

## **PARECER Nº       , DE 2013**

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 Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, em decorrência do 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 PLS nº 17, de 2012, ambos versando sobre direito à saúde e à proteção do consumidor.

O 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 em 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, em linguagem acessível, incluindo especificações técnicas e riscos que possam apresentar à saúde, 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 entre 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 § 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 entre 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 (CMA) e, em regime de decisão terminativa, à Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

## **II – ANÁLISE**

Nos termos do art. 102-A, inciso III, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CMA opinar sobre o mérito das proposições, cumprindo à CAS, 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 ao consumidor sobre a potencial nocividade ou periculosidade de produtos. 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 aqueles decorrentes do ato cirúrgico. Só assim será possível dispor de um quadro representativo dos problemas, capaz de orientar a adoção de medidas de prevenção.

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, vez 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. Não se justifica a aplicação desse dispositivo apenas aos casos previstos no inciso IV do *caput*. Também consideramos adequado substituir, nesse dispositivo, o termo “rede privada suplementar” por “rede própria, credenciada, contratada ou referenciada de operadora de planos privados de assistência à saúde”.

Entendemos que, em algumas situações, como nos casos de próteses colocadas com finalidade estética no âmbito da assistência privada à saúde, a responsabilidade do setor público restringe-se à retirada do produto, quando ele pode causar danos à saúde. Assim, cremos ser necessário explicitar que ao SUS não incumbe a responsabilidade de substituir próteses colocadas com finalidade estética, mas apenas a de proceder à sua retirada. Para tanto, propomos a inclusão de um novo parágrafo – o § 4º – ao art. 2º do projeto. Incluímos, também, o § 5º, para explicitar que a retirada do produto pelo SUS não exime as operadoras de planos privados de assistência à saúde de proceder à substituição do produto e de ressarcir o SUS pelo procedimento realizado.

O art. 6º institui o “Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos”, o qual, por ser bastante amplo, congregaria as informações de implantes cirúrgicos nas mais diversas especialidades médicas e odontológicas. Porém, isso pode ocasionar problemas, por ser um cadastro geral, que não leva em conta a diversidade e especificidade dos implantes.

Além disso, há que se considerar que existem experiências exitosas de bancos de dados nacionais sobre implantes cirúrgicos, como a dos implantes cardíacos, as quais devem ser preservadas. Hoje, contamos com o “Registro Brasileiro de Marcapassos, Ressincronizadores e Desfibriladores”, desenvolvido a partir de um projeto conjunto entre o Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial (DECA), da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, e o Ministério da Saúde. Essa base de dados tem por objetivo permitir a rastreabilidade e o acompanhamento dos implantes e o monitoramento de recolha de produtos (*recall*, em inglês), além de prover informações relevantes aos órgãos governamentais, aos profissionais de saúde e aos pacientes. Esse banco de dados já conta com mais de 240.000 cirurgias cadastradas.

Creemos que a referida experiência mostra o quão pertinente é a constituição de bancos de dados por área específica e a necessidade de se garantir a continuidade de tais sistemas. Propomos, portanto, alterar o art. 6º do projeto, para contemplar a constituição de cadastros nacionais por área de especialidade médica e odontológica.

A investigação sobre as causas de defeitos apresentados por produtos implantados está prevista no art. 7º. Consideramos 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 de problemas apresentados pelos 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 despciendo 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.

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 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 pela rejeição 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 retirada dos produtos implantados, nos casos que especifica, no âmbito dos planos e seguros privados de assistência à saúde.”

## **EMENDA Nº – CMA**

Dê-se ao art. 1º do PLS nº 14, de 2012, a seguinte redação:

“**Art. 1º** Esta Lei 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 outros problemas relacionados com o procedimento de implantação, com o seguimento ou controle pós-implantação, com a rejeição orgânica ou a inadaptação ao produto e com o seu funcionamento, manutenção ou retirada.”

## **EMENDA Nº – CMA**

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

“**Art. 2º** .....



.....

§ 2º O acompanhamento clínico, os exames complementares, o procedimento médico ou odontológico de retirada ou substituição e os produtos substitutos, quando for o caso, necessários para dar cumprimento ao disposto nos incisos IV e V do *caput*, são de responsabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). e nos casos de retirada, cabendo as operadoras de planos privados de assistência à saúde, conforme o procedimento cirúrgico originário tenha sido realizado pelo SUS ou pela rede própria, credenciada, contratada ou referenciada de operadora de planos privados de assistência à saúde.

.....”

### **EMENDA Nº – CMA**

2012: Incluem-se os seguintes §§ 4º e 5º ao art. 2º do PLS nº 14, de

“Art. 2º .....

.....

§ 4º Incumbe supletivamente ao SUS o procedimento de retirada de produto que apresente defeito ou problema que coloque em risco a saúde do portador, em caso de produto implantado com finalidade estética no âmbito da assistência privada à saúde.

§ 5º O disposto no § 4º não exime a operadora de plano privado de assistência à saúde de retirar o produto, bem como de efetuar o devido ressarcimento ao SUS.”

### **EMENDA Nº – CMA**

Dê-se ao art. 6º do PLS nº 14, de 2012, a seguinte redação:

“Art. 6º Ficam instituídos, conforme o regulamento, cadastros nacionais de implantes cirúrgicos por área de especialidade médica e odontológica, que conterão informações sobre unidades de saúde autorizadas, produtos, casos e notificações de defeitos, além de outras informações pertinentes.”

## 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 artigos subsequentes:

**“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

Inclua-se o seguinte art. 11 no 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 Compete às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, a retirada cirúrgica de órteses, próteses e outros materiais implantáveis, inclusive os implantados com finalidade estética, que apresentem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde dos seus usuários, conforme diretrizes e critérios estabelecidos pela ANS.” (NR)

### **EMENDA Nº – CMA**

Suprima-se o termo “oficial” do art. 11 do PLS nº 14, de 2012.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator