

## PARECER Nº , DE 2022

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei (PL) nº 1.998, de 2020, da Deputada Adriana Ventura, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da tele saúde em todo o território nacional; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020; e o PL nº 4.223, de 2021, do Senador Esperidião Amin, que dispõe sobre as ações e serviços de tele saúde.*



Relator: Senador **VENEZIANO VITAL DO RÊGO**

### I – RELATÓRIO

Vêm ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 1.998, de 2020, da Deputada Adriana Ventura, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da tele saúde em todo o território nacional; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020; e o PL nº 4.223, de 2021, do Senador Esperidião Amin, que dispõe sobre as ações e serviços de tele saúde,* por tramitam em conjunto por regularem a mesma matéria.

O PL nº 1.998, de 2020, é composto de cinco artigos, sendo que o art. 1º, objeto da lei, apenas repete o teor da ementa.

O art. 2º acrescenta o Título III-A “DA TELESSAÚDE” à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde – LOS). Ele é composto por oito artigos, a saber:

- o art. 26-A conceitua que a tele saúde abrange a prestação remota de serviços relacionados a todas as profissões da área da saúde regulamentadas pelos órgãos competentes do Poder Executivo federal e que deverá obedecer aos seguintes princípios: autonomia do profissional; consentimento livre e informado do

paciente; direito de recusa à telessaúde; garantia do atendimento presencial, sempre que solicitado; dignidade e valorização do profissional de saúde; assistência segura e com qualidade ao paciente; confidencialidade dos dados; promoção da universalização do acesso dos brasileiros às ações e aos serviços de saúde; observância das atribuições legais de cada profissão; e responsabilidade digital;

- o art. 26-B define telessaúde como *modalidade de prestação de serviços de saúde a distância, por meio da utilização das tecnologias da informação e da comunicação, que envolve, entre outros, a transmissão segura de dados e informações de saúde, por meio de textos, de sons, de imagens ou outras formas adequadas*. Seu parágrafo único dispõe que os atos, no âmbito da telessaúde, terão validade em todo o território nacional;
- o art. 26-C assegura ao profissional independência para decidir sobre a utilização da telessaúde, inclusive com relação à primeira consulta, atendimento ou procedimento;
- o art. 26-D atribui aos conselhos profissionais a prerrogativa de normatizar questões éticas relativas à telessaúde;
- o art. 26-E estabelece que os serviços de telessaúde deverão seguir as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);
- o art. 26-F dispõe que ato normativo que pretenda restringir a prestação de serviço de telessaúde deverá demonstrar a imprescindibilidade da medida, para que sejam evitados danos à saúde dos pacientes;
- o art. 26-G estabelece as seguintes determinações para a prática da telessaúde: i) consentimento livre e esclarecido do paciente (ou representante legal) e responsabilidade do profissional de saúde, e ii) obediência aos ditames do Marco Civil da Internet, da



Lei do Ato Médico, da Lei Geral de Proteção de Dados, do Código de Defesa do Consumidor e da Lei do Prontuário Eletrônico;

- o art. 26-H dispensa a inscrição secundária do profissional que atuar em outra jurisdição exclusivamente por meio da telessaúde.

O art. 3º determina que empresas de serviços médicos e seus respectivos diretores técnicos devem ter registro no Conselho Regional de Medicina da unidade federativa em que estão sediadas, incidindo os infratores no disposto no inciso II do *caput* do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (Lei de Infrações à Legislação Sanitária).

O art. 4º revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020, que *dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2)*.

Finalmente, o art. 5º, cláusula de vigência, dispõe que, caso aprovada, a lei entre em vigor na data de sua publicação.

O PL nº 4.223, de 2021, por sua vez, é composto por oito artigos.

O art. 1º delimita o objeto da lei – as ações e serviços de telessaúde executados por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado – e define telessaúde como sendo as ações e os serviços de saúde executados à distância por profissionais de saúde, mediados por tecnologias de informação e comunicação, abrangendo prevenção e controle de doenças ou agravos à saúde, assim como promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde.

O art. 2º determina que o exercício da telessaúde deverá observar as normas expedidas pelos órgãos de direção do SUS, de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e de regulação da assistência suplementar à saúde, nos respectivos âmbitos de atuação.

O art. 3º estabelece que a telessaúde deverá ser exercida com observância da ética profissional, respeitando-se o direito de o usuário (ou representante legal) decidir livremente sobre sua participação, assegurada ao profissional de saúde autonomia plena para optar por usá-la ou não. De acordo com o parágrafo único, o emprego da telessaúde é uma decisão que

compete apenas ao profissional de saúde e ao usuário, desde o primeiro contato.

O art. 4º resguarda os direitos do paciente à privacidade, à intimidade, ao registro, acesso e confidencialidade de suas informações de saúde e ao consentimento livre e esclarecido.

O art. 5º determina que a inscrição do profissional de saúde em um único conselho regional é suficiente para o exercício da telessaúde, sendo dispensadas inscrições secundárias para tal fim.

O art. 6º estatui que as pessoas jurídicas que prestam serviços de telessaúde devem ter sede em território brasileiro e estar inscritas no conselho profissional do estado onde estão sediadas, cabendo-lhes contar, obrigatoriamente, com a responsabilidade técnica de profissional registrado na mesma autarquia regional.

O art. 7º faculta às operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de saúde a oferta de serviços de telessaúde, que deverão seguir os padrões normativos e éticos usuais do atendimento presencial, inclusive quanto à remuneração – que não poderá ser inferior ao serviço prestado presencialmente –, vedada a prática de dificultar o acesso ao atendimento presencial, caso seja esta a opção do profissional ou do usuário.

Por fim, o art. 8º, cláusula de vigência, estabelece que a lei em que o projeto eventualmente se transformar entrará em vigor decorridos noventa dias de sua publicação.

Nas justificações de ambos os projetos é ressaltado o fato de que o uso da telessaúde não é recente no Brasil, mas estava normatizado apenas na esfera infralegal até o advento da Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020, que *dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2)*. Todavia, em decorrência do caráter provisório dos efeitos desse diploma legal, tornou-se necessária a aprovação de nova lei, para que haja normatização permanente do tema.

As proposições serão examinadas pela CAS e pelo Plenário desta Casa.

Não foram oferecidas emendas.

## II – ANÁLISE

Os Projetos de Lei nºs 1.998, de 2020, e 4.223, de 2021, serão apreciados nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021, que *regulamenta o funcionamento das sessões e reuniões remotas e semipresenciais no Senado Federal e a utilização do Sistema de Deliberação Remota*.

No que se refere à regimentalidade, compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e às competências do SUS, temáticas abrangidas pelos projetos em análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

Em relação aos demais aspectos formais, não observamos vícios de inconstitucionalidade, tampouco falhas relacionadas à juridicidade e à técnica legislativa.

Quanto ao mérito, observa-se que, a despeito da ausência de legislação específica sobre o tema, os serviços de telessaúde já existem há algum tempo no Brasil.

No âmbito do SUS, o Ministério da Saúde criou o “Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes”, que disponibiliza serviços como teleconsultoria, telediagnóstico, segunda opinião formativa e tele-educação. Atualmente, o programa está regulamentado pela Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5, de 28 de setembro de 2017, que *consolida normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde*.

Ademais, há apenas poucos dias, o Ministério da Saúde publicou norma que estabelece novas diretrizes e critérios para a utilização da telessaúde no SUS, bem como cria a Unidade Básica de Saúde Digital (UBS Digital), com previsão de instalá-las em mais de trezentos municípios do País. Segundo informa o Ministério, pretende-se que os atendimentos à distância ampliem o acesso da população ao atendimento médico.

Por sua vez, o Conselho Federal de Medicina (CFM) regulamenta o tema desde a publicação da Resolução nº 1.643, de 26 de agosto de 2002, que *define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina*. Essa norma conceitua Telemedicina como o exercício da Medicina mediante a utilização de metodologias interativas de

comunicação audiovisual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em saúde.

Alguns anos depois, a referida autarquia publicou a Resolução nº 2.227, de 6 de fevereiro de 2019, que *define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias*. Além de revogar a Resolução CFM nº 1.643, de 2002, regulamentou a prática de diversas modalidades de atendimento médico remoto, definindo aspectos relativos à execução dos serviços de teleconsulta, teleinterconsulta, telediagnóstico, telecirurgia, teletriagem, telemonitoramento, teleorientação e teleconsultoria.

A Resolução CFM nº 2.227, de 2019, contudo, foi alvo de críticas pela classe médica, especialmente por não ter sido suficientemente debatida. Essa reação acabou motivando a publicação da Resolução CFM nº 2.228, de 6 de março de 2019, que a revogou, e restabeleceu a vigência da Resolução CFM nº 1.643, de 2002.

Com a eclosão da pandemia de covid-19, o CFM, por meio do Ofício nº 1.756, de 19 de março de 2020, de sua Coordenação Jurídica (COJUR), endereçado ao Ministro de Estado da Saúde, reconheceu, em caráter de excepcionalidade e apenas durante a atual pandemia, *a possibilidade e a eticidade da utilização da telemedicina*, no que se refere à especificamente à *teleorientação*, ao *telemonitoramento* e à *teleinterconsulta*.

Depois das controvérsias em relação à normatização anterior, o CFM publicou recentemente a Resolução nº 2.314, de 20 de abril de 2022, que *define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação*.

Semelhantemente à Resolução CFM nº 2.227, de 2019, a referida norma prevê modalidades de serviços remotos tais como teleconsulta, teleinterconsulta, telediagnóstico, telecirurgia, televigilância, teletriagem. Além disso, estabelece como requisitos a autonomia para a escolha do atendimento remoto; o seguimento de pacientes com doenças crônicas mediante consulta presencial com o médico assistente do paciente em intervalos não superiores a 180 dias; critérios de segurança para a guarda de dados e imagens; e condições para a atuação de pessoas jurídicas, que deverão ter sede em território brasileiro e inscrição no CRM do estado onde estão estabelecidas.



Em relação à legislação brasileira, o tema foi tratado pela Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020, que *dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise sanitária causada pela covid-19*, cuja tramitação rápida buscou dar resposta ao aumento da demanda por assistência à saúde durante a pandemia, momento em que vigoravam medidas de isolamento, quarentena e distanciamento social. Desde a publicação do referido diploma, os serviços de telemedicina se desenvolveram de forma acelerada no Brasil, sendo prestados por pessoas físicas ou jurídicas, tanto no âmbito do SUS, como na saúde suplementar.

No entanto, a publicação da Portaria do Gabinete do Ministério da Saúde (GM/MS) nº 913, de 22 de abril de 2022, que *declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020*, encerrou a vigência da Lei nº 13.989, de 2020, cujo art. 1º autorizava a prática da telemedicina apenas durante a crise sanitária ocasionada pelo novo coronavírus.

Assim, a busca pela regulamentação da telessaúde justifica-se pelo vazio legal criado com a decretação do fim da pandemia e pelo fato de haver temores de que novas normas infralegais sobre o tema possam impor restrições à essa prática no Brasil. Também causam preocupação a restrição de acesso por parte das operadoras de planos de saúde, além de recentes posicionamentos do CFM como, por exemplo, a exigência de consultas presenciais em determinadas circunstâncias – prevista na recém publicada Resolução nº 2.314, de 2022 – e a necessidade de inscrição secundária do médico nos CRM onde residem os pacientes atendidos remotamente, o que exigiria o pagamento de uma taxa anual adicional para cada conselho.

Nesse sentido, os projetos sob análise os contemplam aspectos gerais que devem nortear o uso dessa ferramenta de assistência à saúde nos setores público, na saúde suplementar e na prática liberal. Entre outros, destacamos aspectos como a definição de telessaúde, a fixação de princípios, a garantia da autonomia de profissionais e de pacientes na decisão sobre adotá-la ou não desde a primeira consulta; a livre decisão dos pacientes, consignada na assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido; a equiparação da telessaúde, especialmente da teleconsulta, ao atendimento presencial; a suficiência da inscrição no conselho profissional de origem para habilitação ao referido procedimento; a observância dos mesmos padrões éticos e de qualidade do atendimento presencial; a

garantia de oferta no âmbito da saúde suplementar; e a definição de regras para as empresas atuarem no território nacional.

As duas proposições, cujos teores são semelhantes, têm caráter genérico e não invadem o campo dos aspectos técnicos a serem detalhados por norma infralegal, ou seja, cumprem com o requisito de generalidade que toda lei deve ter.

Todavia, deve-se destacar as especificidades de cada um dos projetos, a fim de estabelecer a melhor opção legislativa para regulamentar o tema.

Inicialmente, note-se que o PL nº 1.998, de 2020, insere seus principais dispositivos na LOS. No entanto, a telessaúde é um tema transversal, que alcança não somente setor público, mas também o setor de saúde suplementar, o qual, como o SUS, possui legislação específica, como é o caso da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Leis dos Planos de Saúde). Além disso, a referida proposição contém dispositivos injurídicos, que não inovam no arcabouço legal já existente, como, por exemplo, a obrigatoriedade de seguir as leis que especifica (inciso II do art. 26-G a ser inserido na LOS), o que é evidente, e a revogação da Lei nº 13.989, de 2020 (art. 4º), que já perdeu os efeitos com a entrada em vigor Portaria nº 913, de 22 de abril de 2022, do Gabinete do Ministério da Saúde.

O PL nº 4.223, de 2021, por sua vez, cria lei específica para regulamentar o assunto. Do ponto de vista de técnica legislativa, essa é a opção mais adequada, já que confere maior objetividade e clareza de que os efeitos incidirão sobre todo o espectro de sistemas de saúde existentes no Brasil, o que obviamente aumentará a segurança jurídica do setor regulado.

Esse PL também estabelece regras mais claras para prestação de serviços de telessaúde no âmbito da saúde suplementar: autoriza a sua oferta; obriga a seguir os padrões éticos e normativos; estabelece isonomia entre a remuneração das consultas remotas e presenciais; e veda que as operadoras criem dificuldades de acesso ao atendimento presencial, caso este seja a opção do profissional de saúde ou do beneficiário.

Além disso, sua cláusula de vigência – que estabelece *vacatio legis* de noventa dias –, diferentemente do PL nº 1.998, de 2020, que prevê início imediato de vigência da nova lei, concede prazo razoável para que setores atingidos pela inovação legislativa proposta possam se adaptar às novas regras. Esse prazo está em consonância com o disposto no *caput* do



art. 8º da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis*.

A despeito disso, reconhecemos que o PL nº 4.220, de 2021, pode ser aperfeiçoado mediante a inserção de disposições que constam do PL nº 1.998, de 2020. Por exemplo, entendemos que a definição de telemedicina pode ser aprimorada.

Também, propomos a inclusão de outros princípios previstos no PL nº 1.998, de 2020, para complementar o rol existente no PL nº 4.220, de 2021, a saber: dignidade e valorização do profissional de saúde; assistência segura e com qualidade; promoção da universalização do acesso às ações e serviços de saúde; estrita observância das atribuições legais de cada profissão e responsabilidade digital.

Por fim, somos favoráveis à inclusão de mais dois incisos no art. 4º do PL nº 4.223, de 2021, para explicitar mais garantias ao usuário das ações e serviços de telessaúde, quais sejam: tratamento adequado de dados pessoais, conforme prevê a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)*, e o direito de recusa ao atendimento por telessaúde, com o oferecimento da alternativa de assistência presencial.

Pelo exposto, consideramos que a melhor opção é a aprovação do PL nº 4.223, de 2021, com o oferecimento de emendas que contemplam contribuições advindas do PL nº 1.998, de 2020.

### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** Projeto de Lei nº 4.223, de 2021, com as emendas apresentadas a seguir, e pela **prejudicialidade** do Projeto de Lei nº 1.998, de 2020:

#### EMENDA Nº – CAS

Dê-se a seguinte redação ao *caput* e ao § 1º do art. 1º do Projeto de Lei nº 4.223, de 2021:

“**Art. 1º** Esta Lei regula e define, em todo o território nacional, as ações e serviços de telessaúde executados por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

§ 1º Entende-se por telessaúde as ações e serviços de prevenção e controle de doenças ou agravos à saúde e de promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde, executados de forma remota, por profissionais de saúde, a partir da transmissão de dados e informações do usuário, mediados por tecnologias de informação e comunicação.

.....”

### **EMENDA Nº – CAS**

Dê-se a seguinte redação ao art. 3º do Projeto de Lei nº 4.223, de 2021:

“**Art. 3º** As ações e serviços de telessaúde serão desenvolvidos em observância aos padrões de ética profissional, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I – direito do usuário ou de seu representante legal de decidir livremente sobre sua participação em práticas de telessaúde;

II – garantia ao profissional de saúde de autonomia plena para decidir sobre o uso da telessaúde, podendo indicar o serviço presencial sempre que entender necessário;

III – dignidade e valorização dos profissionais de saúde;

IV – assistência segura e com qualidade;

V – promoção da universalização do acesso às ações e serviços de saúde;

VI – estrita observância das atribuições legais de cada profissão;

VII – responsabilidade digital.

*Parágrafo único.* O emprego da telessaúde, desde o primeiro contato, é decisão que compete apenas ao profissional de saúde e ao usuário.”

### **EMENDA Nº – CAS**

Dê-se a seguinte redação ao art. 4º do Projeto de Lei nº 4.223, de 2021:

“**Art. 4º** Ao usuário das ações e serviços de telessaúde são garantidos:

I – respeito à privacidade e à intimidade;

II – confidencialidade das informações;

III – registro e acesso às informações de saúde;

IV – consentimento livre e esclarecido;

V – direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde, com a alternativa de atendimento presencial;

VI – tratamento de dados pessoais em conformidade com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, no que couber.”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/22412.67523-97