



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 116-C, DE 2011 **(Do Sr. Beto Albuquerque)**

Cria o Certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. GERALDO RESENDE); da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. DR. UBIALI); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, com subemendas (relatora: DEP. GORETE PEREIRA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III – Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão

IV – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer da relatora
- Subemendas oferecidas pela relatora (2)
- Parecer da Comissão
- Subemendas adotadas pela Comissão (2)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei 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.

Parágrafo único. O Certificado tem como objetivo evitar fraudes com o implante de produtos de qualidade inferior às recomendações médicas.

Art. 2º O Certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico deve acompanhar o produto da indústria até o usuário final, devendo conter informações sobre o fabricante, especificação do material, nome do paciente, número de seu prontuário, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificação

Tenho acompanhado já há alguns anos, com crescente preocupação, os casos de fraude envolvendo órteses, próteses e materiais especiais implantáveis de uso médico. São numerosos os pacientes que têm a saúde comprometida por implantes de baixa qualidade, provenientes de fábricas clandestinas, que no entanto são pagos pelo SUS como se fossem legítimos.

A dimensão atingida pelo problema levou a Polícia Federal e a ANVISA a deflagrarem a chamada Operação Metalose, com o fito de dismantelar os grupos criminosos que atuam nessa área.

Aqueles implantes de categoria inferior, contudo, jamais seriam usados em pacientes sem a cumplicidade dos profissionais responsáveis. Ainda que a Operação Metalose venha tendo sucesso em fechar fábricas clandestinas e autuar seus proprietários, verifica-se alguma dificuldade em chegar aos participantes do esquema, que se pode atribuir à insuficiente rastreabilidade dos implantes.

Desta forma, apresento o presente projeto de lei, criando um Certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis a ser emitido pelo importador ou fabricante nacional, que acompanhará o material até o usuário final, contendo dados do

fabricante, especificação do material, nome do paciente, número de seu prontuário, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável.

Acredito que a adoção de tais medidas contribuiria para coibir as práticas criminosas que hoje se verificam. O sistema de auditoria do SUS, hoje sem meios de rastrear os materiais implantáveis desde a fábrica até o usuário, ganharia tais meios pela complementação e alimentação com os dados provenientes deste controle, e poderia detectar fraudes com maior celeridade e eficiência.

Pelos motivos expostos, apresento o presente projeto de lei com o intuito de receber o apoio dos nobres Pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 3 de fevereiro de 2011.

Deputado Beto Albuquerque (PSB/RS)

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

A proposição sob análise, de autoria do ilustre Deputado Beto Albuquerque, propõe a instituição do Certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico.

O importador e o produtor nacional do produto são responsáveis pela emissão do Certificado, que deve acompanhar o produto desde sua origem até o usuário final. O seu conteúdo deve dispor acerca de informações sobre o fabricante, especificação do material, nome do paciente, número do seu prontuário, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável.

Ao justificar sua iniciativa, o eminente Autor destaca o crescente número de fraudes envolvendo próteses, órteses e afins, o que tem acarretado sérios problemas de saúde para os pacientes e prejuízos ao SUS.

A proposição é de competência conclusiva das Comissões e neste órgão técnico deve ser apreciada quanto ao mérito. Posteriormente deverá passar pelo crivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio e da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição sob análise, de autoria do nobre Deputado Beto Albuquerque, merece ser louvada, por sua preocupação em garantir a qualidade próteses e órteses ortopédicas de uso médico, especialmente por prevenir as fraudes tão comuns no uso desses produtos.

O quadro do fornecimento de órteses e próteses no Brasil é extremamente complexo e necessita de inúmeras medidas para solucionar uma série de situações que envolvem pacientes, gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), operadoras de planos de saúde e agências reguladoras. Os pacientes que necessitam de uma órtese ou prótese não raro são obrigados a esperar um longo tempo para obtenção do produto e, entre aqueles que o obtêm, nem sempre lhes foi fornecido o que seria o adequado as suas necessidades, especialmente quanto a sua qualidade.

Os gestores – do SUS ou da operadora de planos de saúde –, por sua vez, vêm-se às voltas com dificuldades relativas à informação e ao preço das órteses e próteses, enquanto os organismos reguladores as têm em relação à elaboração de regulamentos sobre a matéria e, principalmente, em fazê-los ser cumpridos. Nesse contexto cresce o número de ações judiciais contra o SUS e as operadoras de planos de saúde, e de decisões obrigando-os a fornecer órteses e próteses. E esse fornecimento, com muita frequência, não é submetido a processos de controle que assegure a prótese apropriada e de qualidade para casa paciente.

O enfrentamento destes problemas tem se dado em várias frentes. No Ministério da Saúde, destaca-se a implementação da Política Nacional de Saúde da Pessoa com Deficiência, que dentre outras medidas concentra-se na atenção especializada de média e alta complexidade, feita em serviços de reabilitação, por equipe multiprofissional, e que inclui o fornecimento de recursos ópticos, órteses e próteses ortopédicas, aparelhos auditivos, implante coclear e a disponibilização de leitos de reabilitação. Esses serviços estão organizados em redes estaduais de atenção à saúde.

No âmbito da atenção privada, relacionada a planos de saúde, o papel de regulação da matéria cabe à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Neste campo existem dois tipos de planos de saúde em relação às coberturas obrigatórias: aqueles contratados antes da entrada em vigor da Lei nº 9.656, de 1998, – que correspondem a cerca de 30% do total e para os quais “vale o que consta no contrato”; e os planos regulamentados pela Lei 9.656/98 (contratados a partir de 02/01/1999 ou adaptados) – que são cerca de 70% do total e dão cobertura a todas as doenças listadas na CID2, a todos os procedimentos listados no rol de procedimentos da ANS e a toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados.

Em relação às órteses e próteses, a supramencionada Lei nº 9.656 exclui da cobertura dos planos de saúde o fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico e das órteses e próteses para fins estéticos. Do ponto de vista das operadoras de planos e cooperativas de trabalho médico, os principais problemas em relação às órteses e próteses dizem respeito, fundamentalmente, à insuficiência de informação para médicos e pacientes e às distorções do mercado. Em decorrência desses dois aspectos, há insegurança de parte dos médicos em relação tanto à natureza e ao preço dos materiais empregados quanto à qualidade do trabalho que realizam.

Ademais, os médicos e pacientes têm dificuldade em identificar, em relação a órteses e próteses, qual é sua origem – se nacional ou importada – e se o preço demandado é justo. Essa situação coloca como uma das prioridades para o setor a busca de mecanismos com vistas a combater as sérias distorções de preços e

qualidades existentes no mercado.

Em todo esse complicado processo, destaca-se a falta de informação, efetividade e cumprimento das normativas e resoluções da ANVISA. Outro entrave relevante está na falta de organização do sistema de distribuição das órteses e próteses em nosso País, o segundo mercado privado comprador de órteses e próteses do mundo. Fica clara, assim, a necessidade de se estabelecer um controle de qualidade desse processo, como já vem sendo feito com medicamentos. No entanto, são enormes as dificuldades para estabelecer esse controle num mercado que inclui cerca de quarenta mil itens ortopédicos.

Outra componente relevante para se entender a seriedade desta questão está nas dificuldades relativas ao registro das órteses e próteses e a razão da exigência do registro no Brasil de produtos sem registro no país de origem. O fato é que grande parte desses produtos é feita em países diferentes e, mesmo, em fábricas diferentes num mesmo país. Assim, por razões de mercado, a cadeia produtiva é fragmentada, feita por montagem de vários componentes, cada um fabricado em um país ou empresa diferente, e seu registro – isto é, o país de origem legal do produto – pode ter sido feito em um deles ou em outro, diferente dos anteriores. A própria denominação desses componentes e produtos varia de um país para outro, o que provoca a necessidade de harmonização da nomenclatura utilizada nesse campo, área de responsabilidade da ANVISA.

Como se pode observar, são enormes, diversificadas e complexas as dificuldades de organização e regulação desse mercado. Este quadro dá ideia da dimensão do problema e das inúmeras e variadas iniciativas que devem ser adotadas para que o beneficiário final deste processo possa ter acesso à órtese ou prótese de que necessita e com a adequação e qualidade necessárias.

Assim, esta proposição se apresenta como altamente oportuna e necessária, ao oferecer uma contribuição fundamental, que visa a garantir a confiança na origem do produto e na sua qualidade, evitando fraudes e oferecendo a tranquilidade necessária para médicos, pacientes de para o SUS e os planos de saúde.

Diante do exposto e pela relevância da matéria, manifestamos nosso voto favorável ao Projeto de Lei 116, de 2011.

Sala da Comissão, em 12 de julho de 2011.

Deputado GERALDO RESENDE
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 116/2011, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Geraldo Resende.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Mandetta - Presidente, Fábio Souto, Lael Varella e Antonio Brito - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, Amauri Teixeira, Angelo Vanhoni, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Celia Rocha, Chico D'Angelo, Cida Borghetti, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jhonatan de Jesus, João Ananias, José Linhares, Keiko Ota, Marcus Pestana, Nazareno Fonteles, Neilton Mulim, Osmar Terra, Rogério Carvalho, Saraiva Felipe, Simplício Araújo, Sueli Vidigal, Walter Tosta, William Dib, André Zacharow.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2012.

Deputado MANDETTA
Presidente

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

I – RELATÓRIO

O projeto ementado, da lavra do ilustre Deputado Beto Albuquerque, cria o Certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico.

O projeto dispõe sobre a obrigatoriedade de emissão do certificado pelo importador ou fabricante nacional dos produtos de que trata a proposição, o qual deverá conter informações sobre o fabricante, material, nome do paciente, número de prontuário, data da cirurgia, bem como nome e assinatura do cirurgião responsável. Estabelece ainda que o certificado deverá acompanhar o produto desde sua origem até o consumidor final.

Em sua justificação, o nobre autor expõe o objetivo do projeto, qual seja, impedir fraudes com o implante de produtos de baixa qualidade e evitar, assim, prejuízos ao SUS e à saúde dos pacientes.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva pela Comissão de Seguridade Social e Família e por este Colegiado, que ora a examina. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do Projeto.

Na primeira comissão a que foi distribuído, o PL 116/11 foi aprovado, por unanimidade, nos termos do parecer do relator Deputado Geraldo Resende. Nesta egrégia comissão, em 15/05/12, foi designado relator o deputado Damião Feliciano. Seu parecer, com substitutivo, apresentado em 28/11/12 não foi apreciado em razão do fim da sessão legislativa.

Em 03/04/13, coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar o projeto em tela, o qual, no prazo regimental, não recebeu emendas.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Coibir a adulteração de próteses e órteses, bem como garantir a sua rastreabilidade, conforme preconiza a proposição em tela são, a nosso ver, objetivos meritórios. Dessa forma, é possível evitar que fraudes e a má qualidade de alguns produtos possam por em risco a vida de milhares de usuários.

Estima-se que o segmento de órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) no Brasil movimente cerca de 10 bilhões de reais por ano. De acordo com os prestadores de serviços hospitalares, a compra desses materiais representa nada menos que 30% das contas dos hospitais.

Trata-se, portanto, de um mercado de grande vulto e complexidade que, lamentavelmente, não se encontra sujeito à regulação. Nesse contexto, não causa espécie que órteses, próteses e outros materiais necessários à realização da assistência estejam no centro dos conflitos que permeiam as relações entre operadoras de planos de saúde, hospitais e pacientes. Em meio a esses embates, o perdedor tem sido o paciente, seja pelas barreiras ao acesso, seja pelo impacto em preços e na qualidade do produto ofertado.

Com o intuito de diminuir as assimetrias de informação no mercado de produtos para saúde, foi publicada a Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, da Anvisa, que determina que empresas detentoras de registros de produtos para saúde devem enviar informações econômicas de alguns produtos listados na Resolução RE nº 3.385, de 13 de outubro de 2006. As informações recebidas são então avaliadas pelo Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM com o objetivo de detectar possíveis distorções que dificultem o acesso a esses produtos. Também foi criado um banco de preços, o qual, até o momento, engloba informações de apenas alguns produtos.

Portanto, do ponto de vista da regulação econômica, passos importantes foram dados no sentido de dar maior transparência à utilização de recursos para a aquisição de produtos para a saúde. O mesmo, entretanto, não se pode dizer sobre as OPMEs.

Relatório final do Grupo de Trabalho sobre Órteses e Próteses, instituído pela Portaria nº 1.190, de 25 de maio de 2011, concluiu que “não existe estrutura suficiente no país para que se possa atestar a qualidade de qualquer órtese e prótese fornecida no país, quer seja pelo sistema público ou privado de saúde”. Ainda segundo referido relatório, “não existem normas técnicas e nem nomenclatura padrão para que se inicie o processo de testagem efetiva de todos os produtos, quer sejam nacionais ou importados”. Quanto aos importados, a única exigência é que o produto comercializado seja reconhecido e utilizado no país de origem, o que não garante sua qualidade.

Sendo assim, estamos convictos que a criação de um certificado de qualidade de órteses, próteses e outros materiais especiais é uma medida essencial para a proteção à saúde do usuário desses materiais, bem como para dar segurança

ao profissional de saúde sobre a procedência e a adequação do material que utiliza, desde que assegurados os meios para que órgãos competentes possam atestar a qualidade dos produtos. Somente de posse de informações que permitam a identificação e a rastreabilidade desses produtos, poderá o usuário notificar o órgão competente sobre quaisquer desvios e problemas decorrentes de seu uso. Nas ouvidorias do SUS, exige-se, para se abrir uma queixa, que o usuário apresente informações sobre o produto, as quais, atualmente, não estão disponíveis ao consumidor, o qual se vê impedido de exercer seus direitos.

Por outro lado, cremos que as informações que deverão acompanhar as OPMEs, segundo o projeto, sejam inaplicáveis. Parte delas, não é de responsabilidade do fabricante ou importador, mas sim do médico. Assim, nome do paciente, número de seu prontuário, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável somente poderão ser colhidas de laudos médicos e fornecidos pelos prestadores de serviços hospitalares. Por esse motivo, propomos nova redação ao projeto.

Há ainda um outro aspecto da proposição em comento que merece revisão. Em que pesem as inúmeras virtudes do projeto em apreço, a adoção do certificado, do modo proposto pelo PL, não atingiria os objetivos almejados, visto que a qualidade desses produtos continuaria a ser atestada pelo próprio fabricante, como ocorre atualmente. Dessa forma, médicos e pacientes permaneceriam reféns dos fabricantes que, obviamente, não atestariam contrariamente à qualidade de seus produtos.

Nesse sentido, a exemplo do relator que nos antecedeu nesta egrégia Comissão, julgamos que a denominação “certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico”, preconizada pela proposição em tela, não é adequada, pois daria a falsa impressão de que o produto foi avaliado e de que está em conformidade com as necessidades do usuário. Dessa forma, o consumidor, julgando estar protegido, poderia se expor a situações ainda mais nocivas à saúde. Por essa razão, também propomos alteração da redação do projeto.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 116, de 2011, na forma do substitutivo anexo.**

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2013.

Deputado DR. UBIALI
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 116, DE 2011

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Órteses, próteses e materiais implantáveis deverão vir acompanhados de documentos, emitidos pelo fabricante ou importador, contendo especificações técnicas do produto, número de série e lote e nome do fabricante.

Art. 2º Os serviços de saúde deverão disponibilizar aos usuários, após receberem órteses ou próteses, laudo do procedimento realizado com o nome do paciente, número de seu prontuário, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável, nome do produto, número de série e lote do produto e nome do fabricante.

§ 1º Ao usuário deverá ser fornecido, juntamente com o laudo do procedimento, o documento relacionado no art. 1º.

§ 2º Os serviços de saúde deverão manter cópia do documento de que trata o art. 1º.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2013.

Deputado DR. UBIALI
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 116/2011, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Ubiali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Ângelo Agnolin - Presidente, Marcelo Matos - Vice-Presidente, Antonio Balhmann, Carlos Roberto, Edson Pimenta, João Maia, José Augusto Maia, Miguel Corrêa, Renato Molling, Renzo Braz, Rosinha da Adefal, Valdivino de Oliveira, Walter Tosta, Dr. Ubiali e Mário Feitoza.

Sala da Comissão, em 24 de abril de 2013.

Deputado ÂNGELO AGNOLIN
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 08 de agosto de 2013.

Deputada GORETE PEREIRA
Relatora

**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 08 de agosto de 2013.

Deputada GORETE PEREIRA
Relatora

**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 08 de agosto de 2013.

Deputada GORETE PEREIRA
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 116-A/2011 e do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, com 2 Submendas, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Gorete Pereira.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Décio Lima - Presidente, Mauro Benevides, Luiz Carlos e Carlos Bezerra - Vice-Presidentes, Andre Moura, Antonio Bulhões, Arnaldo Faria de Sá, Benjamin Maranhão, Bonifácio de Andrada, Cesar Colnago, Danilo Forte, Delegado Protógenes, Dr. Grilo, Edson Silva, Eliseu Padilha, Esperidião Amin, Fabio Trad, Felipe Maia, Félix Mendonça Júnior, Heuler Cruvinel, Iriny Lopes, João Campos, João Paulo Cunha, João Paulo Lima, Jorginho Mello, José Mentor, Jutahy Junior, Leonardo Gadelha, Leonardo Picciani, Lourival Mendes, Luiz Couto, Luiz de Deus, Luiz Pitiman, Marcos Rogério, Mendonça Prado, Odair Cunha, Onofre Santo Agostini, Osmar Serraglio, Paes Landim, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Renato Andrade, Ricardo Berzoini, Ronaldo Fonseca, Sergio Zveiter, Valtenir Pereira, Vicente Arruda, Vicente Candido, Vieira da Cunha, Vilson Covatti, Assis Melo, Geraldo Simões, Gorete Pereira, João Dado, Jose Stédile, Júnior Coimbra, Luiza Erundina, Marcelo Almeida, Mendonça Filho, Moreira Mendes, Nazareno Fonteles, Reinaldo Azambuja, Rogério Carvalho, Sandro Alex e Sandro Mabel.

Sala da Comissão, em 28 de agosto de 2013.

Deputado DÉCIO LIMA
Presidente

SUBEMENDA Nº 1 ADOTADA PELA CCJC AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO INDÚSTRIA E COMÉRCIO AO PROJETO DE LEI Nº 116-B, DE 2011

Dê-se à ementa do substitutivo a seguinte redação:

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

Sala da Comissão, em 28 de agosto de 2013.

Deputado DÉCIO LIMA

Presidente

**SUBEMENDA Nº 2 ADOTADA PELA CCJC AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO
DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO INDÚSTRIA E COMÉRCIO AO PROJETO
DE LEI Nº 116-B, DE 2011**

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 28 de agosto de 2013.

Deputado DÉCIO LIMA

Presidente

FIM DO DOCUMENTO