

DECRETO N. 19.996, DE 28 DE JULHO DE 2025.

Dispõe sobre a regulamentação da saúde digital no âmbito do Município de São José dos Campos e estabelece outras providências.

O PREFEITO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS no uso das atribuições legais que lhe são conferidas pelo inciso IX do artigo 93 da Lei Orgânica do Município, de 5 de abril de 1990;

Considerando os princípios da universalidade, equidade e integralidade do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando os avanços tecnológicos e a importância de promover a transparência, e a participação cidadã;

Considerando a Resolução n. 659, de 26 de julho de 2021, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS);

Considerando que a Lei Federal n. 14.510, de 27 de dezembro de 2022 autorizou e disciplinou a prática da telessaúde em todo o território nacional;

Considerando que a Lei Federal n. 13.709, de 14 de agosto de 2018 - Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) 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;

Considerando a Portaria MS/GM n. 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);

Considerando a Portaria GM/MS n. 3.691, de 23 de maio de 2024, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS n. 5, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Ação Estratégica SUS Digital - Telessaúde;

Considerando a Lei n. 10.464 de 8 de fevereiro de 2022, que autoriza o Poder Executivo a implantar a telemedicina na Rede Municipal de Saúde no Município de São José dos Campos e dá outras providências; e

Considerando o que consta no Processo Administrativo n. 69881/2025;

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a implementação, uso e acesso aos serviços de saúde digital no Município de São José dos Campos, com o objetivo de assegurar a qualidade, segurança, privacidade, ética, equidade e a efetividade da assistência à saúde mediada por tecnologias digitais.

Prefeitura de São José dos Campos
- Estado de São Paulo -

Art. 2º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

I - saúde digital: campo que abrange o uso de tecnologias da informação e comunicação (TICs) com o objetivo de aprimorar a saúde e o bem-estar da população, que inclui, entre outras ferramentas, a telessaúde, os prontuários eletrônicos, os aplicativos de saúde, o uso de inteligência artificial, análise de big data em saúde e demais inovações tecnológicas aplicadas aos serviços e à gestão em saúde;

II - telessaúde: a prestação de serviços de saúde à distância, por meio de tecnologias digitais, que abrange a teleconsulta, teleorientação, telemonitoramento, teletriagem, teleinterconsulta, telediagnóstico, teleconsultoria e teleducação;

III - Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP): O registro eletrônico padronizado e seguro das informações de saúde do paciente, com validade jurídica e que garante a integridade, confidencialidade e disponibilidade dos dados;

IV - a internet das coisas médicas: do inglês, *internet of medical things* (IoMT) é a rede de dispositivos de saúde conectados, que coletam, transmitem e analisam dados de saúde em tempo real, melhorando o monitoramento e o tratamento de pacientes;

V - plataforma de saúde digital: ambiente tecnológico seguro que viabiliza a interação entre pacientes, profissionais de saúde e instituições, para a oferta de serviços de saúde digital;

VI - dados pessoais sensíveis de saúde: qualquer informação referente à saúde de uma pessoa natural identificada ou identificável, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Art. 3º A saúde digital no Município de São José dos Campos será regida pelos seguintes princípios:

I - Foco no paciente: priorização do bem-estar e da segurança do paciente, garantindo sua autonomia, privacidade e o acesso facilitado a informações claras sobre os serviços digitais;

II - Segurança da informação e proteção de dados: implementação de medidas técnicas e organizacionais robustas para proteger os dados pessoais sensíveis de saúde contra acesso não autorizado, tratamento indevido, perda, destruição ou alteração, em estrita conformidade com a LGPD e demais normas aplicáveis;

III - Qualidade e evidência científica: os serviços e tecnologias de saúde digital devem ser baseados em evidências científicas, com padrões de qualidade equivalentes ou superiores aos dos serviços presenciais, e submetidos a avaliações periódicas;

IV - Ética e transparência: atuação ética dos profissionais e provedores de serviços de saúde digital, com transparência sobre o funcionamento das tecnologias, algoritmos e uso dos dados;

V - Equidade e inclusão digital: promoção do acesso universal e equitativo à saúde digital, buscando reduzir as barreiras digitais e garantir que os benefícios das tecnologias alcancem todas as camadas da população, incluindo grupos vulneráveis;

VI - Interoperabilidade e padronização: fomento à capacidade de diferentes sistemas e plataformas de saúde digital se comunicarem e trocarem informações de forma segura e eficiente;

VII - Responsabilidade e prestação de contas: definição clara das responsabilidades dos agentes envolvidos na prestação de serviços de saúde digital, com mecanismos de responsabilização por eventuais danos ou falhas;

VIII - Inovação responsável: incentivo ao desenvolvimento e à adoção de tecnologias inovadoras, com a devida avaliação de riscos e benefícios, e considerando o impacto social e ético.

Art. 4º São diretrizes para a implementação e desenvolvimento da saúde digital no Município:

I - Investimento em infraestrutura tecnológica, incluindo conectividade de alta velocidade em redundância e sistemas de segurança cibernética;

II - Desenvolvimento de programas de capacitação e educação continuada para profissionais de saúde, gestores e cidadãos sobre o uso seguro e eficaz das ferramentas de saúde digital;

III - Estabelecimento de um sistema de governança para a saúde digital, com a participação de múltiplos atores, incluindo representantes da sociedade civil, academia e setor privado;

IV - Fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde digital, com foco em soluções que atendam às necessidades específicas da população de São José dos Campos;

V - Criação de canais de comunicação e suporte para usuários e profissionais de saúde, visando esclarecer dúvidas e resolver problemas relacionados à saúde digital;

VI - Promoção da integração dos serviços de saúde digital com a rede de atenção à saúde presencial, garantindo a continuidade do cuidado.

§ 1º É obrigatório que o profissional que adote as ferramentas de saúde digital faça a capacitação com conteúdo programático mínimo, contemplando temas sobre Bioética e Responsabilidade Digital, Segurança Digital e Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

§ 2º Para os profissionais que irão realizar telessaúde, é obrigatório treinamento específico nos seguintes temas: Pilares para a Teleconsulta Responsável e Telepedagógica.

Art. 5º Fica regulamentada na rede municipal de atenção à saúde, a telessaúde como modalidade assistencial mediada por Tecnologias da Informação e de Comunicação (TIC), realizada com profissionais de saúde devidamente inscritos e regulares em seus respectivos conselhos de fiscalização de exercício profissional e usuários localizados em diferentes espaços geográficos, podendo englobar acompanhamento, diagnóstico, tratamento e vigilância epidemiológica.

§ 1º A telessaúde se insere em um quadro mais amplo de práticas e constitui modalidade de prestação de serviços de saúde à distância, por meio de Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC), com fins assistenciais, preventivos, promocionais, educativos, de pesquisa e de gestão em saúde.

§ 2º As práticas de telessaúde objetivam ampliar o acesso da população ao Sistema Único de Saúde (SUS) e configuram atos complementares às ações e serviços de saúde na modalidade presencial.

§ 3º As Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), para transmissão de conteúdo audiovisual, textual e outros dados no contexto da telessaúde, deverão cumprir com requisitos de integridade, confidencialidade e segurança previstos na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e demais normativas aplicáveis, bem como observar as orientações técnicas da Secretaria de Saúde.

Art. 6º Para os fins deste Decreto ficam definidas como práticas de telessaúde:

I - teleatendimento: atendimento em saúde, mediado por Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), com profissional de saúde e usuário localizados em diferentes espaços geográficos, podendo se dar nas seguintes modalidades:

a) teleconsulta: atendimento à distância realizado por profissional de saúde de nível superior, mediado por Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), para fins de diagnóstico, acompanhamento, orientações, prescrição de receitas e exames e demais ações de saúde;

b) teleinterconsulta: prática, mediada por Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), de interação e troca de informações entre profissionais de saúde de nível superior, com a presença do paciente, para apoio à tomada de decisão em relação a uma situação clínica específica;

c) teleconsultoria: consultoria, mediada por Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), realizada entre profissionais de saúde, com a finalidade de esclarecer dúvidas sobre procedimentos clínicos, ações de saúde e questões relativas ao processo de trabalho;

d) telemonitoramento: ato realizado por profissional de saúde, por meio de Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), para monitoramento à distância da saúde do usuário assim como seus parâmetros, podendo recorrer ao uso de equipamentos seguindo as diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para obtenção de sinais biológicos;

e) teleorientação: fornecimento de orientações à distância, por meio de Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), aos pacientes, familiares ou responsáveis em cuidados sobre saúde em geral, orientações de promoção e prevenção individual ou coletiva, adequação de conduta clínica terapêutica já estabelecida, condutas pré-exames ou pós-exames diagnósticos, assim como em pós-intervenções clínico-cirúrgicas;

f) teletriagem: ato realizado por profissional de saúde, mediado por Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), de pré-avaliação dos sintomas para definição e direcionamento de pacientes ao tipo adequado de assistência necessária.

II - telediagnóstico: ato à distância do profissional de saúde de ensino superior, de acordo com a legislação de cada conselho de classe, com a transmissão de gráficos, imagens e dados para emissão de laudo ou parecer;

III - teleducação: aulas, cursos, fóruns de discussão, palestras, e seminários realizados por meio de Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC);

IV - telematrimciamento: ações de apoio às equipes de outros pontos de atenção da rede de atenção à saúde, realizadas por meio de Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), para discussões de casos, de processos de trabalho e de articulações intersetoriais no território;

V - telerregulação: atividades de controle, gerenciamento, organização e priorização do acesso e dos fluxos assistenciais no SUS, com atuação articulada com os demais serviços de telessaúde, por meio de TIC.

Parágrafo Único. As práticas de telessaúde poderão ser realizadas de maneira síncrona, isto é, com interação em tempo real, ou assíncrona, onde não ocorre em tempo real.

Art. 7º A telessaúde observará os princípios do Sistema Único de Saúde - SUS, bem como os seguintes:

I - Autonomia do profissional de saúde, observadas a beneficência e a não maleficência;

II - Assistência segura e com qualidade ao usuário, nos mesmos padrões observados no atendimento presencial;

III - Confidencialidade e integridade de todas as informações criadas, recebidas, mantidas e transmitidas, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD);

IV - Responsabilidade digital, com observância, nas hipóteses cabíveis, ao disposto na Lei Federal n. 13.787, de 27 de dezembro de 2018 - Lei do Prontuário Eletrônico e na Lei n. 12.965, de 23 de abril de 2014 - Marco Civil da Internet;

V - Promoção da universalidade, da integralidade e da equidade da assistência em saúde, em caráter complementar às ações presenciais.

Art. 8º São diretrizes da implementação da telessaúde pela rede municipal de atenção à saúde de São José dos Campos:

I - Observar as normas e protocolos da Secretaria de Saúde, do Ministério da Saúde e de todos os conselhos profissionais correspondentes;

II - Utilizar as plataformas e sistemas eletrônicos de informação em saúde preconizados pela Secretaria de Saúde para a prática e o registro das informações;

III - Ser realizada mediante consentimento livre e esclarecido do paciente, a quem assiste o direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde, com a garantia do atendimento presencial sempre que solicitado;

IV - Encaminhar o usuário ao atendimento presencial quando não cumpridos os critérios de elegibilidade da telessaúde definidos nos protocolos da Secretaria de Saúde, ou sempre que o profissional de saúde entender necessário;

V - Ser praticada em estrita observância às atribuições legais e aos preceitos éticos de cada profissão;

Prefeitura de São José dos Campos
- Estado de São Paulo -

VI - Observar as normas e orientações da Vigilância Epidemiológica e Sanitária sobre notificação compulsória de doenças e outros agravos à saúde;

VII - Preencher e atualizar os dados de atendimento de acordo com os fluxos e frequências preconizados pela Secretaria de Saúde;

VIII - Ser praticada em conformidade com o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), conforme instituído pela Portaria MS/GM n. 529, de 1º de abril de 2013;

IX - Ser realizada em espaço físico com garantia de privacidade ao paciente, nas hipóteses em que a telessaúde ocorrer com a presença do mesmo no estabelecimento de saúde.

Art. 9º O atendimento em saúde na modalidade teleconsulta deverá ser registrado em prontuário clínico eletrônico e observar as regras e padrões de interoperabilidade e informação em saúde estabelecidos pelo Ministério da Saúde e pela Secretaria de Saúde, bem como:

I - confirmação da identificação da pessoa, garantindo assistência direcionada ao paciente correto;

II - autorização do paciente ou seu representante legal sobre o atendimento mediado por Tecnologias da Informação e de Comunicação (TIC) e a transmissão das suas imagens e dados, formalizada em Termo de Consentimento Livre e Informado, a ser registrado, preferencialmente, na plataforma digital, ou em instrumento físico assinado a ser posteriormente anexado ao prontuário;

III - dados clínicos necessários para a boa condução do caso;

IV - data, hora, tecnologia da informação e comunicação utilizada para o atendimento;

V - identificação do profissional que realizou a assistência contendo o número de registro no respectivo conselho profissional ativo e válido.

§ 1º Aplicam-se os requisitos listados nos incisos I a V à teletriagem e à teleinterconsulta.

§ 2º Aplicam-se os requisitos listados nos incisos I, IV e V para as atividades de telemonitoramento e teleorientação.

Art. 10 A emissão de prescrição em meio eletrônico realizada através das ações de teleconsulta está condicionada à utilização de assinatura eletrônica digital de acordo com o preconizado pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS).

§ 1º Será exigida assinatura eletrônica para prescrição de medicamentos de controle especial da Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 e de antimicrobianos da RDC ANVISA n. 471, de 23 de fevereiro de 2021.

§ 2º Não é permitida a prescrição em meio eletrônico para medicamentos definidos na Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 como sujeitos a controle especial que exigem notificações de receita impressas em papel, quais sejam, listas A, B1, B2, retinóides de uso sistêmico e talidomida.

Prefeitura de São José dos Campos
- Estado de São Paulo -

Art. 11 É exigida a assinatura eletrônica para o atestado emitido pelo profissional de saúde em teleconsulta.

§ 1º As assinaturas eletrônicas dos relatórios emitidos pelos profissionais de saúde em atividades de telessaúde deverão seguir as determinações dos respectivos conselhos profissionais.

§ 2º As solicitações de exames e serviços de apoio diagnóstico terapêutico e os encaminhamentos deverão ser formalizados por assinatura eletrônica.

Art. 12 As tecnologias de informação e comunicação (TIC) utilizadas em atividades de telessaúde deverão garantir a confidencialidade, integridade e segurança de todas as informações criadas, recebidas, mantidas e transmitidas, e deverão contemplar:

I - identificação e proteção contra ameaças antecipáveis à segurança ou integridade das informações, inclusive contra usos e divulgações não permitidos;

II - anonimização no processo de tratamento dos dados pessoais e dados pessoais sensíveis, seguindo princípios de pseudonimização;

III - conformidade completa com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD);

IV - acesso através da geração de login e senha de propriedade única e exclusiva do profissional;

V - criptografia do banco de dados e individualização e separação completa dos módulos de dados cadastrais e dos módulos de dados pessoais, assim como de dados pessoais sensíveis;

VI - manutenção de redundância de cópias de segurança;

VII - demais requisitos previstos em normativas complementares ou em plano de trabalho.

Art. 13 A oferta de telessaúde deverá ser inscrita no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) das unidades que a realizem, incluindo as centrais virtuais de telessaúde, mediante preenchimento do módulo "Telessaúde".

Parágrafo único. Os serviços de telessaúde serão realizados pelos profissionais de saúde cadastrados nos "Núcleos de Telessaúde" ou "Pontos de Telessaúde", conforme previsto na Portaria SAES/MS n. 1.022, de 29 de novembro de 2023 e no art. 375 da Portaria de Consolidação n. 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Art. 14 A capacitação específica dos profissionais para as práticas de telessaúde é condição necessária para o exercício das atividades regulamentadas por este Decreto.

Art. 15 Quando realizadas em unidades de saúde sob administração indireta, a organização social responsável deverá elaborar plano de trabalho específico para as ações de telessaúde no âmbito do contrato de gestão, no qual deverá especificar as despesas de investimento e custeio e detalhar, quando houver, o quadro profissional contratado exclusivamente para as práticas de telessaúde.

Prefeitura de São José dos Campos
- Estado de São Paulo -

Parágrafo único. Os profissionais que exerçam atividades de telessaúde de maneira não exclusiva não serão listados no plano de trabalho de que trata o caput deste artigo.

Art. 16 Este Decreto será complementado por atos normativos e notas técnicas que detalharão orientações sobre fluxos, procedimentos, processos de trabalho e protocolos técnicos específicos para cada nível de atenção ou especialidade.

Art. 17 O registro de produção das atividades de telessaúde deverá seguir os códigos e procedimentos listados nas instruções publicadas por meio de notas técnicas específicas.

Art. 18 As práticas de telessaúde deverão compor os procedimentos e indicadores de acompanhamento, monitoramento e avaliação dos contratos de gestão.

Art. 19 O Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) é o padrão preferencial para o registro e gerenciamento das informações de saúde no Município de São José dos Campos, aplicável a todos os estabelecimentos de saúde, públicos e prestadores de serviços, em conformidade com a Lei Federal n. 13.787, de 27 de dezembro de 2018 - Lei do Prontuário Eletrônico e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Art. 20 Os sistemas de Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) utilizados no Município deverão atender aos seguintes requisitos mínimos:

I - integridade e autenticidade: garantia de que as informações registradas não foram alteradas e que sua origem é legítima;

II - confidencialidade: proteção contra o acesso não autorizado às informações do paciente;

III - disponibilidade: acesso às informações do paciente de forma rápida e segura pelos profissionais autorizados, quando necessário;

IV - rastreabilidade: capacidade de identificar quem acessou, alterou ou inseriu informações no prontuário, com registro de data e hora;

V - interoperabilidade: capacidade de troca de informações com outros sistemas de saúde, garantindo a continuidade do cuidado e a integração dos dados;

VI - assinatura eletrônica: utilização de assinatura eletrônica ou digital, conforme legislação vigente, para garantir a autoria e a integridade dos registros;

VII - armazenamento seguro: assegurar o armazenamento seguro dos dados por tempo indeterminado ou conforme as normas específicas de guarda de prontuários.

Art. 21 O acesso ao Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) será restrito aos profissionais de saúde devidamente autorizados, nos limites da necessidade para o cuidado do paciente e em estrita observância aos princípios da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Art. 22 O uso de dispositivos digitais e de sistemas de Inteligência Artificial (IA) em saúde no Município deverá ser regulado e autorizado pelos órgãos competentes, seguindo as diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e outras agências reguladoras, quando aplicável.

Prefeitura de São José dos Campos
- Estado de São Paulo -

Art. 23 Os desenvolvedores, fabricantes e fornecedores de Dispositivos Digitais e sistemas de IA em saúde deverão:

I - comprovar a segurança, eficácia e acurácia de suas soluções por meio de validação clínica e evidências científicas robustas;

II - fornecer informações claras e compreensíveis, com transparência e explicabilidade, sobre o funcionamento, as limitações, os vieses potenciais e os riscos de suas tecnologias, especialmente no caso de sistemas de Inteligência Artificial (IA);

III - assegurar a proteção dos dados pessoais coletados e processados, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), e implementar medidas para mitigar vieses algorítmicos;

IV - definir claramente as responsabilidades em caso de falhas ou danos decorrentes do uso de dispositivos digitais e sistemas de Inteligência Artificial (IA).

Art. 24 A decisão clínica final é sempre de responsabilidade do profissional de saúde, mesmo quando houver o apoio de dispositivos digitais e sistemas de Inteligência Artificial (IA), que devem ser considerados ferramentas de suporte à decisão.

Art. 25 Fica instituída a criação de um Comitê Municipal de Saúde Digital de São José dos Campos, de caráter permanente, consultivo, propositivo e deliberativo, com a seguinte finalidade:

I - Propor e revisar políticas, programas e ações para o desenvolvimento e aprimoramento da Saúde Digital no Município;

II - acompanhar e avaliar a implementação e o impacto das tecnologias digitais na saúde, com base em indicadores de qualidade, acesso e segurança;

III - fomentar a articulação e a colaboração entre os diversos atores envolvidos na saúde digital, incluindo órgãos públicos, instituições de ensino e pesquisa, setor privado, conselhos profissionais e sociedade civil organizada;

IV - emitir pareceres e recomendações sobre questões éticas, legais e tecnológicas relacionadas à saúde digital;

V - promover a educação e a conscientização sobre os direitos e deveres dos cidadãos e profissionais no ambiente da saúde digital.

Art. 26 A composição e o funcionamento do Comitê Municipal de Saúde Digital serão definidos por instrumento oficial da Secretaria de Saúde, garantindo a representatividade e a expertise necessárias.

Art. 27 A Secretaria de Saúde, em conjunto com os órgãos de fiscalização e controle, será responsável por fiscalizar o cumprimento deste Decreto, aplicando as sanções cabíveis em caso de descumprimento.

Art. 28 Será criado um sistema de monitoramento contínuo dos serviços de Saúde Digital, com coleta e análise de dados para avaliação de desempenho, identificação de áreas de melhoria e garantia da conformidade deste Decreto.

Prefeitura de São José dos Campos
- Estado de São Paulo -

Art. 29 O descumprimento das disposições deste Decreto sujeitará os infratores às penalidades previstas na legislação pertinente, sem prejuízo das sanções civis, administrativas e criminais cabíveis.

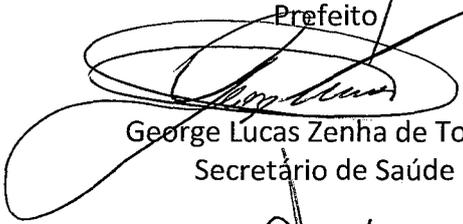
Art. 30 A Secretaria de Saúde deve empenhar esforços para a captação de recursos, o estabelecimento de parcerias e a busca de fontes de financiamento para o desenvolvimento e a implementação de projetos e iniciativas em saúde digital.

Art. 31 Os provedores de serviços de saúde digital e as instituições de saúde terão o prazo de 180 (cento e oitenta dias) dias a partir da publicação deste Decreto para se adequarem às suas disposições.

Art. 32 Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

São José dos Campos, 28 de julho de 2025.


Anderson Farias Ferreira
Prefeito


George Lucas Zenha de Toledo
Secretário de Saúde


Jhonis Rodrigues Almeida Santos
Secretário de Governança

Registrado no Departamento de Assuntos Legislativos da Secretaria de Governança, aos vinte e oito dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e cinco.


André Luiz Moralles Roberti Costa
Chefe de Assuntos Legislativos