Grupo de Trabalho sobre Órteses e Próteses
Relatório Final

Brasília, 26 de outubro de 2010.

Introdução

O GT foi constituído na 191ª Centésima Nonagésima Primeira Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, por demanda da Comissão Intersetorial de Saúde da Pessoa com Deficiência, com o objetivo de conhecer melhor todo o processo de fornecimento de órteses e próteses, bem como identificar possíveis falhas e ou problemas no sistema.
O GT pretende apontar, ao final, formas de melhorar o atendimento dos usuários e o acesso as políticas públicas relativas ao processo de reabilitação de nosso país.

Composição do GT:

- Conselheiro Volmir Raimondi, Coordenador do GT e representante da União Brasileira de Cegos – UBC;
- Conselheiro Wilen Heil e Silva, representante do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – COFFITO;
- Conselheira Marisa Furia Silva, representante da Associação Brasileira de Autismo – ABRA;
- Conselheira Solange Beatriz Palheiro Mendes, representante da Federação Nacional de Saúde Suplementar – FENASAUDE;
- Érika Pisaneschi, Coordenadora da Área Técnica da Saúde da Pessoa com Deficiência do Ministério da Saúde;
- Assessoria Técnica: Vivian Diniz Gondim.

Dinâmica de trabalho do GT:

A dinâmica adotada pelo grupo foi a de realizar reuniões presenciais convidando os vários atores envolvidos com o tema órteses e próteses, quais sejam:

- Departamento de Atenção Especializada/Secretaria de Atenção à Saúde/Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade/MS;
- Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas/SAS/MS;
- Departamento de Ações Programáticas Estratégicas/Secretaria de Atenção à Saúde/Área Técnica Saúde da Pessoa com Deficiência/MS;
- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial/INMETRO;
- Agência de Vigilância Sanitária/ANVISA;
- Agência Nacional de Saúde/ANS;
- Comitê de Ajudas Técnicas/CAT/SDH;
- Conselho Federal de Medicina/CFM;
- Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde/CONASEMS;

- Conselho Nacional de Secretários de Saúde/CONASS.

Foram realizadas 6 reuniões:

- 07/05/2009;
- 01 e 02/09/2009;
- 06 e 07/10/2009;
- 29 e 30/07/2010;
- 20 e 21/09/2010; e
- 25 e 26/10/2010.

Diagnóstico

1- Por que existem tantas filas e há demora no acesso dos usuários às políticas de fornecimentos de órteses e próteses?

Constatou-se que nem sempre o que é preconizado pelas portarias e políticas instituídas pelo Ministério da Saúde chega realmente a ser implantado nos municípios. Os motivos são variados como, por exemplo: inexistência de um trabalho estatístico que permita saber de fato quantas pessoas necessitam de órteses e próteses e de recuperação da saúde (processo de reabilitação) e, portanto a falta de programação correspondente na concessão dos equipamentos; desconhecimento dos gestores locais das portarias e políticas pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite - CIT; falta de pactuação nas Comissões Intergestores Bipartites - CIBs; problemas no fluxo de referência e contra-referência altamente burocratizado que aumenta o tempo na fila; falta de regulação de vagas e organização da fila única a exemplo dos transplantes; falta de recursos enviados pela esfera federal ou com a contrapartida que cabe as outras esferas, estadual e municipal; problemas alegados e relacionados com a lei de licitações tanto no que se refere à demora na compra, quanto ao custo e, principalmente, à qualidade.

2- Existem problemas relativos à qualidade das órteses e próteses fornecidas pelo SUS?

Essa questão não foi respondida de forma segura pelos órgãos de registro e controle (ANVISA), testagem e certificação (INMETRO) já que não existe estrutura suficiente no país para que se possa atestar a qualidade de qualquer órtese e prótese fornecida no país, quer seja pelo sistema público ou privado de saúde. Atualmente, a qualidade dos produtos é determinada pelo fabricante e apenas registrada na ANVISA, não havendo estrutura e, muito menos, técnicos capacitados para essa tarefa. Somente após verificação de possíveis problemas recorrentes e notificados através do NOTIVISA é que a vigilância atua verificando o problema. Não existem normas técnicas e nem nomenclatura padrão para que se inicie o processo de testagem efetiva de todos os produtos, quer sejam nacionais ou importados. Existem sim, exigências, no caso dos importados, como, por exemplo, de ser um produto reconhecido e utilizado no país de origem o que não garante o que chamamos, no Brasil, de qualidade. A ANVISA informou que, em parceria com o INMETRO e Universidades, está elaborando normas técnicas e estruturando uma Rede de Laboratórios para certificação de implantes, para um futuro próximo.

3- Existe falta de recursos para atender a demanda de órteses e próteses?

A falta de conhecimento da real necessidade de órteses, próteses e de recuperação da saúde (processo de reabilitação), bem como a falta de programação correspondente na concessão dos equipamentos, impede de afirmar se os recursos são suficientes.
Por outro lado, o tema do financiamento é um tanto disperso no sistema de informações, pelo menos do ponto de vista do usuário, pois as políticas são implementadas por vários setores não restando claro para o GT se os recursos são suficientes ou não. Porém o que o GT verificou é que existe a intenção clara de se acabar com as filas, melhorar o sistema de concessão e tornar o financiamento suficiente, destacando-se que as políticas, em geral, são implementadas com recursos iniciais substanciais e que requerem o aporte dos entes federados, vez que o financiamento é tripartite.
Merece, no entender do GT, um estudo profundo quanto aos recursos utilizados nessa área, ou seja, os recursos empenhados e liquidados de acordo com o proposto nas portarias do Ministério da Saúde. Será, no entender deste GT, um trabalho árduo da COFIN para esclarecer o assunto.

4- Existem problemas na gestão das políticas e dos recursos disponibilizados para este fim?

Sim, constata-se que existem problemas de gestão. Quando o GT afirma que existem recursos e as filas continuam, entende que há problemas de gestão. Necessário se faz recordar aqui que o excesso de burocracia nos trâmites e o sistema de compras via licitações são entraves para a rapidez no atendimento e na atenção ao usuário.

5- Existem problemas éticos por parte dos profissionais na relação com os usuários?

Sim, existem. Constatou-se por vários depoimentos no GT, inclusive o próprio Conselho Federal de Medicina - CFM afirmou existirem desvios de conduta como, por exemplo, prescrição de órteses e próteses ditas diferentes daquelas fornecidas pelo SUS, cobrando do usuário adicionalmente pelo produto, mesmo que o procedimento seja realizado pelo SUS, alegando falta de qualidade nas órteses e próteses concedidas pelo sistema. Se observarmos que não existe qualquer mecanismo de testagem desse tipo de produto no país, percebemos que não poderíamos ter essa distinção na indicação. Teremos que admitir aqui que é um problema ético a ser resolvido tanto pela entidade de classe quanto pelas autoridades sanitárias.
O GT destaca ainda que o usuário, nesse caso, é refém do profissional que o atende, pois a confiança entre profissional e paciente deve ser mútua, fazendo com que o usuário jamais duvide da indicação do que é melhor ou do que tem qualidade ou não.
Ressalta-se aqui que, segundo a ANVISA, todas as órteses e próteses comercializadas no país são registradas nesse Órgão segundo os mesmos critérios,

todavia quem garante a qualidade é o fabricante. Assim, como é possível afirmar o que é melhor ou pior?

6- Existe estrutura suficiente para registro, fiscalização e testagem das órteses e próteses no país?

Percebe-se aqui que para registro sim, mas para os demais procedimentos, não. O registro é altamente burocrático e não exige uma grande estrutura. Diferente da testagem e do controle que são deficitários, quer seja pela falta de estrutura específica, quer seja pela falta de técnicos especializados, quer seja pela falta de normas e parâmetros que permitam a testagem. Quanto ao controle, este é feito basicamente pelos dados de registro aliados às possíveis notificações de problemas com os materiais ou equipamentos.
O GT aponta o NOTIVISA que, embora exista e receba notificações de reações adversas, este sistema não é de fato acessível aos usuários. Destaca-se ainda que a notificação não é compulsória o que pode gerar sub-notificação de reações adversas e falta de identificação de suas causas. Ou seja, as substituições desses equipamentos, muitas vezes realizadas pelo SUS, são decorrentes de problemas na utilização do equipamento, por falhas na colocação ou por problemas na fabricação?
É necessário lembrar que se houver falhas na colocação de uma prótese, por exemplo, o profissional jamais constituiria prova contra si, e então não teria interesse em fazer a notificação. Nesse caso, como a vigilância teria o controle da situação?
Constatou-se também que os usuários não recebem as embalagens com número de série dos produtos, e outros dados do fabricante. Assim, como poderia fazer sua notificação, considerando o sistema atual que exige esses dados?
Nas ouvidorias, ocorre a mesma exigência, assim conclui-se que o usuário não possui um sistema de notificação para apresentar suas queixas.

7- Existe problema já diagnosticado com a legislação existente que mereça revisão por parte do Ministério da Saúde?

Não se pode afirmar com segurança, mas é fato que alguns problemas estão relacionados com a legislação existente. Destaca-se aqui alguns avanços em relação, principalmente, às próteses ambulatoriais onde as Portarias do Ministério da Saúde, nas áreas de promoção, proteção e recuperação da saúde (processo de reabilitação) física, auditiva, ostomizados, visual, são acompanhadas de diretrizes clínicas e de implantação de Serviços Especializados, o que permite um melhor desempenho no que se pretende.
De outro lado, a lei de licitações necessita de um estudo para ver o quanto estaria interferindo na saúde, principalmente, na área em que as órteses e próteses ambulatoriais fornecidas exigem prescrições de acordo com as necessidades individuais dos usuários. Muitos problemas quanto à qualidade e à demora são alegados, mas verificou-se que, quando há uma interação com a equipe de compras e a equipe técnica, se pode minorar seus efeitos em favor dos usuários.
Outro problema constatado é a lei de responsabilidade fiscal que, por vezes, limita a contratação dos profissionais necessários para a implantação dos serviços especializados, nos quais ao longo do processo de reabilitação os usuários fazem a

adaptação das órteses e próteses e recebem orientações sobre seu uso e manutenção.
Outro fator a ser considerado é que a compra desses equipamentos realizada de forma descentralizada pode levar a distorções de mercado como o abuso de preços. Existem informações ou alegações que alguns produtos, mesmo de fornecedores iguais, podem ultrapassar de um a cinquenta vezes seu próprio valor. Comprovaria aqui que o princípio da economicidade está sendo ferido pela descentralização de compra, mesmo que sob o mesmo regime que é o da Lei n° 8.666.
Destaca-se que, para evitar distorções como estas, a ANVISA está buscando efetivar um banco de preços que, por enquanto, existe somente para alguns produtos.
Mais um fator que pode-se observar é a falta de registros precisos nos sistemas de informação, pelos gestores locais sobre os usuários atendidos pelo SUS e das órteses e próteses fornecidas, não permitindo uma avaliação e um controle adequado. Isto é agravado pela falta de relacionamento dos sistemas de saúde com o da previdência social, que não permite cruzar o que é realizado em cada área no mesmo atendimento da população. Não é raro o gestor lançar informações nos sistemas das duas áreas que, em última análise, poderão ser de um único atendimento.

8- Existe padronização da nomenclatura utilizada na comercialização e utilização desses materiais? Em caso de negativa seria importante que houvesse?

Não existe padronização. Isso faz com que produtos iguais, utilizados de forma semelhante, sejam introduzidos no mercado com valores absolutamente diferentes. A falta de padronização também causa dificuldades para o órgão de vigilância no processo de registro, já que os fabricantes nomeiam de forma diferenciada produtos na essência iguais. O controle também acaba sendo dificultado, quase impossível, devido ao grande número de produtos existentes. Este problema afeta também a saúde suplementar.
Se comparado com os preservativos, as órteses e próteses são infinitamente relegadas a um segundo plano. Vejamos, o preservativo é registrado, testado por lote, recolhido da prateleira e testado novamente, recolhidas amostras no fabricante ou distribuidor de 6 em 6 meses e testados novamente. As órteses e próteses são registradas pela ANVISA segundo especificação do fabricante, colocada no mercado, e ... serão tomadas providências apenas se houver número expressivo de notificações.

9- Como se dá o financiamento das políticas de fornecimento de órteses e próteses? A execução orçamentária está de acordo com o preconizado nas portarias afins? Qual o impacto da área de órteses e próteses no sistema? Os recursos são suficientes para atendimento da necessidade da população para este fim?

Essa é uma pergunta difícil e pela qual deve-se buscar uma resposta clara.
O GT entende que, embora haja um esforço em suprir a necessidade, os recursos ainda não são suficientes. Observa-se ainda que, muitas vezes, a falta de planejamento e de conhecimento da verdadeira necessidade dos usuários para

esses produtos ou materiais, não permite que o gestor faça o devido planejamento e, por conseguinte, o atendimento. A limitação, quer seja por quantidade de atendimentos especializados, quer seja por falta de leitos em casos cirúrgicos e burocracia nas compras, quer seja por distorções nos preços pagos em compras descentralizadas.

Muitos são os fatores que interferem diretamente na agilidade e efetivo atendimento do usuário, fazendo com que, muitas vezes, a alternativa que lhe reste seja pagar por conta própria para que consiga o atendimento que necessita.

Verificou-se ainda problemas no que tange a recursos humanos, a exclusividade da prescrição de órteses e próteses apenas por um segmento profissional, o que dificulta a agilidade nos processos de dispensação desses equipamentos e de descentralização de serviços especializados. Outro problema é a ausência da carreira de técnicos protesistas e ortesistas associada à carência destes profissionais no SUS que realizam a adequada adaptação e customização de alguns equipamentos, a exemplo, dos calçados no caso de usuários com hanseníase ou diabetes e das cadeiras de rodas adaptadas, entre outros.

Conclusão Final:

Orientados pelas principais questões discutidas acima, o GT propõe ao Pleno do Conselho Nacional de Saúde os seguintes encaminhamentos:

1- Recomendar ao Conselho Federal de Medicina – CFM que avalie os procedimentos médicos e éticos relacionados a prescrição de órteses e próteses;

2- Solicitar à ANVISA um estudo e adequação da classificação de risco das órteses e próteses e procedimentos de registro, testagem e controle relacionados;

3- Recomendar ao Ministério da Saúde e ANVISA providências para instituir a notificação compulsória a reações adversas para órteses e próteses com registro das causas quando identificado.

4- Recomendar ao Ministério da Saúde que inclua nas normatizações que os serviços devem disponibilizar ao usuário, após receber órteses ou próteses, um laudo do procedimento realizado com as especificações técnicas do produto e número de série/lote.

5- Recomendar ao Ministério da Saúde a constituição de um Grupo de Trabalho para estudo aprofundado e futura implantação da padronização de nomenclatura de órteses e próteses;

6- Recomendar à ANS que inclua nos procedimentos pagos pela saúde suplementar a dispensação de órteses e próteses ambulatoriais;

7- Recomendar ao Ministério da Saúde que identifique no Cartão SUS se o usuário é pessoa com deficiência e se tem necessidade de utilizar órteses e próteses;

8- Solicitar ao Ministério da Saúde, através da CONJUR, um parecer jurídico sobre a aplicação da Lei n° 8666 no que tange às dificuldades que a Lei de Licitação pode causar para a compra de órteses e próteses peculiares às necessidades individuais dos usuários em contraposição ao menor preço;

9- Solicitar ao Ministério da Saúde, através da CONJUR, um parecer jurídico sobre a aplicação da Lei Complementar 101/01 no que tange às dificuldades que a Lei de Responsabilidade Fiscal pode causar para a implantação de serviços e a contratação de profissionais especializados para a recuperação da saúde (processo de reabilitação) de usuários com a adequada adaptação de órteses e próteses;

10- Recomendar ao Ministério da Saúde que realize uma pesquisa nacional para identificar quais são as reais condições de saúde e necessidades das pessoas que necessitam de órteses e próteses para o adequado planejamento de recursos e serviços assistenciais;

11- Recomendar ao CONASS, CONASEMS e Ministério da Saúde que promovam pactuações relacionadas a dispensação das órteses e próteses;

12- Realizar reunião com a ANVISA, INMETRO e outros convidados para fazer a avaliação da qualidade das órteses e próteses e o mapeamento desses serviços;

13- Recomendar ao Ministério da Saúde a revisão/elaboração de Portarias e Protocolos que tratam das órteses e próteses, principalmente, as que dizem respeito à dispensação.

Este é o relatório.
Volmir Raimondi
Coordenador.