

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 116, DE 2011

Cria o Certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico.

Autor: BETO ALBUQUERQUE

Relatora: Deputada GORETE PEREIRA

I - RELATÓRIO

Cuida-se de projeto de lei, de autoria do nobre Deputado **Beto Albuquerque**, que cria o certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico, a ser emitido pelo importador ou fabricante nacional do produto, a fim de evitar fraudes com o implante de produtos de qualidade inferior às recomendações médicas.

Nos termos da proposição, o certificado deverá conter informações relativas ao fabricante, material aplicado, nome do paciente, número do seu prontuário, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável, devendo acompanhar o produto da indústria até o usuário final.

Na Justificação, o autor afirma serem numerosos os pacientes que têm a saúde comprometida por implantes de baixa qualidade, provenientes de fábricas clandestinas, adquiridos como se legítimos fossem e pagos com o dinheiro do contribuinte, motivo que levou mesmo a Polícia Federal e a Anvisa a deflagrarem a chamada Operação Metalose, a fim de dismantelar grupos criminosos com atuação nessa área.

Como os materiais de categoria inferior jamais seriam implantados sem a cumplicidade de profissionais, o autor entende que a

adoção do certificado com os dados elencados coibiria as citadas práticas criminosas, principalmente dotando o sistema de auditoria do SUS de meios de rastrear os materiais implantáveis desde a fábrica até o usuário.

A Comissão de Seguridade Social e Família **aprovou**, à unanimidade, **o projeto**, nos termos do voto do Relator, Deputado **Geraldo Resende**, que foi bastante esclarecedor acerca dos problemas envolvendo órteses e próteses no sistema de saúde pátrio.

De sua parte, a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio **aprovou o projeto nos termos de Substitutivo** oferecido pelo Relator, Deputado **Dr. Ubiali**, cujo voto citou relatório final do Grupo de Trabalho sobre Órteses e Próteses instituído em 2011, que concluiu não existir estrutura suficiente no país para que se possa atestar a qualidade de qualquer órtese e prótese aqui fornecida, bem como não existirem normas técnicas nem nomenclatura padrão para que se inicie o processo de testagem efetiva de todos os produtos, quer sejam nacionais ou importados (aos quais só se exige seja reconhecido e comercializado no país de origem, o que não garante sua qualidade).

O **Substitutivo** aprovado, cuja ementa diz que ele “institui a notificação compulsória sobre reações adversas para órteses e próteses”, não o faz, no entanto. Há, tão somente, o aperfeiçoamento da redação do projeto original, esclarecendo-se que os materiais deverão vir acompanhados de documentos do fabricante ou importador contendo informações técnicas sobre o produto, e que os serviços de saúde deverão disponibilizar aos usuários laudos de procedimento contendo as informações sobre a cirurgia e o produto implantado. O primeiro documento será fornecido ao usuário, mantendo os serviços de saúde cópia de tal documento.

Nos termos do art. 32, IV, a, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cumpre a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania pronunciar-se **tão somente** acerca da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa da proposição, que tramita sob regime **ordinário** e está sujeita à apreciação **conclusiva** pelas Comissões.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Trata-se de matéria de competência legislativa da União (art. 24, VIII e XII), cabendo ao Congresso Nacional sobre ela dispor (CF, art. 48, *caput*). A iniciativa do ilustre parlamentar é legítima, calcada no que dispõe o art. 61 da Carta da República, não incidindo, na espécie, quaisquer das reservas à sua iniciativa, com atribuição de poderes exclusivos para tanto ao Presidente da República, aos Tribunais ou ao Ministério Público.

Os **requisitos constitucionais** formais da proposição foram, pois, obedecidos. Inexistem, igualmente, quaisquer afrontas aos requisitos materialmente constitucionais, incorrendo-nos quaisquer reparos ao projeto de lei ou ao substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, no que concerne à sua constitucionalidade.

Também no que se refere à **juridicidade**, entendemos que as proposições em exame não divergem de princípios jurídicos que possam barrar a sua aprovação por esta Comissão. A **segunda** (o Substitutivo) é, no entanto, um claro aperfeiçoamento da **primeira** (o projeto original), deixando de tratar como certificado de qualidade e garantia o que não o é, e atribuindo a diferentes instituições a emissão de diferentes documentos necessários aos pacientes/usuários.

Quanto à **técnica legislativa**, a ementa do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio descreve algo que, embora seja uma ideia muito boa, um aperfeiçoamento mesmo desejável (a instituição de notificação compulsória sobre reações adversas para órteses e próteses), o texto que lhe segue não institui. Dessa forma, uma vez que essa Comissão não tem competência para falar sobre o mérito do projeto, resta-nos oferecer subemenda para “corrigir” a emenda, adequando-a ao texto do Substitutivo. Se algum Parlamentar pretender instituir a referida notificação, terá de haver recurso para levar ao Plenário o Projeto de Lei n.º 116, de 2011, ou uma intervenção no Senado Federal.

Acrescentamos, também, art. 1º, de maneira a adequar o Substitutivo ao que determina o *caput* do art. 7º da Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998, alterada pela Lei Complementar n.º 107, de 26 de abril de 2001, que “*dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a*

consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona”.

Feitas essas considerações, votamos pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei n. 116, de 2011, e do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento, Indústria e Comércio, com as subemendas aqui apresentadas.**

Sala da Comissão, em de agosto de 2013.

Deputada GORETE PEREIRA
Relatora

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO AO PROJETO DE LEI Nº 116, DE 2011

Institui a notificação compulsória sobre reações adversas órteses, próteses e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 1

Dê-se à ementa do substitutivo a seguinte redação:

“Institui documentos obrigatórios relativos a órteses, próteses e outros materiais implantáveis.”

Sala da Comissão, em de agosto de 2013.

Deputada GORETE PEREIRA
Relatora

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO AO PROJETO DE LEI Nº 116, DE 2011

Institui a notificação compulsória sobre reações adversas órteses, próteses e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 2

Acrescente-se o seguinte art. 1º ao projeto, renumerando-se os demais:

“Art. 1º Esta lei institui documentos de acompanhamento obrigatório para órteses, próteses e outros materiais implantáveis, a serem emitidos pelo fabricante ou importador e serviços de saúde, e fornecidos ao paciente-usuário, em todo o território nacional”.

Sala da Comissão, em de agosto de 2013.

Deputada GORETE PEREIRA
Relatora