



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete do Deputado Eduardo Pedrosa



PL 204 /2019

PROJETO DE LEI Nº _____ **/2019** Em. 27/02/19
(Do Senhor Deputado Eduardo Pedrosa)

Secretaria Legislativa

Dispõe sobre a notificação e o registro compulsórios em caso de falhas detectadas em implantes de órteses e prótese pelas entidades públicas e privadas do sistema de saúde do Distrito Federal, e dá outras providências.

Setor Protocolo Legislativo
PL Nº 204 / 2019
Folha Nº 03 / 14

A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:

Art. 1º Fica instituída a notificação e registro compulsórios à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, pelas unidades públicas e privadas integrantes do sistema de saúde do Distrito Federal acerca de todos os casos de falhas detectadas em implantes cirúrgicos de órteses, próteses ou materiais de uso médico ou odontológico implantados.

Art. 2º 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.

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 as instituições públicas e privadas, que atuem em ciência, tecnologia e inovação, nas áreas de ensino, saúde, estudo, pesquisa e produção de biomaterias de órteses e próteses.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição visa instituir a notificação e registro compulsórios acerca de todos os casos de falhas detectadas em implantes cirúrgicos de órteses, próteses ou materiais de uso médico ou odontológico implantados, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde e do órgão de vigilância sanitária.

A utilização dessas biomaterias, órteses e próteses, incluindo os materiais odontológicos, constitui, atualmente, uma alternativa rotineira para recuperar partes do organismo danificadas por traumas e doenças degenerativas e para aperfeiçoamentos estéticos, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida dos indivíduos.

Neste sentido, a fim de espantar qualquer dúvida acerca da iniciativa da presente proposição, cumpre ressaltar que o tema já foi enfrentado no âmbito do controle de constitucionalidade na ADI 2.875/DF:

Edy 2894



*"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. ARTS. 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 a Secretaria de Saúde sobre os casos de câncer de pele não é inconstitucional.** II - Matéria inserida no âmbito da competência da União, Estados e Distrito Federal, nos termos do art. 23, I, da Constituição Federal. III - 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)*

De fato, verifica-se que o uso de implantes está se tornando mais comum no país, suscitando a necessidade de o Estado, por meio das autoridades sanitárias, exercer um controle mais severo e contínuo sobre os implantes cirúrgicos.

A notificação e registro compulsórios ora estabelecidos nesta lei, visa garantir os requisitos essenciais para segurança, qualidade, biofuncionalidade e biocompatibilidade de implantes cirúrgicos, além de constitui 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.

Neste toar, às 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.

Isso porque diversos problemas técnicos vêm sendo detectados nesses produtos, com graves prejuízos à saúde dos pacientes que deles se utilizam. Ora, em 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 a sociedade que financia o sistema público de saúde.

Ante o exposto, reapresentamos a proposição pela importância da matéria, e contamos com o apoio dos nobres pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões,

Deputado EDUARDO PEDROSA

Setor Protocolo Legislativo

PL Nº 204 / 2019

Folha Nº 02 ~~1111~~

Assunto: Distribuição do **Projeto de Lei nº 204/19** que “Dispõe sobre a notificação e o registro compulsórios em caso de falhas detectadas em implantes de órteses e prótese pelas entidades públicas e privadas do sistema de saúde do Distrito Federal, e dá outras providências”.

Autoria: Deputado (a) **Eduardo Pedrosa (PTC)**

Ao **SPL** para indexações, em seguida ao **SACP**, para conhecimento e providências protocolares, informando que a matéria tramitará, e em análise de mérito, na **CESC** (RICL, art. 69, I, “a”), e, em análise de admissibilidade na **CCJ** (RICL, art. 63, I).

Em 28/02/19



MARCELO FREDERICO M. BASTOS

Matrícula 13.821

Assessor Especial

Setor Protocolo Legislativo

PL Nº 204 / 2019

Folha Nº 03