



Órteses, próteses e materiais especiais

Subsídio à CPI das Órteses e Próteses

GUSTAVO SILVEIRA MACHADO

Consultor Legislativo da Área XVI

Saúde Pública e Sanitarismo

ABRIL/2015

NOTA TÉCNICA

1) Definições

Órtese – dispositivo permanente ou transitório utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais. Do grego *orthósis*, a ação de endireitar, de tornar reto ou retificar. Classificam-se as órteses como:

- Internas ou implantadas: materiais de sutura e de síntese, materiais de osteossíntese, instrumental para estabilização e fusão de vértebras, marca-passo implantado, bomba de infusão implantada etc.

- Externa ou não implantada: bengalas, muletas, coletes, colares cervicais, aparelhos gessados, tutores, andadores, aparelhos auditivos, óculos, lentes de contato, aparelhos ortodônticos, palmilhas etc.

- Implantada total ou parcial por ato cirúrgico ou percutâneo: fixadores externos, stents, drenos, etc.

Prótese – dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. Do grego *pró* (“na frente”, “diante de”) ou *prós* (“junto a”, “sobre”, “próximo”) mais *thésis* (“colocar”, “acrescentar”). Podem-se classificar como:

- Internas ou implantadas: próteses articulares, coração artificial, válvulas cardíacas, ligamentos artificiais etc.

- Externas ou não implantadas: próteses para membros.

- Implantadas total ou parcialmente por ato cirúrgico ou percutâneo: implantes dentários, pele artificial;

- Estéticas, as que não têm ação funcional: próteses oculares, mamárias e cosméticas de nariz.

A variedade e as possibilidades de emprego de órteses e próteses na medicina, na fisioterapia e na odontologia vêm experimentando grande e contínuo crescimento. São hoje numerosas as especialidades que empregam próteses. Como exemplos citamos: Odontologia (órteses e próteses dentárias);

Oftalmologia (lentes de contato [órgeses], próteses oculares substitutivas etc.); Otorrinolaringologia (aparelhos auditivos, próteses de ouvido médio, implantes cocleares etc.); Cirurgia bucomaxilofacial; Cardiologia e cirurgia cardiovascular (válvulas artificiais, marcapassos, stents, enxertos vasculares etc.); Neurocirurgia (derivações, clampeamento vascular, reconstrução craniana, fixação vertebral etc.); Ortopedia (fixação [parafusos, placas, hastes etc.] e substituição [próteses articulares e ósseas]); Cirurgia torácica e abdominal (próteses traqueobrônquicas, esofágicas, gástricas, duodenais, colorretais, biliares, telas abdominais etc.); Ginecologia; Mastologia.

Além das órgeses e próteses, há numerosos implementos utilizados em procedimentos cirúrgicos conexos ou não à implantação de próteses e diagnósticos que são chamados em conjunto de “materiais especiais” e recebem tratamento semelhante, gerando a sigla OPME (órgeses, próteses e materiais especiais).

2) Regulação, Registro e Fiscalização

A fabricação, importação, comercialização e emprego de órgeses próteses e materiais especiais Brasil encontram-se reguladas por legislação estrita. As principais normas são:

— **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez)

anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

[...]

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

— **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013**, que “regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências”:

*DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA*

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da [Lei nº 6.360, de 1976](#), deste Decreto ou de outras normas pertinentes.

[...]

§ 5º Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a Anvisa poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Art. 8º O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da [Lei nº 6.360, de 1976](#), deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

[...]

Art. 10. A importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.

Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

— **Resolução - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001**, que estabeleceu requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a serem atendidos por produtos para a saúde.

— **Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001** (com suas alterações), que aprovou o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

— **Resolução - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006**, que define e normatiza os produtos médicos de reprocessamento proibido e os passíveis de reprocessamento.

— **Resolução - RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006**, que estabeleceu a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados:

ANEXO

LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS

[...]

52. Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica,

ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular.

— **Resolução - RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006**, que trata da regulação econômica dos produtos para a saúde:

Art. 1º No ato do protocolo de petição de Registro ou de Revalidação do Registro de Produtos para a Saúde, a empresa deverá protocolizar RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação - NUREM, contendo as seguintes informações:

- a) o preço do produto praticado em outros países;*
- b) o número potencial de pacientes para os quais o produto se destina;*
- c) o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;*
- d) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;*
- e) a relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.*

[...]

— **Resolução - RE nº 3385, de 13 de outubro de 2006**, que estabelece a lista de produtos para saúde cujo RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS deverá ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação, quando do protocolo de Registro ou de Revalidação de Registro.

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos para saúde cujo RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS deverá ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação, quando do protocolo de Registro ou de

Revalidação de Registro, que constam no anexo desta Resolução.

[...]

ANEXO

1. PRODUTOS DE USO EM PROCEDIMENTOS CARDIOVASCULARES

1.1. Cardioversores e Cardiodesfibriladores implantáveis

1.2. Catéteres eletrofisiológicos

1.2.1 Diagnósticos

1.2.2 Terapêuticos

1.3 Catéteres angiográficos de uso em cardiologia

1.4. Indutores, bainhas e agulhas para estudos e procedimentos eletrofisiológicos

1.5. Marcapassos implantáveis

1.6. Stents:

1.6.1 Stents sem fármacos

1.6.2 Stents com fármacos

1.7. Válvulas Cardíacas

1.8. Endopróteses vasculares

1.9. Filtro de veia cava

2. PRODUTOS DE USO EM ORTOPEDIA

2.1. Âncora montada com sistema de aplicação

2.2. Cimentos ortopédicos:

2.2.1 Sem fármacos

2.2.2 Com fármacos

2.3. Implante para coluna:

2.3.1 Sistema Posterior

2.3.2 Prótese Discal

2.3.3 *Cage - Dispositivo intervertebral*

2.4. *Parafusos bioabsorvíveis para ligamentoplastia*

2.5. *Próteses de joelho total*

2.6. *Próteses de quadril total*

2.7. *Próteses de ombro total*

2.8. *Substitutos ósseos:*

2.8.1 *Condutores*

2.8.2 *Indutores*

3. *PRODUTOS DE USO EM ANÁLISES CLÍNICAS*

3.1 *Aparelhos analisadores de glicose sanguínea de uso ambulatorial e domiciliar*

3.2 *Fitas para o analisador de glicose de uso domiciliar*

3.3 *Kits para diagnóstico laboratorial de:*

3.3.1 *Hepatite B*

3.3.2 *Hepatite C*

3.3.3 *HIV*

3.3.4 *HTLV*

3.3.5 *Sífilis*

3.3.6 *Chagas*

3.3.7 *Triagem Neonatal:*

3.3.7.1 *TSH*

3.3.7.2 *T4*

3.3.7.3 *Fenilalanina*

4. *PRODUTOS DE USO EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA*

4.1. *Dialisadores*

4.2. *Equipamentos para hemodiálise e diálise peritoneal*

5. *PRODUTOS DE USO EM OFTALMOLOGIA*

5.1. *Lentes intra-oculares*

6. *PRODUTOS DE USO EM OTORRINOLARINGOLOGIA*

6.1. *Implantes cocleares*

6.2. *Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI)*

7. *PRODUTOS DE USO EM HEMOTERAPIA*

7.1. *Bolsas de Sangue*

— **Resolução - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011**, que aprovou os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

— **Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013**, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*.

3) Regulação ética profissional

1) Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/2009):

Capítulo I

PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

[...]

VIII - O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho.

IX - A Medicina não pode, em nenhuma circunstância ou forma, ser exercida como comércio.

X - O trabalho do médico não pode ser explorado por terceiros com objetivos de lucro, finalidade política ou religiosa.

[...]

XVIII - O médico terá, para com os colegas, respeito, consideração e solidariedade, sem se eximir de denunciar atos que contrariem os postulados éticos.

[...]

XXI - No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas.

[...]

Capítulo III

RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL

É vedado ao médico:

Art. 14. Praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País.

[...]

Art. 20. Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade.

[...]

Art. 35. Exagerar a gravidade do diagnóstico ou do prognóstico, complicar a terapêutica ou exceder-se no número de visitas, consultas ou quaisquer outros procedimentos médicos.

[...]

Art. 58. O exercício mercantilista da Medicina.

[...]

Art. 64. Agenciar, aliciar ou desviar, por qualquer meio, para clínica particular ou instituições de qualquer natureza, paciente atendido pelo sistema público de saúde ou dele utilizar-se para a execução de procedimentos médicos em sua clínica privada, como forma de obter vantagens pessoais.

[...]

Art. 68. Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção

ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza.

RESOLUÇÃO CFM nº 1.595/2000

O Conselho Federal de Medicina [...]

RESOLVE:

Art. 1º - Proibir a vinculação da prescrição médica ao recebimento de vantagens materiais oferecidas por agentes econômicos interessados na produção ou comercialização de produtos farmacêuticos ou equipamentos de uso na área médica.

Art. 2º - Determinar que os médicos, ao proferir palestras ou escrever artigos divulgando ou promovendo produtos farmacêuticos ou equipamentos para uso na medicina, declarem os agentes financeiros que patrocinam suas pesquisas e/ou apresentações, cabendo-lhes ainda indicar a metodologia empregada em suas pesquisas – quando for o caso – ou referir a literatura e bibliografia que serviram de base à apresentação, quando essa tiver por natureza a transmissão de conhecimento proveniente de fontes alheias.

Parágrafo-Único – Os editores médicos de periódicos, os responsáveis pelos eventos científicos em que artigos, mensagens e matérias promocionais forem apresentadas são co-responsáveis pelo cumprimento das formalidades prescritas no caput deste artigo.

2) RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006 – Estabelece normas para a utilização de materiais de implante.

Art. 1º Todos os implantes terão seu uso sob a supervisão e responsabilidade do diretor técnico das instituições hospitalares, cuja autoridade poderá ser delegada a outro médico mediante expediente interno.

Parágrafo único A responsabilidade prevista no caput deste artigo é extensiva aos médicos que indicam e realizam os procedimentos de colocação dos implantes.

Art. 2º Com o fito de bem desempenhar esta função, o médico por ela responsável tomará por base as normas/regras listadas no Manual de Boas Práticas de Recepção de Materiais de Implante em Centro de Materiais (Anexo X), elaboradas pela supracitada Câmara Técnica, em conformidade com a Anvisa/MS e legislação vigente, anexa a esta resolução, devendo recusar os materiais que nela não se enquadrem.

Art. 3º As etiquetas de identificação dos produtos, que deverão conter seus dados completos de fabricação, bem como a declaração de origem firmada pelo distribuidor, co-responsável pelos mesmos, passarão a fazer parte obrigatória do prontuário do paciente, onde ficarão arquivadas pelo tempo legal exigido.

Art. 4º Ao médico assistente, responsável direto pelo procedimento, cabe a obrigação de comunicar ao diretor técnico quaisquer defeitos ou falhas na qualidade do produto ou em seu instrumental de implante.

3) RESOLUÇÃO CFM N° 1.956/2010 – Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito

Art. 1º Cabe ao médico assistente determinar as características (tipo, matéria-prima, dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis, bem como o instrumental compatível, necessário e adequado à execução do procedimento.

Art. 2º O médico assistente requisitante deve justificar clinicamente a sua indicação, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e as legislações vigentes no país.

Art. 3º É vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos.

Art. 4º As autorizações ou negativas devem ser acompanhadas de parecer identificado com o nome e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico responsável pelo mesmo.

Art. 5º O médico assistente requisitante pode, quando julgar inadequado ou deficiente o material implantável, bem como o instrumental disponibilizado, recusá-los e oferecer à operadora ou instituição pública pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, regularizados juntos à Anvisa e que atendam às características previamente especificadas.

Parágrafo único. Nesta circunstância, a recusa deve ser documentada e se o motivo for a deficiência ou o defeito material a documentação deve ser encaminhada pelo médico assistente ou pelo diretor técnico da instituição hospitalar diretamente à Anvisa, ou por meio da câmara técnica de implantes da AMB (implantes@amb.org.br), para as providências cabíveis.

Art. 6º Caso persista a divergência entre o médico assistente requisitante e a operadora ou instituição pública, deverá, de comum acordo, ser escolhido um médico especialista na área, para a decisão.

§ 1º Esta decisão não deverá ultrapassar o prazo de cinco dias úteis, contados a partir do conhecimento do responsável pela arbitragem.

§ 2º Cabe arbitragem mesmo nas situações de emergências, quando não for possível pré-autorização e tenha sido usado o material implantável, órtese ou prótese.

§ 3º O médico que atua como árbitro tem direito a remuneração.

Art. 7º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação e revoga os dispositivos em contrário.

4) **RESOLUÇÃO CREMESP nº. 273/2015** – Estabelece os critérios norteadores da relação dos médicos com as indústrias de órteses, próteses, materiais especiais e medicamentos.

Artigo 1º. É vedado ao médico prescrever medicamentos, órteses, próteses e materiais, bem como utilizar métodos diagnósticos, baseados em contrapartidas como recebimento de gratificações, ou pagamentos de inscrições em eventos e viagens, bem como qualquer outra forma de vantagem.

Artigo 2º. O médico referência em sua área de atuação, contratado na condição de consultor ou divulgador (speaker) ou a serviço de empresa farmacêutica, de órteses, próteses e de materiais, deverá informar por escrito ao Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo o tempo em que atuará nessa condição, bem como o nome da(s) empresa(s) em que prestará serviço. Parágrafo único. Sempre que convidado para ministrar palestra, o médico deverá explicitar quem está patrocinando essa atividade, declarando expressamente o conflito de interesse quando houver, principalmente quando estiver abordando a eficácia terapêutica ou diagnóstica de produto ou medicamento.

Artigo 3º. É vedado ao médico, nos procedimentos que envolverem a colocação ou troca de órteses, próteses e materiais, permitir a entrada na sala cirúrgica de representantes das empresas, exceto quando em função exclusivamente técnica e sem acesso ao campo cirúrgico. Parágrafo único. Respondem solidariamente pelo cumprimento desta norma os diretores técnicos e clínicos da instituição.

Artigo 4º. Os diretores técnicos e clínicos dos hospitais são solidariamente responsáveis quanto à normatização dos fluxos da correta utilização das órteses, próteses, materiais, medicamentos e métodos diagnósticos, no âmbito das instituições, cabendo a eles a regulação dentro de cada unidade.

Artigo 5º. A presente resolução entrará em vigor no prazo de 60 dias, a partir de sua publicação. [Nota: publicado em 3/2/2015]