

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 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 DR. UBIALI

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 de de 2013.

Deputado DR. UBIALI
Relator