

## **ESCLARECIMENTOS DA SBIS SOBRE A RESOLUÇÃO CFM Nº 2.227/18**

Com base em alguns questionamentos e comentários colhidos durante e após o II Fórum de Telemedicina do Conselho Federal de Medicina (CFM), a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) compilou os seguintes comentários e esclarecimentos de sua área de competência sobre a Resolução CFM nº 2.227/18. Ressalte-se que este conteúdo expressa o entendimento desta Sociedade, não representando necessariamente o entendimento do CFM acerca dos temas abordados, e não representa uma lista exaustiva de esclarecimentos, mas tão somente aqueles pertinentes aos questionamentos obtidos até o momento.

1. A Resolução contempla, de forma muito adequada, pertinente e correta, fortes regras de segurança da informação para a realização da telemedicina, regras estas totalmente necessárias para a garantia da qualidade da assistência, da privacidade dos indivíduos e do sigilo das informações coletadas e armazenadas durante os atendimentos e procedimentos médicos nesta modalidade de assistência.
2. A validação do exercício da telemedicina por meio de aplicativos comuns que não foram desenvolvidos para este fim, tais como Whatsapp, Skype, Hangouts e congêneres, seria totalmente inadequada e temerosa, já que estes softwares não possuem os recursos mínimos necessários às garantias supracitadas.
3. A exigência da utilização de um software aderente ao Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) da SBIS não representa restrição comercial indevida ao mercado de soluções para a telemedicina. Irá, isto sim, restringir tão somente as soluções que não apresentarem as condições mínimas necessárias para a segurança das informações tanto dos médicos quanto dos pacientes.

O NGS2 constitui-se de um conjunto de requisitos técnicos baseados, em sua grande maioria, em normas e padrões nacionais e internacionais voltados à segurança da informação aplicados a sistemas de registro eletrônico em saúde. Estes requisitos técnicos estão claramente descritos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde elaborado pela SBIS sob convênio com o CFM, o qual encontra-se atualmente na sua versão 4.2 e pode ser acessado livre e gratuitamente em [www.sbis.org.br/documentos-e-manuais](http://www.sbis.org.br/documentos-e-manuais).

Os requisitos dispostos no manual são totalmente aplicáveis e passíveis de implementação por qualquer software que assim o pretender, fato constatado pelas 52 certificações aderentes ao NGS2 já realizadas pelo processo da Certificação SBIS-CFM até o momento (02/2019), conforme lista disponível em [www.sbis.org.br/lista-de-sistemas-certificados](http://www.sbis.org.br/lista-de-sistemas-certificados).

Conforme pode ser verificado na referida lista, os sistemas aprovados foram produzidos e são comercializados por empresas dos mais variados portes e segmentos de mercado, abrangendo desde pequenas microempresas de atuação regional até as grandes empresas de destaque nacional, o que demonstra a inexistência de restrições quanto ao porte ou capacidade financeira das empresas que pretendam atuar neste segmento.

4. Como sociedade técnico-científica sem fins lucrativos que há 33 anos atua na promoção e defesa do uso adequado e responsável da tecnologia em prol da saúde no Brasil, a SBIS atuará dentro de seu perfil, competência e missão para contribuir com a regulamentação e validação de conformidade das soluções de telemedicina aos requisitos técnicos necessários a esta prática.

Cabe salientar que os serviços oferecidos pela SBIS aos seus associados e à comunidade são, em sua maioria, executados voluntária e gratuitamente pelos próprios associados. A cobrança de valores é aplicada somente nos casos onde há a necessidade de pagamento a profissionais ou contratação de serviços ou produtos de terceiros, e calculada sobre a estrita necessidade da cobertura de tais despesas.

Os valores cobrados pela SBIS em seu processo de Certificação de Sistemas atendem a este preceito, ou seja, apresentam valores condizentes aos custos referentes à realização das auditorias e à manutenção do próprio processo, sem percepção de lucros. Desta forma, a despeito de eventuais ilações proferidas, não há qualquer interesse comercial na atuação desta Sociedade, mas sim o cumprimento das missões preconizadas em seu estatuto e nos princípios probos desta Sociedade.

5. Em atenção a questionamentos recebidos, informamos que ainda não há definição de valores para a certificação de soluções de telemedicina. Os valores atualmente praticados para a certificação de sistemas referem-se às categorias voltadas a prontuários eletrônicos, os quais podem até servir como balizadores, mas não podendo ser considerados efetivos para a categoria de telemedicina que está sendo criada.

Para efeitos de norteamiento, a certificação atual da SBIS (sistemas de prontuário eletrônico) para o NGS2 na categoria básica para empresas com faturamento anual inferior a R\$ 1 milhão tem o preço de R\$ 18.000, chegando ao máximo de R\$ 35.000 para as empresas com faturamento anual superior a R\$ 5 milhões. Considerando-se o investimento total necessário para o desenvolvimento e comercialização de um software com qualidade para a saúde, o valor da certificação representa uma fração ínfima do custo final do produto.

Deve-se ressaltar que a Certificação SBIS é paga exclusivamente pelo desenvolvedor do software e independe da quantidade de vendas ou instalações do mesmo. Não há, portanto, valor a ser pago à SBIS pelos clientes ou usuários dos sistemas.

6. Para o acesso direto e pessoal (fora de uma unidade de saúde) à telemedicina, especialmente para a teleconsulta, o paciente não precisará adquirir qualquer equipamento ou software especial para a comunicação com o médico. A infraestrutura que o paciente precisará ter, nestes casos, será constituída simplesmente de um computador, tablet ou smartphone conectado à internet, ou seja, nada mais do que já é utilizado atualmente por boa parte da população brasileira.

A segurança da informação de todo o processo de comunicação entre o paciente e o médico ou prestador será provida pelo sistema de telemedicina, sem que haja necessidade de qualquer artefato adicional ou dispêndio financeiro por parte do paciente.

7. Ante à preocupação ou suposição, por parte de alguns médicos, de que a implantação da telemedicina possa apresentar valores astronômicos ou impeditivos, devemos observar que não há razões para que os preços de tais soluções sejam muito diferentes daquelas já utilizadas em seus ambientes atualmente. Ainda que o mercado não disponha, neste momento inicial, de soluções aderentes à Resolução em pauta, podemos utilizar os valores praticados pelas atuais soluções informatizadas para a saúde como um parâmetro para este novo segmento.

Partindo-se de um princípio básico da economia, um custo excessivamente elevado inviabilizaria a comercialização e, por conseguinte, a produção de tais soluções.

São Paulo, 12 de fevereiro de 2019.

Marcelo Lúcio da Silva  
Diretor Executivo  
Sociedade Brasileira de Informática em Saúde

