

MENSAGEM Nº 741

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do art. 66 da Constituição, comunico a Vossas Excelências que acabo de sancionar o projeto de lei 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 a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020”. Para o arquivo do Congresso Nacional, restituo, nesta oportunidade, autógrafo do texto ora convertido na Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022.

Brasília, 27 de dezembro de 2022.

ASSINADO DIGITALMENTE
JAIR MESSIAS BOLSONARO
A conformidade com a assinatura pode ser verificada em:
<http://serpro.gov.br/assinador-digital>



SERPRO

LEI Nº 14.510, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2022

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 a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

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

Lei:

Art. 1º Esta Lei 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 a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, 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 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 O **caput** do 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. 5º Fica revogada a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de dezembro de 2022; 201º da Independência e 134º da República.

ASSINADO DIGITALMENTE
JAIR MESSIAS BOLSONARO
A validade jurídica desta assinatura pode ser verificada em:
<http://serpro.gov.br/assinadas-digita>





Sanciono.



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 a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; 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 tele-saúde em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, 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 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 O caput do 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

5

prevenção de danos cerebrais e sequelas neurológicas em recém-nascidos, inclusive por telessaúde." (NR)

Art. 5º Fica revogada a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 14 de dezembro de 2022.

ARTHUR LIRA
Presidente da Câmara dos Deputados



Documento : 93812 - 1



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria-Geral

OFÍCIO Nº 761/2022/SG/PR/SG/PR

Brasília, 28 de dezembro de 2022.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Luciano Bivar
Primeiro Secretário
Câmara dos Deputados – Edifício Principal
70160-900 Brasília/DF

Assunto: Sanção presidencial.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem com a qual o Senhor Presidente da República restitui autógrafo do texto aprovado do Projeto de Lei nº 1.998, de 2020, que se converteu na Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022.

Atenciosamente,

LUIZ EDUARDO RAMOS
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral
da Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Eduardo Ramos Baptista Pereira, Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral da Presidência da República**, em 28/12/2022, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **3842185** e o código CRC **533E33C7** no site:
https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00025.002643/2022-23

SUPER nº 3842185

Palácio do Planalto - 4º andar sala 402 — Telefone: (61)3411-1447

CEP 70150-900 Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>