

## RELATÓRIO

Da audiência pública para discutir **o cenário do fornecimento de órteses e próteses no Brasil**, realizada, no dia 7 de julho de 2009, conjuntamente pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e pela Subcomissão Permanente de Promoção, Acompanhamento e Defesa da Saúde (CASSAUDE).<sup>1</sup>

(Audiência Pública realizada em atendimento aos Requerimentos n<sup>os</sup> 19 e 29, de 2009-CAS, de autoria dos **Senadores Rosalba Ciarlini e Flávio Arns**).

### Participantes

- **Dra Erika Pisaneschi** – Coordenadora da Área Técnica da Pessoa com Deficiência do Ministério da Saúde;
- **Dr. Jorge Luis da Cunha Carvalho** – Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);
- **Dr. Joselito Pedrosa** – Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- **Dr. Valdmário Rodrigues Júnior** – Diretor de Integração Cooperativista da UNIMED do Brasil;
- **Dra. Solange Beatriz Palheiros Mendes** – Representante da Federação Nacional de Saúde Suplementar (FENASAÚDE).

A sessão foi presidida pelo **Senador Augusto Botelho**, Presidente da Subcomissão Permanente de Promoção, Acompanhamento e Defesa da Saúde (CASSAUDE).

### Abertura

---

<sup>1</sup> Respectivamente 29ª e 7ª Reuniões Extraordinárias, da 3ª Sessão Legislativa Ordinária, da 53ª Legislatura.

O Presidente abriu a sessão e informou que o objetivo da audiência era discutir o cenário do fornecimento de órteses e próteses no Brasil, com vistas a subsidiar a atuação da Casa para a solução de 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 obtêm, alguns descobrem que o que lhes foi fornecido não era o adequado as suas necessidades.

Os gestores – do SUS ou da operadora de planos de saúde –, por sua vez, vêm-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 a 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 de última geração, nem sempre adequadas aos casos concretos dos respectivos autores.

## Depoimentos

- **Dra Erika Pisaneschi** – Coordenadora da Área Técnica da Pessoa com Deficiência do Ministério da Saúde.

A representante do Ministério da Saúde iniciou sua exposição declarando que, com base nos princípios organizadores do SUS, a pessoa com deficiência tem direito a ser atendida no SUS nas suas necessidades básicas e específicas de saúde, por meio de ações de promoção, prevenção e reabilitação, incluindo a aquisição de recursos ópticos, órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção.

Descreveu as principais diretrizes e características da Política Nacional de Saúde da Pessoa com Deficiência, detendo-se no seu componente de organização da assistência, caracterizado como a 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.

Informou que grande parte dos serviços planejados para compor as redes hierarquizadas de serviços de reabilitação já está em funcionamento,

isto é, estão implantados 73% dos serviços de reabilitação física (156 serviços); 89% da rede de reabilitação auditiva (135 serviços); 75 serviços de reabilitação visual e 900 serviços para a atenção à deficiência mental e ao autismo, bem como a padronização de 130 procedimentos.

O objetivo da política, nessa área, é ampliar a cobertura e aprimorar o processo de reabilitação no âmbito do SUS. Para que ele seja atingido, estão em execução três atividades: o Programa Nacional de Órteses e Próteses, a implantação de oficinas Ortopédicas e a formação de ortesistas e protesistas.

Falou, em seguida, sobre as portarias editadas, por meio das quais o setor está sendo regulado e financiado no âmbito do SUS.

Para concluir, apresentou as competências específicas do Ministério da Saúde em relação à Política, que consistem em: formulação e revisão das normas e instrumentos de gestão; prestação de assessoria técnica e apoio financeiro aos estados e municípios para implantação dos serviços de reabilitação, e transferência de recursos para custeio.

- **Dr. Jorge Luis da Cunha Carvalho** – Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Inicialmente, esclareceu que 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 CID<sup>2</sup>, 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, informou que 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.

---

<sup>2</sup> *Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde*, 10ª edição, da Organização Mundial da Saúde (OMS), publicada no Brasil pelo Centro Colaborador da OMS para a Classificação de Doenças em Português (Centro Brasileiro de Classificação de Doenças) – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo/Organização Mundial de Saúde/Organização Pan-Americana de Saúde

Estão vigentes normas relativas a órteses e próteses segundo as quais o médico pode indicar: o tipo (p. ex: cimentado, não cimentado), o material de fabricação (p. ex: aço, titânio, cerâmica) e as dimensões; e a operadora, a marca e a procedência.

Em relação à indicação do material, as muitas divergências existentes levaram à edição de uma resolução do Conselho Nacional de Saúde Suplementar (CONSU), segundo a qual a operadora deverá garantir o atendimento pelo profissional avaliador no prazo máximo de um dia útil a partir do momento da solicitação ou fornecer, quando solicitado, laudo circunstanciado das razões da negativa.

Havendo divergências quanto à indicação clínica entre o médico e a operadora, a definição deverá se dar por meio de junta constituída pelo profissional solicitante ou outro nomeado pelo usuário, um médico indicado pela operadora e um terceiro, escolhido de comum acordo pelos dois primeiros, cuja remuneração ficará a cargo da operadora. (Resolução CONSU n.º 8).

A existência de regulamentos, no entanto, não tem sido suficiente para impedir o surgimento freqüente de problemas nessa área, entre os quais citou: a classificação do material como órtese, prótese, material de síntese ou outro (em contratos antigos) [p. ex: espaçador intersomático, hastes interósseas, placa para craniostomia, stents, filtro de veia cava, LIO, próteses não-funcionais (p. ex: olho, testículo)]; a localização do registro na Anvisa; a caracterização do caráter estético ou experimental do procedimento; a falta de estudos de avaliação de desfecho clínico com o emprego dos diversos tipos e marcas de materiais; e a pouca utilização do mecanismo do terceiro médico para solução dos problemas relacionados à indicação clínica.

- **Dr. Valdmário Rodrigues Júnior** – Diretor de Integração Cooperativista da UNIMED do Brasil.

Inicialmente, informou que as cooperativas de trabalho médico representam quinze milhões de clientes e que a matéria que é objeto da audiência tem relevância para eles porque envolve problemas não resolvidos da prática profissional desses médicos e de qualidade dos serviços por eles prestados, que têm reflexos sobre a solução dos problemas de saúde de seus pacientes e sua qualidade de vida.

Os principais problemas que ele vê em relação às orteses 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.

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.

Disse que é urgente buscar mecanismos com vistas a combater o que denominou de “distorções de preços”.

- **Dra. Solange Beatriz Palheiros Mendes** – Representante da Federação Nacional de Saúde Suplementar (FENASAÚDE).

Do seu ponto de vista, os médicos que prescrevem e empregam órteses e próteses não têm o mesmo controle sobre suas decisões nem o conforto de que dispõem seus colegas que prescrevem e usam medicamentos.

Se há um relativo controle e conforto na prática médica no que diz respeito a medicamentos, isso não acontece na área de materiais e correlatos – inclusive quanto a preços, porque médicos e gestores não têm parâmetros para negociar.

Segundo ela, há falta de informação, efetividade e cumprimento das normativas existentes. Destacou, em especial, que as resoluções da Anvisa não têm sido cumpridas pelos fornecedores.

Considerou também problemática a avaliação da qualidade e da relação de custo/efetividade dos materiais, entre outras razões porque não há informação confiável quanto a preços, em relação aos quais há grande diversidade no mercado, dependendo do fornecedor e do distribuidor.

Questionou a organização do sistema de distribuição daqueles materiais em nosso País, disse que está se fazendo sem regulação, uma vez que as agências reguladoras – ANS e Anvisa – estão limitadas em termos de competências. Para ela, tal situação é inadmissível, uma vez que somos o segundo mercado privado comprador de órteses e próteses.

Defendeu a necessidade de seu controle, da forma como já é feito com os medicamentos, pois o custo é um componente relevante para a assistência a ser prestada pelo SUS ou pelos planos de saúde. Reconheceu, no entanto, a dificuldade para estabelecer esse controle num mercado que inclui cerca de quarenta mil itens ortopédicos.

- **Dr. Joselito Pedrosa** – Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Iniciou sua participação buscando esclarecer as 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.

Boa parte da fabricação desses produtos é feita em países diferentes e, mesmo, em fábricas diferentes num mesmo país. Assim, por razões de mercado, a cadeia produtiva desses produtos 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, havendo necessidade de harmonização da nomenclatura utilizada nesse campo, área na qual a Anvisa já está trabalhando.

Essas são as dificuldades da regulação desse mercado e dão uma idéia da dimensão do problema para se obter efetivação dos regulamentos existentes.

Em vista da sua complexidade, a Anvisa entende que “precisa encontrar e atuar em conjunto com seus parceiros”, que, a seu ver, são a ANS, o Ministério da Saúde e os planos de saúde.

Ao concluir, o depoente disse não saber avaliar, ainda, a necessidade de legislação sobre a matéria, uma vez que entende ser esse um processo longo que está apenas começando.

Debates

Não houve debate.

O Presidente encerrou a sessão às 12h.