



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete Arlete Sampaio



PARECER Nº 01, DE 2019. CESC

Da COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, SAÚDE E CULTURA sobre o Projeto de Lei nº 204, de 2019, que dispõe sobre a notificação compulsória em caso de falhas detectadas em implantes de órteses e próteses pelas entidades públicas e privadas do sistema de saúde do Distrito Federal, e dá outras providências.

AUTOR: Deputado Eduardo Pedrosa

RELATORA: Deputada Arlete Sampaio

I - RELATÓRIO

De autoria do Deputado Eduardo Pedrosa, submete-se a esta Comissão o Projeto de Lei nº 204, de 2019, que dispõe sobre a notificação e registro compulsório em caso de falhas detectadas em implantes cirúrgicos de órteses, próteses ou materiais de uso médico ou odontológico implantados pelas entidades públicas e privadas do sistema de saúde do Distrito Federal, conforme disposto no art.1º.

O art. 2º estabelece que o órgão de fiscalização sanitária distrital deverá desenvolver um sistema de fiscalização e investigação de falhas apresentadas por implantes cirúrgicos no âmbito do distrito Federal, para apuração de responsabilidades e aplicação das sanções cabíveis.

Nos termos do art. 3º, fica criado o selo "Empresa comprometida com o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação do Distrito Federal" a ser concedido às empresas e às instituições públicas e privadas que atuem em ciência, tecnologia e inovação, nas áreas de ensino, saúde, estudo, pesquisa e produção de biomateriais de órteses e próteses.

Segue-se a habitual cláusula de vigência.

Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC	
PL nº	204, 2019
Folha nº	04
Matrícula:	70357 Rubrica:



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

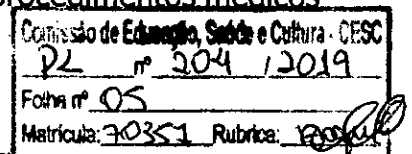
Gabinete Arlete Sampaio



Na justificação, o autor registra que o tema já fora enfrentado no âmbito do controle de constitucionalidade na ADI 2.875/DF:

“Ementa: Lei Distrital. Notificação mensal à Secretaria de Saúde. Casos de câncer de pele. Obrigação imposta a médicos públicos e particulares. Admissibilidade. Saúde Pública. Matéria inserida no âmbito de competência comum e concorrente do Distrito Federal. Art. 23, I, e 24, XII, da CF. Responsabilidade civil dos profissionais da saúde. Matéria de competência exclusiva da União. Art. 22, I. Procedência parcial da Ação. I – **Dispositivo de lei distrital que obriga os médicos públicos e particulares do Distrito Federal a notificarem à Secretaria de Saúde sobre os casos de câncer de pele não é inconstitucional.** II – Exigência que encontra abrigo também no art. 24, XII, da Carta Magna, que atribui competência concorrente aos referidos entes federativos para legislar sobre a defesa da saúde. IV – Dispositivo da lei distrital, que imputa responsabilidade civil ao médico por falta de notificação caracteriza ofensa ao art. 22, I, da CF, que consigna ser competência exclusiva da União legislar acerca dessa matéria. V – Ação direta parcialmente procedente. ” (grifos nossos)

O autor argumenta que a proposição visa garantir os requisitos essenciais para segurança, qualidade, biofuncionalidade e biocompatibilidade de implantes cirúrgicos, além de constituir passo primordial para que o Estado passe a controlar e fiscalizar de forma mais efetiva os implantes cirúrgicos, como uma resposta ao reconhecimento das falhas existentes em tais produtos e em face do incremento de procedimentos médicos e odontológicos que utilizam próteses.



O autor argumenta ainda, que as notificações permitirão que o Estado possa erigir mecanismos de fiscalização e investigação das falhas apontadas pelos serviços de saúde, para apuração das responsabilidades e aplicação das sanções cabíveis, tanto no âmbito administrativo, quanto no penal e civil.

E por último, o autor ressalta que diversos problemas técnicos vêm sendo detectados nesses produtos e ocorrendo a necessidade de substituição do implante, essa segunda intervenção cirúrgica, além de trazer novos traumas ao organismo do paciente e comprometer mais ainda sua saúde, constitui um custo extra para o SUS, que já padece de insuficiência orçamentária, e, em última análise, para toda sociedade que financia o sistema público de saúde.



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete Arlete Sampaio



O Projeto foi lido em 27 de fevereiro de 2019 e encaminhado à Comissão de Educação, Saúde e Cultura em 28 de fevereiro de 2019.

Durante o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II – VOTO DA RELATORA

Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC	
PL nº 204 / 2019	
Folha nº 06	
Matrícula: 7037	Rubrica: [Assinatura]

Conforme o art. 69, inciso I, *a*, do Regimento Interno, cabe à Comissão de Educação, Saúde e Cultura emitir parecer de mérito de matérias sobre saúde. É o caso do Projeto em comento que dispõe sobre a notificação e registro compulsório em caso de falhas detectadas em implantes cirúrgicos de órteses, próteses ou materiais de uso médico ou odontológico implantados pelas entidades públicas e privadas do sistema de saúde do Distrito Federal.

De acordo com a lei nº 5.321 de 6 de março de 2014 em seu:

Art. 3º: "Compete ao Poder Público do Distrito Federal realizar ações e serviços de vigilância de matéria direta ou indiretamente relacionada com a saúde individual ou coletiva, visando à proteção e à promoção da saúde individual e coletiva e à qualidade de vida da população."

Art. 114: "Compete ao Poder Público do Distrito Federal, por meio do Sistema Único de Saúde, realizar ações e serviços de vigilância sanitária dirigidos a estabelecimentos, produtos, serviços, ambientes e processos de trabalho que se relacionem, direta ou indiretamente, com a saúde dos indivíduos e da população em geral."

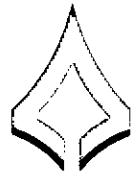
Art. 115: A vigilância sanitária compreende as seguintes ações:

I- Controle de bens e de produtos de consumo que se relacionem com saúde, incluídas todas as etapas e processos;



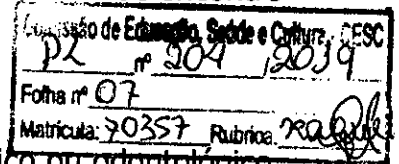
CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete Arlete Sampaio



- II- Controle de transporte, armazenamento, comercialização e utilização de produtos de interesse para a saúde;
- III- Controle da prestação de serviços que se relacionem, direta ou indiretamente, com a saúde;**
- IV- Controle das condições sanitárias de estabelecimentos, locais e ambientes de trabalho. **(grifos nossos)**

É fato que as cirurgias para implantes de órteses e próteses vem ocorrendo em escala crescente e, de forma proporcional, crescem também, as falhas oriundas desses implantes. A medida proposta pelo deputado Eduardo Pedrosa vem ao encontro da legislação do Código de Saúde do Distrito Federal.



Os implantes de próteses e outros materiais de uso médico ou odontológico, assim como a utilização de órteses, têm contribuído, de forma crescente, com a melhoria da qualidade de vida das pessoas, especialmente com o desenvolvimento de novos materiais e o avanço da tecnologia. O mercado internacional de implantes cirúrgicos mobiliza bilhões de dólares na comercialização desses produtos. No Brasil, uma grande parte desse mercado é movimentada pelo Sistema Único de Saúde.

Na medida em que o uso de órteses, prótese e outros materiais implantáveis torna-se mais comum no país, faz-se necessário o Estado exercer um controle mais severo e contínuo sobre esses produtos. Não é raro a autoridade sanitária – Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Anvisa – identificar produtos com problemas técnicos que podem ocasionar graves prejuízos à saúde dos portadores que deles se utilizam. Em 30 de dezembro de 2011, as próteses mamárias importadas das marcas PIP (*Poli Implant Prothese*) e Rofil tiveram seu registro cancelado pela Anvisa. O caso recebeu grande atenção dos meios de comunicação. Em 26 de janeiro de 2012, a Anvisa suspendeu 156 lotes de implantes ortopédicos (próteses de fêmur, tibia, cabeça do fêmur e outros materiais) fabricados por uma empresa nacional.

Nesse sentido, o projeto prevê a notificação compulsória de casos de falhas detectadas em implantes cirúrgicos de órteses, próteses ou materiais de uso médico ou odontológico implantados pelas entidades públicas e privadas do sistema de saúde do Distrito Federal além de estabelecer que o órgão de fiscalização sanitária distrital



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete Arlete Sampaio



deverá desenvolver um sistema de fiscalização e investigação de falhas apresentadas por implantes cirúrgicos para apuração de responsabilidades e aplicação das sanções cabíveis.

Fica claro que o objetivo dessa proposta não é apenas o de propiciar uma resposta ao caso individual, para apuração de responsabilidades e aplicação das sanções cabíveis, mas, fundamentalmente, o de viabilizar estudos estatísticos que apontem para as principais causas, os índices de falhas, os custos, entre outras informações que possam subsidiar a definição de medidas preventivas

Ante o exposto, somos, no âmbito da Comissão de Educação, Saúde e Cultura, pela **aprovação**, no mérito, do Projeto de Lei nº 204, de 2019.

Sala das Comissões, em

2019.

DEPUTADA ARLETE SAMPAIO

Relatora

Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC
PL nº 204 / 2019
Folha nº 08
Matrícula: 70352 Rubrica:

Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC
PL nº 204 / 2019
Folha nº 08
Matrícula: