



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I – CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA
CURSO DE BACHARELADO EM CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO**

MATHEUS LIMA DOS SANTOS

IMPACTO SOCIOECONÔMICO DA M-HEALTH NO BRASIL

**CAMPINA GRANDE - PB
2018**

MATHEUS LIMA DOS SANTOS

IMPACTO SOCIOECONÔMICO DA M-HEALTH NO BRASIL

Trabalho de Conclusão de Curso em Ciência da Computação da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de bacharel em Computação.

Área de concentração: Tecnologia.

Orientador(a): Prof.^a Dr.^a Kátia Elizabete Galdino.

CAMPINA GRANDE – PB

2018

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

S237i Santos, Matheus Lima dos.
Impacto socioeconômico da M-Health no Brasil [manuscrito]
/ Matheus Lima dos Santos. - 2018.
48 p. : il. colorido.
Digitado.
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em
Computação) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de
Ciências e Tecnologia, 2018.
"Orientação : Profa. Dra. Kátia Elizabete Galdino ,
Coordenação do Curso de Computação - CCT."
1. Mobile Health. 2. Saúde móvel. 3. Impacto
socioeconômico. I. Título

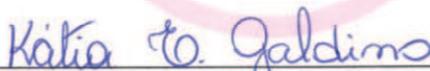
21. ed. CDD 600

MATHEUS LIMA DOS SANTOS

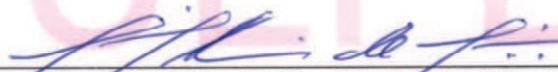
IMPACTO SOCIOECONÔMICO DA M-HEALTH NO BRASIL

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação em Ciência da Computação da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito à obtenção do título de Bacharel em Ciência da Computação.

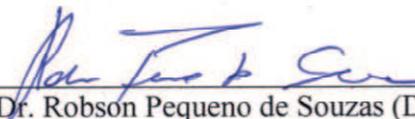
Aprovada em 05 de Dezembro de 2018.



Profa. Dra. Katia Elizabete Galdino (DC - UEPB)
Orientador(a)



Prof. Dr. Misael Elias de Moraes (DC - UEPB)
Examinador(a)



Prof. Dr. Robson Pequeno de Souza (DC - UEPB)
Examinador(a)

RESUMO

A Mobile Health é uma tecnologia promissora que utiliza a TIC (Tecnologia de Informação e Comunicação) voltada para a saúde e que vem constantemente avançando no cenário brasileiro e mundial, guiada pelos seus ótimos objetivos como, por exemplo, o de melhorar o acesso e a qualidade da saúde mesmo em países com baixo poder econômico. No entanto, não se tem muitas informações acerca do impacto que pode ser gerado por sua adoção no Brasil. Logo, o objetivo deste estudo foi avaliar as consequências sociais e econômicas que M-Health pode provocar mediante sua adoção. Esta pesquisa foi do tipo exploratório por meio de procedimento de pesquisa bibliográfico e documental. Diante disso, verifica-se que o cenário brasileiro é bastante favorável para a adoção das soluções móveis para a saúde podendo provocar um impacto socioeconômico bastante relevante no modelo de assistência à saúde atual apenas levando em consideração alguns empecilhos, o que impõe a constatação de que com a superação das barreiras existentes os benefícios tendem a evoluir melhorando o acesso e qualidade da saúde no Brasil.

Palavras-Chave: Impacto socioeconômico, Barreiras, Saúde móvel.

ABSTRACT

Mobile Health is a promising technology that uses ICT (Information and Communication Technology) focused on health and that is constantly advancing in the Brazilian and world scenario, guided by its excellent objectives, for example, to improve access and quality of health even in countries with low economic power. However, one does not have much information about the impact that can be generated by its adoption in Brazil. Therefore, the objective of this study was to evaluate the social and economic consequences that M-Health can cause through its adoption. This research was of the exploratory type through a bibliographic and documentary research procedure. In view of this, it can be verified that the Brazilian scenario is very favorable for the adoption of mobile solutions for health, which can have a very relevant socioeconomic impact on the current health care model only taking into account some obstacles, which establishes that with the overcoming of existing barriers the benefits tend to evolve by improving access and quality of health in Brazil.

Keywords: Socioeconomic impact, Barriers, Mobile health.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Nível de penetração de TIC	Erro! Indicador não definido.
Figura 2 - Quadro de categorização de serviços M-Health.....	Erro! Indicador não definido.
Figura 3 - infográfico sobre o envelhecimento em países emergentes.....	24
Figura 4 - Taxa de analfabetismo das pessoas de 15 anos ou mais de idade, por sexo - Brasil - 2007/2015	34

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APDSI	Associação para a Promoção e Desenvolvimento da Sociedade da Informação
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Agenda Regulatória
AIDS	<i>acquired immunodeficiency syndrome</i>
CNS	Cartão nacional de Saúde
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FCC	Comissão Federal de Comunicações
GPS	<i>Global Positioning System</i>
GPRS	<i>General Packet Radio Services</i>
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
M-Health	Mobile Health
ONUBR	Organização das Nações Unidas no Brasil
ONC	Escritório do Coordenador Nacional de TI em Saúde
PDA's	<i>Personal digital assistants</i>
PL	Projeto de Lei
PLC	Projeto de Lei da Câmara
PWC	Price Waterhouse Coopers
R2G	Research 2 Guidance
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RES	Registro Eletrônico de Saúde
SMS	<i>Short Message Service</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TI	Tecnologia da Informação
TIC	tecnologias de informação e comunicação
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development
UBS	Unidades Básicas de Saúde
WI-FI	<i>Wireless Fidelity</i>
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
2	REVISÃO DE LITERATURA	11
2.1	M-Health	11
2.2	M-Health no Brasil.....	13
2.3	Categorias de serviços M-Health	15
2.4	Iniciativas M-Health no Brasil	19
2.5	Barreiras para a adoção da M-Health.....	23
2.5.1	Barreiras Regulatórias	25
2.5.2	Barreiras Econômicas	31
2.5.3	Barreiras Estruturais	34
2.5.4	Barreiras Tecnológicas	37
3	METODOLOGIA	40
4	CONCLUSÃO	42
	REFERÊNCIAS	44

1 INTRODUÇÃO

O termo *M-Health* foi cunhado pela primeira vez por Robert Istepanian, professor conhecido mundialmente como uma das principais autoridades e pioneiro da área de saúde móvel, ele descreveu de maneira bem sucinta a *M-Health* como “tecnologias emergentes de comunicações móveis e de rede para a saúde” (ISTEPANIAN, 2007, p.3). Com o avanço das atuais tecnologias, sentiu-se a necessidade da atualização desta definição.

De acordo com Tucker (2015), a definição de M-Health pode ser melhor descrita ampliando a definição de Istepanian (2007) acrescentando o uso desta tecnologia para a prevenção e tratamento de saúde proporcionando apoio aos médicos através de tecnologias exponenciais ¹ como biossensores e tecnologias vestíveis ² culminando assim em uma medicina com melhor acurácia permitindo então um melhor engajamento dos pacientes.

A M-Health advém de uma evolução da telemedicina usada desde 1906 quando Wilhelm Einthove um conceituado médico na área de estudos do coração usou a rede telefônica para transmitir um eletrocardiograma por telefone demonstrando o uso da TIC na saúde. A utilização da TIC na saúde proporciona melhorias como maior qualidade do atendimento ao cidadão, eficiência na gestão dos estabelecimentos de saúde e uma utilização mais inteligente das informações disponíveis (CETIC³, 2014).

Esta tecnologia busca através de meios tecnológicos de comunicação sem fio aproximar os médicos dos pacientes e oferecer uma forma de tratamento em que o paciente tenha um maior envolvimento com a sua própria saúde como, por exemplo, promovendo comportamentos mais preventivos da parte do usuário com hábitos alimentares melhores e práticas de exercícios mais regulares com o intuito de estabilizar doenças existentes ou até mesmo evitar que se adquira novas doenças.

¹ São as tecnologias que evoluem não de forma linear, mas sim exponencialmente baseadas na Lei de Moore. Algumas áreas são a nanotecnologia, a Inteligência Artificial e as Comunicações.

² São dispositivos que podem ser usados como uma peça de roupa como relógio, óculos, pulseira, porém também possuem conectividade com outros dispositivos e/ou a internet. Eles também são chamados de dispositivos vestíveis ou wearables.

³ Centro Regional de Estudos para o Desenvolvimento da Sociedade da Informação (Cetic.br) cuja missão é monitorar a adoção das tecnologias de informação e comunicação (TIC) – em particular, o acesso e uso de computador, Internet e dispositivos móveis

A saúde móvel pode ser utilizada como uma forma de romper a barreira da distância e a ineficiência dos sistemas de saúde, em especial, nos países em desenvolvimento que muitas vezes por falta de recursos até mesmo o atendimento básico de saúde é bastante precário, agravado em localidades remotas em que o acesso a médicos é bastante limitado como, por exemplo, no Brasil em estados como o Amazonas que moradores as vezes precisam viajar de barco até um posto médico para obter cuidados básicos.

A saúde móvel como também é conhecida a M-Health vem por meio de aplicativos de celular, ligados a dispositivos móveis também chamados de *gateways*, alcançar objetivos como a diminuição de custos na saúde, minimizar erros médicos e prover um melhor atendimento no sistema de saúde. Esta melhora pode vir através de mais agilidade na obtenção de resultados de exames, histórico médico e até mesmo consultas à distância facilitando o acesso à saúde de uma porção maior da população, podendo direcionar o foco nas pessoas que não possuem amplo acesso a cuidados médicos e que na maioria dos casos são os indivíduos que possuem um baixo poder aquisitivo.

No Brasil, políticas tecnológicas específicas na área da saúde são datadas de 1994 e de forma contínua os avanços tecnológicos permitiram o surgimento de diversas áreas e dentre elas a saúde móvel. O Brasil por ser um país carente no aspecto saúde pode utilizar-se do potencial desta tecnologia para melhorar o sistema de saúde nacional, como acontece em países desenvolvidos, por exemplo, EUA.

Por se tratar de algo recente e com poucos estudos sobre, é necessário analisar o impacto que esta tecnologia pode exercer sobre o país para que os órgãos responsáveis por formular políticas públicas possam respaldo para direcionar investimentos, logo, este trabalho se propõe expor aspectos como melhorias nos atendimentos e diminuição de custos, que evidenciem o impacto tanto social como econômico da M-Health no Brasil.

O cenário brasileiro referente à adoção da M-Health é bastante promissor com um bom avanço nas tecnologias móveis como: a melhora nas conexões 4G e a chegada da 5G; a facilidade de acesso a *smartphones* com um melhor poder de processamento e a dispositivos vestíveis, que são grandes aliados da saúde móvel.

Porém, apesar de tamanhas facilidades ainda se encontra diversas barreiras que impedem que a Mobile Health decole.

Dentre as barreiras existentes as seguintes são as mais importantes: A regulatória que depende diretamente de questões políticas; a econômica que por falta de avaliações que demonstrem efetivamente seus benefícios impedem que sejam destinados recursos para esta área; a estrutural que está ligada a toda infraestrutura que é necessária para que soluções M-Health sejam implantadas e a Tecnológica que por mais que esteja em boa evolução no Brasil ainda esbarra em questões técnicas como a interoperabilidade.

Mesmo diante de tais empecilhos ainda existem diversas iniciativas no Brasil e nas mais diversas categorias seja ela Bem estar, prevenção, diagnóstico, tratamento ou monitoramento essa diversidade permite que os usuários tenham em mãos um leque de possibilidades para escolha, facilitando mesmo que aos poucos o acesso a este segmento da saúde.

O estudo a seguir é baseado em pesquisa bibliográfica exploratória afim de evidenciar o impacto socioeconômico das soluções M-Health no Brasil através da análise da situação atual desta tecnologia no Brasil e no mundo, categorias e soluções existentes no Brasil e as barreiras existentes para a sua adoção.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 M-Health

A saúde é um dos pilares de qualquer sociedade e por isso é preciso ser vista com delicadeza e atenção. Países em desenvolvimento, em específico, possuem uma saúde bastante fragilizada. Por este motivo, ao longo dos anos foram sendo utilizadas estratégias para obter melhorias nesta área, uma delas é o uso das Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC).

Conforme Baptista (2010), os primeiros indícios do uso da TIC para a saúde foi em 1906 quando Wilhelm Einthove, inventor do eletrocardiograma, iniciou experiências de consulta remota através da rede telefônica e descreve como realizar a transmissão por telefone de eletrocardiogramas. A utilização da rede de telefonia como forma de auxílio na saúde é denominada telemedicina.

World Health Organization - WHO (2010, p.9) define telemedicina da seguinte forma:

A prestação de serviços de saúde, onde a distância é um fator crítico, por todos os profissionais da saúde, utilizando tecnologias de informação e comunicação para o intercâmbio de informações válidas para o diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças e lesões, pesquisa e avaliação e para a educação contínua de prestadores de cuidados de saúde, tudo no interesse de promover a saúde dos indivíduos e suas comunidades.

Seguindo este conceito é possível observar que a telemedicina faz uso não só da rede de telefonia, mas sim das Tecnologias de Informação e Comunicação como um todo. Desse modo através da telemedicina é possível conduzir, para locais remotos, cuidados de saúde de melhor qualidade tendo em vista que a troca de informações relevantes aos cuidados pode ser realizada de forma mais eficiente.

A telemedicina foi ganhando forma e se tornando moderna com os avanços da tecnologia, pode-se observar em Baptista (2010), o uso da televisão para consulta e ligações via satélite para permitir comunicações entre hospitais. Esses avanços vão até os dias atuais, principalmente com o uso da internet e dispositivos móveis. A introdução e a popularização da Internet aceleraram ainda mais o ritmo dos avanços nas TIC, ampliando assim o alcance da telemedicina para englobar aplicativos baseados na Web (por exemplo, e-mail, teleconsulta e conferências via

Internet) e abordagens multimídia (por exemplo, imagens digitais e vídeo) (WHO, 2010).

Com os avanços recentes e o aumento da disponibilidade e utilização da TIC, foram surgindo definições de acordo com a tecnologia que é utilizada na saúde, um exemplo disto é o M-Health (acrônimo de Mobile Health em inglês).

De acordo com, World Health Organization - WHO (2011),

M-Health é a prática médica e de saúde pública suportada por dispositivos móveis, como telefones celulares, dispositivos de monitoramento, assistentes digitais (PDAs) e outros dispositivos sem fio. Envolve também o uso e a capitalização no utilitário principal de um telefone celular de serviços de mensagens de voz e mensagens curtas (SMS), bem como funcionalidades e aplicações mais complexas, incluindo o serviço geral de rádio por pacotes (GPRS), telecomunicações móveis de terceira e quarta geração (sistemas 3G e 4G), sistema de posicionamento global (GPS) e tecnologia Bluetooth.

As tecnologias móveis que são a base para o uso da saúde móvel se disseminaram de forma rápida e hoje em dia fazem parte da vida de grande parcela da população mundial, a facilidade com que se tem acesso a essas tecnologias e seus baixos custos contribuem diretamente para esta popularização. Segundo World Health Organization - WHO (2011), “A penetração de redes de telefonia móvel em muitos países de baixa e média renda supera outras infraestruturas, como estradas pavimentadas, eletricidade e instalação de internet fixa”.

A M-Health mostra ser promissora em todo o mundo, ao observar os países menos desenvolvidos que sofrem de graves impedimentos para se desenvolver e são bastante vulneráveis a questões econômicas é possível perceber uma grande evolução no quesito acesso a banda larga móvel o qual é um fator primordial para a adoção desta tecnologia. “No Início de 2017 cerca de 61% da população nos países menos desenvolvidos estava coberta por um sinal de banda larga móvel, caso as taxas de crescimento sejam mantidas até 2020 esse número pode chegar a 97%” (ITU, 2018).

O fato de a tecnologia móvel possuir maior difusão que alguns itens considerados fundamentais para qualquer sociedade e de que consegue atingir uma porção tão extensa da população, mostra que, utilizar essa tecnologia de forma inteligente pode conduzir a M-Health a ascender até seus objetivos mais facilmente. Dentre esses objetivos os principais são facilitar o acesso à saúde para toda a

população, principalmente a porção referente à de média e baixa renda; viabilizar melhorias nos cuidados de doenças crônicas tanto na prevenção quanto no gerenciamento dessas doenças, como por exemplo, diabetes, hipertensão e HIV; prover um melhor atendimento no sistema de saúde; reduzir os custos em saúde; minimizar erros médicos e ampliar as possibilidades de integração entre pacientes e profissionais da saúde.

2.2 M-Health no Brasil

No Brasil, a saúde é considerada um direito fundamental do cidadão assegurado pela constituição federal de 1988. Dada a importância da saúde é esperado que os países busquem oferecer cuidados que sejam eficazes, seguros e acessíveis aos seus cidadãos. Embora os países em desenvolvimento enfrentem uma infraestrutura subdesenvolvida e com uma carência aguda de recursos a busca por melhorias referente ao acesso à saúde e a redução de custos são constantes. (Price Waterhouse Coopers ⁴, 2017).

Um dos meios utilizados para melhorar o acesso e a qualidade da saúde é a integração das TIC que diante da percepção dos profissionais de saúde o impacto é bastante satisfatório ajudando em segmentos como a redução de erros médicos, o melhoramento na qualidade das decisões sobre os diagnósticos, redução das filas e listas de espera, entre outras melhorias (CETIC, 2014).

De acordo com CETIC (2014, p.1), “a utilização das TIC gera reflexos importantes na área da saúde, sobretudo no que diz respeito à qualidade do atendimento ao cidadão, à eficiência da gestão dos estabelecimentos de saúde e ao uso inteligente das informações disponíveis”. O melhoramento nesses segmentos gera também um impacto social bastante positivo já que por meio dessas tecnologias a experiência do cidadão que utiliza os serviços de saúde pode ser aprimorada devido a otimização produzida.

De forma constante as TIC avançam na área médica ocasionando o surgimento de áreas específicas. Os avanços das tecnologias móveis têm sido um dos motivos principais para que uma área em especial tenha ganhado força que é a

⁴ PWC - Price Waterhouse Coopers é uma empresa prestadora de serviços na área de auditoria e consultoria.

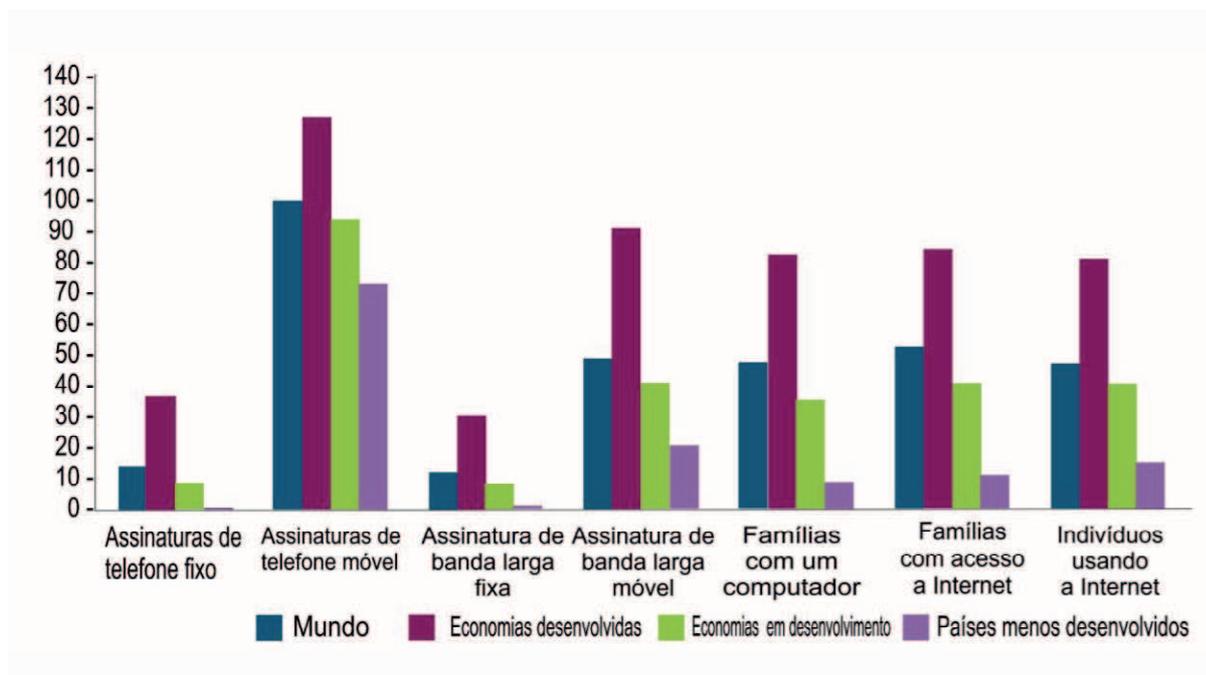
M-Health que segundo Tucker (2015), além de ser o uso das tecnologias emergentes de comunicações móveis e de rede para a saúde é utilizada também para a prevenção e tratamento da saúde utilizando tecnologias avançadas como gateways sem fio, biossensores e até mesmo as tecnologias pessoais vestíveis os famosos *wearebles* tudo isso para se obter uma medicina mais precisa e que busque o engajamento dos pacientes.

A M-Health é uma área que tem a capacidade de trazer numerosos benefícios, porém, para ser aceita de forma simples ela necessita de uma atmosfera propícia, atmosfera esta que depende diretamente de avanços tecnológicos em diversos segmentos para que possa ser integrada de maneira ampla no sistema de saúde. Alguns destes segmentos são o avanço da conectividade wi-fi; telecomunicações móveis 3G e 4G; melhorias e baixos preços nos smartphones; desenvolvimento de dispositivos vestíveis, entre outros. No Brasil, apesar de ser um país que está em desenvolvimento, pode-se observar alguns desses avanços tecnológicos, segundo UNCTAD⁵ (2017), Em 2015 o Brasil era a quarta maior economia por número de usuários da internet ficando atrás apenas de EUA, Índia e China.

O fato do Brasil ser a quarta economia por número de usuários da internet pode ser atribuído a alguns fatores como melhoria nas conexões de internet e popularização de dispositivos móveis, Segundo UNCTAD (2017), a conectividade obteve melhora em grande medida nos últimos 5-10 anos nos países em desenvolvimento, onde a taxa de penetração dos telefones móveis atingiram mais de 90% e as de banda larga móvel um pouco mais de 40% como pode ser melhor observado na Figura 1. Estes números refletem bem a situação do Brasil, são números ainda modestos sendo comparados a países desenvolvidos, porém com melhorias constantes nestes segmentos, possui um cenário adequado para uma adoção mais acentuada da M-Health.

⁵ UNCTAD é a sigla para United Nations Conference on Trade And Development que na tradução para o português significa Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento que é um órgão intergovernamental permanente estabelecido pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1964.

Figura 1 - Nível de penetração de TIC



Fonte: adaptado de UNCTAD (2017)

2.3 Categorias de serviços M-Health

No mercado da saúde móvel pode ser encontrados inúmeros serviços e aplicações que propõem melhorias na saúde, alguns relatórios de empresas e organizações como World Health Organization - WHO (2011), World Health Organization - WHO (2016) e Research 2 Guidance - R2G⁶ (2014) citam diversas áreas possíveis para estas aplicações, porém de uma forma bastante ampla.

Iwaya et al. (2013) cita que a M-Health no Brasil se divide basicamente em duas categorias a de pesquisa e vigilância em saúde e a de prontuários de saúde eletrônica e pessoais em que respectivamente uma categoria direciona seus aplicativos para a atenção básica seja ela nas regiões urbanas ou remotas e a outra é mais voltada para soluções utilizadas por médicos dentro dos hospitais fornecendo a eles históricos dos pacientes através dos dispositivos móveis.

Com o avanço da M-Health e a grande quantidade de aplicações desenvolvidas nas mais diversas áreas a divisão de categorias de Iwaya et al.

⁶ Research 2 Guidance – R2G é uma empresa cuja finalidade é apoiar os negócios na área da saúde digital oferecendo insights de mercado, pesquisas e consultorias.

(2013) torna a classificação bastante genérica, por isso, a categorização utilizada por Price Waterhouse Coopers (2012) permite alocar mais facilmente as aplicações M-Health.

Com base no impacto desejado dos serviços e aplicações existentes e considerando alguns fatores Price Waterhouse Coopers (2012) categoriza esses serviços em duas áreas de focos distintos em que uma envolve diretamente o indivíduo que irá utilizar e a outra visa mais o fortalecimento do sistema de saúde que não interagi diretamente com os pacientes, mas tem o intuito de melhorar a eficiência dos serviços prestados.

Segundo Price Waterhouse Coopers (2012), a estrutura de categorização toma como premissa o caminho do paciente que se refere à rota que é seguida na maioria das vezes por uma pessoa que sofre de uma determinada doença ou possui o risco de sofrer de uma doença. Esse caminho inclui decisões tomadas para se manter saudável, procurar um médico para diagnosticar a doença, prevenir a ocorrência, bem como tratar as condições. Diante dessas necessidades Price Waterhouse Coopers (2012, p. 15) explica a importância do monitoramento dos sinais vitais e classifica as categorias do ponto de vista do paciente:

“O monitoramento dos sinais vitais do corpo também é um componente importante e pode ajudar em vários estágios, como melhorar a condição física, diagnosticar condições subjacentes e rastrear a recuperação do paciente. Portanto, do ponto de vista do paciente, a maioria dos serviços e aplicativos móveis de saúde pode ser classificada em cinco categorias- Bem-estar, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento e Monitoramento. Em todas essas categorias, o paciente ou consumidor é o principal usuário final e interage diretamente com os serviços e aplicativos”.

As soluções de saúde móvel, independentes de sua categoria, visam acompanhar de forma mais contínua os pacientes de modo que o resultado dessas aplicações seja mais preciso, logo, a forma utilizada é o acompanhamento frequente dos sinais vitais do usuário.

Figura 2 - Quadro de categorização de serviços M-Health



Fonte: adaptado de Price Waterhouse Coopers (2012)

A forma de categorização, conforme está ilustrado na Figura 2, evidencia o monitoramento como parte principal do modelo, de modo que participe de todas as etapas do processo que envolve soluções M-Health.

- **Bem estar**

Segundo Price Waterhouse Coopers (2012), a categoria de bem-estar, ilustrado na Figura 2, abrange com maior relevância serviços de autoajuda que visem encorajar os usuários a utilizar de práticas que amplifiquem seu bem-estar e seu estado *fitness*. Neste nicho é utilizado os aplicativos, que por meio de dispositivos que medem os sinais vitais do corpo durante os exercícios, monitorem a aptidão, como também serviços que forneçam dicas para o bem-estar e jogos interativos que utilizam a prática de gamificação⁷.

- **Prevenção**

Para Price Waterhouse Coopers (2012), Fazem parte da categoria de prevenção, ilustrado na Figura 2, os serviços que órgãos governamentais e não governamentais utilizam para disseminar conteúdos que irão conscientizar as pessoas a evitarem comportamentos que acarretem surtos de doenças e assim

⁷ É a prática de utilizar de mecânicas e dinâmicas de jogos para engajar pessoas em uma determinada atividade de maneira mais lúdica e prazerosa.

consigam controlar ou até mesmo prevenir esses tipos de situações promovendo uma vida saudável para uma comunidade através da plataforma móvel.

As soluções móveis de saúde enquadradas nesta categoria são em sua maioria voltadas para áreas como saúde reprodutiva, saúde infantil, doenças infecciosas, como HIV/AIDS e abuso de drogas. Por exemplo, a tecnologia móvel pode ser de grande valia para aprimorar a saúde de mulheres gestantes em especial nas áreas rurais e de baixa renda dirigindo mensagens com dicas sobre melhores práticas em dietas, vacinação e consultas médicas.

- **Diagnóstico**

Conforme ilustrada na Figura 2, a categoria diagnóstico, inclui serviços e soluções que levada em consideração a distância geográfica consigam conectar os profissionais e pacientes permitindo que se faça diagnósticos ou triagens. Por exemplo, serviços de telemedicina móvel por meio do 3G/4G, caso não seja possível o acesso a essas tecnologias como é recorrente nos mercados emergentes a telemedicina móvel pode ser implementada através de vídeo chamadas entre centros rurais e profissionais da saúde localizados nas sedes ou em cidades do distrito (PRICE WATERHOUSE COOPERS, 2012).

- **Tratamento**

Segundo Price Waterhouse Coopers (2012), a categoria de tratamento, conforme ilustrada na Figura 2, insere os serviços que permitem que os pacientes sejam tratados remotamente e garantem a adesão ao regime de tratamento necessário, ou seja, que eles sigam com rigor todo o protocolo exigido no tratamento, como por exemplo a tuberculose, que exige dos doentes uma certa frequência na ingestão de seus medicamentos que é imprescindível para evitar a recaída da doença.

- **Monitoramento**

Para Price Waterhouse Coopers (2012), a categoria de monitoramento, conforme ilustrada na Figura 2, enquadra um vasto conjunto de serviços, aplicações e dispositivos que ajudam na captura frequente de parâmetros relevantes para o bem da saúde do paciente que possui doenças crônicas ou aquelas que se submetem a cuidados pós-agudos. Este monitoramento pode ser feito de forma preventiva para que possa ser identificado e cuidado de forma prévia alguma doença em potencial.

2.4 Iniciativas M-Health no Brasil

O mercado M-Health está em constante crescimento e segundo Juniper Research (2016), o número de usuários de aplicações móveis voltadas para a saúde pode ultrapassar 157 milhões até 2020. No ano de 2017 foi registrado cerca de 325 mil aplicativos voltados para a saúde disponíveis em todas as principais lojas de aplicativos Google Play Store, Apple App Store, Windows Phone Store, Amazon App Store, Blackberry World (RESEARCH 2 GUIDANCE, 2017).

Com esse grande volume de aplicativos disponíveis se estima que sejam feitos cerca de 3,7 bilhões de downloads e se estima também que o android seja o maior contribuinte na parcela de downloads em 2017. Esse crescimento no número de aplicações atribuiu-se o fato que a indústria *mobile* está evoluindo rapidamente devido ao crescimento da oferta (RESEARCH 2 GUIDANCE, 2017).

De acordo com Teleco (2018), em abril de 2018 no Brasil existiam 235,7 milhões de celulares que refere-se a uma densidade de 112,87 celulares para cada 100 habitantes que dá em média 1,13 aparelho telefone por pessoa. No entanto, de acordo com Scheffer et. al. (2018), em janeiro de 2018 eram cerca de 2,18 médicos por 1000 habitantes. Este cenário brasileiro em que a tecnologia cresce rapidamente e o número de médicos é muito pequeno para o número de habitantes evidencia o quão promissor pode ser o uso de aplicações móveis direcionadas a saúde tendo em vista que, fica claro o poder de proximidade das pessoas com telefones celulares o qual é um dos principais meios para o uso da M-Health.

Algumas plataformas M-Health foram lançadas no Brasil, destacamos algumas delas.

- **Docway**

Lançado em setembro de 2015 em Curitiba, o *Docway* é uma plataforma que tem como objetivos restaurar o contato humano, como também oferecer mais conforto ao paciente permitindo que os profissionais das mais diversas áreas vão até as residências dos doentes realizar a consulta sem a necessidade de uma longa espera. Esse atendimento pode ser realizado solicitando atendimento através do aplicativo tanto de forma imediata como também solicitar um consulta com dia e horário previamente definidos.

Os profissionais que prestam serviços a esta plataforma precisam possuir o registro nos conselhos regionais de medicina funcionando assim como uma medida de segurança da plataforma. Além dos médicos devidamente licenciados pelo CRM que realizam o atendimento é disponibilizada uma equipe multidisciplinar para dar suporte aos médicos. De acordo com os criadores da plataforma a sua prioridade é entregar os melhores resultados para cada paciente.

Para utilizar o aplicativo, seja para atendimento médico ou agendamento de vacinas e exames, é necessário realizar o download na Play Store ou Apple Store e efetuar cadastro. Segundo os desenvolvedores o aplicativo é extremamente seguro afirmando que os dados dos usuários são tratados de maneira confidencial. Os médicos são capacitados para o atendimento domiciliar, e dessa forma, garantem a máxima qualidade ao encaminhar um médico até o paciente.

No site da plataforma Docway em sua política de privacidade é explicitado que os dados dos usuários somente poderão ser utilizados por médicos previamente selecionados por eles ou pela equipe Docway durante suas operações. Em situações de emergência esses dados poderão ser utilizados pelo hospital que estiver realizando o atendimento ou simplesmente por desejo próprio de fornecer os dados. Essas informações ainda podem ser divulgadas à aplicações da lei, as agências governamentais ou afins.

O valor da consulta na plataforma não é fixa pois como deixa claro a política da plataforma é da responsabilidade de cada médico determina o seu próprio valor, já o pagamento pode ser realizado via cartão de crédito diretamente via aplicativo, em que a segurança da transação é garantida pela empresa. A forma como é

oferecido o serviço da plataforma dá total autonomia ao usuário para escolher sua forma de atendimento mediante seu gosto e condições evidenciando assim o potencial das soluções M-Health.

- **Dr. CUCO**

Fundada em 2015, o CUCO é um aplicativo que tem o intuito de oferecer soluções para melhorar a experiência de saúde das pessoas. Baseado na política de programas que visam a saúde preventiva do indivíduo ele visa ajudar os usuários a lembrar do horário de tomar seus remédios, auxiliar o paciente a encontrar o melhor preço de seus medicamentos e conta também com a aposta do gamificação dentro do app.

Segundo o fundador a ideia deste aplicativo surgiu da necessidade de melhorar a experiência do tratamento médico na vida das pessoas já que por falta de informações adequadas sobre as suas doenças e o tratamento que por muitas vezes são simples, mas que pelo fato de não serem seguidos causam complicações nos pacientes podendo chegar até mesmo a serem hospitalizado e/ou realizar cirurgia.

Diante de seu potencial o Dr. CUCO em 2015 recebeu reconhecimento no programa de aceleração StartupSC do SEBRAE, foi selecionado para o movimento 100 Open Startups, que apontou as 100 Startups mais atraentes ao mercado brasileiro. Já em 2016 ganhou o Prêmio LIDE Futuro Startup, além disso, foram apontadas pela EXAME como uma das 13 startups que fizeram a diferença no ano.

O funcionamento do Dr. CUCO consiste em o usuário cadastrar os remédios receitados para o seu tratamento e o aplicativo ficará com a tarefa de avisar sempre que for a hora certa de tomar cada medicamento. Ele também permite que o usuário acompanhe todo o histórico do tratamento, como também fornecer dicas através de mensagens e informações para atingir suas metas de saúde fazendo todo o trabalho como um assistente pessoal.

Uma outra funcionalidade deste aplicativo é que ele permite de maneira simples gerenciar a saúde de familiares e amigos, basta cadastrá-los na

funcionalidade cuidadores e o usuário irá receber uma notificação sempre que algum deles esquecer de tomar os medicamentos na hora certa.

- **Solução M-Health no Pré-diagnóstico da Laringe**

Estudantes da Universidade Estadual de Londrina desenvolveram uma ferramenta M-Health voltada para a área da laringologia que estuda as doenças da laringe e da voz, ferramenta esta que realiza um pré-diagnóstico da Laringe a procura de patologias nas pregas vocais. O objetivo desta ferramenta é melhorar a qualidade do diagnóstico, acelerando o processo e acrescentando outras contribuições de um M-Health como o suporte a decisões médicas.

Como a maioria dos diagnósticos de distúrbios da região da laringe é feito através da coleta de imagens da região da laringe em que esses exames possuem alto custo, são invasivos e de difícil realização principalmente em crianças, por isso há a necessidade de avanços tecnológicos para que os métodos convencionais sejam substituídos. “Métodos como o m-health, que são não-invasivos, rápidos e automatizados, podem auxiliar o especialista na conclusão de um pré-diagnóstico, e, dependendo do resultado, poupar o paciente de possíveis exames desnecessários.” (FUZYI; SILVA; JR., 2015, p. 2)

Esta ferramenta uni o prontuário eletrônico, que auxilia o profissional da área da saúde a ter um diagnóstico mais preciso, pois tem acesso a um histórico médico do paciente, e a análise de vocalização desenvolvendo assim uma ferramenta que pode ser usada até mesmo em ambientes remotos.

Este trabalho tem como objetivo apresentar uma solução m-health para apoio à decisão médica na avaliação da saúde vocal em ambientes remotos, facilitando o encaminhamento e pré-diagnóstico, que possua tanto um prontuário eletrônico com dados e informações médicas e administrativas do paciente, quanto uma ferramenta computacional capaz de análise de voz (FUZYI; SILVA; JR., 2015, p. 2).

O trabalho desenvolvido utiliza de forma contundente todos os benefícios da M-Health facilitando o diagnóstico à distância visando atender áreas mais remotas que não possuam efetivamente de médicos presentes para realizar o diagnóstico

como também utiliza uma característica também bastante interessante da M-Health que é a possibilidade de desenvolver soluções não invasivas.

- **Glic**

O Glic é um aplicativo para diabetes e controle de glicemia criado para auxiliar nos cuidados diários do tratamento de diabetes do tipo 1, tipo 2, LADA, MODY e gestacional. Ele conta com diversas funcionalidades que permitem um melhor gerenciamento da doença como consulta de carboidrato, cálculo de dose de insulina, lembretes de medicamentos e registro de glicemia.

Para ser feita a consulta de carboidratos basta o usuário inserir o que irá comer, a quantidade e o aplicativo irá fornecer o cálculo. O Glic também automatiza todas as etapas para a realização do cálculo de dose de insulina e permite que você visualize um registro de todas as glicemias cadastradas mantendo assim um diário podendo até gerar relatórios que possam ser mostrados a sua equipe médica facilitando assim um diagnóstico mais acurado sobre seu estado. Além desse acompanhamento diário o Glic permite conexão em tempo real com a equipe médica, por meio de um prontuário eletrônico, permitindo que decisões mais efetivas para o tratamento da diabetes sejam tomadas.

O Glic está disponível para as plataformas Android e IOS. Para utiliza-lo é necessário realizar o download para a plataforma desejada, efetuar o cadastro pessoal e com isso o usuário estará habilitado a utilizar suas funcionalidades. Este aplicativo é direcionado não só para quem tem diabetes, mas também médicos e nutricionistas para que possam acompanhar em tempo real o seu paciente.

2.5 Barreiras para a adoção da M-Health

A saúde, em todo o mundo, está em desenvolvimento forçando assim uma adaptação dos sistemas de saúde para que possam acompanhar as mudanças sofridas neste processo evolutivo. O avanço tecnológico pode ser facilmente notado em países em desenvolvimento, como por exemplo, Brasil, Tailândia e Vietnã, em que alguns fatores começam a interferir diretamente e de maneira evidente nos

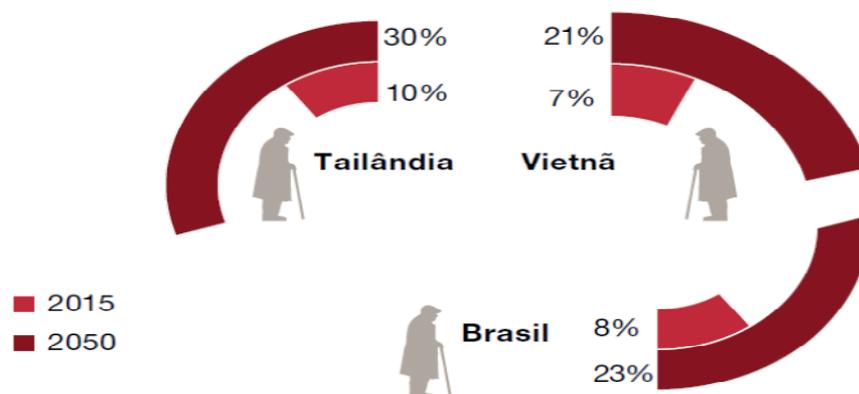
sistemas de saúde, tais como o aumento de idosos e índices alarmantes de doenças crônicas não transmissíveis como diabetes e câncer.

De acordo com Price Waterhouse Coopers (2017, p.2):

A demanda por assistência à saúde nos mercados emergentes está aumentando, impulsionada por vários fatores, como população crescendo e o envelhecimento. Com a expansão da classe média e o aumento da renda, as pessoas estão gastando mais com assistência à saúde. Doenças não transmissíveis como a diabetes não são mais 'problemas dos países ricos' e sua prevalência está aumentando nos mercados emergentes.

A preocupação com a carência assistencial a saúde se torna ainda mais preocupante quando se observa números conforme a figura 3, que mostra em porcentagem projeções relacionada ao crescimento da população idosa em países emergentes até o ano de 2050.

Figura 3 - infográfico sobre o envelhecimento em países emergentes



Fonte: Price Waterhouse Coopers (2017)

Como pode ser observado acima o número de idosos vem crescendo de forma acelerada nos países emergentes que podem abrigar cerca de 80% da população mundial de idosos, atrelada a este crescimento caminha a preocupação com cuidados a saúde dos idosos, com isso, observa-se a necessidade de encontrar maneiras que os sistemas de saúde não se sobrecarreguem ainda mais e possam dar suporte a toda a população. Dentro deste contexto evolutivo a M-Health pode ser

usada como aliada neste processo fornecendo aos usuários maneiras de cuidados e prevenção da saúde a distância evitando a sobrecarga dos sistemas de saúde.

Algumas vertentes ainda são discutidas, quando o assunto é M-Health, alguns autores que desenvolvem os relatórios da Price Waterhouse Coopers (2017) e World Health Organization - WHO (2011) relatam que não é simples, a tecnologia enfrenta diversas barreiras, em especial nos países emergentes que apresentam falhas mais acentuadas sejam elas estruturais, econômicas e ainda a grande dificuldade em regulamentar essas aplicações.

2.5.1 Barreiras Regulatórias

World Health Organization - WHO (2016) em seu texto informa que um dos principais empecilhos para se adotar a M-Health é exatamente a não regulamentação do uso dos dispositivos móveis na saúde. Levando em consideração que a regulamentação serve como proteção do usuário contra riscos desnecessário, como também para imprimir uma qualidade base para estes serviços que é usada para passar credibilidade e ganhar a confiança do usuário torna-se imprescindível o uso de regulamentação nesta área. Outro ponto crucial é pelo fato de que “dispositivos médicos, por sua própria natureza, tem o potencial de apresentar riscos onde é possível ocorrer dano em seu uso normal, e ainda mais se utilizados de maneira inadequada.” (VOS; PARKER, 2012, p.2).

A não existência de marcos regulatórios que guiem o desenvolvimento e a implantação destes serviços está atrasando sua adoção, com isso se faz necessário encontrar meios de sanar esta problemática. O ideal para o cenário M-Health seria encontrar soluções não apenas isoladas, mas sim globais, embora não seja simples encontrar tais soluções algumas condições dificultam ainda mais este processo, um exemplo é que “as regulamentações de dispositivos médicos, embora amplamente semelhantes, variam de país para país.” (VOS; PARKER, 2012, p.1).

Essa variação de padrões se dá pelo fato de que cada país possui seu próprio órgão regulador com isso acabam seguindo diretrizes diferentes, no caso dos EUA o

órgão responsável por regulamentar os dispositivos médicos é o FDA⁸ (Food and Drug Administration) já no Brasil este órgão é a ANVISA⁹ (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). O FDA baseia sua regulamentação no “uso pretendido”, ou seja, qual a finalidade do produto e o seu risco para com a saúde do usuário, já a ANVISA não possui uma regulamentação direcionada apenas aos aplicativos móveis para a saúde e baseia sua regulamentação em algumas resoluções que são destinadas a regulamentar dispositivos médicos no geral.

O FDA é o órgão regulador americano que munido de diversas leis, as quais tem como objetivo proteger à saúde pública e os consumidores, busca garantir a segurança, eficácia de diversas drogas, alimentos e cosméticos como também dispositivos médicos. “A agência também facilita a inovação de dispositivos médicos e acelera o acesso dos pacientes a dispositivos médicos de alta qualidade.” (FDA, 2014, p.5).

Com os avanços na área médica e o surgimento da M-Health o FDA ganhou mais um desafio que é ser responsável por regulamentar e garantir que esses dispositivos também sejam seguros e eficazes. Entretanto, este desafio se tornou um tanto mais árduo, pois em meio a discussões envolvendo o congresso e a indústria sobre a forma de supervisão dos dispositivos móveis pela FDA, foi colocado em pauta um receio por parte desses órgãos em que expõe que as políticas impostas pela FDA fossem complexas podendo assim inibir o crescimento e a inovação no mercado da M-Health que é considerado bastante promissor. (CORTEZ; COHEN; KESSELHEIM, 2014).

O grande número de produtos móveis desenvolvidos gera uma preocupação quanto à qualidade de avaliação ou utilização por parte dos pacientes ou médicos, tendo em vista essa preocupação diversos projetos de lei foram propostos com o intuito de mudar a jurisdição da FDA sob esses produtos móveis. Um exemplo é a lei federal aprovada pelo Congresso dos EUA em 2012 que exige que a FDA juntamente com a ONC e a FCC desenvolva e publiquem em seus sites:

⁸ Órgão do governo dos Estados Unidos, criado em 1862, com a função de controlar os alimentos e medicamentos, através de diversos testes e pesquisas.

⁹ Agência brasileira tida como uma autarquia, e tem como objetivo controlar e regular a área sanitária de serviços e produtos, sejam eles nacionais ou importados.

Um relatório que contém uma estratégia proposta e recomendações sobre uma estrutura de regulamentação apropriada e baseada em risco relacionada à tecnologia de informação em saúde, incluindo aplicações médicas móveis, que promove a inovação, protege a segurança do paciente e evita a duplicação regulatória. (FDA, 2014, p.3).

Vale salientar que a FDA quando se referindo ao quesito de autoridade sobre os produtos de saúde divide responsabilidade com alguns outros órgãos como FCC (Comissão Federal de Comunicações) e ONC (Escritório do Coordenador Nacional de TI em Saúde), porém, quando se trata de produtos mais arriscados a supervisão recai principalmente sobre ela. Embora a FDA possua uma jurisdição bastante ampla, por consequência da numerosa quantidade de dispositivos médicos existente e constantemente criados ela busca restringir seu campo de atuação para que possa prestar um serviço de melhor qualidade.

Partindo desse pressuposto a FDA baseia sua regulamentação de dispositivos médicos no chamado “uso pretendido”, ou seja, “Qualquer determinação relativa à aplicabilidade dos regulamentos de dispositivos médicos a um produto ou serviço será baseada na finalidade pretendida do produto e em seu modo de ação.” (VOS; PARKER, 2012, p.1).

Desta maneira a FDA limita seu foco apenas na funcionalidade pretendida dos produtos M-Health, não em suas plataformas móveis, com isso, ela elimina a responsabilidade de empresas que não fazem parte do processo de desenvolvimento dos produtos em si e apenas contribuem comercializando sua plataforma. Como isto um determinado fabricante de smartphone por exemplo não pode ser responsabilizado caso um determinado aplicativo voltado para a saúde venha a apresentar irregularidade no seu funcionamento já que o fabricante não participou do processo de fabricação do software.

De forma mais específica a FDA deixa claro que irá aplicar a sua supervisão regulatória não em qualquer aplicativo móvel e sim em “apenas os aplicativos móveis que são dispositivos médicos e cuja funcionalidade poderia representar um risco para a segurança do paciente se o aplicativo móvel não funcionasse como pretendido.” (FDA, 2015, p. 4). Desta maneira a FDA consegue minimamente regulamentar os aplicativos móveis voltados para a saúde enquanto se discute melhor a tecnologia.

A ANVISA é órgão brasileiro que tem responsabilidade regulatória na área da saúde. “A Lei 9.789 de 26 de janeiro de 1999, conforme seu art.8º, incumbiu à Anvisa da competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública [...] o que incluiu, dentre outras atividades, a concessão de registro de produtos.” (ANVISA, 2017, p. 1).

Diante da evolução tecnológica e o surgimento da M-Health a Anvisa ainda não demonstrou total atenção a este segmento, com isso, o Brasil ainda não possui uma lei específica que busque regulamentar os serviços mobile para a saúde.

Para a Anvisa:

Os aplicativos para celulares, smartphones e outros dispositivos móveis indicados especificamente para diagnóstico em saúde são considerados produtos para saúde e estão passíveis de regularização junto à Anvisa. Para regularização destes produtos devem ser atendidas as regras estabelecidas nas Resoluções RDC nº 185/2001, RDC nº 24/2009 e RDC nº 56/2001. Os aplicativos para celulares, smartphones e outros dispositivos móveis indicados especificamente para fins de prática esportiva (propósitos esportivos) e para lazer não são considerados produtos para saúde. Por isso não estão passíveis de regularização junto à Anvisa. (ANVISA, S/D).

A Anvisa demonstra um certo interesse em conhecer tecnologias inovadoras na saúde e enfatizou isso lançando um edital em que “o objetivo é proporcionar uma experiência prática do regulador com o objeto de estudo e, ainda, um diálogo entre o setor produtivo e a Agência a respeito das questões regulatórias que envolvem cada tema.” (ANVISA, 2018). Entretanto, nos temas propostos não há menção a área mobile Health deixando, a curto prazo, em aberto a priorização da Anvisa quanto a essa área.

Considerando que a Anvisa ainda não criou uma lei específica ou ao menos um documento de orientação como feito nos EUA pela FDA destinado a “informar fabricantes, distribuidores e outras entidades sobre como a FDA pretende aplicar suas autoridades regulatórias para selecionar aplicativos de software destinados ao uso em plataformas móveis” (FDA, 2015, p. 5). A regulamentação continuará sendo feita diante das regras estipuladas pelas resoluções RDC nº 185/2001, RDC nº 24/2009 e RDC nº 56/2001 que são destinadas a regulamentar equipamentos médicos.

O RDC nº 185/2001 trata do registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro de produtos médicos em que são enquadrados segundo o risco intrínscico que apresentam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos. Esses riscos são divididos nas Classes I, II, III ou IV que são classificados respectivamente em baixo risco, médio risco, alto risco e máximo risco.

De forma complementar à classificação de risco vista acima há regras que são referentes à indicação e finalidade do uso do equipamento. A classificação se dá da seguinte maneira: produtos não invasivos; produtos invasivos; produtos ativos; e Regras Especiais, em que cada classe segue um conjunto de regras de classificação que definem níveis de perigo potencial ao tipo do produto.

Segundo ANVISA (2017, p.114) “As regras de classificação são baseadas em prazos relacionados à duração do contato com o paciente, ao grau de invasividade e à parte do corpo afetada pelo uso do produto”. Estas divisões são primordiais para a definição do risco que cada equipamento oferece ao usuário e a partir disto determinar qual método será usado na regularização do dispositivo médico.

Há dois tipos de regularização de equipamentos médicos junto a Anvisa: o cadastro que é um procedimento mais simples e abrange os produtos pertencentes as classes I e II e o registro, que se enquadram nas classes de risco III e IV que é abordado no RDC nº 185/2001. Todas as regras seguidas na classificação dos equipamentos médicos e em seguida em seu registro e/ou cadastramento servem como padrão de segurança para que tais produtos cheguem ao comércio com o mínimo de qualidade desejável, com o intuito de diminuir ao máximo motivos que causem risco a vida dos usuários.

A RDC nº 24/2009 atentasse a estabelecer o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para controle sanitário dos produtos para a saúde dispensados de registro. Este cadastramento se refere aos produtos que segundo a classificação de risco da ANVISA, se enquadram nas duas classes de menor risco, I e II.

A RDC nº 56/2001 “aprova os requisitos mínimos que devem cumprir os fabricantes e importadores em seus produtos a fim de unificar critérios relativos a informação solicitada pela autoridade de vigilância sanitária, referente a eficácia e segurança dos produtos para saúde.” (ANVISA, 2001).

Embora exista leis que possam minimamente regulamentar produtos para a saúde é necessário haver uma regulamentação mais direcionada a produtos M-Health, principalmente pela sua rápida expansão e o seu potencial risco à saúde. Com a intenção de suprir a necessidade de criar normas que estabeleçam regras e padrões que garantam a qualidade e segurança dos produtos, a ANVISA incluiu 11 temas relacionados diretamente ao macrotema produtos para a saúde na AR 2017-2020¹⁰ e dentre eles está o de regularização de software como dispositivo médico.

Outro ponto que fica em bastante evidência quando se trata de regulamentação é o quesito da segurança das informações dos usuários. Como no Brasil não existe uma regulamentação dedicada aos dispositivos móveis para a saúde a segurança dos dados se torna um ponto bastante polêmico, pois fica uma lacuna enorme em relação a como esse grande volume de dados sensíveis é manipulado pelas empresas.

Segundo Falqueto (2011), “são tidos como dados pessoais todas as informações, qualquer que seja seu suporte, incluindo som e imagem, referentes a um indivíduo. Entre eles há os sensíveis, entendidos como os que possam possibilitar a discriminação dos seus titulares.”

No Brasil a Constituição Federal garante a inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das pessoas tratando tais pontos como direitos fundamentais de cada indivíduo, no entanto o Brasil não tem uma legislação que defina dados pessoais sensíveis. (FALQUETO, 2011).

Uma prática comum para as empresas de aplicativos de saúde é a venda dos dados para a indústria farmacêutica, ou seja, disponibiliza o aplicativo de forma gratuita e utilizar os dados adquiridos como forma de renda. Segundo Cunha (2016) “Flora Dória, desenvolvedor do GlicOnline, aplicativo gratuito que ajuda diabéticos a controlarem o tratamento da doença, afirma que uma das fontes de renda do aplicativo é a venda dos dados para a indústria farmacêutica.”

Diante deste cenário brasileiro nem um pouco favorável ao consumidor destes aplicativos fica evidente o quão desprotegido está o usuário. Sobre as formas

¹⁰ Define os temas prioritários para atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o quadriênio 2017-2020

existentes de proteção da informação dos dados no Brasil referentes a saúde do indivíduo Andrade et. al. (2014) afirma:

No Brasil, o resguardo das informações, entre as quais se incluem aquelas referentes a saúde de cada indivíduo, é preocupação presente nos mais variados setores da sociedade e está expressa em diplomas legais, como o Art. 5º da Constituição Federal (1988), os Art. 153 e Art. 154 do Código Penal Brasileiro (1940) e os Art. 11º, Art. 70 e Art. 102 do Código de Ética do CFM.

O Brasil apesar de ser um país que não possui uma regulamentação específica para os dados dos usuários já se atentou para a importância da existência de tais regulamentações, portanto, existe algumas atualizações nesta área. “A chamada Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, de número 13.709, é resultado da união de outros dois projetos antigos que caminhavam juntos na Câmara – o PL 4060/2012 e o 5276/2016” (RONCOLATO, 2018).

O art.1º da lei 13.709 afirma:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. (BRASIL, 2018).

Com a aprovação desta lei o usuário brasileiro terá um maior respaldo podendo assim utilizar serviços sem a enorme preocupação de que seus dados sensíveis estejam sendo usados de maneira indevida. Possuir uma Lei que liste princípios a serem seguidos por órgãos públicos e privados que coletam, tratam, armazenam ou mesmo vendem dados pessoais no país, é fundamental, pois segundo Silva (2018) “as regras existentes, como o Marco Civil da Internet, o Código de Defesa do Consumidor e a Lei de Acesso à Informação, são dispersas e insuficientes para regular questão tão complexa.”

O marco civil da internet ou Lei 12.965/14 estabelece alguns princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil, porém o PLC 53/2018 aborda de forma mais detalhada o modo com que os dados dos usuários devem ser tratados tanto os dados que trafegam no Brasil quanto em outros países.

2.5.2 Barreiras Econômicas

O incentivo econômico é primordial para que uma tecnologia consiga se consolidar no mercado, porém a ausência de incentivos atua como um grande vilão impedindo sua ascensão. A falta desse estímulo econômico advém em parte da escassez de avaliações detalhadas sobre o assunto em que exponha os pontos fracos, fortes e assim evidenciem os eventuais benefícios dessa tecnologia servindo como subsídio para os principais interessados e potenciais investidores para que eles possuam firmeza ao tomar uma decisão baseada em dados.

A esse respeito, World Health Organization - WHO (2011, p.2) declara:

Para ser considerado entre outras prioridades, os programas de saúde móvel exigem avaliação. Esta é a base a partir da qual mHealth (e eHealth) podem ser medidas: evidências sólidas sobre as quais os formuladores de políticas, administradores e outros atores podem basear suas decisões. A avaliação faz parte de um processo que pode determinar a eficácia de custos, envolve educar o público sobre os benefícios da saúde móvel, e leva à política do governo.

A carência de relatórios que demonstrem os benefícios da M-Health cria empecilhos para a sua adoção um exemplo é a falta de consciência dos prestadores de cuidado de saúde em relação a esses benefícios, pois os impedem de incentivar os seus pacientes de usarem soluções móveis. Um relatório da GSMA sobre as barreiras e crenças evidencia um ciclo causado pela falta de estudos do gênero, em que os usuários finais apontam que a falta de incentivo por parte dos prestadores de saúde é um dos principais motivos para não utilizarem soluções M-Health.

Para os pacientes, os principais problemas que impedem a adoção futura de soluções de saúde móvel são a falta de recomendação de seus profissionais de saúde e a falta de informações sobre possíveis opções. Tal como acontece com os HCP¹¹, existe também a percepção de que as soluções mHealth são caras. (GSMA, 2013, p.2).

A falta de informações acerca da mobile Health se configura bastante relevante na hora de se utilizar esses serviços móveis seja pelos prestadores de serviço à saúde, os que possuem doenças crônicas ou até mesmo os que procuram apenas o bem-estar, pois se gera uma incerteza quanto a diversos fatores

¹¹ HCP (healthcare providers) ou prestadores de cuidados de saúde que podem ser médicos ou enfermeiros.

importantes como qual a melhor opção de serviço móvel, qual o valor justo a se pagar, qual o mais indicado para sua doença, entre outros.

A relevância desses fatores pode ser acentuada quando direcionada a pessoas de possuem uma baixa escolaridade e também uma baixa renda, tendo em vista que esse grupo de pessoas está entre os que mais necessitam das soluções M-Health e podem não possuir informações suficientes que permita a sua inclusão.

É evidente que o fator econômico é relevante em todos os quesitos seja para o usuário na hora de adquirir soluções M-Health como também para o governo na hora de investir na área com pesquisas e desenvolvimento de soluções. Price Waterhouse Coopers (2013, p.21) afirma que orçamentos de saúde limitados podem restringir os investimentos públicos em pesquisa e desenvolvimento de soluções de saúde móvel, criando um fardo para o setor privado.

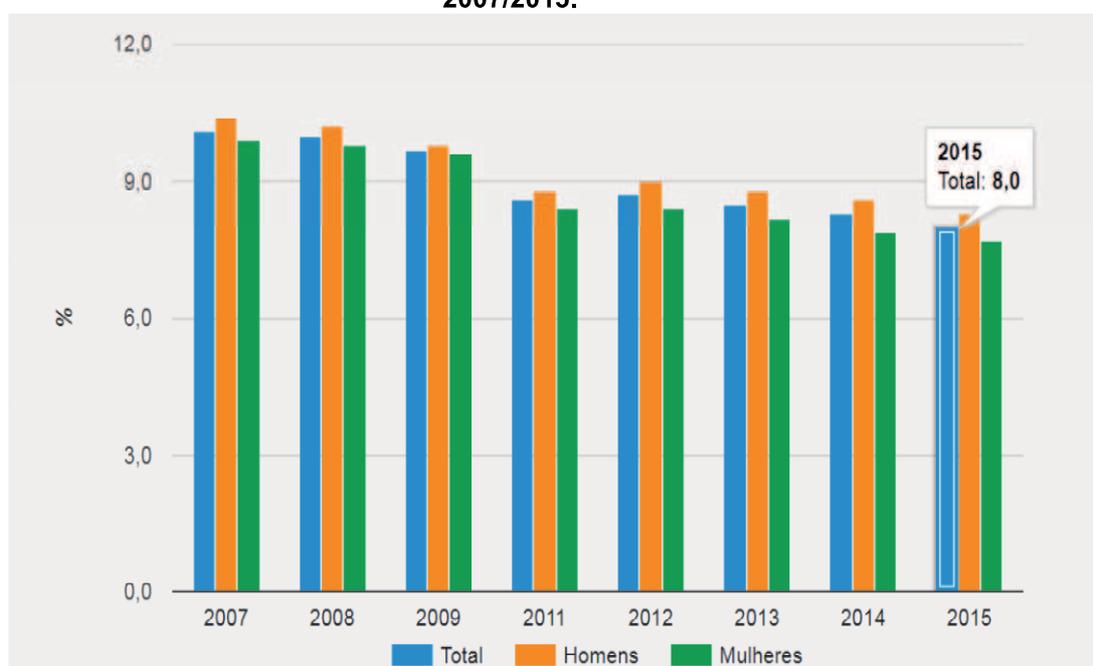
Esse tipo de restrição é mais recorrente em países emergentes que sempre sofrem com os problemas econômicos, consequentemente a qualidade do serviço público permanece baixa, abrindo caminho para que o setor privado seja mais procurado e acabe sendo sobrecarregado por essa alta demanda de novas soluções.

Todos esses fatores abordados acima contribuem para a não utilização das soluções M-Health como também para que o Brasil tenha um grande prejuízo financeiro. Segundo Price Waterhouse Coopers (2013) estima que caso os prestadores de saúde públicos e privados usassem adequadamente a M-Health, poderia gerar uma economia de aproximadamente 14,1 bilhões de dólares em custos anuais com saúde no Brasil.

Diante desta forma adequada de se usar a saúde móvel está a maneira como será aplicada e as precauções usadas para direcioná-la as pessoas que realmente precisam. Caso a inserção da M-Health não seja bem planejada ela poderá deixar de beneficiar quem realmente necessita que são aquelas pessoas de baixa renda que muitas vezes não possuem condições ou instrução suficiente para utilizar desta tecnologia. Price Waterhouse Coopers (2013) em seu texto afirma que uma das barreiras encontradas é justamente a de que a M-Health possa não ser totalmente adequada para aquelas que possuem baixo nível de escolaridade/alfabetização.

O fator escolaridade é bastante importante principalmente quando observado que no estudo realizado pelo IBGE mostra que em 2015 no Brasil cerca de 8% da população com 15 anos ou mais eram analfabetas, conforme ilustrado na figura 4. Esse elemento pode ser abordado de maneira detalhada em pesquisas que busquem identificar o público principal das aplicações móveis e como pode ser feito para atingir tal público, porém, para isso é necessário um bom planejamento e investimento.

Figura 4 - Taxa de analfabetismo das pessoas de 15 anos ou mais de idade, por sexo - Brasil - 2007/2015.



Fonte: IBGE (2015)

É nítido que não se pode fechar os olhos para o fator da desigualdade social pois caso isso seja feito resultará em uma elitização da tecnologia ferindo assim um dos objetivos da M-Health que é disponibilizar acesso à saúde até mesmo as pessoas com um baixo poder aquisitivo.

2.5.3 Barreiras Estruturais

Os fatores estruturais como falta de infraestrutura tecnológica, fragmentação dos sistemas de saúde público e privado, falta de profissionais de TI capacitados,

entre outros são obstáculos que impedem efetivamente a ascensão da Mobile Health. De acordo com (Price Waterhouse Coopers, 2017; Price Waterhouse Coopers, 2013), os países emergentes apresentam fatores estruturais que são desafios a serem enfrentados para que seja possível a adoção da M-Health nessas localidades. Fica claro que a infraestrutura é subdesenvolvida como também enfrenta uma carência de recursos, os sistemas de saúde são fragmentados e falta profissionais de TI capacitados para lidar com soluções móveis.

É indiscutível que o cenário está mudando, “com a crescente penetração da internet e dos smartphones e a migração da infraestrutura de tecnologia para a nuvem, existe uma oportunidade de desenvolver soluções inovadoras e econômicas para prestar serviços de saúde.” (Price Waterhouse Coopers, 2017, p. 7). E são de soluções do gênero que países em desenvolvimento precisam, soluções em que o objetivo seja um impacto maciço e que traga uma redução considerável nos gastos, entretanto não deixando a desejar na qualidade das inovações.

Embora países como o Brasil venham buscando introduzir sistemas eletrônicos, acabam esbarrando na fragmentação dos sistemas de saúde que limitam o compartilhamento de informações e alinhamento de processos. “A informatização é apontada como um importante recurso para implementação das estratégias de ampliação da qualidade, assim como, para o gerenciamento da informação e do conhecimento.” (HADAD et al., 2004, p.2).

No Brasil, já existem diversos projetos de serviços informatizados na saúde tais como o prontuário eletrônico, cartão nacional de Saúde (CNS), Registro eletrônico em Saúde. Esses serviços são desenvolvidos e gerenciados pelo departamento de informática do SUS (DATASUS) que tem como missão prover os órgãos do SUS de sistemas de informação e suporte de informática, necessários ao processo de planejamento, operação e controle do Sistema Único de Saúde, por meio da manutenção de bases de dados nacionais, apoio e consultoria na implantação de sistemas e coordenação das atividades de informática inerentes ao funcionamento integrado dos mesmos. (RIBEIRO; OLIVEIRA; SILVA, S/Da).

Com o intuito de melhorar a estrutura do SUS o Ministério da Saúde investiu 67 milhões em servidores para integrar dados do atendimento e uso de recursos do

SUS viabilizando a implantação do Registro Eletrônico de Saúde (RES) que é um repositório de informações sobre a saúde de um indivíduo. Os dados reunidos no RES serão de histórico de consultas, internações, medicamentos indicados, resultados de exames e a aplicação dos recursos na saúde. “A implantação desta nova plataforma proporcionará uma economia estimada de 10 a 20% dos gastos com atenção à Saúde, ou seja, de R\$ 7 a 14 bilhões por ano”. (RIBEIRO; OLIVEIRA; SILVA, S/Db).

Com a popularização de soluções baseadas na nuvem os países emergentes podem usufruir dessa tecnologia e chegar a até mesmo ultrapassar os mercados desenvolvidos, deixando de utilizar o modelo tradicional de saúde digital onde as informações dos pacientes em versão digital são codificadas em data centers isolados e adotar o novo modelo de saúde digital onde é totalmente baseado na nuvem com código aberto, integrado e móvel. Esse novo modelo pode ajudar, os mercados emergentes, a superar diversas barreiras como estruturais, econômica e tecnológica.

As economias emergentes provavelmente não adotarão os modelos tradicionais de saúde digital. Existe uma lacuna importante em relação à maioria dos parâmetros necessários para uma adoção bem-sucedida do modelo tradicional de saúde digital, inclusive de viabilidade econômica. (PRICE WATERHOUSE COOPERS, 2017, p.10)

É de suma importância frisar que toda essa estrutura montada permite que a partir dos sistemas de saúde devidamente digitizados¹² sejam desenvolvidas aplicações M-Health que combinadas com o uso de RES consigam melhorar a assistência à saúde. Um exemplo de aplicação utilizada no Brasil é o e-Saúde que é uma plataforma móvel e de serviços digitais oficial do Ministério da Saúde, onde o cidadão terá acesso às suas principais informações de saúde.

O e-Saúde busca aproximar ainda mais o cidadão e as Unidades Básicas de Saúde (UBS) centralizando informações de diversos sistemas informatizados da saúde como o Hórus, Hemovida, Cartão SUS AB, e-SUS, CNES, Ouvidoria e o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização. A união desses sistemas contribui para que a fragmentação dos sistemas de saúde seja amenizadas

¹² “Digitização” é o termo utilizado pela PWC para representar a transformação das empresas por meio das ferramentas digitais.

e para que um projeto deste nível seja implementado é necessário um investimento considerável.

Em evento para a FIESP (Federação das Indústrias do Estado de São Paulo) no início de 2018 Ricardo Barros o então ministro da saúde fez um balanço de sua gestão e afirmou que quando a digitalização estiver concluída, haverá economia de R\$ 50 bilhões por ano, com a redução de repetições de exames e de entregas de medicamentos e com o pagamento por procedimento. (TONI, 2018).

O impacto socioeconômico que pode ser gerado com o melhoramento estrutural da saúde em conjunto com as soluções M-Health permite que os sistemas de saúde ganhem uma sobrevida e apresentem para o usuário um serviço de maior qualidade. Entretanto, é importante enfatizar que para se chegar a esse objetivo é essencial um consenso dos formuladores de políticas.

2.5.4 Barreiras Tecnológicas

A M-Health se dá pela utilização de diversas tecnologias em conjunto em que World Health Organization - WHO (2010) em sua própria definição as detalha sendo elas os dispositivos móveis, como telefones celulares e dispositivos de monitoramento, redes de telecomunicações móveis como por exemplo 3G e 4G e a tecnologia Bluetooth. Já Price Waterhouse Coopers (2017), cita a computação em nuvem que pode ser inclusa nesse conjunto e vem sendo bastante utilizada nos dias atuais para desenvolver soluções na área *mobile*.

Como pudemos observar anteriormente diversas dessas tecnologias se encontram em um estágio bastante avançado e disseminado na maioria dos países até mesmo nos emergentes, porém, Price Waterhouse Coopers (2013) afirma em seu relatório que embora exista redes de telecomunicações que viabilizem a comunicação entre os dispositivos e uma ampla cobertura móvel a qual é um importante fator na disseminação da M-Health, a falta de padrões de dados que permitam a interoperabilidade entre as diversas soluções, levando em consideração que diversos sistemas e diferentes dispositivos precisarão se comunicar em sincronia, se torna uma preocupação, podendo impedir que essas soluções sejam

usadas em grande escala, que é o cenário o qual a saúde móvel pode demonstrar o seu real potencial.

Para (APDSI, 2013, p. 15) “Interoperabilidade é a capacidade de um sistema (informatizado ou não) de se comunicar de forma transparente (ou o mais próximo disso) com outro sistema (semelhante ou não)”. World Health Organization - WHO (2011) mostra que pelo fato da saúde móvel ser uma sub área da eSaúde ela além de herdar semelhanças quanto ao potencial, enfrenta também barreiras equivalentes tendo como foco a interoperabilidade das soluções.

Embora se preveja que os programas complexos e de grande escala se tornarão mais comuns à medida que a saúde móvel amadurece, estratégias e políticas que integrem a interoperabilidade da eSaúde e da saúde móvel nos serviços de saúde seriam sábias. O mHealth não é diferente de outras áreas da eSaúde na sua necessidade de adotar padrões aceitos globalmente e tecnologias interoperáveis, idealmente usando arquitetura aberta. O uso de tecnologias padronizadas de informação e comunicação aumentaria a eficiência e reduziria custos. Para conseguir isso, os países precisarão colaborar no desenvolvimento de melhores práticas globais para que os dados possam se mover com mais eficiência entre sistemas e aplicativos. (World Health Organization - WHO, 2011, p.3.)

Como exposto anteriormente neste trabalho é preciso superar a desfragmentação dos sistemas de saúde fazendo com que a comunicação entre os sistemas seja de forma fluida, logo para alcançar esse objetivo é necessário que todos os sistemas sigam padrões semelhantes de transferência de informação. No Brasil um dos problemas enfrentados era exatamente esse, a interoperabilidade entre os sistemas de saúde, pois muitos foram desenvolvidos há anos, os chamados sistemas legados, com a possibilidade de terem sido usadas tecnologias já depreciadas nos dias atuais e com padrões de desenvolvimento que não sejam voltados para a troca de informações entre eles. Petry et al. (2008), afirma que “Para permitir que o compartilhamento de informações de saúde de pacientes, torna-se necessário utilizar um padrão que forneça uma estrutura sintática e semântica capaz de promover a interoperabilidade de sistemas de saúde.”

Uma iniciativa existente no Brasil é desenvolvida pela DATASUS que possui um projeto de interoperabilidade chamado SOA-SUS que através da portaria Nº 2.073, de 31 DE agosto de 2011 “regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde

no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar.” (RIBEIRO; OLIVEIRA; SILVA, S/Dc).

Com essa iniciativa é possível manter padrões que servirão como base para todos os projetos da área da saúde viabilizando assim o desenvolvimento de sistemas interoperáveis facilitando a troca de informações, como também permitindo um nível de segurança, integridade e privacidade maior para os dados dos usuários.

3 METODOLOGIA

Esta pesquisa teve como foco principal realizar um levantamento de informações relacionadas ao impacto socioeconômico da M-Health no Brasil, como também analisar o que os autores expunham sobre as barreiras existentes para a sua adoção e as principais aplicações desenvolvidas e utilizadas no Brasil. Embasada nessas questões foi realizado um estudo através de pesquisa exploratória bibliográfica utilizando artigos e teses encontrados nas bases de dados como PUBMED, IEEE xplora e Scielo. Foi utilizado também fontes complementares como relatórios das empresas Price Waterhouse Coopers (PWC), Research 2 Guidance (R2G) e GSMA.

Tendo em vista que o tema ainda é pouco explorado a pesquisa exploratória foi de suma importância para o desenvolvimento inicial deste trabalho fazendo uso de levantamento bibliográfico e documental com o intuito de obter uma visão geral do assunto. Segundo Gil (2008) a pesquisa exploratória permite uma maior familiaridade com o problema proporcionando assim um aprimoramento das ideias ou a descoberta de intuições e tendo como um ponto bastante positivo a flexibilidade no planejamento.

A pesquisa bibliográfica é feita em cima de materiais já elaborados e boa parte dos estudos exploratórios podem ser definidos como pesquisas bibliográficas. GIL(2008). A pesquisa bibliográfica busca explicar um determinado problema baseado em referências teóricas (CERVO & BERVIAN, 1996).

Com a pesquisa exploratória bibliográfica foi possível formular o problema de pesquisa que segundo Gil (2008) “na acepção científica, problema é qualquer questão não solvida e que é objeto de discussão, em qualquer domínio de conhecimento.”.

Após a formulação do problema foi desenvolvido um plano de trabalho, organizado de tal forma que expressasse o caminho a ser seguido até a resposta do problema. Em seguida, foram identificados, com o auxílio da internet, as fontes e obtido o material que fosse capaz de fornecer as respostas adequadas a solução do problema que foi proposto.

Para a seleção do material foram analisados diversos pontos sobre a M-Health. A seguir são apresentados pontos fundamentais para a seleção:

- Onde surgiu a M-Health
- O que é M-Health
- Quais os objetivos da M-Health
- Quais os tipos de categorias das soluções M-Health
- Quais as principais barreiras para a adoção da M-Health no mundo e no Brasil

Com uma leitura mais detalhada do material selecionado foi buscado identificar as informações e os dados constantes dos materiais; estabelecer relações entre as informações e dados e o problema proposto e analisar a consistência das informações e dados apresentados pelos autores.

Durante a pesquisa se mostrou nítido a falta de materiais que mostrassem dados estatísticos sobre o problema, por outro lado, foi possível observar diversos pontos como o de que a tecnologia tem seu papel na sociedade de forma a incentivar a melhoria nos cuidados a saúde atuando de forma direta nos critérios de facilidades no acesso a tratamentos de qualidade e de baixo custo. Outro ponto central evidenciado pela pesquisa foi a quantidade de soluções M-Health desenvolvidas e que apesar das dificuldades encontradas o segmento possui uma ótima previsão de crescimento.

4 CONCLUSÃO

O desenvolvimento do presente estudo possibilitou analisar e apresentar informações que mostram o quão importante pode ser a M-Health para os sistemas de saúde brasileiro tanto na vertente social como na econômica, expos também o potencial que pode ser atingido caso ela seja implantada de forma correta no Brasil. Apesar de toda vantagem que pode ser trazida com o uso de aplicativos que ajudam a melhorar o serviço a saúde, ainda é preciso superar diversas barreiras existentes que dificultam o processo de adoção no Brasil, que vão desde barreiras estruturais e econômicas, até a falta de regulamentação básica.

Visto que a M-Health já é tratada com uma certa importância por governos de países desenvolvidos, como os EUA que servem de espelho para diversos outros no setor tecnológico, acabam incentivando uma maior adoção em países emergentes, como o Brasil que vivem uma popularização desta tecnologia, atribuída boa parte a rápida evolução tecnológica e necessidade de melhorias no setor da saúde, no entanto, neste processo acabam se deparando com diversas barreiras como as citadas anteriormente.

Diante dos fatos observados foi percebida a necessidade de fazer o levantamento de dados sobre a situação atual nacional da M-Health, que inclui definições atuais básicas sobre a saúde móvel, as principais barreiras enfrentadas para sua adoção no Brasil e os tipos de aplicações encontradas.

As informações relacionadas ao tema além de se encontrarem bastante fragmentadas são também muito escassas por estes motivos o desenvolvimento deste trabalho contribui diretamente para o meio acadêmico como um sintetizador de informações acerca da situação nacional da saúde móvel, expondo boa parte do cenário nacional.

Ficou claro o potencial que a M-Health detém e que trilhando um caminho que vise superar as barreiras existentes o seu impacto na sociedade e na economia do Brasil pode ser bastante expressiva contribuindo diretamente para uma evolução drástica no setor da saúde. Pode ser observado também que se espelhar em países desenvolvidos que já possuem um certo conhecimento sobre esta área pode sim

ajudar o Brasil a atingir mais facilmente os objetivos previstos com o uso da saúde móvel.

O trabalho foi desenvolvido através de uma pesquisa bibliográfica, em que foi necessário buscar diversas fontes como artigos e livros, com o intuito de utilizar conhecimento que advém de estudiosos da área; pesquisa online, como é o caso das informações advindas da Anvisa e World Health Organization - WHO, que foram usadas como forma de fundamentar certos conceitos bastante importante para o esclarecimento do assunto; relatórios realizados por empresas, como forma de complementar o estudo com informações que demonstrem previsões sobre o futuro da M-Health já que ainda não existem pesquisas por órgãos governamentais do Brasil voltadas para este aspecto.

É evidente que a não intervenção da ANVISA em desenvolver uma regulamentação dedicada aos aplicativos voltados para a saúde abre lacunas prejudiciais para os usuários principalmente em alguns pontos como riscos à saúde e riscos de vazamento de informações pessoais dos usuários. Esse interesse em desenvolver uma regulamentação específica para a M-Health precisa partir também da classe política que é a responsável pela criação das leis no Brasil.

Buscar informações de experiências de outros países é um meio que a ANVISA pode utilizar para encontrar os pontos positivos e negativos e com isso diminuir de forma contundente o impacto da introdução da saúde móvel.

Tendo em vista a importância e a amplitude do tema e, diante de toda a informação exposta neste trabalho, pode-se observar que diversos caminhos podem ser explorados com também permite que através deste estudo sejam feitos outros estudos mais aprofundados na área que visem encontrar soluções mais concretas as quais superem os obstáculos que impedem a evolução e adoção da M-Health.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_56_2001_.pdf>. Acesso em: 05/03/2018.

ANVISA. **Aplicativos para celular**. S/D. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2867155&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=aplicativos-para-celular-para-diagnostico-em-saude&inheritRedirect=true>. Acesso em: 20/05/2018.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual para regularização de equipamentos médicos na anvisa. 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ad655639-303e-471d-ac47-a3cf36ef23f9>>. Acesso em: 20/05/2018.

ANVISA. **Anvisa quer conhecer tecnologias inovadoras na Saúde**. 2018. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-quer-conhecer-tecnologias-inovadoras-na-saude-/219201/pop_up?inheritRedirect=false >. Acesso em: 15/07/2018.

APDSI- Associação para a Promoção e Desenvolvimento da Sociedade da Informação. **Interoperabilidade na Saúde – Onde Estamos?**. 2013. Disponível em: < http://www.apdsi.pt/wp-content/uploads/prev/Estudo_APDSI_Interoperabilidade_Sa%C3%BAde_completo.pdf>. Acesso em: 08/04/2017.

ANDRADE, M. A.; PRESTES, D.P.; VARANI, M. L.; HOLSBACH, L. R.. TI Móvel na Saúde: Privacidade, Confidencialidade e Segurança. In: XXIV CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, 13, 2014, Minas Gerais. **Anais eletrônicos**. Minas Gerais: Universidade Federal de Uberlândia (UFU), 2014. Disponível em: < http://www.canal6.com.br/cbeb/2014/artigos/cbeb2014_submission_676.pdf >. Acesso em: 04/06/2018.

ANATEL. Teleco – Inteligência em Comunicações. “Estatísticas de Celulares no Brasil”. 2018. Disponível em: <<http://www.teleco.com.br/ncel.asp>>. Acesso em: 15/02/2018.

BAPTISTA, F. J. Telemedicina em catástrofe. 2010. 161 f. **Dissertação** (Mestrado em Medicina de Catástrofe) – Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar da Universidade do Porto. Porto, 2010.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2018.

CETIC. **TIC no setor de Saúde: disponibilidade e uso das tecnologias de informação e comunicação em estabelecimentos de saúde brasileiros.**

Panorama Setorial da Internet - Ano 6 – Número 1, 2014. Disponível em: <https://cetic.br/media/docs/publicacoes/6/Panorama_Setorial6.pdf>. Acesso em: 08/10/2017.

CUNHA, J. **Aplicativos de saúde repassam dados de usuários e geram debate ético.** 2016. Disponível em:

<<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2016/03/1747876-aplicativos-de-saude-repassam-dados-de-usuarios-e-geram-debate-etico.shtml>> Acesso em: 05/03/2018.

CORTEZ, N. G.; COHEN, I. G.; KESSELHEIM, A. S. FDA Regulation of Mobile Health Technologies. 2014. Disponível em: <

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25054722>>. Acesso em: 04/06/2018.

PETRY, Karine; TOMAZELLA L. H. B.; ANDRADE, R.; WANGENHEIM A. von.

Utilização do Padrão HL7 para Interoperabilidade em Sistemas Legados na Área de Saúde. 2008. Disponível em: <

<file:///D:/Drive/TUDO%20QUE%20USEI%20NO%20TCC/UtilizaodoPadroHL7paraInteroperabilidadeemSistemasLegadosnareadeSade.pdf>>. Acesso em: 08/07/2017.

FDA – Food and Drug Administration. FDASIA Health IT Report: Proposed Strategy and Recommendations for a Risk-Based Framework. 2014. Disponível em:

<<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/UCM391521.pdf>>. Acesso em: 20/08/2017.

FDA – Food and Drug Administration. Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2015. Disponível em:

<<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>>. Acesso em: 20/08/2017.

FALQUETO, J. **Dados pessoais sensíveis.** 2011. Disponível em:

<<http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/dados-pessoais-sens%C3%ADveis>>. Acesso em: 12/06/2018.

FUZYI, E. M.; SILVA, M. C. da; Jr, S. B.. Solução M-Health no pré-diagnóstico da Laringe In: XI Brazilian Symposium on Information System, 26-29, 2015. Goiânia.

Disponível em: <<http://www.lbd.dcc.ufmg.br/colecoes/sbsi/2015/067.pdf>>. Acesso em: 20/05/2017.

GSMA. **mHealth Brazil end-user research: Beliefs, barriers, success factors and recommendations**. 2013. Disponível em: <<https://www.gsma.com/iot/wp-content/uploads/2013/04/mHealth-Brazil-End-User-Research-FINAL.pdf>>. Acesso em: 07/06/2017.

HADAD, S. C.; RIBEIRO, C. A.; SILVA, E. M. de S.; FERREIRA, J. M.; QUEIROZ, N. R.; CAMPOS, R. T.; SANTOS, S. F.; CIRINO, M.G.W.; CARDOSO, L.F.A.; GATTEI, C.A.; ZEFERINO, A. V.; SANTOS, A. F. Informatização das unidades básicas de saúde em Belo Horizonte: mudanças e aperfeiçoamento dos processos de trabalho e de gestão In: IX CONGRESSO BRASILEIRO DE INFORMÁTICA EM SAÚDE, 7, 2004, São Paulo. **Anais eletrônicos**. Disponível em: <<http://telemedicina.unifesp.br/pub/sbis/CBIS2004/trabalhos/livro.pdf>>. Acesso em: 06/07/2017.

ISTEPANIAN R, Laxminarayan S, Pattichis CS. eds. **M-Health: Emerging Mobile Health Systems**. Berlin: Springer Science & Business Media, 2007.

IWAYA, L. H.; GOMES, M. A. L.; JUNIOR, M. A. S.; CARVALHO, T. C. M. B.; DOMINICINI, C. K.; SAKURAGUI, R. R. M.; NÄSLUND, M.; HÅKANSSON P.; REBELO, M.; GUTIERREZ, M. A. Iniciativas de saúde móvel no Brasil. In: **TIC Saúde 2013**. 2 ed. São Paulo: Comitê Gestor da Internet no Brasil, p. 77-87, 2015.

ITU – International Telecommunication Union. **ICTs, LDCs and the SDGs Achieving universal and affordable Internet in the least developed countries**. 2018. Disponível em: <<https://www.itu.int/en/ITU-D/LDCs/Pages/Publications/LDCs/D-LDC-ICTLDC-2018-PDF-E.pdf>>. Acesso em: 30/11/2018.

JUNIPER RESEARCH. **MHEALTH INFORMATION SERVICES TO REACH MORE THAN 150M USERS BY 2020**. 2016. Disponível em: <<https://www.juniperresearch.com/press/press-releases/mhealth-information-services-to-reach-more-than>>. Acesso em: 23/10/2017.

ONU – Organização das Nações Unidas no Brasil. **Assinaturas de banda larga móvel no caminho certo para atingir 4,3 bilhões em 2017 - relatório da ONU**. 2017a. Disponível em: <<https://news.un.org/en/story/2017/07/562562-mobile-broadband-subscriptions-track-hit-43-billion-2017-un-report#.WYI4K1V96iN>>. Acesso em: 15/10/2017.

PWC – Price Waterhouse Coopers. **Distinct segments have started to emerge in mobile health**. In: **Touching lives through mobile health Assessment of the global market opportunity**. 2012. Disponível em: <<https://www.pwc.in/assets/pdfs/publications-2012/touching-lives-through-mobile-health-february-2012.pdf>>. Acesso em: 08/06/2017.

PWC – Price Waterhouse Coopers. **Socio-economic impact of mHealth An assessment report for Brazil and Mexico**. 2013. Disponível em: <<https://www.pwc.in/assets/pdfs/consulting/strategy/socio-economic-impact-of-mhealth-brazil-and-mexico.pdf>>. Acesso em: 08/06/2017.

PWC – Price Waterhouse Coopers. **O avanço digital na assistência à saúde.** 2017. Disponível em: <<https://www.pwc.in/assets/pdfs/consulting/strategy/socio-economic-impact-of-mhealth-brazil-and-mexico.pdf>>. Acesso em: 08/06/2017.

RONCOLATO, M. **O que diz o projeto de lei de proteção de dados aprovado por Temer.** 2018. Disponível em: <<https://www.nexojornal.com.br/expresso/2018/06/07/O-que-diz-o-projeto-de-lei-de-prote%C3%A7%C3%A3o-de-dados-aprovado-por-Temer>>. Acessado em: 20/09/2018.

RIBEIRO, G. T.; OLIVEIRA, V. V.; SILVA H. N. S. da.. Histórico / Apresentação. S/Da. Disponível em: <<http://datasus.saude.gov.br/datasus>>. Acesso em: 10/05/2018.

RIBEIRO, G. T.; OLIVEIRA, V. V.; SILVA H. N. S. da.. **Novos supercomputadores viabilizam prontuário eletrônico nacional e Cartão SUS.** S/Db. Disponível em: <<http://datasus.saude.gov.br/noticias/atualizacoes/1072-novos-supercomputadores-viabilizam-prontuario-eletronico-nacional-e-cartao-sus>>. Acesso em: 10/05/2018.

RIBEIRO, G. T.; OLIVEIRA, V. V.; SILVA H. N. S. da.. Arquitetura SOA (Arquitetura Orientada A Serviços) – SUS Barramento do Cartão Nacional de Saúde. S/Dc. Disponível em: <<http://datasus.saude.gov.br/141-interoperabilidade>>. Acesso em: 10/05/2018.

R2G – Research 2 Guidance. **Current Status and Future Trends in Mobile Health.** mHealth App Economics 2017/2018, 2017. Disponível em:<<https://research2guidance.com/wp-content/uploads/2017/11/R2G-mHealth-Developer-Economics-2017-Status-And-Trends.pdf>>. Acesso em: 13/04/2018.

SCHEFFER, M. et al. Demografia Médica no Brasil 2018. São Paulo, SP: FMUSP, CFM, Cremesp, 2018. 286 p. ISBN: 978-85-87077-55-4.

SANTOS, Z. M. S. A.; FROTA, M. A.; MARTINS, A. B. T. **Tecnologias em saúde: da abordagem teórica a construção e aplicação no cenário do cuidado.** 1 ed. Fortaleza: Editora UECE, 2016.

SILVA, O. **Lei de Dados Pessoais é garantia de direito à privacidade, diz Orlando Silva.** 2018. Disponível em:<<https://www.poder360.com.br/opiniao/brasil/lei-de-dados-pessoais-e-garantia-de-direito-a-privacidade-diz-orlando-silva/>> Acesso em: 25/08/2018.

TONI, G. **“FAZER MAIS COM OS MESMOS RECURSOS”, DESTACA RICARDO BARROS AO EXPOR NA FIESP BALANÇO DE SUA GESTÃO NA SAÚDE.** 2018. Disponível em:<<http://www.fiesp.com.br/noticias/fazer-mais-com-os-mesmos-recursos-destaca-ricardo-barros-ao-expor-na-fiesp-balanco-de-sua-gestao-na-saude/>>. Acesso em: 20/05/2018.

TUCKER, S. “**Welcome to the world of mHealth!**”. 2015. Disponível em: <<http://mhealth.amegroups.com/article/view/5836/6575>>. Acesso em: 15/05/2017.

UNCTAD - UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT. Measuring the evolving digital economy. In: **Information Economy Report**, p. 15-39, 2017. Disponível em: <http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ier2017_en.pdf>. Acesso em: 03/10/2017.

VOS, Jeanine; PARKER, Chuck. **Medical Device Regulation mHealth Policy and Position – Ensuring continued patient safety whilst enabling medical device innovation in mobile health**. 2012. Disponível em: <https://www.gsma.com/iot/wp-content/uploads/2012/03/gsmamedicaldeviceregulationmhealthpolicyandposition.pdf>. Acesso em: 07/06/2017.

WHO – World Health Organization. **Telemedicine: Opportunities and developments in Member States**. Global Observatory for eHealth series - Volume 2, 2010. Disponível em: <http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf>. Acesso em: 08/06/2017.

WHO – World Health Organization. **mHealth: New horizons for health through mobile technologies**. Global Observatory for eHealth series - Volume 3, 2011. Disponível em: <http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf>. Acesso em: 08/06/2017.

WHO – World Health Organization. **Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable**. Global Observatory for eHealth, 2016. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252529/9789241511780-eng.pdf;jsessionid=14B3D639A53CB195EAAF2C637881DE29?sequence=1>>. Acesso em: 08/06/2017.