

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 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 _____ de _____ de 2013.

Deputado DR. UBIALI
Relator