

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 116, DE 2011

Cria o Certificado de Qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico.

**Autor:** Deputado BETO ALBUQUERQUE

**Relator:** Deputado GERALDO RESENDE

### I - RELATÓRIO

A proposição sob análise, de autoria do ilustre Deputado Beto Albuquerque, propõe a instituição do Certificado de qualidade e garantia de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico.

O importador e o produtor nacional do produto são responsáveis pela emissão do Certificado, que deve acompanhar o produto desde sua origem até o usuário final. O seu conteúdo deve dispor acerca de informações sobre o fabricante, especificação do material, nome do paciente, número do seu prontuário, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável.

Ao justificar sua iniciativa, o eminente Autor destaca o crescente número de fraudes envolvendo próteses, órteses e afins, o que tem acarretado sérios problemas de saúde para os pacientes e prejuízos ao SUS.

A proposição é de competência conclusiva das Comissões e neste órgão técnico deve ser apreciada quanto ao mérito. Posteriormente deverá passar pelo crivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio e da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

## II - VOTO DO RELATOR

A proposição sob análise, de autoria do nobre Deputado Beto Albuquerque, merece ser louvada, por sua preocupação em garantir a qualidade próteses e órteses ortopédicas de uso médico, especialmente por prevenir as fraudes tão comuns no uso desses produtos.

O quadro do fornecimento de órteses e próteses no Brasil é extremamente complexo e necessita de inúmeras medidas para solucionar uma série de situações que envolvem pacientes, gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), operadoras de planos de saúde e agências reguladoras. Os pacientes que necessitam de uma órtese ou prótese não raro são obrigados a esperar um longo tempo para obtenção do produto e, entre aqueles que o obtém, nem sempre lhes foi fornecido o que seria o adequado as suas necessidades, especialmente quanto a sua qualidade.

Os gestores – do SUS ou da operadora de planos de saúde –, por sua vez, vêem-se às voltas com dificuldades relativas à informação e ao preço das órteses e próteses, enquanto os organismos reguladores as têm em relação à elaboração de regulamentos sobre a matéria e, principalmente, em fazê-los ser cumpridos. Nesse contexto cresce o número de ações judiciais contra o SUS e as operadoras de planos de saúde, e de decisões obrigando-os a fornecer órteses e próteses. E esse fornecimento, com muita frequência, não é submetido a processos de controle que assegure a prótese apropriada e de qualidade para casa paciente.

O enfrentamento destes problemas tem se dado em várias frentes. No Ministério da Saúde, destaca-se a implementação da Política Nacional de Saúde da Pessoa com Deficiência, que dentre outras medidas concentra-se na atenção especializada de média e alta complexidade, feita em serviços de reabilitação, por equipe multiprofissional, e que inclui o fornecimento de recursos ópticos, órteses e próteses ortopédicas, aparelhos auditivos, implante coclear e a disponibilização de leitos de reabilitação. Esses serviços estão organizados em redes estaduais de atenção à saúde.

No âmbito da atenção privada, relacionada a planos de saúde, o papel de regulação da matéria cabe à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Neste campo existem dois tipos de planos de saúde em

relação às coberturas obrigatórias: aqueles contratados antes da entrada em vigor da Lei nº 9.656, de 1998, – que correspondem a cerca de 30% do total e para os quais “vale o que consta no contrato”; e os planos regulamentados pela Lei 9.656/98 (contratados a partir de 02/01/1999 ou adaptados) – que são cerca de 70% do total e dão cobertura a todas as doenças listadas na CID2, a todos os procedimentos listados no rol de procedimentos da ANS e a toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados.

Em relação às órteses e próteses, a supramencionada Lei nº 9.656 exclui da cobertura dos planos de saúde o fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico e das órteses e próteses para fins estéticos. Do ponto de vista das operadoras de planos e cooperativas de trabalho médico, os principais problemas em relação às órteses e próteses dizem respeito, fundamentalmente, à insuficiência de informação para médicos e pacientes e às distorções do mercado. Em decorrência desses dois aspectos, há insegurança de parte dos médicos em relação tanto à natureza e ao preço dos materiais empregados quanto à qualidade do trabalho que realizam.

Ademais, os médicos e pacientes têm dificuldade em identificar, em relação a órteses e próteses, qual é sua origem – se nacional ou importada – e se o preço demandado é justo. Essa situação coloca como uma das prioridades para o setor a busca de mecanismos com vistas a combater as sérias distorções de preços e qualidades existentes no mercado.

Em todo esse complicado processo, destaca-se a falta de informação, efetividade e cumprimento das normativas e resoluções da ANVISA. Outro entrave relevante está na falta de organização do sistema de distribuição das órteses e próteses em nosso País, o segundo mercado privado comprador de órteses e próteses do mundo. Fica clara, assim, a necessidade de se estabelecer um controle de qualidade desse processo, como já vem sendo feito com medicamentos. No entanto, são enormes as dificuldades para estabelecer esse controle num mercado que inclui cerca de quarenta mil itens ortopédicos.

Outra componente relevante para se entender a seriedade desta questão está nas dificuldades relativas ao registro das órteses e próteses e a razão da exigência do registro no Brasil de produtos sem registro no país de origem. O fato é que grande parte desses produtos é feita em países diferentes e, mesmo, em fábricas diferentes num mesmo país.

Assim, por razões de mercado, a cadeia produtiva é fragmentada, feita por montagem de vários componentes, cada um fabricado em um país ou empresa diferente, e seu registro – isto é, o país de origem legal do produto – pode ter sido feito em um deles ou em outro, diferente dos anteriores. A própria denominação desses componentes e produtos varia de um país para outro, o que provoca a necessidade de harmonização da nomenclatura utilizada nesse campo, área de responsabilidade da ANVISA.

Como se pode observar, são enormes, diversificadas e complexas as dificuldades de organização e regulação desse mercado. Este quadro dá ideia da dimensão do problema e das inúmeras e variadas iniciativas que devem ser adotadas para que o beneficiário final deste processo possa ter acesso à órtese ou prótese de que necessita e com a adequação e qualidade necessárias.

Assim, esta proposição se apresenta como altamente oportuna e necessária, ao oferecer uma contribuição fundamental, que visa a garantir a confiança na origem do produto e na sua qualidade, evitando fraudes e oferecendo a tranquilidade necessária para médicos, pacientes de para o SUS e os planos de saúde.

Diante do exposto e pela relevância da matéria, manifestamos nosso voto favorável ao Projeto de Lei 116, de 2011.

Sala da Comissão, em 12 de julho de 2011.

Deputado GERALDO RESENDE  
Relator