



## PARECER N° , DE 2015

SF/15586.11009-84

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 93, de 2013 (PL nº 116/2011, na origem), do Deputado Beto Albuquerque, que *torna obrigatória a emissão de documentos relativos a órteses, próteses e outros materiais implantáveis.*

RELATOR: Senador **ROBERTO ROCHA**

### I – RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 93, de 2013, que torna obrigatória a emissão de documentos relativos a órteses, próteses e outros materiais implantáveis.

O PLC nº 93, de 2013, é composto de quatro artigos.

O art. 1º 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 território nacional.

O art. 2º estabelece que as 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 do fabricante.



SF/15586.11009-84

O art. 3º cria obrigação para que os serviços de saúde disponibilizem aos usuários, após receberem as órteses ou próteses, laudo do procedimento realizado com os seguintes dados: 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. Ademais, o art. 3º ressalva, nos §§ 1º e 2º, a necessidade de o usuário receber o laudo do procedimento e os documentos previstos no art. 2º da proposta, bem como do dever de manutenção desses documentos pelos serviços de saúde.

Por fim, o art. 4º é a cláusula de vigência da lei decorrente do projeto, que, caso aprovado, inicia-se na data de sua publicação oficial.

O autor justifica a iniciativa com argumentos que destacam o crescente número de fraudes envolvendo órteses, próteses e afins, com graves consequências de saúde aos pacientes e de prejuízo financeiro ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Em sua tramitação na Câmara dos Deputados, a proposição foi aprovada na Comissão de Seguridade Social e Família, de forma unânime. Em seguida, a proposição foi aprovada, também de modo unânime, na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, com a apresentação de um substitutivo. Por fim, a proposta foi aprovada pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, com a apresentação de duas subemendas ao substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio.

No Senado Federal, o projeto foi despachado a esta Comissão, e após seguirá à Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

## II – ANÁLISE

De acordo com o art. 101, inc. I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), à CCJ compete opinar sobre a constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade das matérias que lhe forem submetidas por consulta de qualquer comissão.



No que se refere à constitucionalidade da proposição, observa-se que a União é competente para legislar a respeito do cuidado à saúde, a teor do art. 23, II, da Constituição Federal (CF).

Consoante o disposto no art. 101, inc. II, do RISF, compete a esta Comissão pronunciar-se sobre o mérito de algumas matérias específicas de competência da União. Todavia, a matéria em comento insere-se no âmbito de apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), conforme preceitua o art. 100, II, do RISF, razão pela qual deixaremos o mérito a ser apreciado por aquela Comissão.

Quanto à espécie normativa utilizada, verifica-se que a escolha por um projeto de lei ordinária revela-se correta, pois a matéria não está reservada pela Constituição Federal (CF) à lei complementar.

No que concerne à juridicidade, a proposição afigura-se irretocável, porquanto: i) o meio eleito para o alcance dos objetivos pretendidos (normatização via edição de lei) é o adequado; ii) a matéria nela vertida *inova* o ordenamento jurídico, uma vez que cria condutas às fabricantes e importadoras de materiais implantáveis, bem como aos prestadores de serviços de saúde; iii) possui o atributo da *generalidade*, na medida em que as normas do projeto aplicam-se, indistintamente, a todas prestadoras do segmento de próteses, órteses e materiais implantáveis; iv) afigura-se dotada de potencial *coercitividade*; e v) revela-se compatível com os princípios diretores do sistema de direito pátrio.

A matéria veiculada não é de iniciativa privativa do Presidente da República (art. 61, § 1º, da CF) nem está no rol das competências exclusivas do Congresso Nacional ou de qualquer de suas Casas, expresso nos arts. 49, 51 e 52 da CF.

Quanto à técnica legislativa, a proposição não merece reparos, uma vez que atende aos requisitos dispostos na Lei Complementar nº 95, de 1998.

Como se vê, a proposição atende aos requisitos do art. 101, inc. I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), de modo que o próximo passo é o encaminhamento da proposta à CAS para a devida deliberação quanto ao mérito.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador **ROBERTO ROCHA** – PSB/MA

### **III – VOTO**

Ante o exposto, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei da Câmara nº 93, de 2013.

Sala da Comissão,

, Presidente

**SENADOR ROBERTO ROCHA, Relator**

SF/15586.11009-84