

Torna obrigatória a emissão de documentos relativos a órteses, próteses e outros materiais implantáveis.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei obriga a emissão de documentos de acompanhamento obrigatório para órteses, próteses e outros materiais implantáveis pelo fabricante ou importador e pelos serviços de saúde, a serem fornecidos ao paciente-usuário, em todo o território nacional.

Art. 2º Órteses, próteses e materiais implantáveis deverão vir acompanhados de documentos, emitidos pelo fabricante ou importador, contendo especificações técnicas do produto, número de série e do lote e nome do fabricante.

Art. 3º Os serviços de saúde deverão disponibilizar aos usuários, após receberem órteses ou próteses, laudo do procedimento realizado com o nome do paciente, número de seu prontuário, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável, nome do produto, número de série e do lote do produto e nome do fabricante.

§ 1º Ao usuário deverá ser fornecido, juntamente com o laudo do procedimento, os documentos previstos no art. 2º.

§ 2º Os serviços de saúde deverão manter cópia dos documentos de que trata o art. 2º.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, de outubro de 2013.

HENRIQUE EDUARDO ALVES  
Presidente