

## **PARECER N° , DE 2013**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determina a notificação compulsória em caso de defeitos detectados e dá outras providências; e o Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2012, do Senador Humberto Costa, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para garantir o direito à substituição de próteses e órteses defeituosas, no âmbito do sistema público e privado de saúde.*

**RELATOR: Senador PAULO DAVIM**

**RELATORA "AD HOC": Senadora ANA AMÉLIA**

### **I – RELATÓRIO**

Vêm para análise da Comissão de Assuntos Sociais os Projetos de Lei do Senado (PLS) nº 14 e nº 17, ambos de 2012, que tratam dos direitos dos portadores de órteses, próteses e outros materiais implantáveis.

O PLS nº 14, de 2012, de autoria do Senador Antonio Carlos Valadares, regula a matéria de forma ampla.

O projeto estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico (art. 2º); dispõe que apenas os serviços e profissionais previamente autorizados pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) podem realizar implantes cirúrgicos e, ao fazê-lo, devem manter registros sobre os implantes realizados (art. 3º); condiciona o registro dos produtos implantáveis para fins de produção e comercialização à existência de certificado de boas práticas e mecanismos de rastreamento, além de outras regras (arts. 4º e 5º); institui o Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos (art. 6º); estabelece sistema de notificação e controle dos produtos que venham a apresentar defeitos (arts. 7º e 8º); determina a obrigação de reparação dos danos à saúde provocados por produtos defeituosos (art. 9º); e estabelece que o descumprimento das normas instituídas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (art. 10).

A lei porventura resultante da aprovação do projeto entrará em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação, conforme dispõe o art. 11.

Já o PLS nº 17, de 2012, do Senador Humberto Costa, garante o direito do consumidor à substituição de próteses e órteses defeituosas ou com problemas, no âmbito dos planos privados de saúde.

A proposição acrescenta o § 5º ao art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar que caberá às operadoras, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de substituição cirúrgica de próteses, órteses e seus acessórios que apresentem defeitos que coloquem em risco a saúde do usuário, inclusive nos casos em que a colocação original dos produtos tenha tido finalidade estética.

Os projetos foram distribuídos para análise da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) e da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em regime de decisão terminativa.

A CMA aprovou o PLS nº 14, de 2012, nos termos do parecer do relator, Senador Ivo Cassol, que apresentou oito emendas.

A Emenda nº 1 – CMA visa a modificar a ementa do PLS nº 14, de 2012, para readequá-la ao novo teor proposto, uma vez que o projeto, de acordo com a proposta aprovada na CMA, passou a incorporar a alteração da lei dos planos privados de assistência saúde, prevista no PLS nº 17, de 2012. Da mesma forma, tem-se a Emenda nº 2 – CMA, que modifica a redação do art. 1º do projeto, para ampliar o seu escopo, incluindo como casos passíveis de notificação e controle qualquer problema apresentado pelos produtos implantados, inclusive aqueles decorrentes do ato cirúrgico, e não apenas os casos de defeitos.

A Emenda nº 3 – CMA altera o § 2º do art. 2º do PLS nº 14, de 2012, para incluir a situação prevista no inciso V do *caput* do artigo, isto é, para garantir o acompanhamento médico e odontológico, conforme o caso, a pessoas cujos produtos implantados estejam sob investigação sanitária. Esse acompanhamento, em caso de retirada ou substituição dos produtos implantados, segundo o texto proposto, é de responsabilidade do SUS, cabendo às operadoras de planos privados de assistência à saúde apenas em caso de retirada. A emenda também promove a correção de termo empregado no dispositivo.

A Emenda nº 4 – CMA inclui os §§ 4º e 5º no art. 2º para explicitar que, em caso de próteses colocadas com finalidade estética, ao SUS incumbe apenas, e em caráter supletivo, a responsabilidade de retirar o produto defeituoso, o que não exime as operadoras de planos privados de assistência à saúde de proceder à retirada do produto e de ressarcir o SUS pelo procedimento realizado.

A Emenda nº 5 – CMA altera o art. 6º da proposição, que institui o “Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos”, para contemplar a constituição de cadastros nacionais por área de especialidade médica e odontológica, de forma a preservar os bancos de dados específicos já constituídos e para garantir que os bancos levem em conta a diversidade e especificidade dos implantes.

A Emenda nº 6 – CMA remete para o regulamento a fixação de normas específicas sobre a condução das investigações sobre as causas de defeitos apresentados por produtos implantados e corrige problema de técnica legislativa.

A Emenda nº 7 – CMA introduz dispositivo na lei dos planos de saúde para determinar a obrigatoriedade de os planos de saúde realizarem a retirada cirúrgica de próteses, órteses e seus acessórios, inclusive os implantados com finalidade estética, quando apresentarem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde de seus portadores. Tal emenda receptionou o teor do PLS nº 17, de 2012, o qual foi, por conseguinte, rejeitado.

Por último, a Emenda nº 8 – CMA promove a supressão do termo “oficial” utilizado no art. 11 do PLS nº 14, de 2012 – a cláusula de vigência.

## II – ANÁLISE

Cabe à Comissão de Assuntos Sociais, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde. Ademais, o inciso I do mesmo artigo atribui competência ao colegiado para opinar sobre seguridade social, que inclui a saúde e, nela, as competências do SUS

Em decorrência do caráter terminativo da decisão, incumbe também à CAS pronunciar-se sobre a constitucionalidade e a juridicidade do PLS nº 14, de 2012, e do PLS nº 17, de 2012. A esse respeito, não vislumbramos óbices no que tange à constitucionalidade e à juridicidade dos projetos ora sob análise.

No tocante ao mérito, somos favoráveis à aprovação dos projetos, pois eles, de forma inequívoca, tratam de problema relevante para a saúde pública e buscam regular matéria que, conforme evidenciaram fatos recentes envolvendo próteses mamárias, carecia de regras mais claras voltadas para a proteção da saúde e segurança dos consumidores de planos privados de assistência à saúde e de usuários do sistema público de saúde.

De acordo com o art. 196 da Constituição Federal, a saúde é direito de todos e deve ser garantida pelo Estado, por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. Assim, nada mais justo que o Estado regule o setor de produtos implantáveis, de forma a estabelecer mecanismos de controle e fiscalização, bem como os direitos dos consumidores e as responsabilidades dos entes públicos e

privados em relação aos produtos defeituosos, de forma a evitar possíveis danos à saúde.

Concordamos com o relator da CMA de que o PLS nº 14, de 2012, por ter escopo mais amplo, já que regula de forma geral a utilização, o controle e a substituição de próteses, órteses e materiais implantáveis, merece ser aprovado.

Os direitos dos pacientes e as normas estabelecidas no sentido de conferir maior segurança ao uso desse tipo de produto são procedentes e devem ser acolhidos. No entanto, ainda concordando com o relator que nos antecedeu, há reparos importantes a ser feitos de forma a aperfeiçoar a proposição.

Nesse aspecto, somos favoráveis a quase todas as modificações promovidas no âmbito da CMA, a saber: i) a ampliação do escopo, para abranger qualquer problema que envolva os produtos implantáveis, inclusive os decorrentes do ato cirúrgico; ii) a garantia de acompanhamento, médico ou odontológico, para pessoas cujos produtos implantados estejam sob investigação sanitária; iii) a substituição do termo “rede privada suplementar” por “rede própria, credenciada, contratada ou referenciada de operadora de planos privados de assistência à saúde”; iv) a explicitação de que, em caso de próteses estéticas colocadas no âmbito da iniciativa privada, incumbe ao SUS, supletivamente, apenas a retirada do produto, e não a sua substituição, garantindo-se o devido resarcimento pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde; v) a previsão de constituição de cadastros nacionais de implantes, por área de especialidade; e vi) as alterações promovidas em nome da boa técnica legislativa.

O único ponto para o qual manifestamos discordância em relação ao parecer da CMA diz respeito à previsão de que os planos privados de assistência à saúde são obrigados apenas a promover a retirada cirúrgica de próteses, órteses e seus acessórios, quando apresentarem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde de seus portadores, sem mencionar a substituição desses produtos. Essa limitação da responsabilização das operadoras consta do texto proposto pelas Emendas nºs 3, 4 e 7 – CMA.

Creamos que as operadoras devem ser responsáveis não só pela retirada, mas também pela substituição dos produtos defeituosos, conforme, inclusive, era a proposta contida no PLS nº 17, de 2012, do Senador Humberto Costa.

Entendemos que a manutenção da obrigatoriedade de os planos privados promoverem a substituição das próteses é necessária para dar maior garantia aos consumidores, o que não trará qualquer repercussão financeira para o SUS. Isso decorre da prescrição contida no § 4º incluído no art. 2º do projeto, por meio da Emenda nº 4 – CMA, que exime o SUS de substituir próteses colocadas no âmbito dos planos de saúde privados, conforme se depreende do seu texto:

**§ 4º Incumbe supletivamente ao SUS o procedimento de retirada** de produto que apresente defeito ou problema que coloque em risco a saúde do portador, em caso de produto implantado com finalidade estética no âmbito da assistência privada à saúde.

Para manter a obrigação de os planos de assistência privada à saúde promoverem, além da retirada, a substituição de próteses ou outros produtos implantáveis que apresentem defeitos passíveis de causar danos à saúde, apresentamos três subemendas: uma à Emenda nº 3 – CMA; uma à Emenda nº 4 – CMA e outra à Emenda nº 7 – CMA.

Feitas essas considerações, dado o seu escopo mais amplo, somos pela aprovação do PLS nº 14, de 2012, com as emendas aprovadas pela CMA e com as três subemendas por nós apresentadas.

### **III – VOTO**

Diante do exposto, manifestamo-nos pela **rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2012**, e pela **aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012**, com as Emendas nºs 1, 2, 5, 6 e 8 – CMA, e com as seguintes subemendas às Emendas nºs 3, 4 e 7 – CMA:

**SUBEMENDA N° – CAS**  
**(À Emenda nº 3 – CMA ao PLS nº 14, de 2012)**

Dê-se à Emenda nº 3 – CMA a seguinte redação:

“Dê-se ao § 2º do art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012, a seguinte redação:

**Art. 2º .....**

.....

“§ 2º O acompanhamento clínico, os exames complementares, o procedimento médico ou odontológico de retirada ou substituição e os produtos substitutos, quando for o caso, necessários para dar cumprimento ao disposto nos incisos IV e V do *caput*, são de responsabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) ou das operadoras de planos privados de assistência à saúde, conforme o procedimento cirúrgico originário tenha sido realizado pelo SUS ou pela rede própria, credenciada, contratada ou referenciada de operadora de planos privados de assistência à saúde.”

.....”

**SUBEMENDA N° – CAS**  
**(À Emenda nº 4 – CMA ao PLS nº 14, de 2012)**

Dê-se à Emenda nº 4 – CMA a seguinte redação:

“Incluam-se os seguintes §§ 4º e 5º no art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012:

**Art. 2º .....**

.....

§ 4º Incumbe supletivamente ao SUS o procedimento de retirada de produto que apresente defeito ou problema que coloque em risco a saúde do portador, em caso de produto implantado com finalidade estética no âmbito da assistência privada à saúde.

§ 5º O disposto no § 4º não exime a operadora de plano privado de assistência à saúde de substituir o produto, bem como de efetuar o devido ressarcimento ao SUS.”

**SUBEMENDA N° – CAS**  
(À Emenda nº 7 – CMA ao PLS nº 14, de 2012)

Dê-se à Emenda nº 7 – CMA a seguinte redação:

“Inclua-se o seguinte art. 11 ao Projeto de Lei do Senado nº 14, de 2012, renumerando-se o atual art. 11:

**Art. 11.** O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

‘**Art. 10.** .....

.....

§ 5º Compete às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei a retirada e a substituição cirúrgica de órteses, próteses e outros materiais implantáveis, inclusive os implantados com finalidade estética, que apresentem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde dos seus usuários, conforme diretrizes e critérios estabelecidos pela ANS.’ (NR)”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator