PARECER ÀS EMENDAS DE PLENÁRIO AO PL N.º 1998, DE 2020

PROJETO DE LEI N.º 1998, DE 2020

APENSADOS: PROJETOS DE LEI N.º 2.852, DE 2020; 139, DE 2021; 766, DE 2021/4.008, DE 2020; 4.179, DE 2021; 4.057, DE 2021; 313, DE 2022 E 911, DE 2022

Autoriza e define a prática de telemedicina em todo o território nacional.

Autor: Deputados ADRIANA VENTURA e

outros

Relator: Deputado PEDRO VILELA

I - VOTO DO RELATOR

Durante a discussão da matéria, foram apresentadas sete emendas de Plenário a Projeto com Urgência.

A Emenda n.º 1, dos Deputados Hiran Gonçalves e Altineu Côrtes, que pretende acrescentar ao Projeto de Lei dispositivo que torna obrigatório o registro, nos Conselhos Regionais de Medicina, das empresas intermediadoras de serviços médicos e de um diretor técnico médico dessas empresas, em cada unidade da federação onde atuem, estando os infratores sujeitos às penas previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Lei de infrações sanitárias;

A Emenda n.º 2, do Deputado Hiran Gonçalves, que pretende acrescentar ao Projeto de Lei dispositivo que dispõe que o Conselho Federal





de Medicina deverá regulamentar os procedimentos mínimos a serem observados para a prática da telemedicina, estabelecer critérios de fiscalização das atividades de telemedicina para os Conselhos Regionais de Medicina, no que concerne, entre outros, à qualidade da atenção, relação médico-paciente, preservação do sigilo profissional, registro, guarda e proteção de dados do atendimento;

A Emenda n.º 3, dos Deputados Renildo Calheiros, Bira do Pindaré, Jorge Solla, Reginaldo Lopes e André Figueiredo, que pretende alterar o artigo 7.º do Projeto de Lei para que esse passe a dispor que o Conselho Federal de Medicina deverá regulamentar os procedimentos mínimos a serem observados para a prática da telemedicina e que os Conselhos Regionais de Medicina deverão fiscalizar a atividade da telemedicina com vista[s] a assegurar a qualidade da atenção, o respeito à relação médico-paciente, a preservação do sigilo profissional, registro, guarda e proteção de dados do atendimento;

A Emenda n.º 4, dos Deputados Reginaldo Lopes, Renildo Calheiros, Bira do Pindaré e André Figueiredo, que pretende alterar o art. 7.º do Projeto de Lei para que esse passe a dispor que o Ministério da Saúde, em ato conjunto com a Agência Nacional de Saúde Suplementar e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária regulamentará os procedimentos mínimos a serem observados para a prática da telemedicina, cabendo ao Conselho Federal de Medicina regulamentar as questões relacionadas à prática da medicina.

A Emenda n.º 5, do Deputado Hugo Leal, pretende acrescentar parágrafo único ao art. 55 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que, no contexto desse diploma legal, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, veda a utilização de qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, de forma a permitir que todo e qualquer estabelecimento de saúde esteja autorizado a disponibilizar o serviço da telemedicina.





A Emenda n.º 6, do Deputado Zacharias Calil, pretende acrescentar ao Projeto de Lei dispositivo que veda a prática da telessaúde, na forma por ele definida, em qualquer dependência de farmácia ou drogaria.

A Emenda n.º 7, do Deputado Reginaldo Lopes, pretende alterar dispositivos do Substitutivo para que nele fique expresso que as normas trabalhistas e consumeristas de regência devem ser observadas, além de incluir regra que assegura que a opção do paciente pela consulta presencial deverá ser sempre respeitada.

No que tange à Emenda de Plenário n.º 1, vale registrar que o Substitutivo já contempla, em seu artigo 3.º, dispositivo que prevê a obrigatoriedade do registro, nos Conselhos Regionais de Medicina dos Estados em que estão sediadas, das empresas intermediadoras de serviços médicos e de um diretor técnico médico dessas empresas, que devem ser inscritos no conselho profissional do Estado em que estão sediadas, sob pena de incidirem os infratores no disposto no inciso II do artigo 10 da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, o que torna desnecessário seu acolhimento.

Em relação às Emendas n.º 2 e 3, esclareço que o comando que elas pretendiam incorporar ao texto já consta do Substitutivo, nos arts. 26-D e 26-E acrescentados à Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que atribuem, respectivamente, aos Conselhos Federais de fiscalização do exercício profissional a normatização ética relacionada à prestação dos serviços de telessaúde – e não mais telemedicina, especificamente – e ao Ministério de Estado da Saúde e às Agências Reguladoras competentes a atribuição de estabelecer as condições para seu funcionamento, o que também torna desnecessário seu acolhimento.

Quanto à Emenda n.º 4, na linha do que acabei de mencionar quanto às Emendas n.º 2 e 3, o Substitutivo já atribui competência ao Ministério de Estado da Saúde e às Agências Reguladoras pertinentes para estabelecer as condições para o seu funcionamento, de forma que seu acolhimento se mostra desnecessário.





Em relação às Emendas n.º 5 e 6, que pretendem, respectivamente, **autorizar** e **proibir** a prestação de serviços de telessaúde na dependência de farmácias ou drogarias, considero que o assunto demanda maiores debates parlamentares, de forma que reputo que ambas devam ser rejeitadas.

No que diz respeito à Emenda n.º 7, anoto que a incorporação da matéria à Lei n.º 8.080, de 1990, Lei Orgânica da Saúde, está a desaconselhar a disciplina de questões relacionadas à área trabalhista – plenamente à contratação de profissionais que prestarão a telessaúde – e a disciplina de questões relacionadas a planos, operadoras e seguradoras de saúde, no Substitutivo que apresentei, razão pela qual manifesto-me pela sua aprovação parcial.

Ante o exposto, no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, somos pela **REJEIÇÃO** das Emendas de Plenário com apoiamento regimental n.º 1 a 6 e pela **APROVAÇÃO PARCIAL** da Emenda n.º 7, na forma da Subemenda Substitutiva Global anexa.

Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, somos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa de todas as Emendas de Plenário com apoiamento regimental.

Sala das Sessões, em 27 de abril de 2022.

Deputado PEDRO VILELA Relator





SUBEMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL AO PROJETO DE LEI N.º 1.998, de 2020

Altera a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional.

O Congresso Nacional Decreta:

Art. 1.º Esta Lei altera a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional.

Art. 2.° A Lei n.° 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 – da autonomia do profissional de saúde;

II – do consentimento livre e informado do paciente;

III – do direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde, com a garantia do atendimento presencial, sempre que solicitado:

IV – da dignidade e da valorização do profissional de saúde;

V – da assistência segura e com qualidade ao paciente;

VI – da confidencialidade dos dados;

VII – da promoção da universalização do acesso dos brasileiros às ações e aos serviços de saúde;

VIII – da estrita observância das atribuições legais de cada profissão;

IX – da responsabilidade digital.

Art. 26-B. Para fins desta Lei, considera-se telessaúde a modalidade de prestação de serviços de saúde à distância, por meio da utilização das tecnologias da informação e da comunicação, que envolve, dentre outros, a transmissão segura de dados e informações de saúde, por meio de textos, sons, 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-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 n.º 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet), n.º 12.842, de 10 de julho de 2013 (Lei do Ato Médico), n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e, nas hipóteses cabíveis, aos ditames da Lei n.º 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. " (NR)

Art. 3.º É obrigatório o registro, nos Conselhos Regionais de Medicina dos Estados em que estão sediadas, 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, e de um diretor técnico médico dessas empresas, que devem ser inscritos no conselho profissional do Estado em que estão sediadas, incidindo os infratores no disposto no inciso II do artigo 10 da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.





Art. 4.º Fica revogada a Lei n.º 13.989, de 15 de abril de 2020.

Art. 5° Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em 27 de abril de 2022.

Deputado PEDRO VILELA Relator



