

Substitutivo do Senado ao Projeto de Lei nº 1.998, de 2020, 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”.

Substitua-se o Projeto pelo seguinte:

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.

**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.** Para os 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-B. 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 deve obedecer aos seguintes princípios:

- I – autonomia do profissional de saúde;
- II – consentimento livre e esclarecido do paciente, ou de seu representante legal;
- 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-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. Aplicam-se à telessaúde os padrões éticos e normativos adotados para as modalidades de atendimento presencial.

Art. 26-E. Na prestação de serviços de 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 editado se demonstrado imprescindível para evitar danos à saúde dos pacientes.

Art. 26-G. A prestação de serviços de telessaúde deve seguir as seguintes determinações:

- I – o profissional de saúde será responsável pelo serviço;
- II – é obrigatório o consentimento livre e esclarecido do paciente, ou de seu representante legal;
- III – a prescrição eletrônica:
  - a) é do paciente, e só poderá ser acessada ou compartilhada com outros estabelecimentos de saúde mediante consentimento específico;

b) não pode ser ordenada ou condicionada ou vinculada à comercialização de medicamentos, vedado, portanto, ao prescriptor e às empresas que emitem documentos eletrônicos indicar e/ou direcionar suas prescrições a estabelecimentos farmacêuticos específicos;

IV – observar-se-á, no que couber, o disposto nas Leis nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, nº 12.842, de 10 de julho de 2013, nº 12.965, de 23 de abril de 2014, nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, e nº 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, 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 1 (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 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 os 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** Revoga-se a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020.

**Art. 8º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em                      de                      de                      .

Senador Rodrigo Pacheco  
Presidente do Senado Federal