



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Secretaria Geral Parlamentar
Secretaria de Documentação
Equipe de Documentação do Legislativo

PARECER Nº 1473/2016 DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER SOBRE O PROJETO DE LEI 543/2014.

O presente projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Toninho Vespoli, dispõe sobre registro e certificação das próteses e órteses comercializadas ou fornecidas pelos serviços de saúde privados ou públicos no âmbito do Município de São Paulo, e dá outras providências.

A Comissão de Constituição, Justiça e Legislação participativa exarou parecer pela legalidade, na forma de substitutivo a fim de adaptar o texto às regras da técnica legislativa.

A Comissão de Administração Pública emitiu parecer favorável nos termos do substitutivo apresentado pela Comissão de Constituição, Justiça e Legislação.

A Comissão de Transito, Atividade Econômica, Turismo, Lazer e Gastronomia emitiu parecer favorável ao projeto original.

Segundo o autor, o presente projeto propõe que todas as próteses, órteses e demais itens médicos congêneres, comercializados ou fornecidos pelo serviço de saúde privado ou público, sejam registrados perante a ANVISA, bem como possuam certificação do INMETRO. Acrescenta, ainda, que esta propositura tem a finalidade de garantir um padrão de qualidade das próteses, órteses e demais itens médicos congêneres, já que existem muitos pacientes que tem a sua saúde comprometida por utilização destes com baixa qualidade.

Representante da COVISA que esteve presente nas audiências públicas manifestou aprovação do projeto em tela, uma vez que atende a necessidade de regularidade junto a agência de vigilância sanitária, ANVISA, dos produtos de interesse a saúde, conforme especificado pelas legislações que definem a classificação, a categoria e o grau de risco, para ser feito o registro ou o cadastro dos mesmos. Em função de que é a ANVISA a agência responsável pela definição e previsão de quais produtos estão sujeitos a registro ou a cadastro, sendo que as duas situações são aceitas como procedimentos para regularização junto a esta agência, foi feita a sugestão para alteração do PL, tendo em vista incluir estas duas modalidades já previstas e não somente a obrigatoriedade do registro. Outra observação realizada nesta audiência foi a de supressão do primeiro paragrafo do art. 3º, uma vez que não há necessidade de prioridade para aqueles produtos que tenham certificação de qualidade como critério para desempate nas licitações, já que no art. 1º já consta a obrigatoriedade desta certificação.

A Avaliação da Conformidade é um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas ou regulamentos, com o menor custo possível para a sociedade. Esta avaliação é realizada no INMETRO, Existem dois tipos de certificação, dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade: Certificações Voluntárias ou Compulsórias. Há uma portaria do INMETRO que define os requisitos obrigatórios a serem seguidos por todas as empresas que produzam determinado produto, bem como os prazos para adequação. O primeiro passo, então, é descobrir se há uma certificação aplicável ao produto, e se esta certificação é compulsória ou voluntária, sendo possível a consulta da lista de produtos abrangidos por Programa de Avaliação da Conformidade no site do instituto.

No âmbito desta Comissão, quanto ao mérito que se deve analisar, entende-se que o projeto pode prosperar, sendo o parecer Favorável com apresentação de substitutivo para adequar as observações já mencionadas.

SUBSTITUTIVO Nº DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER AO PROJETO DE LEI Nº 0543/14.

Dispõe sobre regularização e certificação das próteses e órteses comercializadas ou fornecidas pelos serviços de saúde privados ou públicos no âmbito do Município de São Paulo, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo D E C R E T A:

Art. 1º Todas as próteses e órteses e demais itens médicos congêneres, comercializados ou fornecidos pelo serviço de saúde privado ou público, deverão ter regularização junto à ANVISA, conforme critérios desta agência que definem a sua classificação, categoria e grau de risco, bem como deverão possuir certificação do INMETRO, quando este instituto disponibilizá-la para a respectiva classe e tipo de produto.

Art. 2º A infração ao disposto nesta Lei acarretará ao infrator, proprietário ou responsável do estabelecimento, distribuidor ou ainda produtor, as cominações previstas nos artigos 56 e 57 do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), aplicadas isolada ou cumulativamente, de acordo com a gravidade do fato.

Art. 3º Nas licitações para aquisição de próteses e órteses por qualquer órgão ou unidade da Administração Pública Municipal direta ou indireta será exigida a comprovação da regularização do produto perante a ANVISA, assim como da certificação pelo INMETRO, quando este instituto disponibilizá-la para o produto.

§ 1º No caso de equivalência dos valores apresentados por proponentes será realizado sorteio entre eles para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

Art. 4º O usuário de produtos certificados pelo INMETRO e o Conselho Municipal de Saúde terão pleno acesso às informações referentes à certificação dos produtos, inclusive sobre o sistema INMETRO de monitoramento de acidentes de consumo com a finalidade de aperfeiçoar os regulamentos.

Art. 5º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Ver. Calvo - PDT - Presidente

Ver. Aníbal de Freitas - PV

Ver. Noemi Nonato - PR

Ver. Patrícia Bezerra - PSDB

Ver. Vavá - PT

Ver. Wadih Mutran - Relator

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da Cidade em 02/11/2016, p. 110

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