

PROJETO DE LEI Nº DE 2019

Dispõe sobre normas de regulação do setor de órteses, próteses e demais materiais implantáveis; altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar o fornecimento de informações econômicas para fins de composição dos preços; e a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar a substituição gratuita dos produtos implantados, nos casos que especifica.



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor de órteses, próteses e demais materiais implantáveis de uso médico ou odontológico e dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – materiais implantáveis: materiais e artigos de uso médico ou odontológico destinados a ser introduzidos total ou parcialmente no organismo humano ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou do olho, por meio de intervenção médica, permanecendo no corpo após o procedimento por longo prazo e podendo ser removidos unicamente por intervenção cirúrgica;

II – órtese: dispositivo permanente ou transitório utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, para evitar deformidades ou sua progressão ou compensar insuficiências funcionais;

III – prótese: dispositivo permanente ou transitório que substitui, total ou parcialmente, membro, órgão ou tecido.

Art. 3º Compete à autoridade sanitária, ouvidas as entidades de especialistas, padronizar a nomenclatura de órteses, próteses e demais

materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, para fins de registro, composição de preços e normatização do uso.

Art. 4º A produção, importação, comercialização e uso de órteses, próteses e demais materiais implantáveis de uso médico ou odontológico no território nacional dependem do prévio registro do produto no órgão sanitário federal, em consonância com as disposições aplicáveis da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, desta Lei e das normas regulamentares.

§ 1º O registro pela autoridade sanitária de órteses, próteses e demais materiais implantáveis de uso médico ou odontológico fica condicionado à aprovação do produto em procedimentos de análise de qualidade, à emissão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e à existência de mecanismo de rastreabilidade, definidos na forma do regulamento.

§ 2º Somente serão registrados produtos que tenham, em sua composição, materiais que sejam reconhecidamente biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes, atóxicos e, quando for o caso, mecanicamente adequados para substituírem tecidos e partes do organismo humano.

§ 3º As informações sobre as características essenciais das órteses, das próteses e dos demais materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, incluindo as especificações técnicas e os riscos, integrarão documento que acompanhará a importação, a distribuição, a comercialização e a utilização final dos produtos, emitido conforme o regulamento e apresentado à autoridade sanitária por ocasião do pedido de registro.

Art. 5º Fica instituído o Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos, que agregará informações sobre unidades de saúde autorizadas a realizar implantes cirúrgicos, produtos, casos e notificações de defeitos, problemas e reações adversas, além de outras informações pertinentes, na forma do regulamento.

Art. 6º Serão estabelecidos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, com a participação de especialistas, para fins de avaliação, diagnóstico, conduta e acompanhamento médico ou odontológico de pessoas que fazem uso de órteses, próteses ou demais materiais implantáveis.

Art. 7º O implante cirúrgico de órteses, próteses e demais materiais implantáveis de uso médico ou odontológico somente poderá ser realizado por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por



profissionais previamente autorizados por órgão de direção do Sistema Único de Saúde, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de saúde referidos no *caput* manterão sistema de rastreabilidade informatizado de órteses, próteses e demais materiais implantáveis, bem como registros dos implantes cirúrgicos realizados, na forma do regulamento, que permitam identificar os seguintes atributos: nome do produto; fabricante; importador; marca e modelo; tamanho; lote; registro sanitário; validade; data de utilização; profissional responsável pelo procedimento; paciente; fornecedor e número da nota fiscal.

Art. 8º Em caso de produtos implantados que venham a ser considerados nocivos à saúde pela autoridade sanitária ou que apresentem defeito, problema ou reação adversa ou que não estejam em conformidade com as especificações técnicas constantes de seu registro oficial, será garantida, pela instituição responsável por sua colocação original, a sua substituição gratuita, mesmo que eles tenham sido implantados com finalidade estética.

Art. 9º 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, de acordo com diretrizes e critérios estabelecidos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a responsabilidade de substituir gratuitamente órteses, próteses e outros materiais implantáveis que tenham sido colocados originalmente sob sua responsabilidade e que tenham apresentado defeitos, problemas ou reações adversas.” (NR)

Art. 10. São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos de reação adversa, defeito ou problema em órtese, prótese ou material implantável de uso médico ou odontológico, detectados por profissional ou serviço de saúde.

§ 1º Recebida a notificação, a autoridade sanitária procederá à investigação pertinente, de acordo com o regulamento, para verificar a conformidade do produto às suas especificações técnicas, identificar as causas do defeito, problema ou reação adversa e propor medidas que previnam a repetição do evento.



§ 2º O portador do produto com defeito ou problema ou que ocasionou reação adversa tem o direito de conhecer os resultados conclusivos da investigação técnica realizada pela autoridade sanitária.

Art. 11. A responsabilidade do fabricante e do produtor, nacional ou estrangeiro, do importador e do comerciante de órteses, próteses ou demais materiais implantáveis de uso médico ou odontológico pela reparação dos danos causados à saúde por produto defeituoso independe da existência de culpa, nos termos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 12. A definição e o reajuste de preços de órteses, próteses e demais materiais implantáveis de uso médico ou odontológico serão determinados pela autoridade sanitária, de acordo com critérios estabelecidos em regulamento.

§ 1º Serão asseguradas a transparência e publicidade dos critérios a que se refere o *caput* deste artigo.

§ 2º A definição e o reajuste de preços de órteses, próteses e demais materiais implantáveis de uso médico ou odontológico serão estabelecidos com base em modelo de teto de preços, calculado a partir de índice que inclua fator de produtividade e fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores, conforme disposto no regulamento.

§ 3º Para fins do cálculo do preço referido no *caput* deste artigo, serão fornecidas informações econômicas à autoridade sanitária por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação.

Art. 13. O art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 11:

“**Art. 12.**

.....

§ 11. O registro de órteses, próteses e demais materiais implantáveis de uso médico ou odontológico fica sujeito, além das demais exigências pertinentes, à apresentação de informações econômicas para fins de cálculo da definição e do reajuste de preços, conforme disposto em regulamento.” (NR)

Art. 14. A inobservância das disposições desta Lei constitui infração sanitária punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções penais e civis cabíveis.



Art. 15. Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Órteses, próteses e demais materiais implantáveis de uso médico ou odontológico têm sido alvo frequente de denúncias, entre elas, superfaturamento e baixa qualidade, o que traz repercussões negativas para os sistemas de saúde e coloca sob risco a saúde e a vida dos consumidores.

Por essas razões, o Conselho Nacional de Saúde criou, em 2010, o Grupo de Trabalho sobre Órteses e Próteses, com o objetivo de estudar o processo de fornecimento desses produtos. O grupo identificou os seguintes problemas: ausência de normas técnicas e de nomenclatura padronizada, necessárias para a testagem efetiva dos produtos nacionais e importados; qualidade dos produtos determinada pelo próprio fabricante; não obrigatoriedade da notificação de reações adversas (o que gera subnotificação e não identificação das causas); e falta de padronização na nomenclatura utilizada na comercialização e uso desses materiais (o que favorece a prática de preços diferentes para produtos semelhantes e gera dificuldades no processo de registro e de controle pelo órgão de vigilância sanitária).

Por sua vez, em 2015, foi instituído o Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTI-OPME), criado pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015, assinada pelos Ministros da Saúde, da Fazenda e da Justiça. A sua composição contemplou, também, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

O referido grupo teve a finalidade de propor medidas para aprimorar e dar maior transparência aos processos de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação, incorporação tecnológica, regulação de preços, regulação clínica e acesso aos dispositivos médicos.

Entre os principais problemas apontados pelo Grupo, a exemplo daqueles encontrados em 2010, destacam-se os seguintes: falta de padronização da nomenclatura dos produtos, o que dificulta a comparação de preços e a padronização do uso; ausência de definição legal dos produtos



para a saúde; fragilidade dos protocolos e normas de uso; e extrema assimetria de preços praticados no mercado, com a prática de preços abusivos.

Ante o exposto, reconhecemos como de extrema relevância que o Poder Legislativo, no cumprimento de suas atribuições, promova o aperfeiçoamento da legislação vigente, com o objetivo de mitigar os problemas que há muito foram identificados no setor de órteses e próteses.

Tal medida irá conferir maior segurança para os consumidores, possibilitando a ampliação do acesso da população a produtos de qualidade.

Pela relevância da matéria, solicitamos o apoio dos nobres Pares para o projeto de lei que ora apresentamos.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS

