

Nota n.º 08 /2012/GGRAS/DIPRO/ANS

Rio de Janeiro, 17 de Janeiro de 2012.

TEMA: EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS PARA A EDIÇÃO, PELA DIRETORIA COLEGIADA DA ANS, DE SÚMULA NORMATIVA QUE GARANTA A SUBSTITUIÇÃO DOS IMPLANTES MAMÁRIOS ROMPIDOS, DAS MARCAS POLY IMPLANTS PROTHÈSE (PIP) E ROFIL MEDICAL NEDERLAND.

Em março de 2010, a Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSAPS), autoridade sanitária da França, suspendeu a comercialização dos implantes mamários *Poly Implants Prothèse (PIP)*, fabricados naquele país, por ter verificado um aumento na taxa de ruptura dos implantes, observando que o gel de silicone, material de preenchimento utilizado nestes produtos, era diferente daquele que havia sido homologado na ocasião de seu registro. Em abril do mesmo ano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa suspendeu a comercialização do produto no Brasil.

A partir da investigação iniciada, a Anvisa, analisando a documentação do registro da prótese mamária da marca *Rofil Medical Nederland*, verificou que a fabricação deste produto fora terceirizada para a empresa fabricante das próteses *PIP*, e esta marca teve sua comercialização também suspensa, no final de 2011.

A ruptura de uma prótese mamária constitui uma complicação do procedimento cirúrgico de seu implante. A Súmula Normativa nº 10, publicada por esta Agência em 1º de novembro de 2006, estabelece que em casos de complicações relacionadas a um procedimento não coberto, deve-se considerar que a complicação constitui um novo evento, independente daquele inicial, sendo obrigatória a "*cobertura dos procedimentos necessários ao tratamento destas complicações previstos no Rol de Procedimentos da ANS para as respectivas segmentações*".

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde desta Agência constitui a cobertura mínima obrigatória a ser garantida pelos planos de saúde regulamentados pela Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. No Rol de Procedimentos vigente, atualizado pela Resolução Normativa nº 262, de 1º de agosto de 2011, consta, no capítulo PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS, grupo PAREDE TORÁCICA,

subgrupo MAMAS, para os planos da segmentação hospitalar, com ou sem obstetrícia, o procedimento denominado SUBSTITUIÇÃO DE PRÓTESE EM CASO DE LESÕES TRAUMÁTICAS E TUMORES. Portanto, a cobertura definida no Rol vigente para a substituição de próteses mamárias está limitada aos casos em que a mulher perdeu a mama em função de traumatismos ou da necessidade de sua retirada por tumores, malignos ou benignos.

Na realidade, o Rol de Procedimentos amplia o direito garantido pela Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001, a qual incluiu à Lei 9656/1998 o artigo 10-A, estabelecendo que *"Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer"*. Portanto, o Rol de Procedimentos estende o direito à substituição de próteses mamária aos beneficiários que, além do tratamento de câncer, perderam a mama por traumatismos ou retirada de tumores benignos. Mas não garante a substituição da prótese nos casos em que ocorrem complicações do implante de próteses com finalidade estética.


A situação que se apresenta neste momento, no entanto, é excepcional. A empresa fabricante das próteses em referência utilizou, conforme informações da Anvisa, *"matéria prima diferente daquela aprovada na ocasião do registro do produto"*, matéria prima esta que pode causar danos à saúde. Trata-se, portanto, de uma fraude, já que a empresa fabricante não seguiu o estabelecido na documentação apresentada pelos importadores para obtenção do registro de seus produtos no país.

Neste sentido, em alinhamento com as diretrizes firmadas pelo Ministério da Saúde (cópia em anexo), considerando-se o caráter de excepcionalidade da situação, e considerando-se ainda que a manutenção da prótese defeituosa pode ocasionar agravos à saúde que, além do sofrimento provocado, teriam que ter, conforme a Súmula Normativa 10/2006, seu tratamento custeado pelos planos de saúde, sugere-se que a Diretoria Colegiada desta Agência adote o entendimento de que, no caso dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde das segmentações hospitalar e hospitalar com obstetrícia regulamentados pela Lei 9.656/1998, nas quais ocorra rompimento de implantes mamários das marcas *Poly Implants Prothèse* ou *Rofil Medical Nederland*, as operadoras de seus planos garantam não apenas a retirada, mas também a substituição da prótese implantada por outra, devidamente

regularizada no país, independente de a colocação inicial ter tido finalidade estética ou não.


KARLA SANTA CRUZ COELHO
Gerente
Gerência de Assistência à Saúde

De acordo em 17/01/12.
Encaminha-se à ASSNT.


MICHELLE MELLO DE SOUZA RANGEL
Gerente Geral Substituta
Gerência Geral de Regulação Assistencial
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

