



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA

Nº 93, DE 2013

(nº 116/2011, na Casa de origem, do Deputado Beto Albuquerque)

Torna obrigatória a emissão de documentos relativos a órteses, próteses e outros materiais implantáveis.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei obriga a emissão de documentos de acompanhamento obrigatório para órteses, próteses e outros materiais implantáveis pelo fabricante ou importador e pelos serviços de saúde, a serem fornecidos ao paciente-usuário, em todo o território nacional.

Art. 2º Órteses, próteses e materiais implantáveis deverão vir acompanhados de documentos, emitidos pelo fabricante ou importador, contendo especificações técnicas do produto, número de série e do lote e nome do fabricante.

Art. 3º 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 do lote do produto e nome do fabricante.

§ 1º Ao usuário deverá ser fornecido, juntamente com o laudo do procedimento, os documentos previstos no art. 2º.

§ 2º Os serviços de saúde deverão manter cópia dos documentos de que trata o art. 2º.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 116, DE 2011

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei cria o Certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico a ser emitido pelo importador ou fabricante nacional do produto.

Parágrafo único. O Certificado tem como objetivo evitar fraudes com o implante de produtos de qualidade inferior às recomendações médicas.

Art. 2º O Certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico deve acompanhar o produto da indústria até o usuário final, devendo conter informações sobre o fabricante, especificação do material, nome do paciente, número de seu prontuário, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificação

Tenho acompanhado já há alguns anos, com crescente preocupação, os casos de fraude envolvendo órteses, próteses e materiais especiais implantáveis de uso médico. São numerosos os pacientes que têm a saúde comprometida por implantes de baixa qualidade, provenientes de fábricas clandestinas, que no entanto são pagos pelo SUS como se fossem legítimos.

A dimensão atingida pelo problema levou a Polícia Federal e a ANVISA a deflagrarem a chamada Operação Metalose, com o fito de dismantelar os grupos criminosos que atuam nessa área.

Aqueles implantes de categoria inferior, contudo, jamais seriam usados em pacientes sem a cumplicidade dos profissionais responsáveis. Ainda que a Operação Metalose venha tendo sucesso em fechar fábricas clandestinas e autuar seus proprietários, verifica-se alguma dificuldade em chegar aos participantes do esquema, que se pode atribuir à insuficiente rastreabilidade dos implantes.

Desta forma, apresento o presente projeto de lei, criando um Certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis a ser emitido pelo importador ou fabricante nacional, que acompanhará o material até o usuário final, contendo dados do fabricante, especificação do material, nome do paciente, número de seu prontuário, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável.

Acredito que a adoção de tais medidas contribuiria para coibir as práticas criminosas que hoje se verificam. O sistema de auditoria do SUS, hoje sem meios de rastrear os materiais implantáveis desde a fábrica até o usuário, ganharia tais meios pela complementação e alimentação com os dados provenientes deste controle, e poderia detectar fraudes com maior celeridade e eficiência.

Pelos motivos expostos, apresento o presente projeto de lei com o intuito de receber o apoio dos nobres Pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 3 de fevereiro de 2011.

Deputado Beto Albuquerque (PSB/RS)

(Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; e de Assuntos Sociais)

Publicado no DSF, de 18/10/2013.

Secretaria de Editoração e Publicações - Brasília-DF

OS:16322/2013