textura aberta no PL, o que demandará controvérsias a serem levadas ao Judiciário.

*O que, por exemplo, constitui uma embalagem **que induz diretamente ao consumo**?*

Números do mercado:

2,2 milhões de usuários, em 2023 (segundo o Ipec)

TENDÊNCIAS SAÚDE SAÚDE DIGITAL E OPEN HEALTH

O ano de 2024 promete ser marcado pela expansão da saúde digital no Brasil e no mundo.

Habilitações de dispositivos para a IA

Entre agosto de 2022 e julho de 2023, o Food and Drug Administration (FDA) aprovou cerca de 155 dispositivos médicos habilitados para a inteligência artificial. A inteligência artificial vem com a promessa de otimizar processos e trazer soluções antes impensáveis. Citamos, como exemplo, o uso da IA para diagnósticos médicos, para o desenvolvimento de medicamentos, detecção de riscos e prevenção de doenças e, como relatado neste material, em atendimentos de telemedicina.



IA Generativa

O mercado espera, ainda, que a Inteligência Artificial generativa democratize o acesso mundial à saúde: potencialmente, se bem utilizada, as barreiras físicas podem deixar de ser um entrave a atendimentos à distância, mesmo em outros países. As atenções devem se voltar, então, aos aspectos éticos e legais do uso de tecnologias em um setor tão sensível, em função de seu vasto potencial de impacto.



Agenda Regulatória 2024-2025

A lista de temas da Agenda Regulatória de 2024-2025 da Anvisa estabelece como objetivo a regulação de inovação em dispositivos médicos no Brasil. Com a previsão do orçamento federal que inclui um aumento de 46% nos recursos para a área da saúde, se espera que os projetos de saúde digital sejam efetivados em grande escala. Se trata da 2ª onda da saúde digital no país, a da prescrição eletrônica.



KLEIN
PORTUGAL
ADVOGADOS ASSOCIADOS

Open Health



Outro conceito que ganha ainda mais força para 2024 é o de Open Health. Ele nada mais é do que um sistema para compartilhamento de dados de saúde que agrupa todas as informações de saúde do paciente. Seu objetivo é auxiliar clínicas e hospitais a garantir atendimento mais eficaz, não sujeito a assimetrias informacionais que podem, no fim, resultar em tratamentos insuficientes ou inadequados para o quadro de um paciente específico.

Também aqui, não se pode perder de vista a preocupação com o adequado tratamento dos dados dos pacientes, que, além de outros cuidados, devem dar expresso consentimento, nos termos da LGPD.

O Open Health está sendo desenvolvido pelo Ministério da Saúde, em parceria com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Ministério da Economia e o Banco Central.

Conforme explica o relatório final do Grupo de Trabalho do Open Health, a plataforma tem dois pilares de sustentação:

Assistência ao consumidor, com foco em compartilhamento de dados em saúde para criação do registro único ou prontuário eletrônico de saúde

Financeiro, cujo objetivo é estimular a concorrência no mercado de planos de saúde, melhorando o formato de portabilidade.

Para isso, será imprescindível atenção ao exercício regular de direitos, à prevenção à fraude, à tutela da saúde e à proteção da vida. A previsão é que haja uma integração do “Plano de Dados Abertos (PDA)” da ANS, que serve de referência de padrões de qualidade no uso de dados de saúde privada; com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), o mecanismo que de fato conectará os sistemas de informação de saúde de todo país.



André Portugal



Érico Klein



Diana Fernandes



Victor Gressler



Augusto Rotondo



Gabriel Arendt



Bárbara Nogaroli



Filipo Acquaviva



KLEIN
PORTUGAL
ADVOGADOS ASSOCIADOS