

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI N° 116, DE 2011

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

Autor: Deputado BETO ALBUQUERQUE
Relator: Deputado DAMIÃO FELICIANO

I – RELATÓRIO

O projeto em epígrafe, de autoria do nobre Deputado Beto Albuquerque, cria o Certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico.

O projeto determina que o certificado deverá ser emitido pelo importador ou fabricante nacional dos aludidos produtos e 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 discorre sobre os prejuízos ao SUS e à saúde dos pacientes em decorrência da utilização de órteses e próteses de baixa qualidade.

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.

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

Por meio da criação de um certificado de qualidade, a proposição em tela pretende coibir a adulteração de próteses e órteses, bem como garantir a sua rastreabilidade. Dessa forma, o projeto de lei em tela busca reduzir as assimetrias de informação nesse mercado, evitando que fraudes e a má qualidade de alguns produtos possam por em risco a vida de milhares de usuários.

O mercado de órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) movimentou, em 2008, segundo a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes – ABRAIDI cerca de 8 bilhões de reais. Esses materiais representam, de acordo com prestadores de serviços

hospitalares, 30%, em média, das contas hospitalares e, praticamente, não estão sujeitos à regulação.

Não causa espécie, portanto, 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. Nesse contexto, o perdedor tem sido o beneficiário, 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.

Pouco, porém, foi feito para assegurar a qualidade e a eficácia dos produtos de que trata o projeto em apreço. 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”.

Como se sabe, esses produtos são registrados na Anvisa e sua qualidade é atestada pelo fabricante. Portanto, somente após a constatação de problemas decorrente do uso de implantes e de sua notificação no sistema NOTIVISA é que a vigilância atua. De acordo com o 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.

Portanto, a criação de um certificado de qualidade de órteses, próteses e outros materiais especiais é uma medida meritória e de grande relevância 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.

Portanto, o certificado, da forma proposta pelo proposição em tela, não atingiria os objetivos almejados, visto que a qualidade desses produtos seria atestada pelo próprio fabricante. A nosso ver, um dos objetivos da proposta, a redução da assimetria de informação, não seria alcançado, pois médicos e pacientes permaneceriam reféns dos fabricantes que, obviamente, não atestariam contrariamente à qualidade de seus produtos. Nesse sentido, julgamos que a denominação “certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico”, conforme preconiza a proposição em comento, 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.

Há, no entanto, um aspecto da proposição ora analisada que, a nosso ver, representa um avanço em relação aos requisitos e critérios estabelecidos pela Anvisa para o registro de produtos para a saúde, entre os quais se incluem os OPMEs. Consideramos que a obrigatoriedade de que um certificado ou documento, contendo informações que permitam a identificação e a rastreabilidade do produto, acompanhe o produto desde a indústria até o consumidor final é uma medida de extrema relevância. Somente de posse dessas informações, poderá o usuário desses produtos 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.

Não obstante, parte das informações contidas nos documentos que acompanharão os OPMEs, de acordo com o PL 116/11, não é de responsabilidade do fabricante ou importador. Informações sobre nome do paciente, número de seu prontuário, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável somente poderão ser fornecidos pelos prestadores de serviços médicos. Por esse motivo, há que se modificar a proposta original.

Acreditamos que medidas, como a que ora examinamos, que visem a dar mais transparência aos mercados, tornando-os mais eficientes, devem ser louvadas.

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

Sala da Comissão, em _____ de 2012.

Deputado DAMIÃO FELICIANO
Relator