



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 17, DE 2012

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

“Art. 10.

.....

§ 5º Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas e de acordo com diretrizes e critérios estabelecidos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, prestar serviço de substituição cirúrgica de próteses, órteses e seus acessórios que apresentem defeitos ou problemas que coloquem em risco a saúde dos seus usuários, inclusive nos casos em que a colocação original dos produtos tenha tido finalidade estética.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As recentes denúncias sobre a ocorrência de graves problemas de saúde em mulheres submetidas a implantes de próteses mamárias de silicone da empresa francesa *Poly Implant Prothèse (PIP)* e da marca *Rófil*, holandesa, trouxeram à tona questões de grande relevância para a saúde pública, como a responsabilidade dos agentes públicos e privados envolvidos. No caso em questão, houve adulteração das próteses, o que provocou elevado risco de rompimento do produto e de desenvolvimento de doenças graves, como o câncer.

Além de essa situação se caracterizar como crime, o que deve ensejar ações nas esferas civil e penal, ela também configura problema de saúde pública, dados os riscos envolvidos para a saúde das mulheres que usaram esse tipo de prótese. De acordo com dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), há no Brasil entre 300 e 400 mil mulheres com implantes de próteses mamárias de silicone, das quais 12,5 mil usaram produtos da *PIP* e 7,5 mil, da *Rófil*.

No caso das próteses mamárias de silicone em questão, que se apresentam defeituosas e, em consequência, comprometem a saúde das mulheres, há que se garantir as condições necessárias para que elas possam ser retiradas ou substituídas, sem custos para as usuárias desses produtos.

A substituição dessas próteses configura um procedimento de “cirurgia reparadora”, ou seja, de ordem médica, e deve ser realizado tanto no caso de a colocação original ter sido motivada por razão médica quanto por razão estética. Isso se aplica a qualquer prótese ou órtese, e a seus acessórios, e deve ser de responsabilidade tanto do sistema público de saúde quanto do privado.

A presente proposição objetiva explicitar, no ordenamento jurídico vigente, as responsabilidades dos agentes públicos e privados que atuam como provedores da atenção à saúde da população no tocante às situações que envolvem a necessidade de substituição de próteses ou órteses que se apresentem defeituosas ou com problemas e que, em decorrência, podem comprometer a saúde das pessoas.

Por considerarmos ser justa a medida proposta, conclamamos os nobres Pares a emprestarem o seu apoio à aprovação do projeto de lei ora apresentado.

Sala das Sessões, em

fevereiro de 2012

Senador **HUMBERTO COSTA**

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998.

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VIII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998.

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VIII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa.)

Publicado no **DSF**, em 15/02/2012.