

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.*



SF/22196.95556-81

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*, que 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). Ele é composto por oito artigos, a saber:

- o art. 26-A dispõe 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 deverá obedecer aos seguintes princípios: autonomia do profissional; consentimento livre e informado do paciente; direito de

recusa à telessaúde, com garantia de 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, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*.

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 e define telessaúde como ações e 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 das 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 de saúde 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 dos 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, criar normatização permanente do tema.

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

Foram oferecidas seis emendas, que serão analisadas mais adiante.

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. No entanto, em relação à técnica legislativa, a cláusula de vigência do PL nº 1.998, de 2020, situa-se após a cláusula de revogação, contrariando a estrutura das leis prescrita no inciso III do art. 3º 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, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona*.

Quanto ao mérito, observa-se que, regulamentados por normas infralegais, 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*.

Mais recentemente, foi publicada a Portaria do Gabinete do Ministério da Saúde (GM/MS) nº 1.348, de 2 de junho de 2022, que *dispõe sobre as ações e serviços de Telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*, editada com o objetivo de regulamentar e operacionalizar o emprego das tecnologias de informação e comunicação na assistência remota, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde.

O Conselho Federal de Medicina (CFM), por sua vez, também vem tratando do tema no seu âmbito de atuação. A primeira iniciativa foi a edição 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.

Posteriormente, 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*, que foi alvo de críticas pela classe médica, 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*, e prevê modalidades de serviços remotos tais como teleconsulta, teleinterconsulta, telediagnóstico, telecirurgia, televigilância, teletriagem. A norma estabeleceu como requisitos a autonomia para a escolha do atendimento remoto; o seguimento de pacientes com doenças crônicas mediante consulta presencial 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).

Fora do campo infralegal, 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. Destaque-se que, 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.

Todavia, a publicação da Portaria 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, cujos arts. 1º e 2º autorizavam a prática da telemedicina apenas durante a crise sanitária ocasionada pelo novo coronavírus.

Assim, a busca atual por 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 maiores restrições a 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 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 contemplam requisitos gerais que devem nortear o uso dessa modalidade de assistência à saúde nos setores público, na saúde suplementar e na prática liberal. Entre outros, destacamos aspectos tais como a definição de telessaúde; a fixação de princípios de conduta, 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 apenas no conselho profissional de origem para a prática da telessaúde em todo o território nacional; 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 de atuação para as empresas.

Depreende-se que as duas proposições 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. O PL nº 1.998, de 2020, contudo, é mais assertivo em relação aos

princípios que devem ser obedecidos na prática da telessaúde. Além disso, contém dispositivo voltado especificamente para evitar restrições injustificadas ao atendimento remoto, pois estabelece que os atos normativos que o restrinjam deverão demonstrar a imprescindibilidade da medida.

Desse modo, consideramos que PL nº 1.998, de 2020, é mais abrangente e, portanto, somos favoráveis à sua aprovação. Registre-se que será necessário fazer a correção de algumas inconformidades, inclusive de técnica legislativa, conforme apontada anteriormente neste Relatório.

Por conseguinte, consideramos prejudicado o PL nº 4.233, de 2021, nos termos do RISF, art. 334, inciso I. No entanto, julgamos que as regras impostas ao setor suplementar nele previstas são complementares ao PL nº 1998, de 2020, e, portanto, as aproveitaremos na forma do substitutivo aqui apresentado.

No que tange às Emendas, as nºs 1 e 5 -CAS, dos Senadores Mecias de Jesus e Izalci Lucas, elas autorizam a utilização da telessaúde no âmbito dos serviços de saúde do trabalhador. Concordamos com a iniciativa, em que pese a Resolução CFM nº 2.297, de 5 de agosto de 2021, que *dispõe de normas específicas para médicos que atendem o trabalhador*, vedar a realização de exame médico ocupacional com recursos de telemedicina, sem o exame presencial do trabalhador. De fato, atualmente é impossível realizar um exame físico adequado de forma remota. Isso pode ter impactos sobre a qualidade dos exames admissionais e demissionais, bem como sobre a veracidade de atestados e documentos periciais, podendo acarretar repercussões de natureza judicial. Por conseguinte, acatamos a Emenda nº 5-CAS e parcialmente a emenda nº 1-CAS, na forma do substitutivo aqui apresentado.

Por sua vez, as Emendas nºs 2 e 3 -CAS, respectivamente dos Senadores Izalci Lucas e Rogério Carvalho, pretendem vedar que as atividades de responsabilidade técnica de farmácias sejam executadas mediante telessaúde. A esse respeito, concordamos com a justificação dos autores que destacam a impossibilidade de realização de “atos de farmácia” sem a presença física do profissional, por exemplo no que se refere à dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, além do risco da realização de atividades de assistência farmacêutica sem supervisão adequada. Por conseguinte, acatamos parcialmente as referidas emendas, na forma do substitutivo aqui apresentado.

A Emenda nº 4 -CAS, do Senador Eduardo Gomes, determina que farmácias poderão disponibilizar ou intermediar serviços de telessaúde em local privativo, sendo vedada a prescrição condicionada à comercialização de produtos onde o serviço foi realizado. Em que pese a nobre intenção do Senador, julgamos que a iniciativa trata de assunto específico que foge ao escopo do projeto. Ademais, note-se que, embora se pretenda vedar a vinculação da comercialização de medicamentos aos pacientes atendidos na farmácia, na prática, será exatamente isso que acontecerá, haja vista a grande dificuldade de fiscalizar os inúmeros estabelecimentos farmacêuticos no País. Isso fatalmente gerará um incontornável conflito de interesses, em que o principal prejudicado será o paciente. Diante da complexidade desse tema, acreditamos que ele pode ser assunto de uma proposição legislativa específica. Assim, será possível debatê-lo aprofundadamente, inclusive mediante a realização de audiências públicas. Por isso, a emenda será rejeitada.

Por fim, a Emenda nº 6 -CAS, do Senador Izalci Lucas, altera o PL nº 4.223, de 2020, para determinar que ato normativo que pretenda restringir a prestação de serviço de telessaúde deverá demonstrar a imprescindibilidade da medida. A esse respeito, cumpre lembrar que esse comando já consta do PL nº 1998, de 2019, por isso a emenda será acatada parcialmente, na forma do substitutivo aqui apresentado.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 1.998, de 2020, com o **acatamento** da Emenda nº 5-CAS, com o **acatamento parcial** das Emendas nºs 1, 2, 3 e 6-CAS, na forma do substitutivo apresentado a seguir, pela **rejeição** da Emenda nº 4 -CAS, e pela **prejudicialidade** do Projeto de Lei nº 4.223, de 2021:

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI Nº 1.998, DE 2020

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020.



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional, e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020.

Art. 2º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte Título III-A:

“TÍTULO III-A
DA TELESSAÚDE

Art. 26-A. A telessaúde abrange a prestação remota de serviços relacionados a todas as profissões da área da saúde regulamentadas pelos órgãos competentes do Poder Executivo federal e obedecerá aos seguintes princípios:

- I – autonomia do profissional de saúde;
- II – consentimento livre e informado do paciente;
- III – direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde, com a alternativa de atendimento presencial;
- IV – dignidade e valorização do profissional de saúde;
- V – assistência segura e com qualidade ao paciente;
- VI – confidencialidade dos dados;
- VII – promoção da universalização do acesso às ações e serviços de saúde;
- VIII – observância das atribuições legais de cada profissão;
- IX – responsabilidade digital.

Art. 26-B. Para fins desta Lei, considera-se telessaúde a modalidade de prestação de serviços de saúde a distância, por meio da utilização das tecnologias da informação e da comunicação, mediante a transmissão segura de dados e informações de saúde.

Parágrafo único. Os atos do profissional de saúde, quando praticados na modalidade telessaúde, terão validade em todo o território nacional.

Art. 26-C. Ao profissional de saúde são asseguradas liberdade e independência para decidir sobre a utilização ou não da telessaúde, inclusive com relação à primeira consulta, atendimento ou procedimento, podendo indicar o atendimento presencial ou optar por ele, sempre que entender necessário.

Art. 26-D. Aplica-se à telessaúde os padrões éticos e normativos adotados para as modalidades de atendimento presencial.



Art. 26-E. Na prestação de serviços por telessaúde, serão observadas as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento, observada a competência dos demais órgãos reguladores.

Art. 26-F. Qualquer ato normativo que restrinja a prestação de serviço de telessaúde somente poderá ser praticado se demonstrado imprescindível para evitar danos à saúde dos pacientes.

Art. 26-G. A prática da telessaúde deve seguir as seguintes determinações:

I – obter consentimento livre e esclarecido do paciente, ou de seu representante legal, e ser praticada sob responsabilidade do profissional de saúde;

II – observar, no que couber, o disposto nas Leis nºs 8.078, de 11 de setembro de 1990; 12.842, de 10 de julho de 2013; 12.965, de 23 de abril de 2014; 13.709, de 14 de agosto de 2018, e 13.787, de 27 de dezembro de 2018.

Art. 26-H. É dispensada a inscrição secundária ou complementar do profissional de saúde que exercer a profissão em outra jurisdição exclusivamente por meio da modalidade telessaúde.”

Art. 3º A Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, que *dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências*, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A:

“**Art. 17-A.** É obrigatório o registro das empresas intermediadoras de serviços médicos, assim consideradas as pessoas jurídicas que contratam, de forma direta ou indireta, profissionais da área médica para o exercício da telemedicina, bem como o registro de um diretor técnico médico dessas empresas no Conselho Regional de Medicina dos Estados 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.”

Art. 4º Os atendimentos no âmbito dos serviços de saúde do trabalhador poderão ser realizados por telessaúde, indicando-se o atendimento presencial sempre que o médico ou o usuário entenderem necessário.

Parágrafo único. O exame físico ocupacional será realizado obrigatoriamente de forma presencial sempre que os recursos tecnológicos disponíveis impossibilitem a devida avaliação médica.

Art. 5º O art. 5º da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 5º

Parágrafo único. É vedado ao farmacêutico assumir a responsabilidade e a assistência técnica em farmácia na modalidade de telessaúde.” (NR)

Art. 6º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 10-E:

“Art. 10-E. As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei podem oferecer serviços de telessaúde, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores.

§ 1º O prestador de serviço de saúde pode oferecer atendimento por telessaúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde a que estiver vinculado, nos termos desta Lei.

§ 2º Os serviços de que tratam o caput e o § 1º seguirão os padrões do atendimento presencial em relação à contraprestação financeira, que não poderá ser inferior.

§ 3º É vedado à pessoa jurídica de que trata o caput impedir ou dificultar o acesso ao atendimento presencial, caso este seja a opção do profissional de saúde ou do usuário.”

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

