



## **PARECER N° , DE 2015**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 93, de 2013 (Projeto de Lei nº 116, de 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**

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 93, de 2013, de autoria do Deputado Beto Albuquerque. Composta por quatro artigos, a iniciativa tem o objetivo de garantir às pessoas que receberem órteses, próteses e demais materiais implantáveis informações a respeito desses produtos e do procedimento médico relacionado ao seu implante, as quais devem ser providas por seu fabricante ou importador, bem como pelo serviço de saúde em que foi realizado o atendimento a esses pacientes.

O art. 1º define o escopo do projeto. O art. 2º assenta que 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.

O art. 3º estabelece que os serviços de saúde deverão disponibilizar aos usuários que receberem órteses ou próteses, juntamente com os documentos listados no art. 2º, laudo descritivo do procedimento realizado que contenha: nome do paciente, número de seu prontuário, data da



cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável, nome do produto implantado e de seu fabricante, bem como o seu número de série e de lote.

O art. 4º define que a lei originada pelo projeto, caso seja aprovado, passe a vigorar na data de sua publicação.

Ao justificar a proposição, o Deputado Beto Albuquerque afirma que existem casos de fraudes envolvendo o uso de órteses, próteses e materiais especiais implantáveis, episódios criminosos que ocorrem devido à dificuldade em rastrear o modelo e, consequentemente, a origem desses dispositivos. O autor acredita que a emissão dessa documentação de identificação obrigatória que será disponibilizada ao paciente pode coibir essas práticas.

A proposição, que não foi objeto de emendas nesta Casa Legislativa, foi distribuída à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e à Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

## II – ANÁLISE

É atribuição da Comissão de Assuntos Sociais opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde – temática abrangida pelo projeto sob análise –, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

A CCJ já apontou a constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e boa técnica legislativa da proposição, de acordo com a competência que lhe é concedida pelo inciso I do art. 101 do Risf. Resta analisar o mérito do PLS nº 93, de 2013, objeto de nosso esforço.

A relação entre alguns médicos e a indústria de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) – que abarca fabricantes, importadores e distribuidores – tem sido alvo de grande polêmica em anos recentes. Como bem aponta o autor, já em 2007 a Polícia Federal e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária atuaram em conjunto para desmantelar esquemas de adulteração e de fabricação irregular de próteses ortopédicas.

No corrente ano, surgiram denúncias de que alguns médicos que atuavam no Rio Grande do Sul mantinham relações espúrias com empresas do mercado de OPME, recebendo comissões todas as vezes em que prescreviam



esses produtos a seus pacientes. Esse fato, que ficou conhecido na imprensa como “Máfia das Próteses”, motivou a abertura de Comissões Parlamentares de Inquérito tanto na Câmara dos Deputados quanto no Senado Federal, que buscam soluções legislativas para a questão.

Uma das causas do problema é realmente a falta de informação que o paciente tem a respeito do tratamento a que está sendo submetido e dos materiais nele utilizados. De fato, ao paciente só resta confiar no profissional que o atende, esperando que ele atue dentro dos limites éticos.

Nesse ambiente de assimetria informacional, alguns médicos, poucos, têm se aproveitado para substituir e implantar dispositivos de qualidade inferior àquele pago pelo paciente, pela operadora de seu plano de saúde ou até mesmo pelo Sistema Único de Saúde. Lamentavelmente, existem relatos de que alguns profissionais encaminham desnecessariamente seus pacientes para uma cirurgia e, assim, simulam a sua realização, que teria o implante de OPME.

Em muitos casos, nem mesmo outro profissional devidamente qualificado é capaz de detectar esse tipo fraude, pois não possui informações detalhadas a respeito do tratamento – e de seus insumos – que fora prescrito originalmente ao paciente, mas executado de maneira diversa à prevista.

A propositura em comento busca preencher esse lapso de informação, provendo, aos pacientes e aos profissionais de saúde que o acompanharem no futuro, os dados a respeito dos procedimentos de implante de OPME a que foram submetidos, com a descrição técnica dos dispositivos que deveriam ter sido utilizados e do médico responsável pela realização da cirurgia.

Além de permitir que os desvios de conduta sejam detectados, o documento que contiver tais informações também proporcionará uma melhoria dos registros no prontuário, que terá dados técnicos precisos. Isso certamente contribuirá para que o profissional de saúde tenha maior conhecimento a respeito do histórico do paciente, o que resulta em uma assistência mais qualificada.

Ainda que a matéria seja meritória, alguns ajustes de redação são necessários para promover seu aprimoramento.



A redação empregada no art. 1º do projeto, que define seu escopo, utiliza o termo “órteses, próteses e outros materiais implantáveis”, indicando que suas disposições são aplicáveis apenas para as órteses, próteses e outros materiais que necessitam de cirurgia de implante para serem utilizados.

De fato, existem órteses e próteses de uso externo – tais como munhequeiras, palmilhas ortopédicas, joelheiras, muletas, bengalas, tipoias, entre outras –, que prescindem de implante. Por esse motivo, consideramos melhor utilizar em todo o texto do projeto o termo “dispositivos médicos implantáveis”, nomenclatura técnica que vem sendo empregada para designar as OPME implantáveis e que abarca, inclusive, parafusos de fixação, hastes, placas metálicas etc.

Nesse mesmo sentido, o emprego dessa nomenclatura no art. 3º deixa claro que o laudo médico nele previsto será emitido apenas quando for realizada cirurgia com a finalidade de implantar um dispositivo médico, situação em que faz sentido fazer o registro escrito na forma de laudo médico, conforme estabelece esse artigo, da data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável.

Oferecemos, então, emendas de redação que fazem com que o texto da proposta utilize o termo “dispositivos médicos implantáveis” em lugar de “órteses, próteses e outros materiais implantáveis” (ementa e art. 1º), “órteses, próteses e materiais implantáveis” (art. 2º) e “órteses ou próteses” (art. 3º).

Em vista do exposto, julgamos que o PLS trará avanços ao controle dos dispositivos médicos implantáveis em nosso país e, consequentemente, à saúde da população brasileira.

### **III – VOTO**



**Pelos motivos expostos, opinamos pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 93, de 2013, na forma da seguinte emenda de redação:**

*EMENDA N° - CAS*

**Substituam-se pela expressão “dispositivos médicos implantáveis” as expressões “órteses, próteses e outros materiais implantáveis”, “órteses, próteses e materiais implantáveis” e “órteses ou próteses”, presentes, respectivamente, na ementa e no art.1º, no art. 2º e no art. 3º do Projeto de Lei da Câmara nº 93, de 2013.**

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator