



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.998-B, DE 2020 (Da Sra. Adriana Ventura e outros)

Ofício nº 1085/22 - SF

SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 1998-B, 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."

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Autógrafos do PL 1998-A/20, aprovado na Câmara dos Deputados em 27/04/2022

II - Substitutivo do Senado Federal



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 garantia do atendimento presencial sempre que solicitado;
- 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 dos brasileiros às ações e aos serviços de saúde;

VIII - estrita 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, 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.

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 a liberdade e a completa independência de decidir sobre a utilização ou não da telessaúde, inclusive com relação à primeira consulta, atendimento ou procedimento, e poderá indicar a utilização de atendimento presencial ou optar por ele, sempre que entender necessário.

Art. 26-D. Compete aos conselhos federais de fiscalização do exercício profissional a normatização ética relativa à prestação dos





serviços previstos neste Título, aplicando-se os padrões normativos adotados para as modalidades de atendimento presencial, no que não colidirem com os preceitos desta Lei.

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. O 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.

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

I - ser realizada por consentimento livre e esclarecido do paciente, ou de seu representante legal, e sob responsabilidade do profissional de saúde;

II - prestar obediência aos ditames das Leis nºs 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet), 12.842, de 10 de julho de 2013 (Lei do Ato Médico), 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e, nas hipóteses cabíveis, aos ditames





da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018 (Lei do Prontuário Eletrônico).

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

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 28 de abril de 2022.



ARTHUR LIRA

Presidente da Câmara dos Deputados



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 telessaúde 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 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 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. Para os 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-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 prescritor 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)

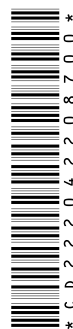
Art. 5º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 10-E:

“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 7 de dezembro de 2022.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal

gsl/pl-20-1998



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 12.965, DE 23 DE ABRIL DE 2014

Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil e determina as diretrizes para atuação da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em relação à matéria.

Art. 2º A disciplina do uso da internet no Brasil tem como fundamento o respeito à liberdade de expressão, bem como:

- I - o reconhecimento da escala mundial da rede;
- II - os direitos humanos, o desenvolvimento da personalidade e o exercício da cidadania em meios digitais;
- III - a pluralidade e a diversidade;
- IV - a abertura e a colaboração;
- V - a livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor; e
- VI - a finalidade social da rede.

Art. 3º A disciplina do uso da internet no Brasil tem os seguintes princípios:

- I - garantia da liberdade de expressão, comunicação e manifestação de pensamento, nos termos da Constituição Federal;
- II - proteção da privacidade;
- III - proteção dos dados pessoais, na forma da lei;
- IV - preservação e garantia da neutralidade de rede;
- V - preservação da estabilidade, segurança e funcionalidade da rede, por meio de medidas técnicas compatíveis com os padrões internacionais e pelo estímulo ao uso de boas práticas;

.....

LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) ([*Ementa com redação dada pela Lei nº 13.853, de 8/7/2019*](#))

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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.

Parágrafo único. As normas gerais contidas nesta Lei são de interesse nacional e devem ser observadas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios. [\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 13.853, de 8/7/2019\)](#)

Art. 2º A disciplina da proteção de dados pessoais tem como fundamentos:

I - o respeito à privacidade;

II - a autodeterminação informativa;

III - a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião;

IV - a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem;

V - o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação;

VI - a livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor; e

VII - os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais.

Art. 3º Esta Lei aplica-se a qualquer operação de tratamento realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, independentemente do meio, do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados, desde que:

I - a operação de tratamento seja realizada no território nacional;

II - a atividade de tratamento tenha por objetivo a oferta ou o fornecimento de bens ou serviços ou o tratamento de dados de indivíduos localizados no território nacional; ou [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 27/12/2018, convertida na Lei nº 13.853, de 8/7/2019\)](#)

III - os dados pessoais objeto do tratamento tenham sido coletados no território nacional.

.....
.....

LEI Nº 13.989, DE 15 DE ABRIL DE 2020

Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a
crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2).

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da telemedicina enquanto durar a crise ocasionada pelo coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 2º Durante a crise ocasionada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), fica autorizado, em caráter emergencial, o uso da telemedicina.

Parágrafo único. (VETADO).

Art. 3º Entende-se por telemedicina, entre outros, o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde.

Art. 4º O médico deverá informar ao paciente todas as limitações inerentes ao uso da telemedicina, tendo em vista a impossibilidade de realização de exame físico durante a consulta.

Art. 5º A prestação de serviço de telemedicina seguirá os padrões normativos e éticos usuais do atendimento presencial, inclusive em relação à contraprestação financeira pelo serviço prestado, não cabendo ao poder público custear ou pagar por tais atividades quando não for exclusivamente serviço prestado ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 6º (VETADO).

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

Brasília, 15 de abril de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Luiz Henrique Mandetta
Walter Souza Braga
Netto Jorge Antonio de Oliveira Francisco

FIM DO DOCUMENTO
