



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Secretaria Geral Parlamentar
Secretaria de Documentação
Equipe de Documentação do Legislativo

JUSTIFICATIVA - PL 0543/2014

O presente Projeto de Lei tem por finalidade garantir padrão de qualidade para os itens médicos de próteses e órteses comercializados ou fornecidos pelo serviço de saúde público ou privado.

A garantia de qualidade destes produtos é fundamental, quer seja para os itens fabricados no Brasil ou para os adquiridos mediante importação, tanto assim que, inclusive, todos os itens devem ter registro na ANVISA.

Neste sentido, sabe-se que muitas próteses e órteses itens de suma importância para o cidadão que necessita, como, por exemplo, cadeiras de rodas, não são avaliadas sob o prisma da ciência da metrologia, fato este que não permite a obtenção de uma certificação pelo INMETRO, órgão competente para avaliar a qualificação, nos termos do Decreto nº 6932/09.

Com efeito, são grandes as reclamações de pacientes que tem a saúde comprometida por implantes ou a utilização de próteses e órteses de baixa qualidade, proveniente de fábricas clandestinas e que eventualmente podem ser adquiridos pelo SUS.

A comercialização de itens médicos ilegais deflagrou até mesmo operação própria da Polícia Federal, designada "Operação Metalose", fato este que por si só justifica a atuação do Poder Legislativo proporcionando a regulamentação de elementos que garantam a qualidade na venda ou fornecimento destes itens.

Desta forma, qualquer produto médico para ser comercializado no país deve ter o registro na ANVISA e neste sentido, o projeto vem reforçar a assertiva, contudo, a ANVISA não emite qualquer comprovante quanto a qualidade dos itens, posto que não é de sua competência.

Por tal razão, a propositura inova ao exigir a certificação para as próteses e órteses assim que possível, diga-se assim que efetuada a certificação pelo órgão federal competente, o INMETRO.

Nos termos do Decreto nº 6932/09, todos os cidadãos merecem um serviço público de qualidade, cabe ressaltar que cidadão é um conceito com maior abrangência do que consumidor, neste sentido, o Estado deve ter sempre em pauta que os itens médicos muitas vezes de extrema necessidade devem conter certificação que ateste a qualidade dos mesmos.

Ocorre que, contudo, o INMETRO apenas certifica itens conforme determinação da ANVISA ou demais órgãos, e no que se refere às próteses e órteses, se pode constatar com a simples verificação da tramitação do PL 116/11 da Câmara Federal e da Resolução 02 de 04 de dezembro de 2013, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, e Conselho Nacional de Metrologia, normalização e qualidade industrial CONMETRO, que serão em breve certificados.

Entretanto o processo para testar a qualidade de um item no INMETRO pode demandar mais de um ano para chegar a cabo, portanto o projeto privilegia o registro na ANVISA e a certificação se houver.

Entretanto, apenas exigir a certificação em lei municipal seria usurpar a competência privativa da União em estabelecer normas gerais de licitação prevista no artigo 22, inciso XXVII, da Constituição Federal. Por isso, a presente propositura pretende complementar as normas licitatórias emanadas do poder competente, sem contrariá-las ou anulá-las, ou tampouco violando os princípios constitucionais previstos no inciso XXI, artigo 37 da

Constituição Federal que norteiam o processo licitatório. Assim, dar-se-á preferência na contratação daquele que apresentar produtos com certificado de qualidade, bem como o menor preço. Estimulando a certificação.

Ainda a presente propositura pretende impor ao INMETRO a obrigação de manter os consumidores finais informados sobre os produtos e as condições de certificação destes, e inclusive pretende compelir ao órgão que esclareça sobre o sistema de monitoramento de acidentes, que é alimentado pelos consumidores voluntariamente, ou seja, depende de informação da população.

Portanto, evidenciada a necessidade e o interesse público da presente propositura, peço o apoio para a sua aprovação junto aos nobres integrantes deste Parlamento Municipal.

Publicado no Diário Oficial da Cidade em 10/12/2014, p. 95

Para informações sobre o projeto referente a este documento, visite o site www.camara.sp.gov.br.