

PARECER Nº 323, DE 2022-PLEN/SF

Do PLENÁRIO, sobre o Projeto de Lei (PL) nº 1.998, de 2020, da Deputada Adriana Ventura e outros, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da teleconsulta 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 teleconsulta.*



SF/22067.26971-00

Relator: Senador **VENEZIANO VITAL DO RÊGO**

I – RELATÓRIO

Vêm ao exame do Plenário o Projeto de Lei (PL) nº 1.998, de 2020, da Deputada Adriana Ventura e outros, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da teleconsulta 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 teleconsulta*, que tramitam em conjunto por regularem a mesma matéria.

Em 5 de julho de 2022, a Comissão de Assuntos Sociais (CAS) aprovou o Parecer (SF) nº 25, de 2022, que concluiu pela aprovação do PL nº 1.998, de 2020, e pelo acatamento parcial das Emendas nºs 1, 2, 3, 5 e 6 - CAS, na forma do substitutivo apresentado perante àquela comissão (Emenda nº 7 -CAS), além da rejeição da Emenda nº 4 -CAS, e da prejudicialidade do PL nº 4.223, de 2021.

Após a conclusão da apreciação da matéria pela CAS, foram apresentadas em Plenário novas emendas, nos termos do art. 235, inciso II, alínea "d", do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que serão descritas e examinadas mais adiante.

II – ANÁLISE

As proposições sob análise serão apreciadas 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*.

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

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*, a qual 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*.

Conforme exposto no Parecer (SF) nº 25, de 2022, da CAS, entendemos que a aprovação de um diploma legal sobre o tema se justifica pelo fato de que a regulamentação do tema por diversas e esparsas normas infralegais gera, em muitos casos, insegurança jurídica aos atores envolvidos com a telessaúde em todos os seus aspectos.

Reconhecemos, ainda, que as duas proposições apensadas abordam o assunto de maneira semelhante e adequada, notadamente porque não se detêm sobre os aspectos técnicos da questão, que somente devem ser detalhados por meio de norma infralegal. Além disso, uma discussão mais aprofundada dos requisitos gerais que devem nortear o uso da telessaúde nos setores público, na saúde suplementar e na prática liberal já ocorreu por ocasião da instrução da matéria pela CAS.

Assim, somos favoráveis ao Parecer (SF) nº 25, de 2022, da CAS, que aprovou o PL nº 1.998, de 2020, na forma da Emenda nº 7 -CAS (Substitutivo), restando prejudicado o PL nº 4.233, de 2021, nos termos do inciso I do art. 334 do Risf. A esse respeito, recorde-se que, na tramitação em conjunto, o projeto da Câmara tem precedência sobre o do Senado, segundo dispõe a alínea “a” do inciso II do art. 260 do Risf.

Passemos agora à descrição e análise das emendas oferecidas no Plenário.

As Emendas nºs 1-PLEN e 3-PLEN, de autoria do Senador Giordano e do Senador Guaracy Silveira, apresentadas ao PL nº 1.998, de 2020, estabelecem 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.



Registramos, inicialmente, que os textos dessas Emendas são idênticos ao da Emenda nº 4 -CAS, que foi previamente analisada e rejeitada por aquela comissão. Nesse sentido, reiteramos os argumentos contrários à iniciativa: 1) o assunto foge ao escopo do projeto; 2) ainda que se proíba a comercialização de medicamentos aos pacientes atendidos por telessaúde na farmácia, isso acontecerá na prática, haja vista a dificuldade de fiscalização. Isso poderia ensejar uma espécie de “venda casada”, além de configurar um claro conflito de interesses, onde o paciente será sempre o prejudicado.

Por sua vez, a Senadora Mara Gabrilli apresentou a Emenda nº 2 -PLEN ao PL nº 1.998, de 2020, que altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para estabelecer que compete ao SUS desenvolver ações de aprimoramento do atendimento neonatal, com a oferta de ações e serviços de prevenção de danos cerebrais e sequelas neurológicas em recém-nascidos, inclusive por telessaúde. Consideramos a iniciativa pertinente e, portanto, ela será acolhida.

Já as Emendas nºs 4 e 7-PLEN, respectivamente dos Senadores Alexandre Silveira e Carlos Viana, apresentadas ao PL nº 1.998, de 2020, bem como as Emendas nºs 8 e 9 -PLEN, ambas de autoria do Senador Marcos Rogério, que foram apresentadas ao PL nº 4.223, de 2021, tratam sobre a possibilidade da utilização da telemedicina nos exames físicos ocupacionais.

As Emendas nºs 8 e 9-PLEN (ao PL 4.223/21) pretendem estabelecer em lei a exigência de que tais exames sejam obrigatoriamente realizados de maneira presencial. A Emenda nº 9 -PLEN pretende, inclusive, tornar obrigatoriamente presencial a *avaliação de capacidade, dano físico ou mental e de nexos causal*.

Já as emendas nºs 4 e 7 –PLEN (ao PL 1.998/2020) autorizam a utilização da telessaúde para realização dos exames, quando os meios assim o permitirem.

Esse tema também foi apreciado anteriormente pela CAS, onde se concluiu que o exame físico ocupacional deveria ser prioritariamente presencial, abrindo-se margem, contudo, o exame remoto na hipótese da existência de recursos tecnológicos que o possibilitem.

Posteriormente, com base em argumentos a nós trazidos por entidades da área de saúde, consideramos que os exames ocupacionais são matéria delicada e que a regulação da possibilidade de sua realização de maneira remota exigiria estudos e debates mais profundos.



De fato, diferentemente do que ocorre em um exame em que o paciente buscou o médico, na avaliação ocupacional, por vezes, o interesse do examinado pode não corresponder com o do avaliador.

Como exemplo, no exame admissional, o candidato à vaga, mesmo que não tenha condições físicas para ocupa-la, tem todo o interesse em se apresentar como apto, enquanto o profissional médico deve buscar por todos os meios disponíveis — daí o motivo de que a avaliação deva ser prioritariamente presencial — averiguar a realidade dos fatos, uma vez que terão consequências tanto para a saúde do empregado como repercussão na esfera das obrigações trabalhistas e benefícios previdenciários.

Assim, ainda que se reconheça que em determinados casos o risco ocupacional possa não justificar a necessidade do exame presencial, a regulação da matéria precisa ser muito mais minuciosa e criteriosa, além de não inviabilizar a incorporação de novas tecnologias que possibilitem, no futuro, a realização dos exames ocupacionais de maneira remota em todos os casos.

Ante o exposto e levando em conta que a necessária ampla discussão desse tema inviabilizaria a necessária celeridade na aprovação do cerne do projeto ora em análise, retiramos do texto do substitutivo qualquer menção a esse tipo de exame, deixando a sugestão de que o marco regulatório seja estabelecido em diploma apartado.

Desse modo, concluímos pela rejeição das Emendas nºs 4 e 7-PLN (ao PL nº 1.998, de 2020) e pela prejudicialidade das Emendas nºs 8 e 9 -PLN (ao PL nº 4.223, de 2021).

O Senador Roberto Rocha apresentou, ao PL 1998, de 2020, a Emenda nº 5-PLN, a qual objetiva suprimir o §2º do art. 10-E da Lei nº 9.656/98, com a redação dada pelo art. 6º do substitutivo aprovado pela CAS.

O dispositivo em questão obrigava a paridade de prestação financeira entre os serviços presenciais e aqueles prestados remotamente

Argumenta o autor da sugestão que, em uma economia livre, o mercado deve ter a liberdade para definir seus preços e ajustá-los de acordo com a conjuntura. Com isso, garantir-se-ia que os preços pudessem se adaptar mais facilmente a fatores externos e que a competição entre os profissionais conseguisse beneficiar diretamente o consumidor.



Concordamos com os argumentos do nobre colega e, por essa razão, acatamos sua proposta de alteração do texto.

A Emenda nº 6 –PLEN, do Senador Nelsinho Trad, pretende incluir dispositivo com o objetivo de vedar ao prescritor e empresas que emitem documentos eletrônicos indicar e/ou direcionar suas prescrições a estabelecimentos farmacêuticos específicos, o que feriria o direito do paciente de escolher onde quer comprar o seu medicamento.

Estamos de acordo com o ilustre Senador autor da emenda, motivo pelo qual acatamos a alteração sugerida.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 1.998, de 2020, e das Emendas nºs 2, 5 e 6 -PLEN a ele apresentadas; pela **rejeição** das Emendas nºs 1, 3, 4, e 7-PLEN (oferecidas ao Projeto de Lei nº 1.998, de 2020); e pela **prejudicialidade** da Emenda nº 7-CAS (Substitutivo), do Projeto de Lei nº 4.223, de 2021 e das Emendas nºs 8 e 9 – PLEN (oferecidas ao Projeto de Lei nº 4.223, de 2021), na forma do substitutivo a seguir:

EMENDA Nº 8– PLEN (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI Nº 1.998, DE 2020

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957; a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014; a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, 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; a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957; a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014; a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, 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.

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 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 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 tele-saúde, 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 tele-saúde 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 tele-saúde, 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 tele-saúde, 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 - a prescrição eletrônica é do paciente, e só poderá ser acessada ou compartilhada com outros estabelecimentos de saúde mediante consentimento específico;

III - a prescrição eletrônica não pode ser ordenada ou condicionada ou vinculada a comercialização de medicamentos, vedada, portanto, ao prescritor e empresas que emitem documentos eletrônicos indicar e/ou direcionar suas prescrições a estabelecimentos farmacêuticos específicos;

IV – 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 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. 5º 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 É vedado à pessoa jurídica de que trata o *caput* impedir ou dificultar o acesso ao atendimento presencial, caso esta seja a opção do profissional de saúde ou do usuário.”

Art. 6º O art. 19 da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso V:

“Art. 19.

.....

V – aprimoramento do atendimento neonatal, com a oferta de ações e serviços de prevenção de danos cerebrais e sequelas neurológicas em recém-nascidos, inclusive por telessaúde.” (NR)

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



SF/22067.26971-00