### COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

## PROJETO DE LEI Nº 604, DE 2015

Dispõe sobre a criação do Sistema Nacional de Controle de Acidentes de Consumo – SINAC, e dá outras providências.

Autor: Deputado GOULART

Relatora: Deputada MARIA HELENA

### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 604, de 2015, de autoria do ilustre Deputado Goulart, trata da criação de um Sistema Nacional de Controle de Acidentes de Consumo (Sinac), cujo objetivo é informar e orientar a elaboração de políticas de prevenção a acidentes de consumo, nos termos descritos abaixo.

A leitura do art. 1º da proposição indica que o Sinac foi concebido como um mecanismo de controle social da saúde e segurança dos consumidores de produtos e serviços ofertados no mercado. Isso porque os dados e informações coletados pelo sistema auxiliariam o Poder Público e os fornecedores na atuação preventiva e dirigida à educação dos consumidores e na adequação de produtos e

serviços às exigências legais em vigor. Com isso, seria possível a adoção de um conjunto de medidas pelo Poder Público, iniciativa privada e sociedade civil, a fim de alcançar-se a redução dos riscos decorrentes da relação de consumo.

Para cumprir sua missão, consoante o art. 2º, o Sinac ficaria incumbido de criar o Cadastro Nacional de Controle de Acidentes de Consumo (CNCAC), que seria responsável pelo levantamento, registro e análise das informações sobre acidentes de consumo, entre outras atribuições. O referido cadastro seria alimentado por hospitais e prontos-socorros, que encaminhariam trimestralmente o registro dos atendimentos decorrentes de acidentes de consumo. De posse das informações coletadas, o Sinac deveria enviá-las aos órgãos públicos competentes e aos representantes de fornecedores de bens e serviços, a fim de subsidiá-los na atuação preventiva dirigida à educação dos consumidores e na adequação e conformidade de produtos e serviços a determinados padrões de segurança.

O art. 3º estabelece que os fornecedores de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou à segurança dos consumidores e seus equiparados devem informar ao Sinac, de forma prévia, ostensiva e adequada, se os bens que ofertem em mercado implicam tais riscos.

A seu turno, o art. 4º confere ao Sinac o poder de expedir notificações aos fornecedores para que, sob pena de desobediência e independentemente de sua responsabilização administrativa, civil e criminal, prestem informações sobre questões relativas à periculosidade e nocividade de produtos ou serviços ofertados no mercado de consumo.

Os arts. 5°, 6° e 7° tratam, respectivamente, da aplicação subsidiária do Código de Defesa do Consumidor, de previsão sobre a regulamentação da lei pelo Poder Executivo e da cláusula de vigência.

Por despacho da Mesa da Câmara dos Deputados, a matéria foi encaminhada para apreciação das Comissões de Defesa do

Consumidor (CDC) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), respectivamente.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor, fomos incumbidos de relatar a mencionada proposição.

É o relatório.

#### II - VOTO DA RELATORA

A criação de um sistema de controle de acidentes de consumo é matéria de singular relevância, razão pela qual nos permitimos louvar o ilustre Deputado Goulart por sua iniciativa.

De fato, o registro de informações sobre acidentes de consumo facilita o mapeamento de acidentes de consumo e permite a identificação de categorias de consumidores e regiões mais afetadas por tais infortúnios.

Esses dados, a seu turno, podem embasar a elaboração de políticas públicas direcionadas à resolução dos problemas detectados.

E mais: a redução do impacto dos acidentes de consumo, fruto de medidas preventivas, pode implicar alívio para os cofres públicos, em virtude de ter aptidão para reduzir as despesas do Sistema Único de Saúde com internações, procedimentos cirúrgicos e manutenção de prontos socorros, racionalizando custos.

Tal com fez o Autor da proposição em sua justificativa, ressaltamos que a ideia original da criação de um sistema que reunisse informações sobre acidentes de consumo constava no Projeto de Lei nº 4.302, de 2004, de autoria do nobre Deputado Dimas Ramalho.

Debruçando-nos sobre a matéria, observamos que, desde então, houve um avanço digno de nota no que toca ao registro das ocorrências de que se cuida: em 24 de setembro de 2013, foi expedida pelos Ministérios da Justiça e da Saúde a Portaria Interministerial nº

3.082, que instituiu o Sistema de Informações de Acidentes de Consumo (Siac).

Nos termos daquele ato normativo, o Siac recebe informações provenientes de notificação reportada pelo serviço de saúde em caso de acidentes graves e fatais. Sua administração foi atribuída ao Ministério da Justiça, por meio da Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon). Ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Vigilância em Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, compete a criação de fichas de registro, a definição de fluxos, a capacitação de multiplicadores e a divulgação do Sistema junto aos profissionais de saúde e respectivos conselhos, bem como o estabelecimento de medidas necessárias para assegurar a implementação do SIAC nas unidades de saúde.

Ressalte-se que, conforme prevê o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição Federal, os Ministros de Estado possuem competência para exercer a orientação, coordenação e supervisão dos órgãos e entidades da administração federal na área de sua competência e referendar os atos e decretos assinados pelo Presidente da República, bem como para expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos. E a Portaria Interministerial nº 3.082, de 2013, foi expedida para regulamentar os arts. 4º, inciso II, alínea "d"; 6º, inciso I e III; e 10, § 3º, todos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e o art. 16, inciso VIII, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Trata-se, portanto, salvo melhor juízo, de norma constitucional, uma vez que editada em exercício legítimo do poder regulamentar.

Nesse cenário, é forçoso reconhecer que o Sinac cumpriria a mesma missão do Siac, a saber, reunir informações dos profissionais de saúde sobre acidentes sofridos em decorrência de uso de produtos ou serviços defeituosos.

A estrutura normativa dos dois sistemas apenas não seria idêntica por um aspecto. É que, nos termos do art. 61, § 1°, inciso II, alínea b, da Constituição Federal, a definição da estrutura e de atribuições de órgãos e entidades da Administração Pública federal deve

ser disciplinada por projetos de lei de iniciativa privativa do Presidente da República.

Daí se extrai que a proposição em exame não poderia definir – como de fato não define – órgãos ou entidades da Administração responsáveis por operacionalizar o Sinac. Isso, evidentemente, cria o risco de que os efeitos práticos desejados não sejam produzidos, por ausência de gestores capazes de comandar o funcionamento do sistema.

Ademais, é de se ter presente que a sobreposição de estruturas com a mesma finalidade e características similares – tal como ocorreria caso Siac e Sinac convivessem – poderia acabar por confundir os provedores de informações e dificultar o cumprimento das normas atinentes ao tema.

Dessa maneira, temos que, mais produtivo do que criar dois sistemas paralelos, ou substituir um em funcionamento por outro similar, é aprimorar o já existente. Por essa razão, tomamos a liberdade de oferecer, nesta ocasião, um Substitutivo ao Projeto de Lei nº 604, de 2015.

No esforço para cumprir a missão de aperfeiçoar o Siac, é fundamental identificar pontos problemáticos e apontar medidas capazes de solucioná-los.

Nesse sentido, destacamos que uma das principais dificuldades enfrentadas pelo Sistema tem sido a reunião de informações. Essa situação deve-se ao preenchimento intermitente pelos profissionais de saúde dos relatórios que alimentam o Siac, o que dificulta a obtenção de dados que possam embasar conclusões sobre medidas a serem adotadas.

Tendo isso em vista, o Substitutivo estabelece a exigência de preenchimento dos formulários do Siac pelas unidades de saúde integrantes da Rede Sentinela, que já informam a ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas ligadas ao uso de produtos para a saúde, medicamentos, sangue e hemoderivados.

Busca-se, assim, aproveitar a estrutura montada para a notificação de tais eventualidades e a expertise das unidades de saúde com as rotinas necessárias ao registro e à transmissão de informações às autoridades de saúde.

Face ao exposto, votamos pela aprovação do PL nº 604, de 2015, nos termos do Substitutivo que apresentamos anexo.

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputada MARIA HELENA Relatora

## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

# SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 604, DE 2015

Dispõe sobre o fornecimento de informações relativas a acidentes de consumo por profissionais de saúde.

### O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os médicos e demais profissionais de saúde lotados em unidades integrantes da Rede Sentinela deverão obrigatoriamente notificar a ocorrência de acidentes de consumo ao Sistema de Informações de Acidentes de Consumo – Siac, nos termos da regulamentação expedida pelos Ministérios da Justiça e da Saúde.

Parágrafo único. A não realização da notificação prevista no caput poderá dar causa ao descredenciamento da unidade de saúde a que se vinculem os profissionais responsáveis pelo atendimento aos acidentados.

Art. 2º As autoridades de saúde garantirão o sigilo das informações integrantes da notificação compulsória que estejam sob sua responsabilidade, nos termos de regulamentação em vigor.

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorridos 60 (sessenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em

de

de 2015.

Deputada MARIA HELENA Relatora