

PARECER Nº , DE 2012

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determina a notificação compulsória em caso de defeitos detectados e dá outras providências*; e o Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2012, do Senador Humberto Costa, que *altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para garantir o direito à substituição de próteses e órteses defeituosas, no âmbito do sistema público e privado de saúde*.

RELATOR: Senador **IVO CASSOL**

I – RELATÓRIO

Tramitam em conjunto nesta Comissão, de acordo com o Requerimento nº 140, de 2012, de autoria do Senador Antonio Carlos Valadares, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 14, de 2012, e o Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2012, ambos versando sobre direito à saúde e à proteção do consumidor.

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 14, de 2012, de autoria do Senador Antonio Carlos Valadares, tem por fim estabelecer direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispor sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determinar a notificação compulsória em

caso de defeitos detectados e dar outras providências, conforme estabelece o seu art. 1º.

O art. 2º estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, entre eles o atendimento digno e de qualidade pelos profissionais e estabelecimentos de saúde, incluindo serviços e instalações adequados à execução dos procedimentos médicos e odontológicos.

O art. 3º determina que o implante cirúrgico de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico somente poderá ser realizado por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por profissionais previamente autorizados por órgão de direção do Sistema Único de Saúde.

O art. 4º prevê que o registro de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, para fins de produção, importação, comercialização ou distribuição, fica condicionado à aprovação do produto em procedimentos de análise de qualidade, à emissão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e à existência de mecanismo de rastreabilidade, definidos na forma do regulamento.

O art. 5º estabelece que as informações sobre os produtos e suas características essenciais, incluindo especificações técnicas e riscos que possam apresentar à saúde, em linguagem acessível, deverão constar de documento que acompanhará a importação, a distribuição, a comercialização e a utilização final dos produtos, emitido conforme o regulamento.

O art. 6º institui o Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos, que agregará informações sobre unidades de saúde autorizadas, produtos, casos e notificações de defeitos, além de outras informações pertinentes, na forma do regulamento.

O art. 7º determina que os casos de defeito detectado por profissionais ou serviços de saúde, em órtese, prótese ou material implantável de uso médico ou odontológico, são de notificação compulsória às autoridades sanitárias.

O art. 8º diz que a autoridade sanitária poderá, em casos determinados, estabelecer procedimentos específicos de retirada e análise do

produto implantado, a fim de obter informações que possam subsidiar a investigação das causas do defeito.

O art. 9º estabelece que a responsabilidade do fabricante e do produtor, do importador e do comerciante de órteses, próteses ou materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, pela reparação dos danos causados à saúde, independe da existência de culpa.

O art. 10 prevê que a inobservância das disposições do projeto constitui infração sanitária punível nos termos da Lei nº 6.437, de 1977, sem prejuízo das sanções penais e civis cabíveis.

O art. 11 estabelece que a lei resultante da aprovação do projeto entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

Ao justificar o projeto, o autor argumenta que a proteção mais efetiva à saúde dos portadores de órteses, prótese e materiais implantáveis de uso médico e odontológico evitará despesas públicas com a substituição precoce de implantes e materiais inadequados ao uso humano.

Não foram apresentadas emendas ao PLS nº 14, de 2012.

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 17, de 2012, de iniciativa do Senador Humberto Costa, garante o direito do consumidor à substituição de próteses e órteses defeituosas ou com problemas, no âmbito da atenção provida pelos planos privados de saúde.

Para tanto, a proposição acrescenta o § 5º ao art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que trata dos planos e seguros privados de assistência à saúde. De acordo com o dispositivo, caberá às operadoras, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de substituição cirúrgica de próteses, órteses e seus acessórios que apresentem defeitos que coloquem em risco a saúde do usuário, inclusive nos casos em que a colocação original dos produtos tenha tido finalidade estética.

O art. 2º estabelece que a lei resultante da aprovação do projeto entra em vigor na data de sua publicação.

O autor da proposta, em sua justificação, pondera que o projeto *objetiva explicitar, no ordenamento jurídico vigente, as responsabilidades dos agentes públicos e privados que atuam como provedores da atenção à saúde da população no tocante a situações que envolvem a necessidade de substituição de próteses e órteses que se apresentem defeituosas ou com problemas e que, em decorrência, podem comprometer a saúde das pessoas.*

Não foram apresentadas emendas ao PLS nº 17, de 2012.

Os projetos foram distribuídos a esta Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle e, posteriormente, serão encaminhados à Comissão de Assuntos Sociais, em regime de decisão terminativa.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 102-A, inciso III, do Regimento Interno do Senado Federal, compete a esta Comissão opinar sobre o mérito da proposição, cumprindo à Comissão de Assuntos Sociais, em face da competência terminativa que lhe foi atribuída, examinar os aspectos de constitucionalidade e juridicidade.

No tocante ao mérito, somos favoráveis à aprovação dos projetos, pois eles estão em consonância com os preceitos previstos no Código de Defesa do Consumidor (CDC).

A proteção à saúde e segurança do consumidor é um dos objetivos buscados pelo Código. O art. 8º do CDC assegura que os produtos não acarretarão riscos à saúde ou à segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis, obrigando-se os fornecedores a dar as informações necessárias e adequadas a esse respeito.

Em complemento a esse dispositivo, o art. 9º impõe ao fornecedor o dever de informar sobre a nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança do consumidor de produtos que sejam potencialmente nocivos ou perigosos. Além disso, o art. 10 do CDC proíbe a colocação no mercado de

produto que apresente alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou à segurança.

Os projetos estão em consonância, portanto, com a Política Nacional de Relações de Consumo, prevista no art. 4º do CDC, que tem por objetivo o respeito à dignidade, saúde e segurança do consumidor.

O PLS nº 14, de 2012, tem escopo amplo, já que regula de forma geral a utilização, o controle e a substituição de próteses, órteses e materiais implantáveis. É indiscutível o mérito da proposição, particularmente frente ao crescimento da utilização desses produtos, que têm grande impacto sobre a saúde e a qualidade de vida das pessoas que deles necessitam, e aos recentes episódios relatados pelo autor, na justificação do projeto, relativos a problemas apresentados por próteses mamárias e implantes ortopédicos.

Os direitos dos pacientes e as normas estabelecidas no sentido de conferir maior segurança no uso desse tipo de produto são procedentes e merecem ser acolhidos. No entanto, há alguns reparos que julgamos pertinentes para o aperfeiçoamento da proposição.

Primeiramente, é preciso observar que, como o próprio autor da proposição refere, “as falhas em produtos implantados podem ser desencadeadas por vários fatores, como erros de projeto, de fabricação do produto, de seleção de material ou no procedimento cirúrgico; falhas na reparação do osso; uso impróprio; ou, ainda, pela combinação desses fatores”. Assim, é preciso ampliar os casos passíveis de notificação e controle para incluir qualquer problema, inclusive, por exemplo, aqueles decorrentes do ato cirúrgico, apresentado no uso de próteses, órteses ou materiais implantáveis. Só assim será possível dispor de um quadro representativo dos problemas, capaz de orientar a adoção de medidas de prevenção que resultem em diminuição do número de falhas nos implantes.

Com relação às determinações constantes do § 2º do art. 2º, cremos que também devam ser aplicadas à situação prevista no inciso V do *caput* desse artigo, já que o acompanhamento médico e odontológico a pessoas cujos produtos implantados estejam sob investigação sanitária deve ser provido pelo SUS ou pelos planos de saúde, conforme o caso. Não se justifica a aplicação desse dispositivo apenas aos casos previstos no inciso IV do *caput*.

A investigação sobre as causas de defeitos apresentados por produtos implantados está prevista no art. 7º. Julgamos ser prudente remeter para o regulamento a fixação de normas específicas sobre a condução dessa investigação. Além do art. 7º, o art. 8º também trata de procedimentos voltados para a investigação das causas dos problemas dos produtos implantados, razão pela qual entendemos que, em nome da boa técnica legislativa, deve o art. 8º figurar como parágrafo do art. 7º.

No art. 11, o termo “oficial” é despiciendo e deve ser suprimido.

Já o PLS nº 17, de 2012, restringe-se a prever a obrigatoriedade de os planos de saúde proverem a substituição cirúrgica de próteses, órteses e seus acessórios quando apresentarem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde de seus portadores. A medida é absolutamente pertinente e se coaduna com os objetivos do PLS nº 14, de 2012, já analisado, pelo que, julgamos ser conveniente trazer o dispositivo que o PLS nº 17, de 2012, pretende inserir na Lei dos Planos de Saúde para o projeto de lei ao qual está apensado, por ser mais abrangente.

Vale ressaltar que as sociedades médicas de maneira pioneira e inédita no Brasil, como a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), através do Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial – DECA, da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, já apresentam em projeto conjunto com o Ministério da Saúde, desde 1994, o Registro Nacional de Implantes de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis. Denominado Registro Brasileiro de Marcapassos, Ressincronizadores e Desfibriladores, atendem as Portarias do Ministério da Saúde, regulamentando desde a obrigatoriedade de seu preenchimento até o envio final aos órgãos competentes (1ª via – DECA, 2ª via – Fornecedor, 3ª via – Secretaria de Saúde, 4ª via – SEPACC, 5ª via – Prontuário do Paciente). Todo este procedimento é regulamentado pelas Portarias: SAS/MS 642, de 18/03/1994; SAS/MS 725, de 06/12/1999; SAS/MS 987, de 17/12/2002. O objetivo desde registro nacional foi o de formar uma base de dados sólida, permitindo aos órgãos governamentais e sociedades médicas acompanhar os dados de implante e evolução destas próteses ao longo do tempo, já tendo mais de 240.000 cirurgias cadastradas. Este registro permite a rastreabilidade e possibilita o monitoramento de recalls, informações ao Ministério da Saúde/ANVISA/Pacientes, sendo seus resultados publicados anualmente e stando à disposição do Ministério da Saúde e ANVISA a qualquer momento quando necessário. Estes registros

devem continuar inalterados, servindo de exemplo embasando esta nova experiência.

Sugiro, assim, que bancos de dados símiles aos ora aplicados pela Sociedade Brasileira de Cardiologia, sejam obrigatoriamente adotados por todas as especialidades médicas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB), Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM), sociedades e organizações odontológicas, Ministério da Saúde, ANVISA, órgãos públicos e instituições afins, que por suas peculiaridades e natureza promovam implantes cirúrgicos de órteses, próteses e materiais implantáveis, seja de uso médico ou odontológico.

Feitas essas considerações, dado o seu escopo mais amplo, somos pela aprovação do PLS nº 14, de 2012, com a apresentação de emendas para proceder às alterações sugeridas e uma emenda para incorporar a contribuição do PLS nº 17, de 2012.

III – VOTO

Diante do exposto, manifestamo-nos, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012, com as emendas a seguir indicadas, e pelo arquivamento do Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2012.

EMENDA Nº – CMA

Dê-se à ementa do PLS nº 14, de 2012, a seguinte redação:

Estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determina a notificação compulsória em caso de defeitos ou problemas detectados e altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para garantir o direito à substituição gratuita dos produtos implantados, nos casos que especifica, no âmbito dos planos e seguros privados de assistência à saúde.

EMENDA Nº – CMA

No art. 1º do PLS nº 14, de 2012, após a palavra “defeitos” incluir o termo “ou problemas”.

EMENDA Nº – CMA

Dê-se ao § 2º do art. 2º do PLS nº 14, de 2012, a seguinte redação:

“**Art. 2º**

.....

§ 2º Para efeitos dos incisos IV e V do *caput*, o acompanhamento clínico, os exames complementares, o procedimento médico ou odontológico de substituição e os produtos substituídos, quando for o caso, serão oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, conforme o procedimento cirúrgico originário tenha sido realizado pelo SUS ou pela rede privada suplementar.”

EMENDA Nº – CMA

Dê-se ao art. 7º do PLS nº 14, de 2012, a seguinte redação, suprimindo-se o art. 8º e renumerando-se os seguintes:

“**Art. 7º** Os casos de defeito ou problema detectados por profissionais ou serviços de saúde em órtese, prótese ou material implantável de uso médico ou odontológico são de notificação compulsória às autoridades sanitárias.

§ 1º Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação pertinente, de acordo com o regulamento, para verificar a conformidade do produto às suas especificações técnicas e identificar as causas do defeito ou problema.

§ 2º Quando for indicada a retirada do produto implantado, a autoridade sanitária poderá estabelecer procedimentos específicos de retirada e análise, a fim de obter informações que possam subsidiar a investigação das causas do defeito ou do problema apresentado pelo produto.

§ 3º O portador do produto com defeito ou problema tem o direito de conhecer os resultados conclusivos da investigação técnica procedida pela autoridade sanitária.”

EMENDA Nº – CMA

Suprima-se o termo “oficial” do art. 11.

EMENDA Nº – CMA

Inclua-se o seguinte art. 11 ao PLS nº 14, de 2012, renumerando-se o atual art. 11:

Art. 11. O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

“**Art. 10.**

.....

§ 5º Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas e de acordo com diretrizes e critérios estabelecidos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, prestar serviço gratuito de substituição cirúrgica de órteses, próteses e outros materiais implantáveis que apresentem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde dos seus usuários, inclusive nos casos em que a colocação original dos produtos tenha tido finalidade estética.” (NR)

EMENDA Nº – CMA

2012: Inclua-se o seguinte Parágrafo Único ao art. 6º do PLS nº 14, de

“Art. 6º. Fica instituído o Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos, que agregará informações sobre unidades de saúde autorizadas, produtos, casos e notificações de defeitos, além de outras informações pertinentes, na forma do regulamento.

Parágrafo Único - As sociedades médicas que já possuem registros nacionais de acompanhamento de implantes cirúrgicos de órteses e próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, que atendam as condições de controle, monitoramento, rastreamento e notificação compulsória, em caso de defeitos detectados, deverão manter a continuidade desses registros e fornecer aos órgãos competentes as informações solicitadas.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator