



PARECER Nº 01 , DE 2017. - CESC

Da COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, SAÚDE E CULTURA sobre o Projeto de Lei Nº 1.290, de 2016, que *estabelece direitos e garantias das pessoas portadores de órteses e próteses, de uso médico ou odontológico, no âmbito do Distrito Federal.*

AUTOR: Dep. Professor Reginaldo Veras

RELATOR: Dep. Wasny de Roure

I - RELATÓRIO

Submete-se ao exame desta Comissão de Educação, Saúde e Cultura, o Projeto de Lei nº 1.290, de 2016, de autoria do deputado Professor Reginaldo Veras, o qual estabelece direitos e garantias das pessoas que possuem órteses e próteses.

O art. 1º apresenta, em 8 incisos, os direitos e garantias das pessoas portadoras de órteses e próteses nos quais figuram: atendimento digno e de qualidade; segurança de que o material utilizado segue normas técnicas e as boas práticas de fabricação e que são biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes, atóxicos e mecanicamente adequados; acesso à informação, em linguagem acessível, acerca do dispositivo, suas características e especificações técnicas e riscos; substituição gratuita de dispositivos implantados que produzam dano à saúde, apresentem defeitos ou não conformidades técnicas; acompanhamento médico ou odontológico em caso de dispositivo não adequado às necessidades do paciente ou que esteja sob investigação sanitária; reparação por danos causados por uso de dispositivo inadequado e prioridade na tramitação, na esfera administrativa, de processos que envolvam o descumprimento do disposto na Lei.

De acordo com o art. 2º, o descumprimento da Lei é passível de punição nos termos do Código de Defesa do Consumidor, sem prejuízo das demais sanções civis e penais cabíveis.

O art. 3º apresenta a cláusula de revogação genérica e o último artigo estabelece a vigência a partir de 60 dias contados da data de publicação da Lei.

Na justificação, o autor afirma que a proposta busca "assegurar às pessoas portadoras de órteses e próteses direitos e garantias que preservem a saúde, a utilização de produtos que não acarretem riscos desnecessários e a assistência médica e odontológica e reparação necessárias em caso de prejuízo à saúde". Complementa, citando as múltiplas denúncias envolvendo empresas e profissionais em práticas



delituosas ligadas às órteses e próteses no Distrito Federal e em outras regiões do Brasil.

O PL foi lido em 18/10/2016, sendo designada a tramitação para análise de mérito pela Comissão de Educação, Saúde e Cultura e para análise admissibilidade pela Comissão de Constituição e Justiça.

Esgotado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão de Educação, Saúde e Cultura.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 1.290/2016, que dispõe sobre direitos e garantias das pessoas que possuem órteses e próteses, inclui-se entre aqueles projetos cujo mérito deve ser analisado por esta Comissão de Educação, Saúde e Cultura, de acordo com o art. 69, I, *a* do Regimento Interno da Câmara Legislativa do Distrito Federal.

A fim de embasar a análise da matéria é necessária a apresentação da definição, principais empregos e regulamentação acerca das órteses e próteses. Para a definição dos termos usaremos como referência o trabalho da Câmara Técnica de Implantes da Associação Médica Brasileira (AMB).

Órtese – todo dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais. Do grego *orthósis*, a ação de endireitar, de tornar reto ou retificar. Classificam-se as órteses como:

– Internas ou implantadas: materiais de sutura e de síntese, materiais de osteossíntese, instrumental para estabilização e fusão de vértebras, marca-passo implantado, bomba de infusão implantada, etc.

– Externa ou não implantada: bengalas, muletas, coletes, colares cervicais, aparelhos gessados, tutores, andadores, aparelhos auditivos, óculos, lentes de contato, aparelhos ortodônticos, palmilhas, etc.

– Implantada total ou parcial por ato cirúrgico ou percutâneo: fixadores externos, *stents*, drenos, etc.

Prótese – todo dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. Do grego *pró* ("na frente", "diante de") ou *prós* ("junto a", "sobre", "próximo") mais *thésis* ("colocar", "acrescentar"). Podem ser classificadas como:

– Internas ou implantadas: próteses articulares, coração artificial, válvulas cardíacas, ligamentos artificiais, etc.

– Externas ou não implantadas: próteses para membros.



**CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DEPUTADO WASNY DE ROURE**

PL 1290/2016
09/12/058



– Implantadas total ou parcialmente por ato cirúrgico ou percutâneo: implantes dentários, pele artificial, etc;

– Estéticas, as que não têm ação funcional: próteses oculares, mamárias e cosméticas de nariz, etc.

A variedade e as possibilidades de emprego de órteses e próteses na medicina, na fisioterapia e na odontologia têm apresentado importante crescimento. Hoje numerosas as especialidades empregam próteses, como exemplos citamos: Odontologia (órteses e próteses dentárias); Oftalmologia (lentes de contato [órteses], próteses oculares substitutivas, etc.); Otorrinolaringologia (aparelhos auditivos, próteses de ouvido médio, implantes cocleares etc.); Cirurgia bucomaxilofacial; Cardiologia e cirurgia cardiovascular (válvulas artificiais, marcapassos, *stents*, enxertos vasculares, etc.); Neurocirurgia (derivações, clampamento vascular, reconstrução craniana, fixação vertebral etc.); Ortopedia (fixação [parafusos, placas, hastes, etc.] e substituição [próteses articulares e ósseas]); Cirurgia torácica e abdominal (próteses traqueobrônquicas, esofágicas, gástricas, duodenais, colorretais, biliares, telas abdominais, etc.); Ginecologia; Mastologia (próteses de silicone).

Além das órteses e próteses, há numerosos materiais complementares utilizados em procedimentos cirúrgicos, ligados ou não à implantação de próteses e diagnósticos, que são chamados em conjunto de "**materiais especiais**" e recebem tratamento semelhante, gerando a sigla **OPME** (órteses, próteses e materiais especiais).

Importante ressaltar que as definições acima abrangem produtos **implantáveis e não implantáveis**, o que, no caso das órteses, incluem produtos tais como: andador; aparelho de audição; bengala; cadeira de rodas; carrinho; colar cervical; meia elástica; lentes de contato; luvas compressivas; palmilha; tipoia funcional para membro superior, entre outros. Os casos que têm sido objeto de denúncia e investigação envolvem o uso de órteses e próteses implantáveis.

Também é necessário salientar que os produtos não implantáveis não oferecem os mesmos riscos que os implantáveis e, portanto, não seriam necessárias as mesmas salvaguardas aos pacientes que possuem uma válvula cardíaca que àqueles que usam lentes de contato ou meia elástica, por exemplo. Tomando em conta essas particularidades, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio da RDC nº 185, de 26 de maio de 2010, da ANVISA, define produto médico implantável como:

*Lista de produtos de análise prioritária
Grupo 3 - Produto médico implantável
Produto médico projetado para ser **parcialmente ou totalmente introduzido no corpo humano** ou para **substituir uma superfície epitelial ou ocular**, por meio de **intervenção cirúrgica**, e destinado a **permanecer no local após a intervenção**. (grifamos)*

Assim, o conceito de **dispositivo médico implantável** diz respeito à **órtese e prótese implantável** por meio de procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como aos **materiais especiais** utilizados como instrumental específico para sua



**CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DEPUTADO WASNY DE ROURE**

Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC
PL nº 1290/2016
Folha nº 10
Matrícula: 1058 Rubrica: [assinatura]



implantação. É preciso considerar que os "dispositivos médicos implantáveis", para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos, necessitam sempre ser acompanhados dos chamados "materiais especiais" (que compõem a sigla OPME), ou seja, daqueles produtos que são utilizados para a "implantação" dos dispositivos médicos.

A matéria em comento possui um conjunto de dispositivos que instituem direitos e garantias dos portadores de OPME. A proposta busca assegurar que o paciente tenha atendimento digno e de qualidade; garantia de que os produtos cumpram as normas técnicas; acesso a informações sobre produtos; direito a substituição gratuita de produtos com defeito implantados e acompanhamento em caso de investigação sanitária e, por último, prioridade na tramitação nas esferas administrativas para assegurar o cumprimento da Lei.

Esses dispositivos encontram-se em consonância com os princípios e diretrizes que norteiam o SUS, conforme estabelecido na Constituição Federal e na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a chamada Lei Orgânica da Saúde, que prevê o seguinte:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

.....
III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
.....(grifamos)

Tais princípios e diretrizes foram traduzidos em comandos objetivos na Carta de Direitos dos Usuários da Saúde, publicada inicialmente em 2006 e atualizada por meio da Portaria MS/GM nº 1.820, de 13 de agosto de 2009. A referida Portaria, que *dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde*, fixa o seguinte:

Art. 2º Toda pessoa tem direito ao acesso a bens e serviços ordenados e organizados para garantia da promoção, prevenção, proteção, tratamento e recuperação da saúde.

.....
Art. 3º Toda pessoa tem direito ao tratamento adequado e no tempo certo para resolver o seu problema de saúde.

Parágrafo único. É direito da pessoa ter atendimento adequado, com qualidade, no tempo certo e com garantia de continuidade do tratamento, para isso deve ser assegurado:

I - atendimento ágil, com tecnologia apropriada, por equipe multiprofissional capacitada e com condições adequadas de atendimento;

II - informações sobre o seu estado de saúde, de maneira clara, objetiva, respeitosa, compreensível quanto a:

a) possíveis diagnósticos;

b) diagnósticos confirmados;

c) tipos, justificativas e riscos dos exames solicitados;

d) resultados dos exames realizados;

[assinatura]



**CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DEPUTADO WASNY DE ROURE**

Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC
PL nº 1290/2016
Folha nº 11
Matrícula: 12050 Rubrica:



- e) *objetivos, riscos e benefícios de procedimentos diagnósticos, cirúrgicos, preventivos ou de tratamento;*
- f) *duração prevista do tratamento proposto;*
- g) *quanto a procedimentos diagnósticos e tratamentos invasivos ou cirúrgicos;*
- h) *a necessidade ou não de anestesia e seu tipo e duração;*
- i) *partes do corpo afetadas pelos procedimentos, instrumental a ser utilizado, efeitos colaterais, riscos ou consequências indesejáveis;*
- j) *duração prevista dos procedimentos e tempo de recuperação;*
- k) *evolução provável do problema de saúde;*
- l) *informações sobre o custo das intervenções das quais a pessoa se beneficiou;*
- m) *outras informações que forem necessárias;*
..... (grifamos)

Cabe ainda salientar que o PL respeita os preceitos do Código de Defesa do Consumidor – CDC, instituído pela Lei federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. 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 informações necessárias e adequadas a esse respeito. Em complemento a esse dispositivo, o art. 9º impõe aos fornecedores o dever de informar ao consumidor sobre a potencial nocividade ou periculosidade dos produtos. O PL, portanto, está em consonância com a Política Nacional das Relações de Consumo prevista no art. 4º do CDC, que tem por objetivo o respeito à dignidade, saúde e segurança do consumidor.

Isso posto, julgamos necessário modificar a proposta para que fique claro que as garantias e direitos se referem aos pacientes que têm produtos implantados, ou seja aqueles pacientes que estão submetidos a riscos importantes em virtude dos materiais e procedimentos envolvidos nos implantes. Nesse sentido, apresentamos emendas à ementa e ao *caput* do art. 1º. Da mesma maneira, é necessário deixar clara de quem é a responsabilidade nos casos de danos e reparações envolvendo dispositivos implantáveis. Para dirimir qualquer ambiguidade quanto às responsabilidades, propomos emenda aditiva ao art. 1º.

Portanto, considerando os motivos expostos, votamos pela **aprovação**, no mérito, nesta Comissão de Educação, Saúde e Cultura, do Projeto de Lei nº 1.290, de 2016, com as emendas anexas.

Sala das Comissões, em

de

de 2017.

Presidente


DEPUTADO WASNY DE ROURE

Relator