

**Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre  
órgeses, próteses e materiais especiais  
(GTI-OPME)**

# **Relatório Final**

**Brasília, julho de 2015**

**Presidenta da República**  
Dilma Rousseff

**Ministro de Estado da Saúde**  
Arthur Chioro

**Secretária de Atenção à Saúde**  
Lumena Furtado

**Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**  
Jarbas Barbosa

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Ivo Bucaresky

**Agência Nacional de Saúde Suplementar**  
José Carlos de Souza Abrahão

**Ministro de Estado da Fazenda**  
Joaquim Levy

**Secretário de Acompanhamento Econômico**  
Paulo Guilherme Farah Correa

**Ministro de Estado da Justiça**  
José Eduardo Cardozo

**Secretária Nacional do Consumidor**  
Juliana Pereira da Silva

**Conselho Administrativo de Defesa Econômica**  
Vinícius Marques de Carvalho

**Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses,  
próteses e materiais especiais (GTI-OPME), instituído pela  
Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015**

**Membros:**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) - Coordenação**  
José Eduardo Fogolin Passos  
Mária Inez Pordeus Gadelha

**Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS)**  
Eduardo Jorge Valadares Oliveira  
Murilo Contó

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**  
Renata Faria Pereira  
Leandro Pinheiro Safatle

**Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)**  
Jacqueline Alves Torres  
Ana Carolina Rios

**MINISTÉRIO DA FAZENDA**

**Secretaria de Acompanhamento Econômico (Seae/MF)**  
Marcelo de Matos Ramos  
Jéssica Portal Maia

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA**

**Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon/MJ)**  
Juliana Pereira da Silva  
Carlos Chagas Ferreira de Souza

**Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade)**  
Ricardo Medeiros de Castro  
Lucas Freire Silva

**ESTADOS E MUNICÍPIOS**

**Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)**  
João Gabbardo dos Reis  
René José Moreira dos Santos

**Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)**  
Celso Luiz Dellagiustina  
Elton Chaves

**Elaboração do Relatório Final do GTI-OPME**

**Redação:**

Adriana Arruda Pessoa (COGPC/SEAE/MF)  
Alexandre Medeiros de Figueiredo (Deges/SGTES/MS)  
Ana Carolina Rios (CAT-DF/GGRIN/ANS)  
Anaely da Silva Machado (COGPC/SEAE/MF)  
Anderson de Almeida Pereira (GGTPS/Anvisa)  
Andre Luis Bonifácio Carvalho (GM/MS)  
Bruno Duarte de Carvalho (SCTIE/MS)  
Clarice Alegre Petramale (DGITS/MS)  
Cleber Ferreira dos Santos (GGTPS/Anvisa)  
Cristina Quemelo Adami Fais (GGTPS/Anvisa)  
Eduardo Jorge Valadares Oliveira (DECIIS/SCTIE/MS)  
Fábio Campelo Santos da Fonseca (DRAC/SAS/MS)  
Fábio Pereira Quintino (GEAFE/Anvisa)  
Francisco Luciano Rodrigues da Silva (GEAFE/Anvisa)  
Glauco Coelho Grijó (GM/MS)  
Graziela Soares Scalério (GERAR/DIDES/ANS)  
Gustavo Adolfo de Castro Vasconcellos (GGAIR/Anvisa)  
Jacqueline Alves Torres (GERAR/DIDES/ANS)  
Janglely Bahia Costa (GGINP/Anvisa)  
Jefferson Aurélio Silva Albuquerque (DECIIS/SCTIE/MS)  
Jéssica Portal Maia (COGPC/SEAE/MF)  
José Eduardo Fogolin Passos (CGMAC/SAS/MS)  
Joselito Pedrosa (DECIIS/SCTIE/MS)  
Juliana Pires Machado (GERAR/DIDES/ANS)  
Leandro Pinheiro Safatle (SCMED/Anvisa)  
Liziane Peter da Silva Gusmão (CGEMM/DPDC/Senacon/MJ)  
Lucas Freire Silva (Cade)  
Marcela Cavalcanti dos Reis Silva (GGINP/Anvisa)  
Marcelo de Matos Ramos (COGPC/SEAE/MF)  
Marcos Antônio Salomão Alves (SCMED/Anvisa)  
Maria Eugênia Carvalhaes Cury (GGMON/Anvisa)  
Mária Inez Pordeus Gadelha (DAHU/SAS/MS)  
Mariana Rebello Pereira (GGAIR/Anvisa)  
Marizélia Leão Moreira (GERPI/DIDES/ANS)  
Martha Regina de Oliveira (ANS)  
Mateus Rodrigues Cerqueira (GGAIR/Anvisa)  
Paulo do Carmo Freitas (GFISC/Anvisa)  
Pedro Ivo Sebba Ramalho (GM/MS)  
Rafael Sales Rios (COGPC/SEAE/MF)  
Renata Faria Pereira (GGAIR/Anvisa)  
Silvana Souza da Silva Pereira (GM/MS)  
Tiago Lanius Rauber (GGFIS/Anvisa)

**Coordenação:**

Silvana Souza da Silva Pereira  
Glauco Coelho Grijó  
Pedro Ivo Sebba Ramalho

**Concepção e Redação Final:**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

## LISTA DE FIGURAS

QUADRO 1.1.1 – Composição do Grupo de Trabalho Interinstitucional.....	15
QUADRO 1.2.1 – Plano de trabalho do Grupo de Trabalho Interinstitucional.....	16
QUADRO 1.3.1 – Subgrupos do Grupo de Trabalho Interinstitucional.....	16
QUADRO 1.4.1 – Instituições e especialistas convidados para reuniões do GTI .....	17
QUADRO 1.4.2 – Síntese das propostas apresentadas ao GTI pelos convidados.....	17
Quadro 2.2.1 – Definições técnicas para subcategorias de equipamentos e materiais e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" .....	24
QUADRO 2.2.1.1 – Definição técnica de órtese e prótese elaborada pela Câmara Técnica de Implantes da Associação Médica Brasileira (AMB).....	24
QUADRO 2.3.2.1 – Conceito operacional de “dispositivo médico implantável” para o GTI-OPME (foco do problema).....	28
FIGURA 3.2.1 – Distribuição geográfica de empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras de dispositivos médicos no Brasil.....	32
GRÁFICO 3.2.1 – Porte das empresas de dispositivos médicos no Brasil. ....	33
FIGURA 3.4.1 – Estrutura produtiva do Complexo Industrial da Saúde.....	34
FIGURA 3.4.2 – Fluxograma de macro-processo de fabricação de produtos ortopédicos implantáveis.....	35
GRÁFICO 3.4.1 – Processos mais utilizados na fabricação de produtos ortopédicos.....	36
QUADRO 3.5.1 – Estratégias de fomento à inovação do Complexo da Saúde desenvolvidas pelo Ministério da Saúde.....	37
GRÁFICO 3.5.1 – Distribuição das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo por fase dos projetos, 2015.....	37
GRÁFICO 3.5.2 – Distribuição das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo por tipo de produto, 2015 .....	38
QUADRO 3.5.2 – Volume de recursos envolvido nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (em R\$), 2015 .....	38
GRÁFICO 3.5.3 – Faturamento dos subsetores de odontologia, materiais de consumo, equipamentos médicos e implantes (em bilhões de R\$), 2007 a 2014. ....	39
QUADRO 3.6.1 – Principais tributos que incidem sobre dispositivos implantáveis.....	39
FIGURA 3.6.1 – Simulação da incidência de II, IPI, ICMS, PIS e COFINS na cadeia de venda de dispositivos médicos.....	40
QUADRO 3.6.2 – Estudo sobre Tributos Incidentes sobre o Setor de Produtos para a Saúde .....	41
GRÁFICO 3.7.1 – Evolução da balança de comércio exterior do Complexo da Saúde (em US\$ FOB correntes), 2015.....	42
QUADRO 4.2.1 – Grupos de procedimentos por área de atuação da Tabela SIGTAP .....	46
QUADRO 4.2.2 – Subgrupos de procedimentos da Tabela SIGTAP .....	47
QUADRO 4.2.3 – Formas de organização dos subgrupos da Tabela SIGTAP .....	48
QUADRO 4.2.4 – Padrão de caracteres dos procedimentos das formas de organização da Tabela SIGTAP .....	48
QUADRO 4.2.5 – Atributos de composição do procedimento artroplastia total primária do joelho da Tabela SIGTAP.....	49

QUADRO 4.2.6 – Atributos de composição do procedimento Componente femoral primário cimentado/fixação biológica da Tabela SIGTAP.....	50
QUADRO 4.2.7 – Compatibilidades entre procedimentos principais, especiais ou secundários da Tabela SIGTAP.....	50
GRÁFICO 4.5.1 – Beneficiários de planos privados de assistência à saúde (2000-2014). ....	55
FIGURA 4.5.1 – Taxa de cobertura dos planos privados de assistência médica por municípios (Brasil - dezembro/2014). ....	56
GRÁFICO 4.5.2 – Distribuição dos beneficiários de planos de assistência médica por operadoras (Brasil - dezembro/2014). ....	56
GRÁFICO 4.5.3 – Receita de contraprestação e despesa assistencial das operadoras médico-hospitalares (Brasil - 2003-2014). ....	56
QUADRO 5.3.1 – Exemplos de sistemas de classificação de dispositivos médicos no Brasil.....	66
FIGURA 5.4.1 - Exemplo de margens agregadas ao longo da cadeia logística de prótese de joelho (em R\$).....	68
GRÁFICO 5.5.1 – Comparação entre preços de produtos de uso cardiológico.....	75
GRÁFICO 5.5.2 – Comparação entre preços de produtos de uso ortopédico.....	75
GRÁFICO 5.5.1.1 – Variação de preço no mercado brasileiro para os stents coronarianos de oclusão de vasos, expansíveis por balão e sem revestimento.....	77
FIGURA 5.5.2.1 – Evidências de variações de preços praticados no mercado para mesmo produto em diferentes regiões.....	79
QUADRO 6.2.1 – Filas de análise da Anvisa para petições de inspeção de dispositivos médicos.....	86
FIGURA 6.5.1 - Atividades de monitoramento e fiscalização desenvolvidas pela Anvisa.....	89
QUADRO 7.1.1 – Informações econômicas de produtos para saúde solicitadas pela RDC nº 185/2006.....	91
QUADRO 7.1.2 – Produtos objeto RDC nº 185/2006, conforme RE nº 3.385/2006.....	92
QUADRO 7.4.3.1 – Tipos de categorias de Critérios para dispositivo médico definidas pelo Governo Japonês.....	98
QUADRO 7.4.3.2 – Critérios para concessão de bônus adicional ao preço de dispositivo médico incluído em categoria funcional já existente.....	99
FIGURA 7.4.4.1 – Exemplo de aplicação de média de preço praticado no mercado para cada produto.....	100
QUADRO 9.1.2.1 – Exemplo de termo preferencial GMDN com código e conceito para os dispositivos médicos.....	108
FIGURA 9.1.2.1 – Exemplo de árvore de nomenclatura da GMDN.....	109
FIGURA 9.1.4.1 – Proposta de reclassificação dos nomes técnicos Anvisa e SIGTAP para STENTS, com base na GMDN.....	111
QUADRO 9.1.4.1 – Exemplo de correlação entre SIGTAP e termo GMDN para STENTS.....	111
QUADRO 9.2.1.1 – Produtos e prazos necessários para implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI).....	114
FIGURA 9.2.2.1 – Fluxo de Informações do RNI.....	115
FIGURA 9.2.3.1 – Transmissão de dados e fluxo de acesso dos agentes à Plataforma RNI.....	116
FIGURA 9.2.3.2 – Transmissão de dados pela interface Anvisa da Plataforma RNI.....	117
FIGURA 9.2.3.3 – Transmissão de Dados pela interface de entrada de dados da Plataforma RNI.....	117
FIGURA 9.2.3.4 – Transmissão e Consulta de Dados - Interface de Pesquisa -- Plataforma RNI.....	118
FIGURA 9.2.2.6 – Disponibilização de informações na interface pública da Plataforma RNI.....	118

FIGURA 9.2.4.1 – Tela e campos do projeto-piloto do Sistema Registro Nacional de Artroplastia necessários à realização da rastreabilidade dos produtos.....	120
FIGURA 9.2.4.2 – Tela e campos do projeto-piloto do Sistema Registro Nacional de Artroplastia necessários à realização da regulação econômica do mercado.....	121
QUADRO 10.1.1 – Módulos e suas respectivas funções do Sistema de Informações de regulação econômica do setor de dispositivos médicos implantáveis.....	124
QUADRO 10.1.2 – Módulos do Sistema de Informação da proposta de regulação econômica.....	124
QUADRO 10.4.1 – Efeito de normas regulatórias na concorrência, segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) .....	132
QUADRO 11.2.1 – Designação e características de guias de práticas clínicas. ....	134
QUADRO 11.3.1 – Normas de autorização de dispositivos médicos implantáveis, 2015.....	135

## LISTA DE TABELAS

TABELA 3.1.1 – Maiores empresas de dispositivos médicos (em bilhões de U\$).....	31
TABELA 3.7.1 – Evolução do comércio exterior de subsetores de dispositivos médicos no Brasil (em US\$ FOB correntes), 2015. ....	43
TABELA 4.5.1 – Estabelecimentos de saúde por atendimento a planos privados de saúde, segundo tipo (Brasil - dezembro/2014). ....	57
TABELA 5.4.1 – Despesas assistenciais, com internação e OPME, por Modalidades e Operadoras - Brasil, 2012. ....	70
TABELA 5.4.2 – Itens de órteses e próteses mais relevantes (Descrições próprias), 2012. ....	72
TABELA 5.4.3 – Despesas com OPME, com as OPME mais relevantes e com a principal OPME listada, 2012. ....	73
TABELA 5.5.1.1 – Quantidade de itens de produto, número de fabricantes e variação de preços (mínimo e máximo, em R\$) de para grupos de marcapasso e CDI em países selecionados (Brasil, Alemanha, Canadá e Estados Unidos), 2010.....	76
TABELA 5.5.2.1 – Comparação de preços pagos pelas operadoras. ....	78
TABELA 7.2.1 – Número e porcentagem de produtos com informações econômicas no BIEPS, maio 2015 .....	93
TABELA 8.3.1 - Processos julgados no Conselho Federal de Medicina em grau de recurso.....	104
TABELA 10.3.1 – International List Price of A Specific Cadiac Pacemaker, 2010.....	128

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIIS – Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde

ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde

ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios

ABRAIDI – Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes

ABRAMGE – Associação Brasileira de Medicina de Grupo

AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa

AIR – Análise de impacto regulatório

AMB – Associação Médica Brasileira

AMO – l'Assurance Maladie Obligatoire

ANAHP – Associação Nacional de Hospitais Privados

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APAC – Autorizações de Procedimento de Alto Custo

ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde

BIEPS – Banco de Informações Econômicas de Produtos para Saúde

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

BPS – Banco de Preços em Saúde

CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica

CAMSS – Câmara de Saúde suplementar

CBHPM – Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos

CBPF – Certificação de boas práticas de fabricação

CDI – Cardioversor desfibrilador implantável

CEPS – Comitê Econômico de Produtos de Saúde

CFM – Conselho Federal de Medicina

CFO – Conselho Federal de Odontologia

CGSI – Coordenação-Geral de Sistema de Informação do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde

CIINFO – Comitê de Informação e Informática em Saúde do Ministério da Saúde

CMED – Câmara de Regulação dos Mercados de Medicamentos

CMS – Centers for Medicare and Medicaid Services

CMU – Couverture Maladie Universelle

CNAE – Cadastro Nacional de Atividades Econômicas

CNEDiMITS – Comitê de Avaliação de Tecnologias em Saúde

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

COFINS – Contribuição para Financiamento de Seguridade Social

CONASEMS – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONFAZ – Conselho Nacional de Política Fazendária

CONITEC – Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS

COPISS – Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar

CREMESP – Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo

DATASUS – Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

DATAVISA – Sistema de Gerenciamento de Dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECIIS – Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

DENASUS – Departamento Nacional de Auditoria do SUS da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde

DPF – Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça

DESID – Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde

DGH – Departamento de Gestão Hospitalar da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde

DIDES – Diretoria de Desenvolvimento Setorial da Agência Nacional de Saúde Suplementar

DOGES – Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde

DRAC – Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde

DRG – Grupo de Diagnósticos Relacionados

ECRI – Emergency Care Research Institute

ERP – External Reference Price

FDA – Food and Drug Administration

FenaSaúde – Federação Nacional de Saúde Suplementar

FIA – Fundação Instituto de Administração

GERPI – Gerência de Padronização e Interoperabilidade da Diretoria de Desenvolvimento Setorial da Agência Nacional de Saúde Suplementar

GGAIR – Gerência-Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de Mercados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GHC – Grupo Hospitalar Conceição

GMDN – Global Medical Device Nomenclature

HAI – Health Action International

HAS – Haut Autorité de Santé

HCPA – Hospital das Clínicas de Porto Alegre

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICMS – Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e Sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação

ICS – International Classification for Standards

II – Imposto de Importação

IMDRF – International Medical Device Regulators Forum

INC – Instituto Nacional de Cardiologia

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

INTO – Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

IPI – Imposto sobre Produtos Industrializados

JMDN – Japanese Medical Devices Nomenclature

LPB – Lista de produtos e benefícios

LPPR – Lista de Produtos e Prestações Reembolsáveis

MAC – Média e Alta Complexidade

MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MDSAP – Medical Device Single Audit Program

MEC – Ministério da Educação

Mercosul – Mercado Comum do Sul

MF – Ministério da Fazenda

MHLW – Ministry of Health, Labour and Welfare

MJ – Ministério da Justiça

MS – Ministério da Saúde

NCM – Nomenclatura Comum do Mercosul

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais

PAS – Processo Administrativo Sanitário

PDP – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

PIS – Programa de Integração Social

PMDA – Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PROCIS – Programa de Desenvolvimento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde

RNA – Registro Nacional de Artroplastia

RNI – Registro Nacional de Implantes

SAS – Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde

SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

SCMED – Secretaria da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

SEAE – Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda

SENACON – Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça

SGEP – Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa

SGTES – Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde  
SIA – Sistema de Informações Hospitalares  
SIEM – Sistema de Processos Ético Profissional  
SIF Consulta – Sistema de Informações da Fiscalização  
SIGTAP – Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS  
SIH – Sistema de Informações Hospitalares  
SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária (sucedida pela Anvisa)  
TISS – Padrão de Troca de Informações da Saúde Suplementar  
TUSS – Terminologia Unificada da Saúde Suplementar  
UDI – Unique Device Identification  
UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais  
UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro  
UMDNS – Universal Medical Device Nomenclature System  
UNIFEI – Universidade Federal de Itajubá  
WHO – World Health Organization

## SUMÁRIO

<b>RESUMO EXECUTIVO</b> .....	<b>1</b>
<b>PARTE I – INTRODUÇÃO</b> .....	<b>14</b>
<b>Capítulo 1 – Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME)</b> .....	<b>15</b>
1.1 Instituição, finalidade e composição do GTI-OPME .....	15
1.2 Plano de Trabalho elaborado .....	15
1.3 Subgrupos criados .....	16
1.4 Reuniões e atividades extras realizadas.....	16
<b>Capítulo 2 – Questões conceituais sobre órteses e próteses</b> .....	<b>19</b>
2.1 Definições vigentes na Legislação Sanitária.....	19
2.1.1 Definição de correlatos.....	19
2.1.2 Definição de produtos médicos e de produtos para saúde .....	20
2.1.3 Outras denominações utilizadas pela Legislação Sanitária .....	21
2.2 Definições técnicas de subcategorias de correlatos.....	23
2.2.1 Órteses e próteses.....	24
2.3 Delimitação do conjunto de produtos críticos para o GTI: dispositivos médicos implantáveis.....	25
2.3.1 Produtos médicos implantáveis.....	25
2.3.2 Dispositivos médicos implantáveis.....	26
<b>PARTE II – PANORAMA SOBRE O SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E CONDOTA DOS AGENTES</b> .....	<b>29</b>
<b>Capítulo 3 – O setor de dispositivos médicos</b> .....	<b>30</b>
3.1 Dimensão dos mercados mundial e brasileiro .....	30
3.2 Estrutura da cadeia produtiva e de distribuição, e porte das empresas.....	31
3.3 Os subsetores do setor de dispositivos médicos .....	33
3.4 Processos e tecnologias de fabricação de dispositivos médicos implantáveis .....	33
3.5 Estágios de desenvolvimento e investimentos, e a produção nacional de dispositivos médicos .....	36
3.6 Tributação incidente sobre os dispositivos médicos.....	39
3.7 Comércio exterior: balança comercial, exportação e importação .....	42
<b>Capítulo 4 - Utilização de dispositivos médicos implantáveis</b> .....	<b>44</b>
4.1 Avaliação e incorporação tecnológica pelo Ministério da Saúde.....	44

4.2 Tabela de procedimentos e produtos do SUS .....	46
BOX 4.1: Relato de experiência: redução do preço de espirais de platina .....	52
4.3 Ciclo de controle da aquisição, dispensação, uso e pós-uso de produtos no SUS.....	53
4.4 Produção de procedimentos e consumo de produtos pagos pelo SUS .....	53
4.5 Os dispositivos médicos implantáveis na saúde suplementar.....	55
4.6 Relação de produtos com cobertura obrigatória: “Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde”.....	57
4.7 Padronização de informações sobre utilização de dispositivos implantáveis na saúde suplementar.....	60
4.8 Judicialização de acesso a dispositivos médicos .....	61

**Capítulo 5 – Características dos dispositivos médicos implantáveis e a relação entre os agentes desse mercado .....** **62**

5.1 Assimetria de Informações e suas consequências.....	62
5.2 Diversidade de tecnologias utilizadas e multiplicidade de dispositivos médicos implantáveis disponíveis .....	63
5.3 Nomenclatura, classificação, denominação técnica e nomes comerciais .....	65
5.4 Margens de comercialização agregadas e custos assistenciais com dispositivos médicos implantáveis.....	67
5.5 Expressiva variação de preços praticados no mercado de dispositivos médicos implantáveis.....	74
5.5.1 Estudo de Sistematização de Informações de Produtos Cardiovasculares .....	76
5.5.2 Variação de preços no setor de saúde suplementar .....	78
BOX 5.1: Ferramenta online de Pesquisa de Preços de Produtos para Saúde de Ortopedia e Cardiologia .....	80
5.6 Escolha das marcas ou fornecedores de dispositivos médicos implantáveis pelos especialistas.....	81

**PARTE III – REGULAÇÃO DAS EMPRESAS E FISCALIZAÇÃO ÉTICA DOS PROFISSIONAIS ATUANTES NO SETOR.....** **83**

**Capítulo 6 – Regulação Sanitária.....** **84**

6.1 Autorização de funcionamento de empresas.....	84
6.2 Certificação de boas práticas de fabricação .....	85
6.3 Rastreabilidade de dispositivos médicos .....	86
6.4 Registro e cadastro de dispositivos médicos.....	87
6.4.1 Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade .....	88
6.4.2 Ensaio clínicos .....	88
6.5 Atividades de monitoramento e fiscalização de dispositivos médicos.....	89

**Capítulo 7 – Regulação Econômica .....** **91**

7.1 Solicitação de informações econômicas do mercado de produtos para saúde (RDC nº185/2006).....	91
7.2 Banco de Informações Econômicas de Produtos para Saúde (BIEPS) .....	93
7.3 Relato de experiência sobre a regulação econômica de dispositivos médicos pelo sistema francês .....	94
7.3.1 Regulação de preços de produtos para a saúde.....	94
7.3.2 O Comitê Econômico de Produtos de Saúde (CEPS).....	95

7.3.3 Mecanismos de reembolso de produtos médicos .....	95
7.3.4 A Negociação econômica.....	96
7.3.5 Princípios básicos para tarifação e precificação de produtos para a saúde na França.....	96
7.3.6 Revisão de preços .....	96
7.4 Relato de experiência sobre a regulação econômica de dispositivos médicos no Japão.....	97
7.4.1 Sistema de nomenclatura JMDN (Japanese Medical Devices Nomenclature).....	97
7.4.2 MEDIS.....	98
7.4.3 Regulação de preços de produtos para a saúde.....	98
7.4.4 Ajuste ao Preço Internacional .....	99
7.4.5 ATS nos processos de tomada de decisão .....	100
<b>Capítulo 8 – Fiscalização ética dos profissionais.....</b>	<b>101</b>
8.1 Competência dos conselhos profissionais de fiscalização .....	101
8.2 Previsões sobre dispositivos médicos nos códigos de ética e demais regulamentos emanados dos conselhos.....	101
8.2.1 Resoluções dos conselhos de Medicina .....	101
8.2.2 Resoluções dos conselhos de Odontologia .....	103
8.3 Atuação dos conselhos de fiscalização das profissões para a apuração de condutas éticas irregulares .....	104
BOX 8.1: Relatos de experiências sobre norma da Anvisa que disciplina relação entre profissionais e laboratórios farmacêuticos, e sobre código de auto-regulação do setor .....	105
<b>PARTE IV – PROPOSTAS DO GTI PARA REESTRUTURAÇÃO DO SUBSETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS NO BRASIL .....</b>	<b>106</b>
<b>Capítulo 9 – Propostas da Regulação Sanitária para reestruturação do Setor.....</b>	<b>107</b>
9.1 Registro .....	107
9.1.1 Adoção de nomenclatura e classificação únicas.....	107
9.1.2 Estrutura da GMDN.....	108
9.1.3 Aplicações do GMDN .....	109
9.1.4 Desenho de uma solução de nomenclatura baseada na GMDN .....	110
9.1.5 Recomendações Gerais.....	112
9.2 Registro Nacional de Implantes – RNI .....	112
9.2.1 Criação e prazos de implantação do RNI.....	113
9.2.2 Hospedagem e gestão do banco de dados e informações sobre pacientes, procedimentos e dispositivos médicos implantáveis .....	114
9.2.3 Transmissão de dados e disponibilização de informações públicas .....	115
9.2.4 Monitoramento e avaliação da qualidade, e rastreabilidade dos dispositivos médicos implantáveis .....	119
<b>Capítulo 10 – Propostas da Regulação Econômica para reestruturação do Setor.....</b>	<b>122</b>
10.1 Sistema de Informação .....	123
10.2 Promoção da transparência .....	125
10.3 Regulação do preço dos dispositivos médicos implantáveis.....	127
10.4 Aumento da concorrência por meio da flexibilização da importação.....	129

<b>Capítulo 11 – Propostas para Incorporação, Protocolização e Regulação do Uso de dispositivos médicos implantáveis .....</b>	<b>133</b>
11.1 Parâmetros de garantia da eficácia e segurança para o uso de dispositivos médicos .....	133
11.2 Definição do modelo de governança e procedimentos para a avaliação de tecnologias .....	133
11.3 Criação pelo MS de protocolos e normas técnicas de autorização de dispositivos médicos implantáveis .....	134
<b>Capítulo 12 – Propostas de Vedações e Penalidades relacionadas aos dispositivos médicos implantáveis .....</b>	<b>136</b>
12.1 Vedações e penalidades administrativas .....	136
12.2 Vedações e penalidades éticas .....	137
12.3 Vedações e penalidades cíveis .....	137
12.4 Vedações e penalidades criminais .....	138
<b>PARTE V – PRODUTOS DO GTI .....</b>	<b>139</b>
<b>PLANO DE AÇÃO PARA A IMPLEMENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DO GTI.....</b>	<b>140</b>
<b>TEMA 1: Regulação Sanitária.....</b>	<b>141</b>
<b>Medida/ação: Adotar nomenclatura e classificação únicas, baseadas na Global Medical Device Nomenclature (GMDN), no processo de registro sanitário dos dispositivos médicos implantáveis .....</b>	<b>143</b>
<b>Medida/ação: Criar e implementar o Registro Nacional de Implantes (RNI), que deve contemplar informações técnicas e econômicas de dispositivos médicos implantáveis.....</b>	<b>145</b>
<b>TEMA 2: Regulação Econômica.....</b>	<b>147</b>
<b>Medida/ação: Criar um sistema de informações para o monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis e para futuras ações para redução das assimetrias de informações .....</b>	<b>149</b>
<b>Medida/ação: Elaborar proposta legislativa para regular economicamente o setor de dispositivos médicos implantáveis pela aplicação de modelo de Preço de Referência Externo.....</b>	<b>150</b>
<b>Medida/ação: Elaborar proposta para flexibilizar a importação de dispositivos médicos implantáveis e ampliar a produção nacional desses produtos no Brasil, com redução de preços .....</b>	<b>151</b>
<b>TEMA 3: Incorporação, Protocolização e Regulação do Uso de dispositivos médicos implantáveis .....</b>	<b>152</b>
<b>Medida/ação: Elaborar e divulgar manual de boas práticas em órteses, próteses e materiais especiais, e normas de autorização de dispositivos médicos implantáveis, priorizando as áreas de ortopedia e cardiologia .....</b>	<b>154</b>
<b>Medida/ação: Realizar processos de qualificação de profissionais e técnicos envolvidos nas atividades de clínica e cirurgia, e no ciclo dos processos de aquisição, acondicionamento, gestão de estoque, controle e auditoria, e tecnovigilância de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia .....</b>	<b>156</b>

<b>TEMA 4: Gestão do Sistema Único de Saúde .....</b>	<b>157</b>
<b>Medida/ação: Definir, no âmbito do Subgrupo de Trabalho SGT nº 11 “Saúde” do Mercosul, agenda de trabalho sobre o tema dos dispositivos médicos implantáveis.....</b>	<b>159</b>
<b>Medida/ação: Implementar o envio de Carta SUS para pacientes submetidos a intervenções que envolvam dispositivos médicos implantáveis, para promover mais transparência e segurança aos usuários do SUS em todo o País .....</b>	<b>160</b>
<b>Medida/ação: Definir agenda permanente de trabalho para a realização de Auditorias Operacionais e Analíticas destinadas à apuração de irregularidades relacionadas à utilização dos dispositivos médicos implantáveis.....</b>	<b>161</b>
<b>Medida/ação: Criar um Grupo de Trabalho, vinculado à Comissão Intergestores Tripartite (CIT), para acompanhar a agenda de implementação das propostas do GTI, assim como discutir e propor medidas de aperfeiçoamento das ações relacionadas aos entes estadual e municipal do SUS .....</b>	<b>162</b>
<b>Medida/ação: Criar um Grupo Executivo, sob a coordenação do Gabinete do Ministro da Saúde, com o objetivo de gerenciar a agenda de implementação das propostas do GTI e, em conjunto com o Grupo de Trabalho Tripartite, aperfeiçoar as medidas definidas .....</b>	<b>163</b>
<b>Medida/ação: Criar, no âmbito da Anvisa e da ANS, grupos internos com o objetivo de coordenar a implementação das medidas propostas do GTI .....</b>	<b>164</b>
<b>TEMA 5: Vedações e Penalidades .....</b>	<b>165</b>
<b>Medida/ação: Elaborar e propor medida legislativa para prever vedações e penalidades dos pontos de vista civil e criminal para condutas irregulares de obtenção de vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis.....</b>	<b>167</b>
<b>Medida/ação: Criar uma divisão especial de combate à fraude e crimes contra a saúde no âmbito da Polícia Federal.....</b>	<b>168</b>
<b>Medida/ação: Promover o fortalecimento das ações fiscalizatórias dos Conselhos regionais e Federal de Medicina para se fazer cumprir os preceitos éticos e de conduta emanados em seus normativos.....</b>	<b>169</b>
<b>ANEXO.....</b>	<b>170</b>
<b>Anexo 1 – Resumos Executivos das reuniões do GTI</b>	
<b>Anexo 2 – Apresentações das instituições e especialistas convidados para reuniões do GTI</b>	
<b>Anexo 3 – Documentos recebidos pelo GTI</b>	
<b>Anexo 4 – Planilha comparativa entre SIGTAP, nome técnico da Anvisa e termos GMDN (dispositivos médicos implantáveis selecionados)</b>	
<b>Anexo 5 – Portaria SAS/MS nº 403, de 7 de maio de 2015, que “Disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais(OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde”</b>	
<b>Anexo 6 – Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) proposto pelo GTI</b>	



## **RESUMO EXECUTIVO**

## INTRODUÇÃO

- 1) O presente Relatório Final é fruto do Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME) instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015, assinada pelo Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado da Fazenda e Ministro de Estado da Justiça.
- 2) O GTI teve por finalidade propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos (Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME) em território nacional.
- 3) Assim, o GTI dedicou-se a traçar um diagnóstico sobre o setor, bem assim a propor medidas para a sua reestruturação, de forma a induzir a correção de disfuncionalidades do mercado e de condutas irregulares de profissionais. O controle e a repressão de práticas e comportamentos ilícitos concretos não foram objeto do grupo, que nesses casos se reportou às instâncias de fiscalização, auditoria e polícia judiciária competentes.
- 4) Sua composição envolveu representantes dos Ministérios da Saúde, Fazenda e Justiça, e entidades vinculadas, além do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).
- 5) Durante o período de 180 (cento e oitenta) dias, foram realizadas 29 reuniões do GTI e seus três subgrupos, com a presença de convidados representantes de diversas instituições públicas e privadas, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema que trouxeram importantes contribuições.
- 6) As órteses, próteses e materiais especiais (OPME) fazem parte de uma categoria mais ampla, com um universo extremamente diverso de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Assim, para realizar seu trabalho, o GTI-OPME delimitou, de forma mais precisa, a relação de produtos que foram objeto de seu foco.
- 7) Durante a década de 1990, para o aperfeiçoamento da denominação dos produtos utilizados em procedimentos médicos, o Brasil evoluiu da definição de “correlatos” para as definições de “produtos para saúde” e

“produtos médicos”. No último período, a participação nos fóruns internacionais sobre o tema tem indicado a necessidade de atualização das denominações “produtos para saúde” e “produtos médicos” para a de “dispositivos médicos” (do inglês medical device), por ser hodiernamente a denominação mundialmente difundida para tais produtos.

- 8) Ainda, considerou-se que para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos, esses produtos necessitam sempre ser acompanhados dos chamados “materiais especiais” (que compõem a sigla OPME), ou seja, daqueles produtos que são utilizados para a “implantação” dos dispositivos médicos de interesse do GTI, as órteses e próteses.
- 9) Assim, para delimitar o conjunto dos produtos os quais mereceram a atenção do grupo para a proposição de medidas de reestruturação do setor foi adotada pelo GTI-OPME a denominação de “dispositivos médicos implantáveis” definidos como “órtese e prótese implantável por meio de procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como os materiais utilizados como instrumental específico para sua implantação.”

## PANORAMA SOBRE O SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E CONDUTA DOS AGENTES

- 10) O panorama sobre o setor de dispositivos médicos, em geral, e sobre o subsetor de dispositivos médicos implantáveis, em particular, tem como base os dados e informações constantes dos documentos e propostas apresentados ou remetidos ao GTI no período de seu funcionamento.
- 11) Pode-se considerar que o setor de dispositivos médicos é complexo, levando-se em conta principalmente a diversidade dos produtos existentes e o uso de tecnologias altamente sofisticadas.
- 12) Em geral, os dispositivos médicos se caracterizam pelo elevado grau de diversidade e distinção tecnológica, um ciclo de vida curto, no qual mesmo produtos lançados recentemente podem se tornar obsoletos ou concorrencialmente inviáveis antes que sejam conhecidos seus potenciais benefícios ou malefícios.
- 13) O setor de dispositivos médicos possui grandes empresas globais convivendo com pequenas e médias empresas locais. Há um domínio de grandes empresas multinacionais. Sabe-se, entretanto, que há grande número de fabricantes de pequeno e médio portes, os

quais se especializam em materiais específicos.

- 14) A complexidade do subconjunto de órteses, próteses e materiais especiais não é diferente dos demais dispositivos médicos, pois também envolve uma extensa gama de dispositivos para uso em ortopedia, cardiologia, neurologia, entre outras especialidades.
- 15) O segmento de implantes também é concentrado e dominado por grandes empresas multinacionais, em sua maioria de origem norte-americana, que atuam globalmente. Cada especialidade, entretanto, conta com companhias com participação de mercado distinta.
- 16) A partir de 2008, as grandes companhias que atuam no segmento de dispositivos médicos vêm ampliando sua presença nos países em desenvolvimento. A instalação, em diferentes países, de plantas produtivas das empresas líderes mundiais é um reflexo da importância dos mercados emergentes. Essas plantas têm realizado atividades de desenvolvimento de produtos de forma a atender aos sistemas de saúde locais.
- 17) Nos países emergentes, esse setor tem crescimento acima da média de outros setores da economia, com projeção de crescimento de 15% ao ano nos próximos cinco anos. Isso especialmente em razão de mudanças demográficas e epidemiológicas.
- 18) O setor produtivo de dispositivos médicos brasileiro é discreto frente aos principais países produtores de dispositivos médicos no mercado mundial.
- 19) Grandes empresas multinacionais são dominantes no mercado nacional, cerca de 90% das empresas são de médio e pequeno porte, com faturamento inferior a R\$ 50 milhões (normalmente são empresas nacionais). Apenas 10% das empresas são de grande porte e possuem alto poder de mercado nos segmentos em que participam (normalmente são empresas multinacionais).
- 20) Embora a limitação de porte dificulte a competitividade em determinados segmentos de alta tecnologia, há empresas de dispositivos médicos no Brasil que obtiveram sucesso no desenvolvimento de equipamentos, com boa relação custo-efetividade, adequados às necessidades de saúde no País e com elevado potencial para exportação.
- 21) Existem hoje no Brasil mais de 3.670 empresas dentre fabricantes, importadores e distribuidores. A indústria brasileira de dispositivos médicos é formada, em geral, por pequenas e médias empresas. Estima-se que cerca de 70% das empresas desse setor possuem produção própria, menos de 10% dedicam-se unicamente à importação de produtos, e 93% das empresas possuem controle de capital nacional.
- 22) O número de empresas atuantes no setor de implantes aumentou cerca de 44% de 1999 a 2008. A grande maioria das empresas está localizada no Estado de São Paulo, sendo 45% no interior e 34% na Capital.
- 23) Uma estrutura assim organizada segmenta diversos mercados, podendo-se afirmar que em vários desses segmentos há estruturas não concorrências de mercado.
- 24) Apesar de a maior proporção de faturamento ser verificada para os equipamentos, a categoria dos implantes foi a que apresentou a maior taxa de crescimento no período de 2007 a 2014, com um aumento de 249%, seguido por produtos odontológicos (184%).
- 25) Em 2014, o mercado de dispositivos médicos no Brasil foi de R\$ 19,7 bilhões. No caso do subsetor dos dispositivos implantáveis, estima-se que ele represente o equivalente a 20% do total, ou seja, cerca de R\$ 4 bilhões.
- 26) A indústria de implantes e próteses ortopédicas apresenta grande similaridade com a indústria metal-mecânica, utilizando basicamente os mesmos insumos, tecnologias e processos de fabricação. A maior parte das etapas utilizadas ao longo da produção podem ser consideradas típicas de qualquer processo industrial da indústria metalúrgica, já dominado por diversos setores nacionais, inclusive os fabricantes de implantes ortopédicos.
- 27) Entretanto, diferenças importantes entre esses processos produtivos podem ser encontradas nas matérias-primas utilizadas (biomateriais) e nas etapas de revestimento, esterilização e embalagem. Os gargalos nos processos e tecnologias de fabricação da indústria ortopédica estão relacionados à falta de tecnologia nacional e insumos em certas etapas do processo de fabricação.
- 28) Com uma demanda crescente, aliada a um parque produtivo nacional tímido e concentrado em produtos de menor valor agregado, tem-se um cenário de aumento do déficit da balança comercial no setor, tema que tem sido objeto de preocupação no âmbito da execução da política de desenvolvimento do Governo Federal para o setor.

- 29) Os investimentos realizados na área pelo Governo Federal são resultado de ações estratégicas e políticas convergentes como o Plano Brasil Maior (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior), o Programa Inova Saúde (Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e Finep) e a Política Nacional de Saúde (Ministério da Saúde).
- 30) Dentre as estratégias de estímulo à produção nacional destacam-se as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) coordenadas pelo Ministério da Saúde. Há hoje 98 parcerias vigentes, envolvendo 69 parceiros (19 públicos e 50 privados de capital nacional e internacional), com 27 projetos de dispositivos médicos em curso.
- 31) Levantamento realizado pelo Governo Federal sobre a tributação de 5.600 produtos do setor indicou que a incidência de impostos não ocorre igualmente sobre todos os dispositivos médicos. Foi possível observar que há indicativos de que o ICMS, PIS/Cofins e Pis/Cofins-importação podem ter participação significativa na formação dos preços dos dispositivos médicos.
- 32) Destaque-se, entretanto, que boa parte dos dispositivos médicos é alcançada por mecanismos de desoneração tributária que reduzem a carga tributária incidente sobre alguns produtos ou permitem a desoneração tributária para estabelecimentos específicos como instituições filantrópicas, entidades públicas e entidades sem fins lucrativos. Em relação aos mecanismos existentes de desoneração de produtos, o IPI e o II (Imposto de Importação) podem ser considerados os mais efetivos, alcançando grande parte dos dispositivos médicos implantáveis.
- 33) Em síntese, o mercado brasileiro de dispositivos médicos é dominado pelas importações de produtos acabados com grande dependência de matérias-primas, como é o caso dos componentes eletrônicos e ligas especiais de uso médico, o que demonstra que a produção nacional não acompanha a demanda por esses produtos.
- 34) No Brasil, os dispositivos médicos têm sido utilizados de forma crescente nos setores público e privado de saúde. Isso porque foi ampliada a demanda por estas tecnologias – tanto no diagnóstico como no tratamento – em face das mudanças demográficas e epidemiológicas (em especial o aumento do número de idosos) e também sociais (traumas por violência urbana e acidentes de trânsito).
- 35) No Sistema Único de Saúde (SUS), os valores de todos os procedimentos são fixos e as descrições das órteses e próteses são genéricas, sem especificação de marca ou tipo. Há hoje 533 procedimentos de dispositivos médicos implantáveis no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), sendo 309 de órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico.
- 36) Tanto os sistemas de informação como a própria Tabela do SIGTAP passam por regulares atualizações e adequações, em grupos ou subgrupos específicos de procedimentos e seus valores, sendo raramente com revisão de valores para menos do que os tabelados. Assim, a maioria dos procedimentos permanece longo tempo com os seus valores de entrada na Tabela, sem que o ganho de escala ao longo do período seja considerado na composição dos valores.
- 37) A partir de 2011, com a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), o Ministério da Saúde passou a sistematizar suas atribuições de incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, incluídas as órteses, próteses e os materiais especiais. A nova sistemática estabeleceu que a elaboração e atualização dos PCDT será baseada em evidências científicas, o que quer dizer que levará em consideração os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções em saúde recomendadas.
- 38) Até a criação da CONITEC e a adoção da sistemática de negociação de preços de produtos adquiridos centralizadamente pelo Ministério da Saúde, os valores de entrada no SIGTAP eram determinados com base nos preços de aquisição por hospitais localizados em diferentes estados federativos, a partir da demanda de interessados na incorporação do produto (profissionais, hospitais ou empresas) ou sugestão de incorporação pela respectiva área técnica do Ministério da Saúde.
- 39) Por conta disso, nota-se que, no mercado, os valores da “Tabela do SUS” são costumeiramente tidos como impraticáveis e representam pisos acima dos quais são negociados os preços de compra e venda dos produtos, a despeito de os valores tabelados muitas vezes serem superavitários e os preços de aquisição ficarem menores do que estes valores.

- 40) O processo de aquisição de órteses e próteses implica várias etapas, que vão desde as especificações técnicas até a confirmação de uso. Para uma boa prática, ele deve ser antecedido de um levantamento das necessidades, conforme o perfil institucional, e também das evidências científicas que baseiem as suas indicação e utilização; e seguido de medidas de pós-uso (tecnovigilância).
- 41) Em consonância com as discussões realizadas no âmbito do GTI, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde publicou recentemente a Portaria nº 403/2015. A referida norma objetiva disciplinar a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de órteses, próteses e materiais especiais, para garantir boas práticas desses produtos por unidades hospitalares subordinadas à SAS, caso dos hospitais gerais localizados na cidade do Rio de Janeiro.
- 42) O GTI-OPME sugeriu também a elaboração do “Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)”, concluído em junho de 2015. Trata-se de diretrizes fundamentais para a padronização do fluxo do processo de trabalho e promoção de melhores aquisição, utilização, monitoramento e gerenciamento de órteses e próteses. O Manual será divulgado pelo Ministério da Saúde em todo o território nacional com a recomendação de sua utilização por todos os estabelecimentos de saúde que adquirem e utilizam órteses, próteses e materiais especiais no âmbito do SUS e do setor da saúde suplementar.
- 43) Em relação ao setor de saúde suplementar, a ANS tem atribuição de desenvolver medidas regulatórias, relativas à avaliação e incorporação tecnológica; à regulação clínica e de acesso às órteses e próteses, e à organização de sistemas de informação.
- 44) A ANS tem elaborado um Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que se constitui como a referência básica para a cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde. Especificamente em relação à cobertura de órteses e próteses, norma da ANS prevê a necessidade de relação direta ao procedimento a ser realizado, não sendo autorizadas as órteses e próteses não ligadas ao procedimento cirúrgico ou aquelas com fins estéticos.
- 45) Destaca-se que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é uma lista de cobertura mínima obrigatória, respeitando-se a segmentação contratada, que não detalha os materiais utilizados nestes procedimentos, inclusive dispositivos implantáveis. Estes devem ser utilizados conforme a necessidade envolvida em cada procedimento, seguindo as normas sanitárias em vigor no País, protocolos clínicos baseados em evidência científica, conforme indicação do médico ou cirurgião dentista assistente.
- 46) No setor de planos privados de assistência à saúde, sempre coexistiram múltiplas terminologias criadas por operadoras e prestadores de serviços de saúde. Diante das dificuldades para troca de informações entre os integrantes do setor, verificou-se a necessidade de padronização e de adoção de uma terminologia comum. Assim, em 2007 foi estabelecido o Padrão de Troca de Informações da Saúde Suplementar (Padrão TISS), que consiste na definição de mensagens eletrônicas padronizadas para as trocas administrativas entre as operadoras de planos privados de assistência à saúde e os prestadores de serviços de saúde.
- 47) Dando continuidade ao processo de padronização foi criada a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS) para registro dos dados de atenção à saúde de beneficiários de planos privados de assistência à saúde. Essa terminologia expressa o conjunto de termos destinados a padronizar as ações administrativas de verificação, solicitação, autorização, cobrança, demonstrativos de pagamento e recursos de glosas. Para a terminologia de Materiais e OPME (TUSS 19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi identificada como entidade de referência. Nesse caso, os termos têm por base o registro ou cadastro dos produtos para saúde na Anvisa. Nessa terminologia os termos são estabelecidos a partir da identificação de todos os modelos vinculados ao registro do produto na Anvisa, forma como são operacionalizadas as cobranças de pagamentos por procedimento, que é o modelo de remuneração mais frequente no setor.
- 48) Atualmente, a ANS desenvolve a análise dos dados recebidos e rotinas de disseminação periódica de informações do setor, na busca de redução da assimetria de informação hoje existente.
- 49) No que se refere à judicialização de acesso a dispositivos médicos, embora o SUS e o setor de saúde suplementar apresentem problemas similares, a questão se apresenta diferentemente. No SUS, a judicialização se dá para a obtenção de modelos ou marcas

específicos de órteses e próteses, com preços supervalorados, a despeito de a tabela do SUS não especificar modelos nem marcas e conter valores fixos para cada item tabelado. Já no setor da saúde suplementar, a escolha da OPME é prerrogativa do médico ou do dentista, que, quando há discordância do auditor, apresentam três orçamentos, passíveis de avaliação por junta médica, quando essa discordância persiste, podendo a judicialização ocorrer com ou sem as etapas anteriores.

- 50) Atualmente temos insuficiência de diretrizes sobre indicação de uso de tipos específicos de órtese ou prótese. Importante frisar, entretanto, que a preocupação central deva ser com a indicação para a condição do paciente, e não com a origem, marca ou características próprias do dispositivo implantável (como, por exemplo, o material que o compõe). Isso quer dizer que o preço deve ser observado, mas não pode ser determinante para a escolha do produto, pois não corresponde a qualidade de uma órtese ou prótese. O sucesso do tratamento, assim, não é só resultado da escolha do produto, pois depende de outros fatores como é o caso da interação dessa órtese ou prótese com o organismo.
- 51) No caso dos dispositivos médicos implantáveis, além da dimensão da necessidade, aspectos relacionados com a sua qualidade intrínseca também não são passíveis de uma avaliação e certificação pelo consumidor, o que os caracteriza como bens credenciais, ou seja, apenas um expert pode atestar seus atributos de qualidade.
- 52) Em relação a esses produtos, há fortes assimetrias de informações de ordem técnica e econômica. Para citar dois dos principais exemplos, tem-se, de um lado, a ausência de uma padronização de denominações/nomenclaturas, o que dificulta a identificação de produtos substitutos e, de outro lado, a ausência de bancos de preços confiáveis.
- 53) Hoje, tem-se uma nomenclatura de dispositivos médicos não consistente, com termos duplicados, e que é considerada deficitária para o processo de regulação do mercado desses produtos.
- 54) Além da Anvisa, outras instituições no Brasil foram criando, por necessidades próprias, as suas formas para categorização de dispositivos médicos. E no âmbito internacional já houve várias tentativas para unificação da nomenclatura internacional.
- 55) A Global Medical Device Nomenclature (GMDN) foi o sistema de terminologia adotado para implantação do Identificador Único de Dispositivo (em inglês, Unique Device Identification – UDI), que se refere a um código alfanumérico como fim de permitir a rastreabilidade e, particularmente, para relatar incidentes graves.
- 56) A harmonização dos termos utilizados mundialmente para dispositivos médicos, bem como a possibilidade de unificação dos sistemas e bases de dados na área da saúde depende, essencialmente, da padronização de informações comuns aos diferentes sistemas. Pode-se concluir que as dificuldades de classificação dos produtos médicos, no mundo e no Brasil, residem na definição de termos, caracterização e denominação dos produtos, controles para catalogação, etc.
- 57) O processo de registro sanitário de dispositivos médicos e sua interface com os diferentes componentes da área da saúde e o mercado com o qual se relaciona, exige a adoção de padrões de termos técnicos que implica na necessidade de se adequar os diferentes sistemas e termos presentes no Brasil e no mundo, garantindo a preservação de séries históricas e das condições e características próprias do país.
- 58) Uma nomenclatura padronizada contendo as descrições dos diferentes termos que definem dispositivos médicos, certamente será um marco na melhoria da qualidade dos dados obtidos no processo de registro sanitário de dispositivos médicos, bem como, das informações geradas a partir da utilização e acompanhamento dos mesmos durante os seus ciclos de vida.
- 59) Resta claro que a adoção pelo Brasil de uma nomenclatura padronizada, adaptada a partir de padrões mundiais, é um processo complexo, mas extremamente necessário e urgente, que gerará benefícios que vão desde o controle sanitário dos produtos, passando pela redução de tempo e custo operacional, até ao combate às infrações e crimes praticados na cadeia produtiva e de uso dos produtos.
- 60) A indústria de dispositivos médicos tem se comportado nos mercados nacional e internacional de forma a introduzir seus produtos com a utilização de uma diversidade de tecnologias para produção, muitas vezes diversificando apenas detalhes os quais muitas vezes são utilizados para elevar injustificadamente os preços cobrados.

- 61) Assim, o mercado de dispositivos médicos apresenta uma enorme variedade de produtos disponíveis. Estimativa da OMS indica que há em circulação no mercado mundial de dispositivos médicos cerca de 1,5 milhão de produtos. Podem ser encontradas mais de 12 mil categorias para classificação de dispositivos médicos na Global Medical Device Nomenclature (GMDN), uma das mais difundidas nomenclaturas destinadas à padronização desses produtos no mundo. Nos EUA, a indústria de dispositivos médicos aporta um número em torno de 8.000 novos produtos por ano no mercado. No Brasil, em média são mais de 14.000 novos produtos por ano. O registro dos dispositivos médicos realizado pela Anvisa permite que cada um dos mais de 44 mil produtos regularizados naquela autoridade regulatória se multiplique em dezenas, e por vezes, centenas de diferentes modelos.
- 62) Como visto, há forte presença da falha de mercado de tipo “assimetria informacional”, devida a um conjunto de fatores, em especial a grande diversidade de produtos disponíveis aliada a deficiências de padronização da nomenclatura e conseqüente dificuldade ou impossibilidade de comparação entre produtos. O agravamento da assimetria de informações beneficia, então, os que dominam um conhecimento muito específico sobre esses produtos, que regra geral são o médico especialista, o fornecedor do produto (seja fabricante ou distribuidor), o instrumentador, o administrador que realiza as aquisições desses produtos para o estabelecimento ou operadora de saúde.
- 63) Ao longo da cadeia logística dos dispositivos médicos implantáveis ocorre a agregação excessiva de margens na comercialização desses produtos fazendo com que o preço final de órteses e próteses seja majorado em muitas vezes em relação ao seu custo original.
- 64) Determinadas margens agregadas ao longo da cadeia produtiva e de distribuição de dispositivos médicos implantáveis são consideradas irregulares. Esse é o caso da “comissão do médico” – que possui vedação ética para o recebimento de vantagens pela indicação ou uso de órteses, próteses e materiais especiais. Também é o caso da chamada “margem hospital”, que corresponde a uma taxa fixa cobrada do paciente ou operadora de saúde pelo estabelecimento de saúde privado ou filantrópico, definida como uma margem de lucro sobre a comercialização do produto.
- 65) Em geral, no Brasil os hospitais realizam a compra e venda de dispositivos médicos com a agregação de uma margem de lucro que varia entre 10 a 30% do preço pago no fornecedor (seja fabricante ou distribuidora). Destaque-se, ainda, que na relação entre hospitais e operadoras tem sido identificadas práticas de agregação irregular de custo para a comercialização e utilização de materiais, instrumental e aparelhos acessórios para realização dos procedimentos, quando a compra é realizada pelas operadoras.
- 66) Importante consignar que no caso do setor de dispositivos médicos, mais especificamente das órteses, próteses e materiais especiais, também há a prática de uma conduta de agentes do mercado que reserva regiões geográficas a determinadas empresas distribuidoras exclusivas de marcas e produtos de fabricantes e importadores. Assim, ocorre uma grande variação de preços praticados para uma categoria comum de dispositivos médicos implantáveis que desempenham uma mesma finalidade, ou mesmo para um só produto, a depender da região, do fornecedor ou do comprador.
- 67) Essa conduta acarreta uma série de externalidades negativas e promove ou induz a possibilidade de práticas anticompetitivas, gerando grande variação de preços para o mesmo produto, agregadas às negativas de venda e discriminação de consumidores. Isso reduz sobremaneira ou mesmo impede que seja promovida a concorrência entre ofertantes, fazendo com que estabelecimentos de saúde privados, operadoras de saúde e gestores de sistemas públicos de saúde se vejam obrigados a pagar preços muito maiores que os de um mercado concorrencial.
- 68) Lembre-se que nos casos de operadoras ou estabelecimentos de saúde de pequeno porte, ou ainda sistemas de saúde pública em municípios com base populacional pequena, que realizam compras em pequena quantidade, o poder de negociação com os fabricantes ou distribuidores de dispositivos médicos é extremamente reduzindo. Isso ocorre na maioria dos hospitais brasileiros, que têm baixa frequência de utilização de dispositivos médicos e possuem especificidades variáveis por paciente.
- 69) Esse cenário próprio do mercado dos dispositivos médicos implantáveis tem ocasionado no País um comportamento oportunista de determinados agentes econômicos ligados a empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras desses produtos,

bem como a profissionais da assistência à saúde, com a finalidade de apropriação de rendas por meio da obtenção de vantagens econômicas indevidas. Condutas essas que geram externalidades negativas para todo o sistema de saúde.

- 70) Como visto, as causas condicionantes dessa situação são diversas. Entretanto, uma delas poderia ser sublinhada como a característica-chave do processo, ou melhor, como a variável determinante para que seja possível o desencadeamento de toda a rede de comportamentos e incentivos para as práticas descritas: o ato profissional é decidido pelo especialista, quem indica a marca e/ou o fornecedor (em geral, um distribuidor) de dispositivo médico implantável. Ou seja, as características do mercado, aliadas à escolha do produto pelo especialista, podem gerar incentivo a esse profissional para busca de obtenção de vantagem financeira pela indicação de marca e/ou distribuidor.
- 71) Entretanto, o especialista não pode ser considerado o único responsável pelos problemas gerados no mercado, pois diferentes elos da cadeia produtiva e de distribuição e uso influenciam nessa prática. O médico especialista exerce o papel de agente intermediador entre a indústria e o consumidor, dado o caráter de assimetria informacional e a característica de bem credencial dos dispositivos médicos implantáveis. Em muitos casos, porém, percebe-se a influência de um terceiro ator envolvido no processo, qual seja a figura do representante comercial de órteses e próteses, como intermediador na compra desses produtos.
- 72) No setor suplementar, os profissionais médicos são frequentemente procurados e assediados pelos fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos para que os especialistas utilizem exclusivamente seus produtos. Muitas vezes, esses fornecedores possuem funcionários atuando nos centros cirúrgicos dos hospitais, oferecendo aos profissionais os materiais que facilitem o seu trabalho cirúrgico, sem, no entanto, trazer a confirmação de sua eficácia para o paciente.
- 73) Alguns especialistas muitas vezes não só determinam a marca e modelo exclusivo do dispositivo médico implantável, mas exigem qual deva ser a empresa a fornecer aquele produto. Esse direcionamento a um fornecedor específico impossibilita que hospitais e operadora de saúde comprem a órtese ou prótese pelo melhor preço. Ainda, é comum que fornecedores de dispositivos médicos

utilizem estratégias de marketing para oferecem propostas de diversos benefícios aos profissionais que utilizam seus materiais.

- 74) Dessa forma, todas as características apontadas para o mercado e os produtos, aliadas à escolha do produto pelo especialista, podem gerar incentivo para busca de vantagem financeira. Ou seja, nesse cenário, a escolha e indicação de um dispositivo médico implantável ficará dissociada de critérios técnico-científicos e não será fundamentada na melhor prática médica. Estará, assim, orientada apenas, ou de forma preponderantemente, para a obtenção de maior vantagem financeira pelo especialista e os agentes econômicos envolvidos, em detrimento dos interesses de bem-estar do paciente.

#### **REGULAÇÃO DAS EMPRESAS E FISCALIZAÇÃO ÉTICA DOS PROFISSIONAIS ATUANTES NO SETOR**

- 75) Do ponto de vista da regulação sanitária, o controle da fabricação e comercialização de dispositivos médicos é realizado desde a década de 1970, com base nas normas contidas na Lei 5.991/1973 e na Lei nº 6.360/1976. A partir daquele momento, nenhum dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive os importados, poderiam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde.
- 76) O processo de registro sanitário de dispositivos médicos na Anvisa deve cumprir os requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, destacando o relatório técnico do produto. Esse documento deve conter a descrição detalhada do produto; indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto; precauções, restrições e advertências relacionadas ao uso do produto; formas de apresentação do produto; detalhamento do processo fabril com ênfase para as etapas consideradas críticas que comprovem o domínio tecnológico da produção e consequentemente contribuindo para a eficácia e segurança do produto médico.
- 77) Portanto, para obtenção do registro, a empresa deve comprovar que o seu produto será projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas.
- 78) Os dispositivos médicos estão enquadrados segundo o risco extrínseco (Classes I, II, III ou

- IV) que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos. Especificamente sobre dispositivos médicos implantáveis, que são classificados como produtos médicos de alto e máximo risco (Classe de risco III e IV), as empresas devem atender aos requisitos referentes às propriedades químicas, físicas, de biocompatibilidade e biológicas, à infecção e contaminação microbiana e às propriedades relativas à fabricação e ao meio ambiente.
- 79)** Além disto, os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.
- 80)** A Anvisa tem competência para avaliar e monitorar o perfil de segurança do uso dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo-se o acompanhamento do comportamento dos dispositivos médicos implantáveis registrados que estão disponíveis no mercado. Esse processo de vigilância pós-comercialização envolve a recepção de denúncias, avaliação de risco e investigação de irregularidades sanitárias relacionadas a produtos e empresas.
- 81)** Usualmente, os problemas relacionados ao dispositivo médico são identificados nos serviços de saúde, durante o processo de acompanhamento clínico. Por isso, a identificação e notificação ao Sistema de Vigilância Sanitária desses problemas por parte dos profissionais da saúde configura-se como a principal fonte de informações para o monitoramento. Todas as notificações são analisadas e avaliadas quanto ao risco sanitário existente.
- 82)** Do ponto de vista da regulação econômica de dispositivos médicos, o monitoramento do mercado desses produtos é realizado pela Anvisa desde 2006. Naquele ano foi estabelecido que devem ser encaminhadas à Anvisa, no ato do registro ou da renovação, as informações técnicas e econômicas de determinados dispositivos médicos.
- 83)** De acordo com a Lei nº 9.782/1999, é competência da Anvisa monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde. Além disso, a Lei nº 6.360/2004 estabelece que o registro sanitário de produtos para a saúde fica condicionado ao envio de informações econômicas.
- 84)** As informações devem ser encaminhadas no momento do registro ou da revalidação de registro dos produtos. A lista de produtos compreende dispositivos médicos das áreas de ortopedia, cardiologia, otorrinolaringologia, análises clínicas, hemoterapia, terapia renal substitutiva e oftalmologia.
- 85)** No relatório de informações econômicas cada produto é identificado por meio do seu registro sanitário e do nome comercial concedido pela Anvisa. As informações recebidas são inseridas no Banco de Informações Econômicas de Produtos para Saúde (BIEPS), que em maio de 2015 possuía diversas informações sobre 14.222 dispositivos médicos (entre produtos e “famílias de produtos”), dos quais cerca de 60% são da área de ortopedia.
- 86)** No que se refere ao exercício da medicina e odontologia, os órgãos que possuem atribuições de regulamentação e fiscalização do exercício dessas profissões no Brasil são os conselhos profissionais dessas categorias.
- 87)** Para cumprir suas funções legais, os conselhos regionais funcionam como tribunais, apreciando denúncias contra médicos e instaurando processos ético-profissionais quando existem indícios do cometimento de infrações éticas, ou seja, o descumprimento de vedações e determinações previstas na regulamentação profissional. As apenações podem consistir em advertência confidencial, censura confidencial, censura pública, suspensão do exercício profissional até 30 dias e cassação do exercício profissional. Cabe ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e ao Conselho Federal de Odontologia (CFO) julgar, em segunda e última instância, os recursos a decisões tomadas pelos plenários dos conselhos regionais, incluindo-se as relativas a penalidades originadas de processos éticos contra um profissional (médico ou cirurgião-dentista) inscrito em seus quadros.
- 88)** As principais normas editadas pelos conselhos de medicina, relacionadas aos dispositivos médicos implantáveis, são a Resolução nº 1.931/2009 (Código de Ética Médica), a Resolução nº 1.956/2010, ambas do CFM, e a Resolução nº. 273/2015, do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP). Nessas normas encontram-se previsões de critérios norteadores da relação dos médicos com as indústrias de órteses, próteses, materiais especiais e medicamentos e a vedação da vedação de obtenção de vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.

- 89) Em relação à indicação de órteses, próteses e materiais pelo cirurgião-dentista, o CFO publicou a Resolução nº 115/2012 (semelhante à Resolução nº 1.956/2010, do CFM), na qual dispõe que cabe ao cirurgião-dentista determinar as características – como tipo, material e dimensões – das órteses, próteses e materiais especiais de implante, bem como instrumentais compatíveis, necessários e adequados à execução do procedimento odontológico.

**PROPOSTAS DO GTI PARA REESTRUTURAÇÃO DO SUBSETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS NO BRASIL**

- 90) Com base no panorama relatado acima, o GTI formulou e apresenta propostas para reestruturação do subsector de dispositivos médicos implantáveis no Brasil, relacionadas aos temas da Regulação Sanitária; Regulação Econômica; Incorporação, Protocolização e Regulação do Uso de dispositivos médicos implantáveis; Gestão do SUS; e Vedações e Penalidades,
- 91) Conforme visto anteriormente, o processo de registro sanitário de dispositivos médicos exige a adoção de padrões de termos técnicos para a sua interface com os diferentes componentes da área da saúde e do mercado.
- 92) Isso implica a necessidade de se adequar no Brasil os diferentes sistemas e termos disponíveis, garantindo a adequada classificação e comparação de produtos, reduzindo a assimetria de informações no mercado e possibilitando o efetivo controle e regulação sanitária, econômica e do uso de dispositivos médicos implantáveis.
- 93) A falta de uma padronização tem inviabilizado a identificação de cada produto, em diferentes bases, pelos agentes públicos e do mercado.
- 94) A variedade de termos utilizados para designação de produtos comuns a todas as instituições e a não uniformização das nomenclaturas usadas dificultam a formulação de políticas de utilização do produto, a realização de estudos comparativos e a interpretação de informações geradas, e a dificuldade ou impossibilidade de comparação entre produtos, tornando forçoso adotar a padronização das definições e nomenclatura a serem utilizadas.
- 95) Dessa forma, considerando-se a necessidade de classificação e denominação unívoca de dispositivos médicos implantáveis para comparar diferentes produtos; facilitar a identificação de cada produto disponível no mercado; e propiciar a formulação de políticas de utilização de órteses, próteses e materiais especiais, o GTI propõe adoção de nomenclatura e classificação únicas, baseadas na Global Medical Device Nomenclature (GMDN), no processo de registro sanitário dos dispositivos médicos implantáveis.
- 96) Ainda em relação à regulação sanitária, considera-se que o Registro Nacional de Implantes (RNI) é uma iniciativa para permitir a criação de uma base de dados que reúna informações sobre os pacientes, procedimentos médicos e implantes utilizados nos serviços hospitalares.
- 97) O objetivo geral do programa é o de desenvolver tecnologias de processo e de softwares capazes de adquirir dados provenientes de fabricação, importação, comercialização de produtos implantáveis e posteriores procedimentos ocorridos na rede SUS e na rede do setor da saúde suplementar, bem como gerar informações para a caracterização e o rastreamento do uso desses produtos, serviços e respectivos profissionais de forma a instrumentalizar a construção de uma Rede Nacional de Registro de Produtos para a Saúde.
- 98) O RNI será desenvolvido como uma plataforma via web e possibilitará o acesso de qualquer localidade, via internet. A partir desses dados, será possível avaliar a qualidade dos implantes e fazer a sua rastreabilidade, reduzindo os riscos para o paciente e antecipando ações de correção em implantes de baixo desempenho.
- 99) A Plataforma RNI também receberá um conjunto de informações econômicas referentes aos produtos e procedimentos realizados, possibilitando o uso dos dados para a finalidade de regulação econômica desse mercado. Até o momento não foi possível incluir informações econômicas nesse sistema, mas já foi realizada validação do módulo dessas informações. A implantação desse módulo dependerá de consenso a ser estabelecido entre os participantes do projeto – Anvisa, MS, ANS, hospitais e sociedades médicas (SBOT e SBHCI). Ele será implantado na fase de expansão do projeto em que serão transmitidas informações como o preço que o hospital adquire cada produto, entre outras.
- 100) Dessa forma, considerando-se a necessidade de gerenciar e utilizar informações para o rastreamento de dispositivos médicos implantáveis; avaliações da qualidade desses produtos e do desempenho de técnicas médicas; identificação de fatores de risco

associados ao seu uso; monitoramento de pacientes e correção de problemas decorrentes do uso de órteses, próteses e materiais especiais, o GTI propõe a criação e implementação do Registro Nacional de Implantes (RNI), que deve contemplar informações técnicas e econômicas de dispositivos médicos implantáveis

- 101)** As razões para a regulação de setores da economia estão relacionadas à existência de falhas de mercado, que se manifestam principalmente nas formas de assimetria de informação e poder de mercado. As falhas de mercado são geralmente provocadas por estruturas de concorrência imperfeita, por assimetria de informações e por externalidades.
- 102)** Essas falhas de mercado se fazem presentes no mercado de dispositivos médicos implantáveis. Esse mercado é imperfeito, pois possui barreiras à entrada, seja pela via tecnológica ou proteção patentária. Além disso, a assimetria de informação é enorme, tanto em relação à qualidade do produto como em relação à existência ou não de possuir produtos substitutos, uma vez que o prestador de serviço – quem possui conhecimento técnico e de mercado – escolhe o produto a ser utilizado pelo consumidor, fazendo com que o “fator preço” perca força. Finalmente, esse mercado tem o poder de produzir externalidades negativas, pois o mau uso de dispositivos médicos implantáveis pode afetar a vida laboral dos trabalhadores e impactar nos gastos do Sistema Público de Saúde.
- 103)** A existência de falhas de mercado justifica, portanto, a intervenção regulatória do Estado no mercado de dispositivos médicos implantáveis. Com isso, busca-se reduzir a assimetria de informações e o poder de mercado de alguns setores, de modo a evitar a prática de condutas anticoncorrenciais, o exercício de poder de mercado e aumentar o bem-estar social.
- 104)** A regulação econômica significa, também, assegurar a previsibilidade das regras e a estabilidade das operações de mercado para os diversos componentes da cadeia produtiva e de uso de dispositivos médicos implantáveis.
- 105)** Assim, o modelo de regulação econômica do setor de dispositivos médicos implantáveis proposto pelo GTI se concentra em três medidas.
- 106)** Em primeiro lugar, a criação de um sistema de informações para o monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis e para futuras ações para redução das assimetrias de informações. Isso em razão da necessidade de se identificar o nível de contestabilidade do mercado de dispositivos médicos implantáveis para utilizar o melhor instrumento regulatório de mercado com o fim de reduzir assimetrias de informações e promover as boas práticas de mercado.
- 107)** Em segundo lugar, a elaboração de proposta legislativa para regular economicamente o setor de dispositivos médicos implantáveis pela aplicação de modelo de Preço de Referência Externo. A medida se justifica pelo fato de os preços praticados no mercado brasileiro de dispositivos médicos implantáveis encontrarem-se acima dos preços médios internacionais, e de prática constante de abuso de posição dominante e condutas anticoncorrenciais com agregação de margens abusivas na comercialização e distribuição desses produtos.
- 108)** Por fim, do ponto de vista econômico, a elaboração de proposta para flexibilizar a importação de dispositivos médicos implantáveis, e ampliar a produção nacional desses produtos no Brasil, com redução de preços.
- 109)** No que se refere aos processos de aquisição e uso de órteses, próteses e materiais especiais, conforme já mencionado, foi publicada a Portaria SAS/MS nº 403/2015 para disciplinar a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle desses produtos e procedimentos, para garantir boas práticas por unidades hospitalares próprias do Ministério da Saúde.
- 110)** Também houve a elaboração do “Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)” que contém diretrizes de padronização do fluxo do processo de trabalho e promoção de melhores aquisição, utilização, monitoramento e gerenciamento de órteses e próteses. O Ministério da Saúde divulgará o Manual com a recomendação de sua utilização por todos os estabelecimentos de saúde no âmbito do SUS e do setor da saúde suplementar.
- 111)** A definição de protocolos de uso pode ser considerada a base para a regulação do sistema de saúde. Esses documentos embasados cientificamente auxiliam os gestores do SUS e de operadoras e estabelecimentos privados de saúde no planejamento e quantificação das necessidades, além de orientar profissionais de saúde, bem como os agentes do direito sobre as ofertas de tecnologias em saúde comprovadamente efetivas e seguras e que são disponibilizadas no SUS.

- 112) Para procedimentos selecionados, a elaboração e publicação de diretrizes, protocolos de uso e normas de autorização tem papel extremamente importante na promoção de boas práticas clínicas, na redução de eventos adversos relacionados aos tratamentos e no aperfeiçoamento da atenção à saúde.
- 113) Visando a facilitação das auditorias e o incentivo ao uso racional de órteses, próteses e materiais especiais no sistema de saúde público e privado, o modelo de documento escolhido pelo GTI para essa finalidade foi a Norma de Autorização, que estabelece critérios, parâmetros e padrões, com base em literatura médica que mostra eficácia e segurança suficientes e compatíveis com uma boa prática médica no uso de uma determinada tecnologia, procedimento ou tratamento, para orientar a autorização, controle e auditoria.
- 114) Isso sem o prejuízo de que num futuro próximo o Ministério da Saúde elabore protocolo de uso de determinada tecnologia ou mesmo a sua inclusão em protocolo clínico elaborado especificamente para determinada doença ou condição clínica. Pois com o tempo, surgidas evidências de melhor qualidade científica, a norma de autorização evolui para protocolo de uso ou se inclui em protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT).
- 115) Para atender a necessidade de definição de protocolos para órteses, próteses e materiais especiais nas áreas de ortopedia e cardiologia, foi inicialmente elaborada pelo GTI uma lista com os principais procedimentos dependentes desses produtos. Foram então encomendados ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) a elaboração de Normas de Autorização para prótese total de joelho e de quadril, e ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) a elaboração de Normas de Autorização para a implantação de: 1) marca-passo cardíaco multi-sítio; 2) endoprótese aórtica e torácica; e 3) stents coronarianos (metálicos e farmacológicos). Importante destacar que já foi elaborado um protocolo de uso para o Cardioversor desfibrilador implantável (CDI).
- 116) As entregas das versões preliminares das Normas de Autorização estão previstas para julho de 2015. Depois de revisadas, as contribuições recebidas serão avaliadas para incorporação ao texto inicial e, finalmente as normas serão publicadas, quando então se inicia o seu processo de divulgação e disseminação no SUS.
- 117) Auditorias e instrumentos de monitoramento darão a medida de adesão às recomendações e poderão orientar a necessidade de implementar novas formas mais efetivas de disseminação dessas Normas. Cursos e tutoriais serão desenvolvidos para ampliar a divulgação e adesão.
- 118) Assim, em relação aos protocolos de uso de órteses e próteses, o GTI propõe a elaboração e divulgação de normas de autorização de dispositivos médicos implantáveis das áreas de ortopedia e cardiologia, considerando-se que a existência de normas e protocolos de uso atualizadas relacionadas às OPME mais importantes – seja em frequência de uso, desvio de uso ou custo, critérios estes levados em conta na seleção realizada pelo GTI – tem o papel de induzir o uso racional desses produtos e a segurança do doente, além de estabelecer os parâmetros para a auditoria do sistema.
- 119) Além disso, o GTI propõe a realização de processos de qualificação de profissionais e técnicos envolvidos nas atividades de clínica e cirurgia, e no ciclo dos processos de aquisição, acondicionamento, gestão de estoque, controle e auditoria, e tecnovigilância de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia. Isso em razão da existência de grande influência de produtores e distribuidores de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia na oferta de informação e processo de qualificação para uso destes insumos, o que influencia o processo de escolha desses produtos pelos especialistas. Também da necessidade de qualificar gestores e trabalhadores do SUS para uso racional de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia, e da necessidade de aprimoramento dos processos de aquisição, acondicionamento, gestão de estoque e controle e auditoria de dispositivos médicos implantáveis nos estabelecimentos públicos e privados de saúde para aumentar a eficiência e reduzir desvios.
- 120) No que diz respeito à Gestão do Sistema Único de Saúde, o GTI apontou para a necessidade de a) definição, no âmbito do Subgrupo de Trabalho SGT nº 11 “Saúde” do Mercosul, de agenda de trabalho sobre o tema dos dispositivos médicos implantáveis; b) implementação do envio de Carta SUS para pacientes submetidos a intervenções que envolvam órteses, próteses e materiais especiais, para oferecer mais transparência e segurança aos usuários do SUS em todo o País; e c) definição de agenda permanente de trabalho para a realização de Auditorias Operacionais e Analíticas destinadas à apuração de irregularidades relacionadas à

utilização dos dispositivos médicos implantáveis.

- 121) Para realizar o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto das propostas definidas no presente Relatório Final pelo GTI, propôs-se a criação de duas estruturas de governança, quais sejam um Grupo de Trabalho, vinculado à Comissão Intergestores Tripartite (CIT), com o objetivo de acompanhar a agenda de implementação das propostas do GTI, bem como discutir e propor medidas de aperfeiçoamento das ações relacionadas aos entes estadual e municipal do SUS; um Grupo Executivo, sob a coordenação do Gabinete do Ministro da Saúde, com o objetivo de gerenciar a agenda de implementação das propostas do GTI e, em conjunto com o Grupo de Trabalho Tripartite, aperfeiçoar as mediadas definidas; e de grupos internos na Anvisa e na ANS, com o objetivo de coordenar a implementação das medidas propostas do GTI nessas agências.
- 122) Diante do atual cenário do mercado de dispositivos médicos implantáveis, torna-se necessário buscar meios de prevenção quanto às irregularidades identificadas no setor, notadamente, no que diz respeito às fraudes praticadas contra o SUS, pela cobrança de materiais não necessários e/ou não utilizados em cirurgias; indicação de procedimentos cirúrgicos, eventualmente, desnecessários pelos profissionais de saúde, em razão de comissionamentos de revendas de órteses e próteses; dentre outros eventos verificados.
- 123) A fim de afastar condutas irregulares e a prática da prescrição médica aleatória e desnecessária, é imprescindível que todos os envolvidos nessas práticas sejam devidamente responsabilizados, sempre que restar comprovado uma indicação indevida, desnecessária e/ou superfaturada de dispositivos médicos implantáveis.
- 124) Ainda, em relação ao tema, necessário verificar se a conduta praticada afeta o interesse público, tratando-se de evento prejudicial à coletividade (o que merece o acolhimento do Ministério Público) ou se refere a interesse de caráter estritamente privado; bem como, cumpre analisar separadamente a conduta dos médicos e dos estabelecimentos de saúde; e, ainda, separar o que se refere a uma infração ética de um crime.
- 125) Nesse cenário, restou identificado pelo GTI que a coibição de tais práticas irregulares no setor de dispositivos médicos implantáveis só será devidamente implementada através de um conjunto de ações nos âmbitos da regulação

sanitária, regulação econômica a definição de parâmetros claros para o uso desses produtos. Associadas a essas medidas, desçam-se, ainda, iniciativas de transparência e controle social, bem como a correta identificação dos agentes envolvidos e, conseqüente, penalização dos responsáveis.

- 126) Em relação às responsabilidades civil e penal no setor de dispositivos médicos implantáveis constatou-se evidente lacuna quanto à responsabilização dos agentes envolvidos em práticas predatórias ao setor.
- 127) Pelo exposto, no que se refere à disposição de vedações e imputação de penalidades para reestruturação do subsetor de dispositivos médicos implantáveis no Brasil, o GTI-OPME destaca a importância do estabelecimento e fiscalização de condutas, dos pontos de vista administrativo, ético, civil e criminal.
- 128) Assim, o GTI propõe a elaboração e proposição de medida legislativa para prever vedações e penalidades dos pontos de vista administrativo, civil e criminal para condutas irregulares de obtenção de vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis.
- 129) Outra medida, proposta pelo GTI no campo das penalidades, é a promoção do fortalecimento das ações fiscalizatórias dos Conselhos regionais e Federal de Medicina para se fazer cumprir os preceitos éticos e de conduta emanados em seus normativos. Essa medida se impõe em razão da necessidade de cumprimento dos preceitos éticos e de conduta já previstos nas suas resoluções, inclusive para alcançar relação entre profissionais, e destes com pacientes e gestores da rede pública, dos planos de saúde e do segmento privado.

#### **PLANO DE AÇÃO PARA A IMPLEMENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DO GTI**

- 130) Para a implementação das propostas descritas acima, foi elaborado pelo GTI um Plano de Ação que contempla i) a sistematização do diagnóstico sobre os contenciosos a serem sanados; ii) a indicação de objetivos a serem atingidos; iii) a proposição de medidas/ações necessárias para execução desses objetivos propostos; iv) a justificativa para a adoção de cada medida/ação proposta; e v) a definição de resultados esperados, com os respectivos prazos e instituição/área e responsável sua concretização.
- 131) A íntegra do referido Plano de Ação encontra-se na Parte V do presente Relatório Final.

## **PARTE I – INTRODUÇÃO**

## Capítulo 1 – Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME)

### 1.1 Instituição, finalidade e composição do GTI-OPME

O Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME) foi instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015, assinada pelo Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado da Fazenda e Ministro de Estado da Justiça.

Sua finalidade é de propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos (Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME) em território nacional.

Assim, o GTI dedicou-se a traçar um diagnóstico sobre o setor, bem assim a propor medidas para a sua reestruturação, de forma a induzir a correção de disfuncionalidades do mercado e de condutas irregulares de profissionais. O controle e a repressão de práticas e comportamentos ilícitos concretos não foram objeto do grupo, que nesses casos se reportou às instâncias de fiscalização, auditoria e polícia judiciária competentes.

A composição estabelecida pela referida portaria interministerial contemplou representantes dos Ministérios da Saúde, Fazenda e Justiça, e entidades vinculadas, além do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), conforme Quadro 1.1.1, abaixo:

**QUADRO 1.1.1 – Composição do Grupo de Trabalho Interinstitucional**

Órgãos	Representações no GTI
Ministério da Saúde	Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)
Ministério da Fazenda	Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE/MF)
Ministério da Justiça	Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON/MJ) Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE)
Estados e Municípios	Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)

Fonte: Elaboração própria.

Para a realização de seus trabalhos, foi estabelecida na Portaria a duração de 180 (cento e oitenta) dias para o GTI, com a possibilidade de prorrogação.

### 1.2 Plano de Trabalho elaborado

Já em sua primeira reunião, o GTI definiu um Plano de Trabalho para suas atividades, baseado em três eixos, conforme Quadro 1.2.1, abaixo.

### QUADRO 1.2.1 – Plano de trabalho do Grupo de Trabalho Interinstitucional

Diagnóstico situacional do setor de OPME no país;  
 Identificação dos pontos críticos;  
 Levantamento de ações positivas existentes;  
 Identificação dos atores envolvidos;  
 Identificação dos Projetos de Leis existentes;  
 Realização um levantamento sobre Judicialização.  
 Plano Estratégico de propostas de reestruturação do setor.  
 Plano global de Comunicação.

Fonte: Elaboração própria.

### 1.3 Subgrupos criados

Dada a complexidade envolvida para tratar do tema das órteses e próteses – a ser explorada em diferentes ângulos ao longo do presente Relatório Final –, foram criados no âmbito do GTI três subgrupos relacionados a aspectos que demandaram maior aprofundamento da discussão, conforme Quadro 1.3.1, abaixo.

### QUADRO 1.3.1 – Subgrupos do Grupo de Trabalho Interinstitucional

Subgrupo	Finalidade	Composição
Padronização de nomenclatura	Propor medidas para padronizar as nomenclaturas existentes, relativas a dispositivos médicos (SIGTAP, TUSS, Nome Técnico Anvisa), a fim de subsidiar a reestruturação e ampliação dos processos envolvidos na cadeia produtiva, na regulação de preços, na regulação clínica e no acesso aos dispositivos médicos	DRAC/SAS/MS GERPI/DIDES/ANS GGAIR/Anvisa GGTPS/Anvisa SEAE/MF
Protocolos e normas de uso	Elaborar e publicar normas e protocolos de uso relacionadas às OPMEs selecionadas pelo GTI, visando o uso racional, a segurança do paciente e a definição dos parâmetros para a auditoria do sistema	SAS/MS SCTIE/MS SGTES/MS
Regulação econômica do setor	Propor medidas para regulação econômica que envolvam criação de um sistema de informações de mercado, regulação de preços e melhorias no ambiente concorrencial	ANS CADE DESID/SE/MS GGAIR/Anvisa SCMED/Anvisa SCTIE/MS SEAE/MF SENACON/MJ

Fonte: Elaboração própria.

A atividade de cada um dos subgrupos foi de fundamental importância para o resultado dos trabalhos do GTI, o que redundou em um grande conjunto de aportes do diagnóstico sobre o setor e a elaboração de propostas, que se encontram ao final do Relatório.

### 1.4 Reuniões e atividades extras realizadas

Durante o período de janeiro a junho foram realizadas pelo GTI e seus três subgrupos um total de 29 reuniões, onde foram discutidos os temas de acordo com o Plano de Trabalho e o escopo da Portaria.

Para subsidiar as discussões, foram convidados representantes de diversas instituições públicas e privadas, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema que trouxeram importantes contribuições, conforme Quadro 1.4.1, abaixo.

### QUADRO 1.4.1 – Instituições e especialistas convidados para reuniões do GTI

Data	Instituição	Especialista
05/02	Associação Brasileira de Medicina de Grupo (ABRAMGE) Grupo Hospitalar Conceição (GHC)	Andrea Cristina Gama Bergamini (Gestão OPME)
12/02	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP)	
19/02	Conselho Federal de Medicina (CFM)	Ricardo Ruiz, da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)
05/03		Adolpho Machado, da Fundação Instituto de Administração (FIA)
19/03	Associação Brasileira de Indústria e Alta Tecnologia (ABIMED)	
23/04	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO) Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes (ABRAIDI)	
30/04	Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde)	
21/05	Associação Médica Brasileira (AMB) Hospital das Clínicas de Porto Alegre (HCPA)	

Fonte: Elaboração própria.

Os convidados apresentaram ao GTI experiências em diferentes temas relacionados às órteses e próteses, sob variadas perspectivas dadas as origens e atuação de cada um. De forma geral, os relatos de experiências trataram de apresentar informações e propostas ao GTI que podem ser resumidas conforme o Quadro 1.4.2, abaixo.

### QUADRO 1.4.2 – Síntese das propostas apresentadas ao GTI pelos convidados

Tema	Síntese das Propostas
Regulação Sanitária	Aperfeiçoamento do processo de registro Padronização de nomenclatura e uso obrigatório do nome registrado na Anvisa Definição de protocolos de uso por funcionalidade e similaridade, com garantia da eficácia e segurança
Regulação Econômica	Aperfeiçoar o banco de preços Desburocratização do complexo aduaneiro Eliminar a incidência cumulativa de tributos Reduzir barreiras regulatórias Remuneração dos produtos compatíveis com seu valor Controle de preço
Ética	Boas práticas de conduta Punição para os desvios de conduta, com sanções administrativas, cíveis e penais para abusos

Fonte: Elaboração própria.

Todos os debates e propostas foram registrados em memórias de reuniões, apresentações realizadas pelos representantes das instituições e demais especialistas, e nos documentos deixados à disposição dos membros do Grupo.

Além disso, o GTI recebeu, ao longo de sua existência, diversos documentos de avaliação e proposição.

Todas as apresentações e demais documentos recebidos podem ser encontrados e consultados no Anexo do presente Relatório Final.

Além das atividades ordinárias do GTI e seus subgrupos, foram realizadas outras atividades como é o caso do acompanhamento de todas as reuniões deliberativas e de audiência pública da CPI Máfia das Órteses e Próteses no Brasil, da Câmara dos Deputados (a partir de 26/03/2015), e da CPI das Próteses, do Senado Federal (a partir de 31/03/2015).

Também foi realizada missão técnica, com representantes da Anvisa ao Japão. O objetivo foi conhecer a experiência daquele país na regulação de produtos para saúde, em especial as órteses e próteses.

A visita ocorreu no período de 16 a 18 de abril de 2015 no Ministério da Saúde, Trabalho e Bem Estar Social do Japão (em inglês, Ministry of Health, Labour and Welfare – MHLW), órgão responsável pela regulação econômica desse setor.

Ainda, desde a definição da estrutura do presente Relatório Final, que ocorreu em 30 de abril, os membros do GTI e outros colaboradores estiveram envolvidos com o processo de elaboração do documento.

## Capítulo 2 – Questões conceituais sobre órteses e próteses

O presente Capítulo destina-se ao esclarecimento, dos pontos de vista técnico e legal, sobre as definições hoje vigentes relacionadas às órteses e próteses.

O objetivo é delimitar, de forma mais precisa, em relação às quais produtos o trabalho do GTI-OPME foi dedicado, conforme o mandato conferido por sua Portaria de instituição (ver discussão do Capítulo 1).

Dessa forma, convém inicialmente esclarecer que as órteses, próteses e materiais especiais (OPME) fazem parte de uma categoria mais ampla de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

Esse universo extremamente diverso engloba itens que vão de equipamentos de diagnóstico por imagem (ressonância magnética, ultrassom, raios-x, tomógrafo, etc.) a próteses ortopédicas e *kits* de reagentes diagnóstico, entre outros.

Como se verá na seção seguinte, há hoje diferentes definições técnicas e legais convivendo simultaneamente para denominar diversos produtos e agrupamentos de produtos (categorias) relacionadas às órteses, próteses.

E, em relação especificamente às órteses, próteses e materiais especiais, tem-se ainda uma ausência de definição no marco legal da Vigilância Sanitária brasileira.

### 2.1 Definições vigentes na Legislação Sanitária

Um importante marco para o controle sanitário dos equipamentos e materiais destinados a uso médico, hospitalar, clínico e laboratorial foi a instituição de requisitos técnicos definidos para o seu registro sanitário, em 1993.

Naquele ano, foi publicada a Portaria Conjunta nº 1, editada pela Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) – atualmente sucedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – e pela Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde, a qual estabeleceu os procedimentos e informações necessárias para solicitar o registro, alteração, revalidação ou cancelamento de registro destes produtos.

A norma agrupou esses produtos em três categorias, a saber a) os equipamentos, aparelhos, instrumentos e acessórios de uso médico, hospitalar, odontológico ou de laboratório de análises clínicas; b) os materiais e artigos de uso ou consumo médico, hospitalar, odontológico ou de laboratório de análises clínicas; e c) os equipamentos, aparelhos, instrumentos e acessórios, materiais e artigos de uso ou consumo em educação física embelezamento ou correção estética.

Entretanto, a referida Portaria ainda se utilizava da denominação “correlatos” para designar esse grupo de produtos, denominação que hoje ainda se encontra em vigor, mas em franco desuso há vários anos.

#### 2.1.1 Definição de correlatos

O primeiro nome da categoria dos equipamentos, materiais de uso em saúde e kits de diagnóstico de uso *in vitro* foi “correlatos”.

Essa denominação, acompanhada da sua definição legal, foi dada pela Lei 5.991/1973, conforme texto ainda em vigor, *in verbis*:

**Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.**

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

*“Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:*

*I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;*

*II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;*

*III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;*

***IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;”***

(destaques nossos)

Note-se que o conceito legal de produtos “correlatos” constante da Lei nº 5.991/1973 é uma definição por exclusão, pois trata de agrupar e denominar produtos que não se enquadram nas definições anteriores da própria Lei, quais sejam droga, medicamento e insumo farmacêutico.

Já em 1976, com a edição da Lei nº 6.360, que define os critérios para o registro e fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, o conceito legal de “correlatos” passou a englobar produtos definidos em outras categorias. São os casos das categorias dos cosméticos, dos perfumes, dos produtos de higiene (pessoal), dos saneantes domissanitários (higiene de ambientes), e dos produtos dietéticos.

Uma outra categoria que está incluída no escopo da definição de “correlatos” da Lei nº 5.991/1973, e hoje se encontra fora do âmbito da legislação federal da vigilância sanitária, é a de produtos veterinários. Essa categoria tem a sua regulamentação e o seu controle sob a responsabilidade do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Assim, pode-se observar uma notável amplitude e imprecisão da definição dos produtos abarcados na categoria de “correlatos”.

Esse fato, aliado ao avanço tecnológico na área médica, bem assim a progressiva conformação institucional do campo da Vigilância Sanitária por meio da estruturação de seus órgãos e da edição de um conjunto vasto de outros diplomas legais, motivou a elaboração de novas denominações para essa categoria, como “produtos médicos” e “produtos para a saúde”.

### *2.1.2 Definição de produtos médicos e de produtos para saúde*

A partir de 1991, com o advento do Mercado Comum do Sul (Mercosul), a então Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (criada em 1976) começou a se dedicar a uma nova atividade, qual seja a de liderar os processos de harmonização da regulamentação sanitária, incluindo-se os produtos correlatos.

Desde então, o termo “correlatos” tem sido progressivamente substituído por “produtos para saúde” e “produtos médicos”, seguindo uma tendência internacional nas tratativas sobre o tema.

Entretanto, somente após a criação da Anvisa (Lei nº 9.782/1999) é que a produção normativa com regulamentação sobre o tema passou a modernizar as definições.

A primeira norma brasileira a se referir a “produtos para saúde”, não mais utilizando o vocábulo “correlato”, foi a RDC nº 97/2000.

Essa norma criou o conceito de “família de produtos para saúde” para se referir ao “grupo de produtos” mencionado na Lei nº 9.782/1999. A resolução prevê que os produtos para saúde referidos em seu artigo 1º se tratam dos produtos definidos como “correlatos” na Lei nº 6.360/1976.

Dessa forma, note-se que a RDC nº 97/2000 adota uma equivalência entre as definições “produtos para saúde” e “correlatos”.

No ano seguinte, a RDC nº 56/2001, que internalizou a Resolução Mercosul GMC nº72/1998 para definir os requisitos mínimos de comprovação da segurança e eficácia de produtos para saúde, foi na mesma linha da RDC anterior, porém excluiu desse conceito os produtos para “diagnóstico de uso in vitro”.

Já a primeira legislação da vigilância sanitária brasileira a definir o termo “produto médico” foi a RDC nº 185/2001, que ainda hoje é a norma geral para o processo de registro desses produtos no Brasil. Nesse caso, a resolução da Anvisa foi editada em decorrência da publicação da Resolução GMC nº 40/2000.

Pode-se considerar que a RDC nº 185/2001 apontou para a modernização da regulação na área, pois remeteu o registro desses produtos à utilização de recursos de informática, divulgou na internet o manual pormenorizado das etapas necessárias para o registro, e requereu os dizeres de rotulagem e as instruções de uso do produto para sua disponibilização no site da Anvisa.<sup>1</sup>

A definição de produto médico adotada na RDC nº 185/2001 é apresentada abaixo, *in verbis*:

**RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**  
**(norma geral para registro na Anvisa)**

“ANEXO I  
DEFINIÇÕES

*As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.*

(...)

**13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.”**

(destaques nossos)

Aqui, note-se que os termos “produto médico” e “produto para saúde” são usados como sinônimos. Ou seja, podem e têm sido usados desde então de forma indistinta pelas normas posteriores, bem como pela prática regulatória e de mercado no setor.

### 2.1.3 Outras denominações utilizadas pela Legislação Sanitária

Além dos termos “correlatos”, “produtos para saúde” e “produtos médicos”, outras denominações utilizadas pela Legislação Sanitária para se referir a esses grupo de produtos são “equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” e “equipamentos ou materiais destinados a uso médico, hospitalar, clínico ou laboratorial”.

<sup>1</sup> BELLI, Carla Viotto. Novas perspectivas no controle dos produtos para saúde no Brasil: a visão do setor regulador e do setor regulado. São Paulo: USP, **Tese de Doutorado**, 2006. p. 24

Essas denominações são referidas em leis ordinárias, com é o caso da Lei de criação da Anvisa, de 1999, e mesmo uma legislação muito recente, como é o caso da lei que previu a desoneração tributária na venda desses produtos, conforme abaixo, *in verbis*:

**Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.**

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*

*(...)*

*VI - **equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;***

*(destaques nossos)*

**Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014**

*“Da Desoneração Tributária na Venda de Equipamentos ou Materiais Destinados a Uso Médico, Hospitalar, Clínico ou Laboratorial*

*Art. 70. Ficam reduzidas a 0 (zero) as alíquotas da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins incidentes sobre a receita decorrente da venda de **equipamentos ou materiais destinados a uso médico, hospitalar, clínico ou laboratorial**, quando adquiridos:*

*(...)”*

*(destaques nossos)*

Embora os termos equipamentos e materiais médico-hospitalares, ou de uso médico, sejam referidos nessa legislação, não houve preocupação do legislador em defini-los.

Assim, tem sido ainda mais agravado o imbróglio que já havia sido causado pela definição de correlatos, bem como pelas suas definições derivadas, de produtos para saúde e produtos médicos, com as confusas equivalências entre esses.

Os termos órtese e prótese, que deram nome ao GTI-OPME, sendo os objetos de atuação definidos na sua finalidade, são também citados pela Legislação Sanitária brasileira, porém, como dito inicialmente, ainda não possuem definição legal.

A Lei nº 9.656/1998, que “Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”, objeto do trabalho de regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), dispõe que é obrigatória a cobertura às próteses, órteses e seus acessórios que necessitam de cirurgia para serem colocados ou retirados (materiais implantáveis).

Em seu artigo 10, no entanto, a mesma Lei permite a exclusão de cobertura ao fornecimento de órteses e próteses não ligadas ao ato cirúrgico (ou não implantáveis), tais como óculos, coletes ortopédicos, próteses de substituição de membros. Em contratos não regulamentados pela Lei nº 9.656, de 1998, é frequente haver exclusão de cobertura a órteses e próteses.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Informação disponível em [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br).

Abaixo a referência às próteses, órteses e seus acessórios no texto legal da Lei de planos de saúde, *in verbis*:

**Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.**

*Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.*

*Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:*

*(...)*

*II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como **órteses e próteses** para o mesmo fim;*

*(...)*

*VII - fornecimento de **próteses, órteses e seus acessórios** não ligados ao ato cirúrgico;*

*(destaques nossos)*

Também a Lei nº 12.401/2011, que altera a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cita as órteses e próteses para enquadrá-las – junto com as bolsas coletoras e os equipamentos médicos – na definição de “produtos de interesse para a saúde”, conforme abaixo, *in verbis*:

**Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.**

Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

*“Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:*

*I - produtos de interesse para a saúde: **órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;***

*(destaques nossos)*

Note-se que, apesar de se tratar de dispositivo legal de definição, as órteses e próteses não foram objeto de significação para a indicação de suas características genéricas e específicas, e de sua finalidade, mas a sua menção se prestou unicamente para a sua inclusão num determinado conjunto de produtos, esses definidos como “de interesse para a saúde”.

## 2.2 Definições técnicas de subcategorias de correlatos

Com base na definição original de “correlatos” dada pela legislação, a Anvisa desenvolveu definições de subcategorias de equipamentos e materiais, e para produtos para diagnóstico de uso “in-vitro”.

Essas definições não constam necessariamente em normas ou regulamentos e são utilizadas para fins de classificação desses produtos, para fins de aplicação da legislação sanitária, compreende os seguintes produtos apresentados no Quadro 2.2.1, abaixo.

**Quadro 2.2.1 – Definições técnicas para subcategorias de equipamentos e materiais e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro"**

<b>Categoria</b>	<b>Definição</b>
<b>Equipamento de diagnóstico</b>	Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico.
<b>Equipamento de terapia</b>	Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico ou odontológico, destinados a tratamento patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano.
<b>Equipamento de apoio médico-hospitalar</b>	Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.
<b>Material de uso em saúde</b>	Produto para saúde não ativo, isto é, cujo funcionamento não depende de fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia
<b>Materiais e artigos descartáveis</b>	São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, utilizáveis somente uma vez de forma transitória ou de curto prazo.
<b>Materiais e artigos implantáveis</b>	São os materiais e artigos de uso médico ou odontológico, destinados a serem introduzidos total ou parcialmente no organismo humano ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho, através de intervenção médica, permanecendo no corpo após o procedimento por longo prazo, e podendo serem removidos unicamente por intervenção cirúrgica.
<b>Materiais e artigos de apoio médico-hospitalar</b>	São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.
<b>Produtos para diagnóstico de uso "in-vitro"</b>	Produto para Diagnóstico de Uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

**Fonte:** Disponível em portal.anvisa.gov.br.

**Nota:** Elaborado com base na Portaria nº 2.043/1994 e na Portaria SVS nº 686/1998.

### 2.2.1 Órteses e próteses

Embora não haja definição legal de órtese e prótese no Brasil, do ponto de vista técnico encontra-se referência no trabalho da Câmara Técnica de Implantes da Associação Médica Brasileira (AMB).

Essa Câmara, que conta com a participação da ANS, adotou definições de órtese e prótese para a realização da classificação desses produtos, conforme o Quadro 2.2.1.1, abaixo.

**QUADRO 2.2.1.1 – Definição técnica de órtese e prótese elaborada pela Câmara Técnica de Implantes da Associação Médica Brasileira (AMB)**

<b>Categoria</b>	<b>Definição</b>
<b>Órtese</b>	todo 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.
<b>Prótese</b>	todo dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.

**Fonte:** Elaboração própria.

Importante ressaltar que as definições acima abarcam produtos implantáveis e não implantáveis, o que, no caso das órteses, incluem produtos tais como andador; aparelho de audição; bengala; cadeira de rodas; carrinho; colar cervical; meia elástica; lentes de contato; luvas compressivas; palmilha; tipóia funcional para membro superior, entre outros.

### 2.3 Delimitação do conjunto de produtos críticos para o GTI: dispositivos médicos implantáveis

É notável a dificuldade de delimitação conceitual para as órteses e próteses no atual cenário da regulação desse conjunto de produtos no País.

Associa-se a isso o fato de as categorias denominadas de órteses e próteses englobarem produtos que não são considerados um problema a ser enfrentado pelo trabalho do GTI-OPME, como aqueles citados na seção anterior (andador; bengala; meia elástica; luvas compressivas; palmilha; tipóia funcional para membro superior).

Assim, foi necessário ao GTI-OPME realizar um esforço de delimitação de um conjunto definido de produtos aos quais dedicaria sua atenção e seus esforços para cumprir sua finalidade institucional.

Para essa tarefa, entre as órteses e próteses foram então considerados somente os produtos implantáveis.

#### 2.3.1 Produtos médicos implantáveis

A já citada RDC nº185/2001, norma de registro da Anvisa que apresenta a definição de “produto médico”, define também uma subcategoria desses produtos, denominada de “produto médico implantável”, conforme abaixo, *in verbis*:

#### RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (norma geral para registro na Anvisa)

##### “ANEXO I DEFINIÇÕES

*As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.*

(...)

*13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser **totalmente introduzido** no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, **por meio de intervenção cirúrgica**, e destinado a **permanecer** no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser **parcialmente introduzido** no corpo humano através de **intervenção cirúrgica e permanecer** após esta intervenção por longo prazo.*

(destaques nossos)

Observe-se que a definição se baseia em três características próprias dos implantáveis que os distinguem de outros produtos médicos, a saber, 1) ser introduzido (total ou parcialmente) no corpo humano; 2) utilização de procedimento cirúrgico para essa introdução; e 3) permanecer no local onde foi introduzido, após o procedimento cirúrgico.

Alguns produtos parcialmente implantados também são considerados implantes. É o caso dos pinos para fixadores externos, que possuem uma parte fixada no osso e outra parte conectada a um fixador externo. Mesmo que não esteja completamente implantado no corpo humano, este pino é considerado um produto médico implantável.

Vale citar aqui também a Portaria MS nº 1.284/2010, que altera o anexo a Portaria MS nº 978/2008 para atualizar a lista de produtos estratégicos do SUS para colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

Na referida Portaria a definição de produto médico implantável é mais direta e sintética, mantendo-se os elementos característicos apontados acima, senão veja-se, *in verbis*:

#### Portaria MS nº 1.284, de 26 de maio de 2010

Altera o anexo da Portaria MS nº 978/2008

*“Lista de produtos de análise prioritária*

*Grupo 3 - Produto médico implantável*

*Produto médico projetado para ser parcialmente ou totalmente **introduzido no corpo humano** ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de **intervenção cirúrgica**, e destinado a **permanecer no local** após a intervenção.”*

(destaques nossos)

Assim, tanto próteses como determinadas órteses serão consideradas, de acordo com a legislação sanitária em vigor, como produtos médicos implantáveis.

### 2.3.2 Dispositivos médicos implantáveis

Conforme já discutido no presente Capítulo, a participação do Brasil no processo de harmonização de requisitos sanitários no âmbito do Mercosul contribuiu, durante a década de 1990, para o aperfeiçoamento da denominação dos produtos utilizados em procedimentos médicos, evoluindo-se da definição de “correlatos” para as definições de “produtos para saúde” e “produtos médicos”.

Entretanto, tais definições ainda não foram suficientes para dar clareza necessária sobre o conjunto de produtos pertencentes a essa denominação. Outro problema é a equivalência entre a denominação utilizada nacionalmente e a adotada internacionalmente.

No último período, a participação da autoridade reguladora brasileira (Anvisa) nos fóruns internacionais sobre o tema tem indicado a necessidade de atualização das denominações “produtos para saúde” e “produtos médicos” para a de “dispositivos médicos” (do inglês *medical device*), por ser hodiernamente a denominação mundialmente difundida para tais produtos.

#### Produto implantável

Um dos elementos-chave na definição do que é um produto implantável é o conceito de “procedimento”. Um produto implantável deve permanecer no corpo do paciente após o procedimento.

Um “procedimento” compreende o ato cirúrgico, durante o qual o implante é colocado no corpo e o cuidado pós-operatório associado.

O “procedimento” não se estende à conclusão do tratamento terapêutico. A remoção de um implante, por exemplo, deve ser considerada como um novo “procedimento”.

ABDI. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Manual para regularização de implantes ortopédicos na Anvisa**. Parte I: orientações quanto ao conteúdo da RDC nº 185/2001. Brasília: ABDI, 2010. p. 22-23.

Assim, a definição legal que melhor caracteriza o conjunto de equipamentos, materiais e kits é a constante da Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692/2009, conforme abaixo, *in verbis*:

#### **Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692/2009**

Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

*“Art. 2º Os **Dispositivos Médicos** de que trata esta Portaria são os definidos a seguir:*

*I - **Produto Médico: produto para a saúde**, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;*

*II - **Produto para Diagnóstico de Uso in vitro**: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.”*

(destaques nossos)

Apesar de própria para os objetivos da citada Portaria, esta última definição (dispositivos médicos) deixa o Brasil em sintonia com os países que mantêm acordos de troca de informações e ações conjuntas na área de inspeção de dispositivos médicos, além de ser mais adequada ao escopo de ação da Anvisa para o registro desses produtos.

Por fim, de acordo com a discussão realizada nesse Capítulo, foi adotada pelo GTI-OPME a denominação de “dispositivos médicos implantáveis” para delimitar o conjunto dos produtos os quais mereceram a atenção do grupo para a proposição de medidas de reestruturação do setor.

Essa denominação foi considerada a mais adequada para o cumprimento dos seus objetivos, de acordo com a finalidade definida na Portaria de instituição do GTI e na perspectiva de delimitação de seus objetos de atuação, em consonância com o debate internacional sobre o tema.

Adicione-se a isso o fato de que os “dispositivos médicos implantáveis”, para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos, necessitam sempre ser acompanhados dos chamados “materiais especiais” (que compõem a sigla OPME), ou seja, daqueles produtos que são utilizados para a “implantação” dos dispositivos médicos de interesse do GTI, as órteses e próteses.

Dessa forma, o GTI formulou um conceito operacional de “dispositivo médico implantável”, foco do problema a ser enfrentado para a execução de seu trabalho, o qual é apresentado no Quadro 2.3.2.1, abaixo.

**QUADRO 2.3.2.1 – Conceito operacional de “dispositivo médico implantável”  
para o GTI-OPME (foco do problema)**

<b>Dispositivo Médico Implantável</b>	Órtese e prótese implantável por meio de procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como os materiais utilizados como instrumental específico para sua implantação.
---------------------------------------	--

**Fonte:** Elaboração própria.

**PARTE II – PANORAMA SOBRE O SETOR DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS E CONDUTA DOS  
AGENTES**

## Capítulo 3 – O setor de dispositivos médicos

Pode-se considerar que o setor de dispositivos médicos é complexo, levando-se em conta principalmente a diversidade dos produtos existentes e o uso de tecnologias altamente sofisticadas.

A complexidade do subconjunto de órteses, próteses e materiais especiais não é diferente dos demais dispositivos médicos, pois também envolve uma extensa gama de dispositivos para uso em ortopedia, cardiologia, neurologia, entre outras especialidades. As tecnologias e os materiais utilizados para sua fabricação variam em função de sua aplicação específica, podendo ser associados a fármacos ou possuir microeletrônica embarcada.

O segmento de implantes é concentrado e dominado por grandes empresas multinacionais, em sua maioria de origem norte-americana, que atuam globalmente. Cada especialidade, entretanto, conta com companhias com participação de mercado distinta.

Considerando que os implantes são, na grande maioria, dispositivos invasivos, o sucesso e o risco de seu desenvolvimento e produção dependem de fatores críticos como o desenho do projeto das peças, a qualidade e adequação dos materiais, e a precisão na sua fabricação. Podem ser destacados como diferenciais das empresas que atuam nesse mercado a produção de instrumentais específicos e o desenvolvimento de técnicas cirúrgicas que permitam o adequado manuseio e fixação de peças.

Em função do contato e da interação com sistemas biológicos por longos períodos, o processo de pesquisa e desenvolvimento, e de registro de materiais e dispositivos implantáveis é mais intensivo que o da maior parte dos demais produtos da indústria de dispositivos médicos, aproximando-se, muitas vezes, do caso dos medicamentos. Além das diversas análises físicas, químicas e mecânicas a que são submetidos, os implantes precisam, ainda, ter biocompatibilidade e biofuncionalidade comprovadas.

Tal condição justifica o peso dos países desenvolvidos no mercado mundial de órteses, próteses e materiais especiais, como é o caso dos EUA que é ao mesmo tempo o maior desenvolvedor, fornecedor e consumidor destes dispositivos.

### 3.1 Dimensão dos mercados mundial e brasileiro

Em geral, o setor de dispositivos médicos possui grandes empresas globais convivendo com pequenas e médias empresas locais.

Nos países emergentes, esse setor tem crescimento acima da média de outros setores da economia, com projeção de crescimento de 15% ao ano nos próximos cinco anos. Isso especialmente em razão de mudanças demográficas e epidemiológicas.

Em 2009, o mercado mundial de dispositivos médicos foi de US\$ 289 bilhões. A projeção de crescimento para o ano de 2016 é de US\$ 487 bilhões. Na última década, esse mercado dobrou em faturamento.

Há um domínio de grandes empresas multinacionais, conforme Tabela 3.1.1, abaixo. Sabe-se, entretanto, que há grande número de fabricantes de pequeno e médio portes, os quais se especializam em materiais específicos.

**TABELA 3.1.1 – Maiores empresas de dispositivos médicos (em bilhões de U\$).**

	<b>Empresas</b>	<b>País</b>	<b>Vendas</b>	<b>Participação (%)</b>
1	Johnson & Johnson	EUA	25,8	7,9
2	Siemens	Alemanha	17,5	5,4
3	Medtronic	EUA	16,2	5,0
4	Roche	Suíça	10,2	3,1
5	General Electric	EUA	9,7	3,0
6	Abott Laboratories	EUA	9,6	3,0
7	Covidien	EUA	9,4	2,9
8	Philips	Holanda	9,1	2,8
9	Stryker	EUA	8,3	2,6
10	Boston Scientific	EUA	7,6	2,3
11	Novartis	Suíça	6,5	2,0
12	Becton Dickinson	EUA	6,5	2,0
13	B. Braun Melsungen	Alemanha	6,4	2,0
14	Baxter International	EUA	5,9	1,8
15	St. Jude Medical	EUA	5,6	1,7
16	Essilor Internacional	França	5,3	1,6
17	3M	EUA	4,8	1,5
18	Danaher	EUA	4,7	1,4
19	Olympus	Japão	4,4	1,4
20	Terumo	Japão	4,3	1,3
<b>Total vinte maiores</b>			<b>177,8</b>	<b>54,7</b>
<b>Total</b>			<b>325,3</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Evaluate Pharma (2012)

O setor produtivo de dispositivos médicos brasileiro é discreto frente aos países desenvolvidos e dominantes do mercado mundial.

No Brasil, o mercado de dispositivos médicos foi de R\$ 19,7 bilhões em 2014. No caso do subsetor dos dispositivos implantáveis, estima-se que ele represente o equivalente a 20% do total, ou seja, cerca de R\$ 4 bilhões.

### 3.2 Estrutura da cadeia produtiva e de distribuição, e porte das empresas

No Brasil existem hoje mais de 3.670 empresas dentre fabricantes, importadores e distribuidores, estando distribuídos geograficamente conforme a Figura 3.2.1, abaixo.

**FIGURA 3.2.1 – Distribuição geográfica de empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras de dispositivos médicos no Brasil.**



Fonte: Abimo.

Segundo estudo setorial da indústria de equipamentos odonto-médico-hospitalares e laboratoriais no Brasil, divulgado em abril de 2009 (ABIMO/IEMI), foram identificadas 59 empresas nacionais relacionadas ao setor de implantes, que inclui implantes ortopédicos, neurológicos, cardíacos entre outros.

O número de empresas atuantes no setor de implantes aumentou cerca de 44% de 1999 a 2008. A grande maioria das empresas está localizada no Estado de São Paulo, sendo 45% no interior e 34% na Capital.

Do total de empresas pesquisadas, 89,5% têm produção própria, 14% terceirizam processos e 10,5% realizam importação.

A indústria brasileira de dispositivos médicos é formada, em geral, por pequenas e médias empresas.

Grandes empresas multinacionais são dominantes no mercado, cerca de 90% das empresas são de médio e pequeno porte, com faturamento inferior a R\$ 50 milhões (empresas nacionais). Apenas 10% das empresas são de grande porte e possuem alto poder de mercado nos segmentos em que participam normalmente multinacionais (exemplos são a GE, a Siemens, a Philips, etc.).

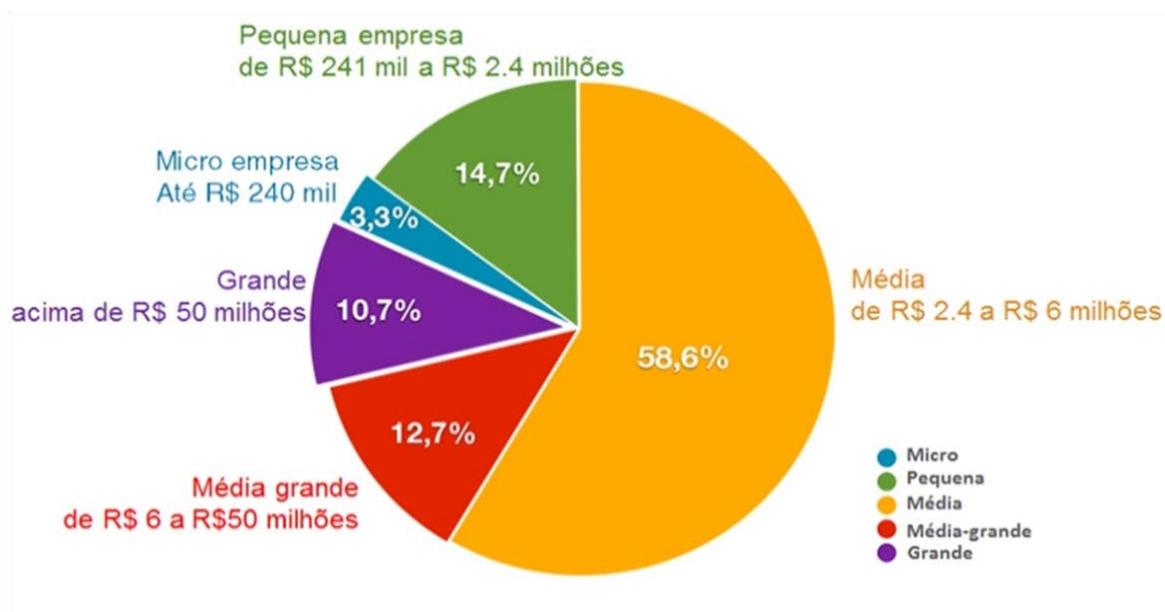
Uma estrutura assim organizada segmenta diversos mercados, podendo-se afirmar que em vários desses segmentos há estruturas não concorrencias de mercado.

Embora a limitação de porte dificulte a competitividade em determinados segmentos de alta tecnologia, há empresas no Brasil que obtiveram sucesso no desenvolvimento de equipamentos, com boa relação custo-efetividade, adequados às necessidades de saúde no país e com elevado potencial para exportação<sup>3</sup>.

O Gráfico 3.2.1, abaixo, mostra o cenário da estrutura do mercado atual pelo porte das empresas atuantes no Brasil.

<sup>3</sup> Complexo Industrial da Saúde. *BNDES Setorial* 37, p. 173-226.

**GRÁFICO 3.2.1 – Porte das empresas de dispositivos médicos no Brasil.**



Fonte: Abimo

### 3.3 Os subsetores do setor de dispositivos médicos

O modelo e estrutura atual do setor de dispositivos médicos no Brasil seguem um padrão organizacional mundial, com raras alternâncias na forma de organização.

Esta forma de organização envolve as seguintes áreas ou subsetores de tecnologias:

- produtos odontológicos;
- materiais de uso em saúde (também de consumo);
- equipamentos médicos;
- produtos implantáveis;
- produtos de diagnóstico de uso in vitro.

Cada subsetor possui características particulares e peculiares que orientam não só a forma de uso, mas também a lógica de mercado, cadeia produtiva e logística.

Outros setores são considerados emergentes e relacionados à inovação, como é o caso da nanotecnologia, dos produtos originados de novos processos produtivos (impressão 3D), dos implantes e tecidos, da robótica, da biologia molecular e genética.

### 3.4 Processos e tecnologias de fabricação de dispositivos médicos implantáveis

O setor saúde constitui, simultaneamente, um espaço importante de inovação e de acumulação de capital, gerando oportunidades de investimento, renda e emprego.

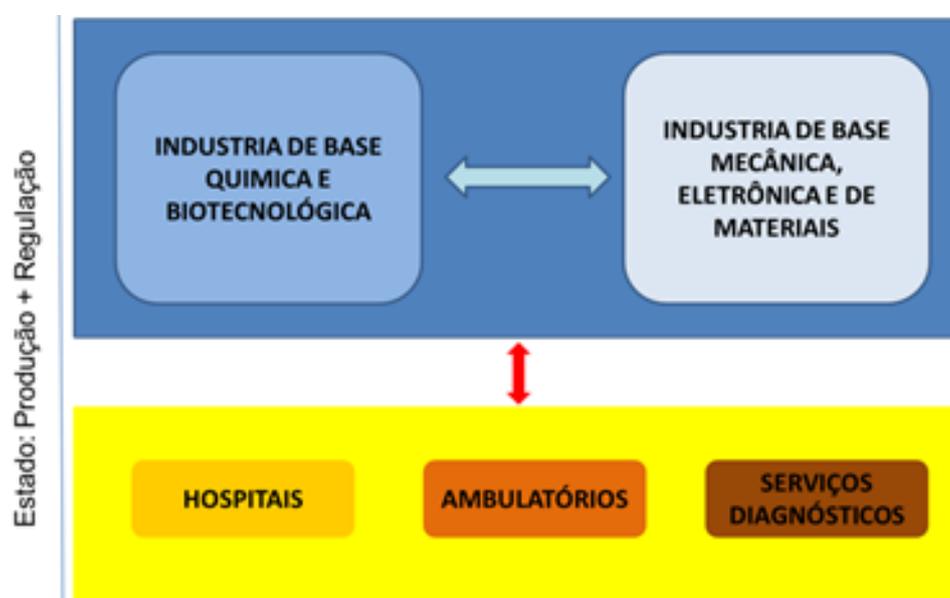
O chamado complexo industrial da saúde é constituído por um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde, um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantém relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e que se move no contexto da dinâmica capitalista.

Ou seja, constitui-se como um lócus essencial de desenvolvimento econômico e uma área que requer uma forte presença do Estado e da sociedade para compensar as forças de geração de assimetrias e de desigualdade associadas à operação de estratégias empresariais e de mercado.<sup>4</sup>

A produção de dispositivos médicos, dada sua natureza de produtos industrializados, depende da participação de uma série de elementos, como matéria-prima, insumos, equipamentos, design, embalagens, entre outros. A sinergia e interação dos fornecedores desses elementos formam cadeias produtivas cujos elos influenciam diretamente na qualidade, competitividade e segurança do produto final.

Apresenta-se na Figura 3.4.1, abaixo, um esquema da estrutura produtiva dos produtos do chamado complexo da saúde, representativo para o setor de dispositivos médicos.

**FIGURA 3.4.1 – Estrutura produtiva do Complexo Industrial da Saúde.**



Fonte: Adaptado de Gadela, 2003.

A indústria de implantes e próteses ortopédicas apresenta grande similaridade com a indústria metal-mecânica, utilizando basicamente os mesmos insumos, tecnologias e processos de fabricação.

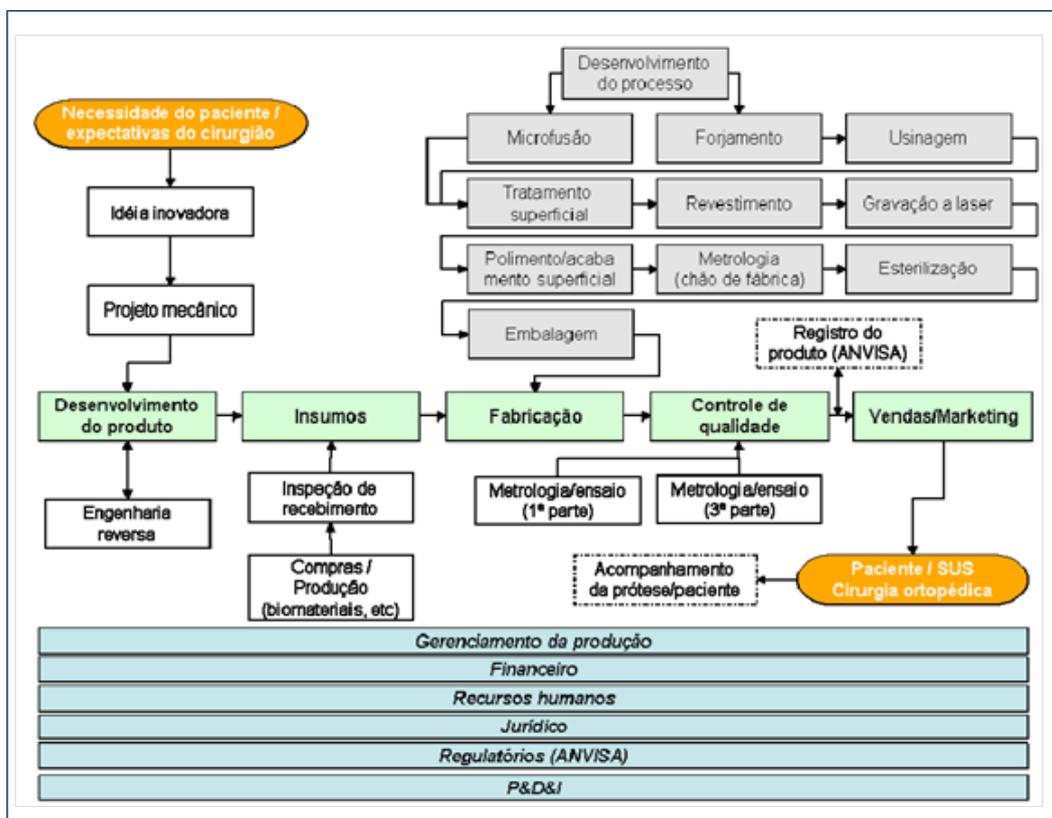
A maior parte das etapas utilizadas ao longo da produção podem ser consideradas típicas de qualquer processo industrial da indústria metalúrgica, já dominado por diversos setores nacionais, inclusive os fabricantes de implantes ortopédicos. Entretanto, diferenças importantes entre esses processos produtivos podem ser encontradas nas matérias-primas utilizadas (biomateriais) e nas etapas de revestimento, esterilização e embalagem.

Como exemplo de um processo típico, apresentam-se as etapas da fabricação de uma prótese ortopédica, a saber: recebimento e qualificação de matéria-prima; usinagem; acabamento; polimento; limpeza; jateamento; tratamento superficial; revestimento de hidroxiapatita (apenas alguns modelos); marcação; embalagem e rotulagem; esterilização; e controle de qualidade do produto acabado.

Na Figura 3.4.2, abaixo, é apresentado o fluxograma com o macro-processo de fabricação típico de produtos ortopédicos implantáveis.

<sup>4</sup> GADELHA, C. A. G. ; MALDONADO, J. ; COSTA, L. . Complexo Produtivo da Saúde: Inovação, Desenvolvimento e Estado. In: Jairnilson Paim e Naomar de Almeida. (Org.). **Saúde Coletiva Teoria e Prática**. 1ed.Rio de Janeiro: Medbook, 2013, v. 1, p. 173-183.

**FIGURA 3.4.2 – Fluxograma de macro-processo de fabricação de produtos ortopédicos implantáveis.**

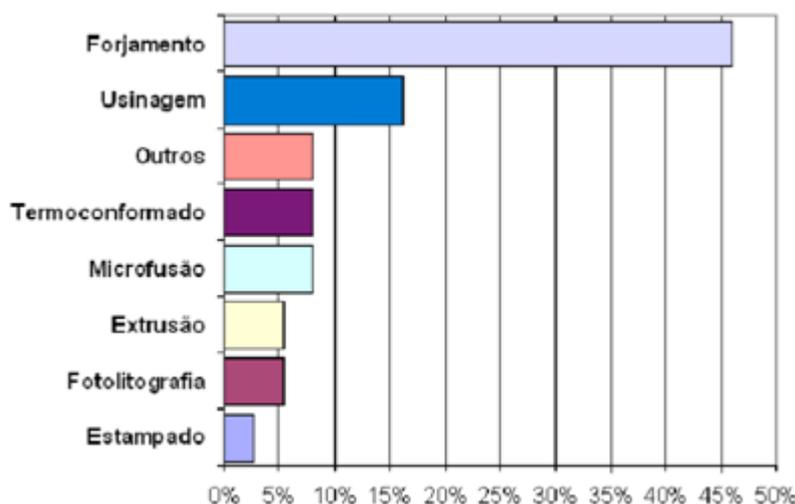


Como se pode observar, o eixo central consiste em cinco etapas básicas do processo de fabricação, quais sejam: desenvolvimento do produto; insumos; fabricação; controle de qualidade; e vendas.

A etapa de registro do produto na Anvisa é considerada como parte do ambiente regulatório, que junto com o Gerenciamento de Produção; recursos humanos; jurídico; e P&D&I, sustentam o processo como um todo.

É possível observar que as tecnologias de fabricação não diferem significativamente do estado de arte utilizado por indústrias metal-mecânicas convencionais. Os processos de fabricação mais utilizados nos produtos ortopédicos podem ser verificados na Gráfico 3.4.1, abaixo.

**GRÁFICO 3.4.1 – Processos mais utilizados na fabricação de produtos ortopédicos.**



Os gargalos nos processos e tecnologias de fabricação da indústria ortopédica estão relacionados à falta de tecnologia nacional e insumos em certas etapas do processo de fabricação.

Um exemplo é a ausência, no Brasil, de tecnologia para revestimento poroso. Isso gera a necessidade de exportação do produto para a terceirização dessa fase do processo produtivo, com o consequente aumento dos custos com logística e trâmites alfandegários, o que vai onerar o preço do produto para sua aquisição pelo SUS ou setor privado.

### 3.5 Estágios de desenvolvimento e investimentos, e a produção nacional de dispositivos médicos

A partir de 2008, as grandes companhias que atuam no segmento de dispositivos médicos vêm ampliando sua presença nos países em desenvolvimento. A instalação, em diferentes países, de plantas produtivas das empresas líderes mundiais é um reflexo da importância dos mercados emergentes. Essas plantas têm realizado atividades de desenvolvimento de produtos de forma a atender aos sistemas de saúde locais.

No Brasil, os dispositivos médicos têm sido utilizados de forma crescente nos setores público e privado de saúde. Isso porque foi ampliada a demanda por estas tecnologias – tanto no diagnóstico como no tratamento – em face das mudanças demográficas e epidemiológicas (em especial o aumento do número de idosos) e também sociais (traumas por violência urbana e acidentes de trânsito).

Assim, com uma demanda crescente, aliada a um parque produtivo nacional tímido e concentrado em produtos de menor valor agregado, tem-se um cenário de aumento do déficit da balança comercial no setor, tema que tem sido objeto de preocupação no âmbito da execução da Política de Desenvolvimento Produtivo, lançada pelo Governo Federal em 2008.

Os investimentos realizados na área pelo Governo Federal são resultado de ações estratégicas e políticas convergentes como o Plano Brasil Maior (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior), o Programa Inova Saúde (Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e Finep) e a Política Nacional de Saúde (Ministério da Saúde).

Frente a estas tendências e ao momento vivido pelo mercado mundial, o Ministério da Saúde vem desenvolvendo diversas estratégias de fomento à inovação, conforme apresentadas no Quadro 3.5.1, abaixo.

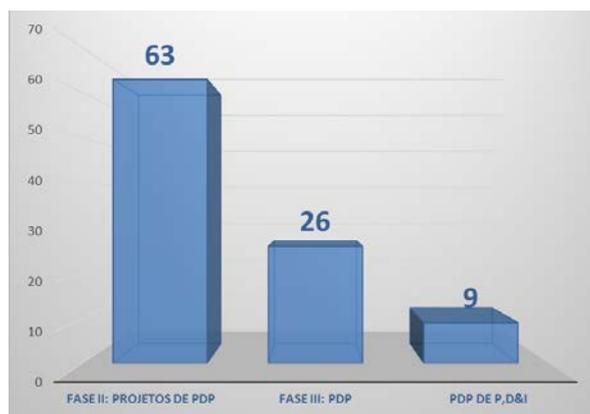
### QUADRO 3.5.1 – Estratégias de fomento à inovação do Complexo da Saúde desenvolvidas pelo Ministério da Saúde.

Estratégias de fomento à inovação	Objetivos
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); Programa de Desenvolvimento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (PROCIS); Apoio a Editais e projetos de inovação; Acordos de Compensação Tecnológica – <i>Off Set</i> , Iniciativas e Cooperações interministeriais; Agenda Tecnológica Setorial da Saúde; Fomento à pesquisa no Brasil.	O fortalecimento da indústria brasileira, proporcionando maior autonomia ao País em relação à produção de tecnologias estratégicas ao SUS; Reduzir a dependência tecnológica e apoiar a inovação em produtos, processos e serviços no complexo industrial da saúde; Apoiar iniciativas que promovam o desenvolvimento de integradores e adensamento da cadeia do Complexo de Saúde.

Fonte: Elaboração própria.

Dentre as estratégias de estímulo à produção nacional destacam-se as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), com 98 parcerias vigentes, envolvendo 69 parceiros (19 públicos e 50 privados de capital nacional e internacional). O Gráfico 3.5.1, abaixo, apresenta a distribuição das PDPs do Ministério da Saúde por fase dos projetos:

#### GRÁFICO 3.5.1 – Distribuição das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

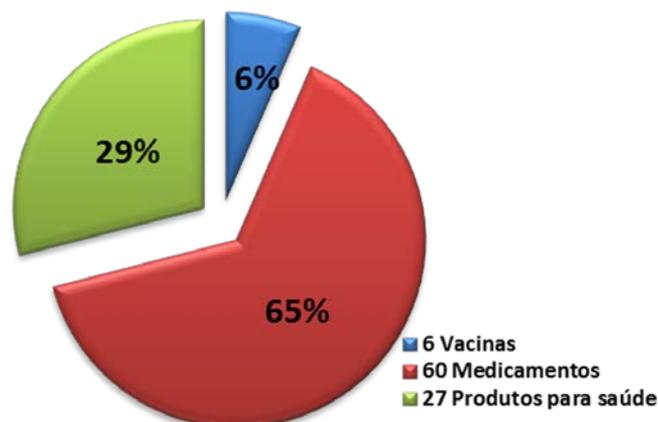


por fase dos projetos, 2015.

Fonte: Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde – DECIIS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos –SCTIE/Ministério da Saúde. 2015.

O Gráfico 3.5.2, abaixo, apresenta a distribuição das PDPs do Ministério da Saúde por tipo de produto:

**GRÁFICO 3.5.2 – Distribuição das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo por tipo de produto, 2015**



**Fonte:** Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde – DECIIS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos –SCTIE/Ministério da Saúde. 2015.

O Quadro 3.5.2, abaixo apresenta o volume de recursos, em reais, envolvido nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo do Ministério da Saúde no que diz respeito ao faturamento para instituições públicas (no período de 2011 a 2014), à economia prevista para o final dos projetos (em fase de PDP), e à economia realizada (no período de 2010 a 2015).

**QUADRO 3.5.2 – Volume de recursos envolvido nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (em R\$), 2015**

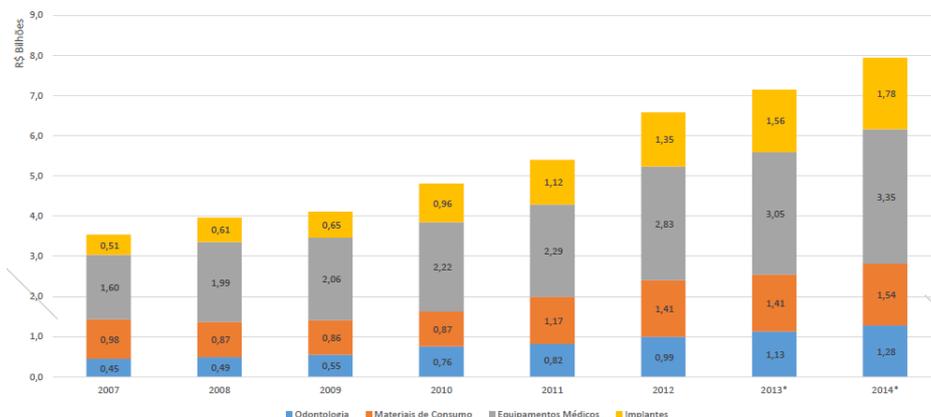
Atividade	Volume de recursos
Faturamento para instituições públicas (2011-2014)	R\$ 8,3 bilhões
Economia prevista (ao final dos projetos em fase de PDP)	R\$ 5,3 bilhões
Economia realizada (2010-2015)	R\$ 1,8 Bilhão

**Fonte:** Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde – DECIIS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos –SCTIE/Ministério da Saúde. 2015.

O mercado brasileiro reproduz a tendência mundial de organização, sendo um setor altamente fragmentado e especializado com numerosos nichos de produção.

Considerando o período de 2007 a 2014, os equipamentos médicos representam o maior percentual de faturamento entre todos os tipos de dispositivos médicos, conforme demonstra o Gráfico 3.5.3, abaixo.

### GRÁFICO 3.5.3 – Faturamento dos subsetores de odontologia, materiais de consumo, equipamentos médicos e implantes (em bilhões de R\$), 2007 a 2014.



Fonte: Abimo/FGV, 2015.

O maior faturamento com equipamentos provavelmente ocorre por possuírem maior valor agregado entre os demais tipos de dispositivos médicos.

Apesar de a maior proporção de faturamento ser verificada para os equipamentos, a categoria dos implantes foi a que apresentou a maior taxa de crescimento no período de 2007 a 2014, com um aumento de 249%, seguido por produtos odontológicos (184%).

Com relação à produção, cerca de 70% das empresas possuem produção própria e menos de 10% dedicam-se unicamente à importação de produtos e 93% das empresas possuem controle de capital nacional.

### 3.6 Tributação incidente sobre os dispositivos médicos

No Brasil, estima-se que a carga tributária dos dispositivos médicos pode chegar a 34%, o que representaria cerca de um terço do valor do produto.<sup>5</sup>

Os principais tributos que incidem sobre dispositivos médicos, em especial as órteses, próteses e materiais especiais, são apresentados no Quadro 3.6.1, abaixo.

#### QUADRO 3.6.1 – Principais tributos que incidem sobre dispositivos implantáveis

Tributos	Base de Cálculo
<ul style="list-style-type: none"> <li>Imposto de Importação (II)</li> <li>Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI)</li> <li>Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e Sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS)</li> <li>Programa de Integração Social (PIS)</li> <li>Contribuição para Financiamento de Seguridade Social (COFINS)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>II = Valor aduaneiro x alíquota de II</li> <li>IPI = (Valor aduaneiro + II) x alíquota de IPI</li> <li>ICMS = (Valor aduaneiro + II + IPI) x alíquota de ICMS</li> <li>PIS e COFINS = (Valor aduaneiro + II + IPI + ICMS) x alíquota de PIS e COFINS</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria.

Nota: A alíquota do Imposto de Importação (II) está indicada na Tarifa Externa Comum (TEC), tabela adotada pelos Estados Parte do Mercosul com os direitos de importação incidentes sobre cada item nela previsto.

<sup>5</sup> Disponível em <http://www.fiesp.com.br/noticias/fiesp-promove-seminario-sobre-desoneracao-da-cadeia-produtiva-da-saude/>.

Na incidência de II, IPI, ICMS, PIS e COFINS na cadeia de venda de dispositivos médicos, destacam-se duas características da estrutura tributária brasileira: a elevada carga tributária e a cumulatividade de impostos, ou seja, incidência de tributos sobre tributos.

No que diz respeito à cumulatividade de impostos, verifica-se que a carga tributária relacionada pode elevar o preço final do dispositivo médico. No exemplo hipotético da Figura 3.6.1, abaixo, apresentado ao GTI pela Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP), um produto importado por R\$4.000 seria faturado no final da cadeia por R\$13.908, dos quais R\$3.266 referem-se apenas aos tributos recolhidos (23,5% do preço final).

**FIGURA 3.6.1 – Simulação da incidência de II, IPI, ICMS, PIS e COFINS na cadeia de venda de dispositivos médicos**



Fonte: Apresentação da ANAHP ao GTI, 2015.

Nota: Preço de importação: R\$4.000,00 + II + IPI + ICMS = R\$5.811,00.

Entretanto, um levantamento realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa<sup>6</sup> com uma amostra de mais de 5.600 produtos indicou que a incidência de impostos não ocorre igualmente sobre todos os dispositivos médicos.

A partir dos dados do Banco de Informações Econômicas de Produtos para Saúde (BIEPS), a Anvisa avaliou o impacto de impostos na composição do preço de dispositivos médicos relacionados à cardiologia, ortopedia, análises clínicas, hemodiálise, oftalmologia, otorrinolaringologia e hemoterapia, conforme Quadro 3.6.2, abaixo.

<sup>6</sup> O estudo foi realizado em 2012 e encontra-se disponível em <http://www.anvisa.gov.br>.

### QUADRO 3.6.2 – Estudo sobre Tributos Incidentes sobre o Setor de Produtos para a Saúde

Tributo	Resultado geral
ICMS	Alíquotas internas de ICMS sobre produtos para a saúde são de 19% no Rio de Janeiro, 18% em São Paulo e Minas Gerais, e 12% ou 18% no Paraná; Nos demais estados, a alíquota interna de ICMS é de 17%; No caso de operações interestaduais, a alíquota de ICMS é de 7%, quando as operações são realizadas nas regiões Sul e Sudeste (exceto Espírito Santo) e destinadas às regiões Norte, Nordeste, Centro-Oeste e Espírito Santo; Nos demais casos, a alíquota interestadual de ICMS para produtos de saúde é de 12%;
PIS/Cofins	O imposto PIS/COFINS incide em mais de 70% do mercado de produtos para a saúde analisado; O PIS/COFINS - Importação incide sobre cerca de 40% dos produtos; Para os dois impostos a alíquota modal incidente é de 9,25%; Observa-se oportunidade de tributação diferenciada para redução de preços; Recentemente, foi aprovada a Lei nº 13.043/2014 que reduz a 0 (zero) as alíquotas da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins incidentes sobre a receita decorrente da venda de equipamentos ou materiais destinados a uso médico, hospitalar, clínico ou laboratorial (conforme lista a ser publicada);
IPI	Não incide em cerca de 70% dos produtos para a saúde analisados;
II	Não incide em 60% das importações do setor; Tratamento tributário varia de acordo com o grupo em que os produtos para a saúde estão classificados; Aplica-se alíquota de 15% de IPI em 95% dos produtos utilizados em hemoterapia, enquanto para os demais grupos a incidência desse imposto é praticamente zero; Aplica-se alíquota de 14% em grande parte dos produtos de ortopedia; A maioria dos produtos para hemodiálise, oftalmologia e otorrinolaringologia é isenta do imposto de importação.

Fonte: Elaboração própria.

A partir do estudo realizado, foi possível observar que há indicativos de que o ICMS, PIS/Cofins e Pis/Cofins-importação podem ter participação significativa na formação dos preços dos dispositivos médicos. Entretanto, deve-se lembrar que apesar da lógica tributária aplicada aos dispositivos médicos, boa parte desses produtos é alcançada por mecanismos de desoneração tributária.

Sobre o ICMS, importante lembrar que há convênios celebrados entre estados no âmbito do Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ). Tais convênios visam, entre outros objetivos, isentar algumas operações da incidência de ICMS. Um dos principais convênios que afetam o setor de dispositivos médicos é o convênio nº 01/99, que concede isenção do ICMS às operações com equipamentos e insumos destinados à prestação de serviços de saúde.

Ainda, conforme § 2º do Artigo 1º da Lei Complementar nº 116/2003, o ICMS não incide sobre operações de estabelecimentos prestadores de serviços. Assim, hospitais, sanatórios, ambulatórios, pronto socorros, casas de saúde, recuperação ou repouso, asilos e congêneres não estão sujeitos ao ICMS, ainda que sua prestação envolva fornecimento de dispositivos médicos.

Ressalta-se, ainda, a imunidade tributária de entidades que adquirem esses produtos, como é o caso das instituições filantrópicas, entidades públicas e entidades sem fins lucrativos. Essas entidades estão isentas de impostos quando o produto é importado diretamente (art. 150 da Constituição Federal).

Em relação ao Imposto de Importação (II), o estudo aponta que há isenção para a maioria dos produtos para hemodiálise, oftalmologia e otorrinolaringologia. O Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) também incide distintamente sobre o setor. Mas grande parte desses produtos está isenta de IPI, como é o caso de 92% dos produtos para oftalmologia.

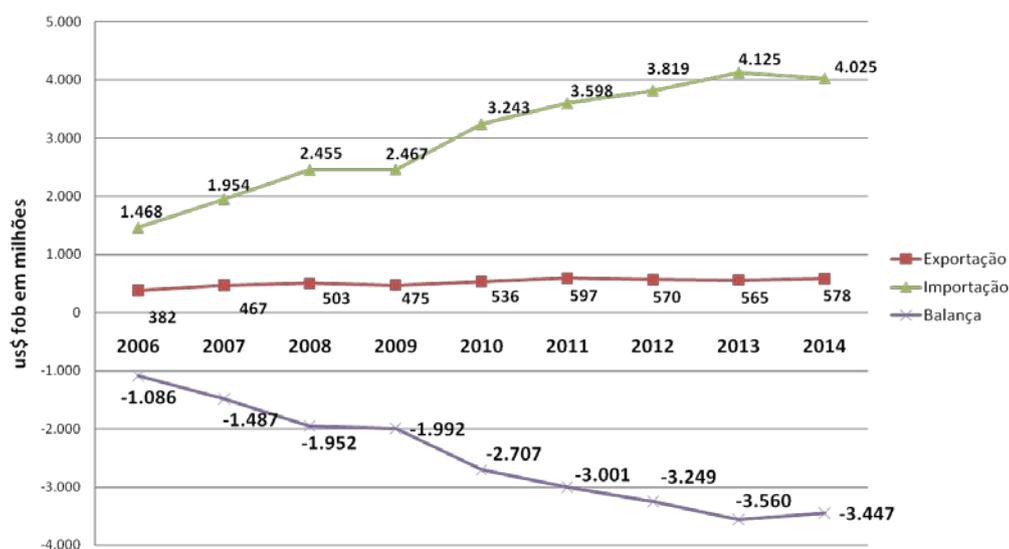
Estas diferenças devem-se, como dito anteriormente, aos mecanismos de desoneração que alcançam os dispositivos médicos e reduzem a carga tributária incidente sobre alguns produtos ou permitem a desoneração tributária para estabelecimentos específicos como instituições filantrópicas, entidades públicas e entidades sem fins lucrativos.

Em relação aos mecanismos existentes de desoneração de produtos, o IPI e o II (Imposto de Importação) podem ser considerados os mais efetivos, alcançando grande parte dos dispositivos médicos implantáveis.

### 3.7 Comércio exterior: balança comercial, exportação e importação

No setor saúde em geral há uma situação de dependência comercial generalizada. Todos os segmentos produtivos, sem exceção, apresentam um déficit comercial significativo. Essa tendência pode ser constatada no período de 2006 a 2014, de acordo com o Gráfico 3.7.1.

**GRÁFICO 3.7.1 – Evolução da balança de comércio exterior do Complexo da Saúde (em US\$ FOB correntes), 2015.**



Fonte: Elaboração própria.

Destaque-se o ano de 2013, em que o valor monetário relativo aos produtos importados foi mais de sete vezes maior que o valor exportado, correspondendo a um saldo negativo de US\$ 3,56 milhões.

Observe-se que, no período 2006 -2014 houve um incremento de 174,18% nas importações, frente a 51,3% das exportações, gerando um aumento no déficit da balança comercial em 68,49%.

Em relação aos dispositivos médicos, de acordo com outra fonte de informações (Tabela 3.7.1, abaixo), no período de 2009 a 2013 os segmentos de destaque são equipamentos médicos hospitalares, odontologia, implantes.

**TABELA 3.7.1 – Evolução do comércio exterior de subsetores de dispositivos médicos no Brasil (em US\$ FOB correntes), 2015.**

<b>Exportação</b>	<b>2009</b>	<b>2013</b>	<b>TX de crescimento</b>
Odontologia	70.434.183,00	116.022.801,00	65%
Laboratório	31.988.008,00	36.527.448,00	14%
Radiologia	22.610.052,00	25.632.551,00	13%
Equipamentos Med/Hosp	45.998.469,00	76.613.182,00	67%
Implantes	94.754.612,00	132.683.409,00	40%
Mat. de Consumo	275.324.539,00	350.241.262,00	27%
total	541.109.863,00	737.720.653,00	36%
<b>Importação</b>	<b>2009</b>	<b>2013</b>	<b>TX de crescimento</b>
Odontologia	45.820.509,00	130.170.861,00	184%
Laboratório	719.973.917,00	1.103.756.281,00	53%
Radiologia	539.199.625,00	710.230.268,00	32%
Equipamentos Med/Hosp	439.261.843,00	990.108.458,00	125%
Implantes	452.950.781,00	720.671.780,00	59%
Mat. de Consumo	575.658.734,00	1.246.210.706,00	116%
total	2.772.865.409,00	4.901.148.354,00	77%
<b>Relação importação/exportação</b>			<b>111,24%</b>

Fonte: <http://brazilianhealthdevices.com.br>

Os segmentos de equipamentos, odontologia, implantes conseguiram aumentar suas vendas externas em 67%, 65% e 40%, respectivamente. Mesmo assim, a relação entre importação e exportação, considerando a taxa de crescimento, continua com uma diferença acima de 100%, demonstrando que o mercado interno ainda é dominado e coberto pelos produtos importados.

O Brasil importa implantes principalmente dos EUA, Alemanha, Irlanda, Suíça e França e exporta implantes principalmente para Bélgica, EUA, Venezuela, Argentina, Colômbia e México.

De acordo com um relatório da Global Research & Data Services, publicado em 2010, a previsão de crescimento da demanda de implantes ortopédicos no Brasil de 2009 a 2015 era de aproximadamente 68% em um cenário otimista e 43% em um cenário pessimista, atingindo um faturamento de US\$ 10,6 bilhões nos cinco anos seguintes. Nesse cenário, o Brasil estará entre os dez países com maior crescimento do setor no mundo, sendo o primeiro da América Latina<sup>7</sup>.

Em síntese, o mercado brasileiro de dispositivos médicos é dominado pelas importações, com pequena participação de produtos nacionais. Além da importação de produtos acabados, há ainda grande dependência de matérias-primas importadas, como é o caso dos componentes eletrônicos e ligas especiais de uso médico, o que demonstra que a produção nacional não acompanha a demanda por esses produtos.

Apesar disto, é importante que seja destacada a produção nacional de materiais odontológicos, que conseguiu nos últimos anos ganhar mercado externo através da inovação de seus produtos e processos produtivos.

<sup>7</sup> Pesquisa "Life Science & Healthcare", da Deloitte Touche Tohmatsu. ABIMO em REVISTA. Edição nº 6/ano2.

## Capítulo 4 - Utilização de dispositivos médicos implantáveis

A avaliação par incorporação e utilização de tecnologias nos sistema de saúde deve seguir premissas básicas relacionadas com as suas evidências científicas e custos.<sup>8</sup>

Três cuidados se impõem na análise de uma tecnologia: avaliação criteriosa da eficácia (funciona?), efetividade (o quão bem funciona?) e com que eficiência (a que custo?). Respondidas estas questões, avaliam-se o custo-efetividade e o custo-oportunidade da incorporação de dada tecnologia (procedimento, medicamento, insumo ou prótese e material), assim como o impacto nos gastos e orçamento do sistema de saúde.<sup>9</sup>

A aprovação de novas tecnologias sem resultados superiores aos daqueles produtos em uso pressiona os serviços públicos, as operadoras de saúde e os próprios doentes. E a preços muitas vezes maiores do que os das tecnologias existentes, preços estes que não se justificam dado que as novas tecnologias são geralmente equivalentes em eficácia e segurança àqueles de utilização já padronizada. A semelhança na atividade terapêutica faz com que qualquer avaliação farmacoeconômica torne-se praticamente irrelevante.<sup>10</sup>

Assim, cumpre mais uma vez ressaltar que, para que uma nova tecnologia seja incorporada, não bastam estudos de eficácia somente. São imprescindíveis avaliações de efetividade (aplicação dos resultados de estudos na vida real), custo/efetividade, custo/benefício e segurança em longo prazo.

Quando se trata de saúde pública e de utilização de medicamentos em larga escala, é importante que todo o cuidado seja empregado para que situações de alta morbidade ou letalidade não ocorram. Por isso, os países civilizados adotam mecanismos de avaliação de incorporação de novas tecnologias em saúde e, no Brasil, essa instância é, hoje, a Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), estabelecida pela Lei 12.401/2011.

### 4.1 Avaliação e incorporação tecnológica pelo Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, incluídas as órteses, próteses e os materiais especiais.

Essas atribuições, conferidas pela Lei nº 8.080/1990 – por alteração feita em 2011 pela Lei nº 12.401 – são realizadas com o assessoramento da Conitec.

A nova legislação estabeleceu que a elaboração e atualização dos PCDT será baseada em evidências científicas, o que quer dizer que levará em consideração os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções em saúde recomendadas.

<sup>8</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. **Elaboração de pareceres técnico-científicos**. 3ª edição revisada e ampliada. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 79 p.; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA EXECUTIVA. **Avaliação Econômica em Saúde: desafios para a gestão no Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 103p.

<sup>9</sup> GADELHA, Maria Inez Pordeus. Escolhas públicas e protocolos clínicos: o orçamento, as renúncias necessárias e os novos projetos de leis. In: Nobre, MAB, Silva RAC (Coords.). **O CNJ e os Desafios da Efetivação do Direito à Saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2011. 452p. pp: 345-51.

<sup>10</sup> KLIGERMAN, J. Editorial. Pesquisa médica e incorporação tecnológica. **Revista Brasileira de Cancerologia**. v. 49, n. 1, jan/fev/mar 2003.

A estratégia de estabelecer protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas teve início nos anos 2000, quando o Ministério da Saúde passou a publicar alguns protocolos de regulação de medicamentos então denominados de alto custo. Já em 2009, por meio da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e com o apoio de um projeto de desenvolvimento institucional com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz, essa atividade foi sistematizada e intensificada.

Desde então, quase uma centena de doenças tiveram seus PCDT elaborados e atualizados regularmente, abrangendo várias especialidades médicas e doenças, como asma, esclerose múltipla, esquizofrenia, fenilcetonúria, entre outras.

Os PCDT são os documentos oficiais do SUS para estabelecer os critérios para o diagnóstico de uma doença ou agravo à saúde; o tratamento preconizado incluindo os medicamentos e demais tecnologias apropriadas; as posologias recomendadas; os cuidados com a segurança dos doentes; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem buscados pelos profissionais de saúde e gestores do SUS.

Para a constituição ou alteração dos PCDT, a Portaria GM nº 2009/2012 instituiu na Conitec uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as seguintes competências: definir os temas para novos PCDT, acompanhar sua elaboração, avaliar as recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas, além de revisar periodicamente a cada dois anos, os PCDT vigentes.

Depois de concluídas todas as etapas de elaboração de um PCDT, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Plenário da Conitec, com posterior divulgação do documento em consulta pública para contribuição de toda sociedade, antes de sua deliberação final e publicação.

Conforme o Decreto nº 7.646/2011, a publicação do PCDT é de responsabilidade do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos após manifestação de anuência do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria. Para a garantia da disponibilização das tecnologias previstas no PCDT e incorporadas ao SUS, a lei estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.

De acordo com a melhor prática em saúde, os elaboradores dos PCDTs são escolhidos entre especialistas nas suas áreas de competência, apoiados por técnicos em metodologia científica para que seja garantida a qualidade do produto final desde a elaboração do escopo do trabalho.

Esse trabalho envolve a escolha da metodologia de busca e análise das evidências; as fontes bibliográficas pesquisadas e a formatação final do documento. Ainda, as estratégias de implementação dessas recomendações devem ser levadas em conta desde a formulação do escopo do documento, visando justamente aumentar sua adesão aos potenciais usuários.

Assim que é publicado o documento com as recomendações sobre as tecnologias mais apropriadas para o diagnóstico e o tratamento dos doentes, essas tecnologias passam a ser não só recomendadas, mas efetivamente disponibilizadas e integralmente cobertas pelo SUS para todos os que dela necessitem.

**Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** visam garantir o melhor cuidado de saúde possível diante do contexto brasileiro e dos recursos disponíveis no Sistema Único de Saúde.

Eles podem ser utilizados como material educativo dirigido a profissionais de saúde, como auxílio administrativo aos gestores, como parâmetro de boas práticas assistenciais perante o Poder Judiciário e como documento de garantia de direitos aos usuários do SUS.

O **Plenário da Conitec** é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de PCDT, além dos assuntos relativos à incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS.

É composto por 13 membros representantes das seguintes instituições/áreas:

- todas as secretarias do Ministério da Saúde;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;
- Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS;
- Conselho Nacional de Saúde – CNS;
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass;
- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems.
- Conselho Federal de Medicina – CFM

A Presidência e a Secretaria-Executiva da Conitec são exercidas pela SCTIE.

## 4.2 Tabela de procedimentos e produtos do SUS

O SUS adotou os itens (genericamente chamados de “procedimentos”) definidos mesmo antes da sua criação para os sistemas de informações hospitalares (SIH) e ambulatoriais (SIA), com suas respectivas tabelas, que foram unificadas em 2008, resultando na atual Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais, a Tabela SIGTAP (disponível em <http://sigtap.datasus.gov.br/>), com versão mensalmente disponibilizada para efeitos de processamento dos registros e ressarcimento da produção pelos diversos serviços hospitalares e ambulatoriais, públicos e não públicos, que integram o SUS.

A Tabela SIGTAP conta com os seguintes grupos, que agregam os procedimentos por determinada área de atuação, de acordo com a finalidade das ações de saúde desenvolvidas, conforme Quadro 4.2.1, abaixo.

**QUADRO 4.2.1 – Grupos de procedimentos por área de atuação da Tabela SIGTAP**

Grupos	Nome
01	AÇÕES DE PROMOÇÃO E PREVENÇÃO EM SAÚDE
02	PROCEDIMENTOS COM FINALIDADE DIAGNÓSTICA
03	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS
04	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS
05	TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS e CÉLULAS
06	MEDICAMENTOS
07	ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS
08	AÇÕES COMPLEMENTARES DA ATENÇÃO À SAÚDE

Fonte: Elaboração própria.

Os subgrupos, hoje no total de 59, como segundo nível de agregação da Tabela, organizam os procedimentos por tipo de área de atuação, conforme Quadro 4.2.2, abaixo.

**QUADRO 4.2.2 – Subgrupos de procedimentos da Tabela SIGTAP**

Grupos	Subgrupos
01	01 Ações coletivas/individuais em saúde
01	02 Vigilância em saúde
02	01 Coleta de material
02	02 Diagnóstico em laboratório clínico
02	03 Diagnóstico por anatomia patológica e citopatologia
02	04 Diagnóstico por radiologia
02	05 Diagnóstico por ultra-sonografia
02	06 Diagnóstico por tomografia (inclui a PET-CT)
02	07 Diagnóstico por ressonância magnética
02	08 Diagnóstico por medicina nuclear in vivo
02	09 Diagnóstico por endoscopia
02	10 Diagnóstico por radiologia intervencionista
02	11 Métodos diagnósticos em especialidades
02	12 Diagnóstico e procedimentos especiais em hemoterapia
02	13 Diagnóstico em vigilância epidemiológica e ambiental
02	14 Diagnóstico por teste rápido
03	01 Consultas / Atendimentos / Acompanhamentos
03	02 Fisioterapia
03	03 Tratamentos clínicos (outras especialidades)
03	04 Tratamento em oncologia
03	05 Tratamento em nefrologia
03	06 Hemoterapia
03	07 Tratamentos odontológicos
03	08 Tratamento de lesões, envenenamentos e outros, decorrentes de causas externas
03	09 Terapias especializadas
03	10 Parto e nascimento
04	01 Pequenas cirurgias e cirurgias de pele, tecido subcutâneo e mucosa
04	02 Cirurgia de glândulas endócrinas
04	03 Cirurgia do sistema nervoso central e periférico
04	04 Cirurgia das vias aéreas superiores, da face, da cabeça e do pescoço
04	05 Cirurgia do aparelho da visão
04	06 Cirurgia do aparelho circulatório
04	07 Cirurgia do aparelho digestivo, órgãos anexos e parede abdominal
04	08 Cirurgia do sistema osteomuscular
04	09 Cirurgia do aparelho geniturinário
04	10 Cirurgia de mama
04	11 Cirurgia obstétrica
04	12 Cirurgia torácica
04	13 Cirurgia reparadora
04	14 Bucomaxilofacial
04	15 Outras cirurgias
04	16 Cirurgia em oncologia
04	17 Anestesiologia
04	18 Cirurgia em nefrologia
05	01 Coleta e exames para fins de doação de órgãos, tecidos e células e de transplante
05	02 Avaliação de morte encefálica
05	03 Ações relacionadas à doação de órgãos e tecidos para transplante
05	04 Processamento de tecidos para transplante
05	05 Transplante de órgãos, tecidos e células
05	06 Acompanhamento e intercorrências no pré e pós-transplante
06	01 Medicamentos de dispensação excepcional (migrados para o subgrupo 04)
06	02 Medicamentos estratégicos
06	03 Medicamentos de âmbito hospitalar e urgência
06	04 Componente especializado da assistência farmacêutica
07	01 Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico
07	02 Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico
08	01 Ações relacionadas ao estabelecimento
08	02 Ações relacionadas ao atendimento
08	03 Autorização / Regulação

Fonte: Elaboração própria.

Cada subgrupo é integrado por diversas formas de organização, hoje no total de 380, e, como terceiro nível de agregação, distribuem os procedimentos com base em diferentes critérios (por área anatômica; por diferentes sistemas e aparelhos do corpo humano; por especialidades; por tipos de exames; por tipos de órtese e prótese; por tipos de intervenções cirúrgicas; etc.). Tome-se como exemplo as formas de organização das órteses e próteses, conforme Quadro 4.2.3, abaixo.

#### QUADRO 4.2.3 – Formas de organização dos subgrupos da Tabela SIGTAP

Grupos e Subgrupos	Formas de Organização
07.01	01 OPM auxiliares da locomoção
07.01	02 OPM ortopédicas
07.01	03 OPM auditivas
07.01	04 OPM oftalmológicas
07.01	05 OPM em gastroenterologia
07.01	06 OPM em urologia
07.01	07 OPM em odontologia
07.01	08 OPM de anomalia buco-maxilo-facial
07.01	09 Substituição/Troca em órteses/próteses
07.01	10 OPM em queimados
07.02	01 OPM em neurocirurgia
07.02	02 OPM em cirurgia buco-maxilo-facial
07.02	03 OPM em ortopedia
07.02	04 OPM em assistência cardiovascular
07.02	05 OPM comuns
07.02	06 OPM em urologia
07.02	07 OPM em cirurgias oftálmicas
07.02	08 OPM em cirurgia plástica/reparadora
07.02	09 OPM em cirurgia de otorrinolaringologia
07.02	10 OPM em nefrologia
07.02	11 OPM em queimados
07.02	12 OPM para transplantes

Fonte: Elaboração própria.

Finalmente, cada FO inclui os respectivos procedimentos (hoje no total de 4.519), todos definidos por dez caracteres numéricos, sendo nove formadores do código básico e o décimo, o dígito verificador, conforme Quadro 4.2.4, abaixo.

#### QUADRO 4.2.4 – Padrão de caracteres dos procedimentos das formas de organização da Tabela SIGTAP

XX - indicam o Grupo;  
 YY - indicam o Subgrupo;  
 WW - indicam a Forma de Organização;  
 ZZZ - indicam o procedimento, que é sequencialmente numerado; e  
 D – é o dígito verificador.

Fonte: Elaboração própria.

Cada procedimento, além do código e nome, é composto por diversos atributos, que variam de acordo com as suas características e classificação na Tabela.

Tome-se como exemplos o procedimento “04.08.05.006-3 - artroplastia total primária do joelho, do “Grupo: 04 - Procedimentos cirúrgicos”, “Sub-Grupo: 08 - Cirurgia do sistema osteomuscular”, da “Forma de Organização: 05 - Membros inferiores”, conforme Quadro 4.2.5, abaixo.

**QUADRO 4.2.5 – Atributos de composição do procedimento artroplastia total primária do joelho da Tabela SIGTAP**

Procedimento:	04.08.05.006-3 - ARTROPLASTIA TOTAL PRIMÁRIA DO JOELHO
Origem:	H.39022145
Complexidade:	Alta Complexidade
Modalidade de Atendimento:	02 - Hospitalar
Instrumento de Registro:	03 - AIH (Proc. Principal)
Tipo de Financiamento:	06 - Média e Alta Complexidade (MAC)
Valor Ambulatorial S.A.:	R\$ 0,00
Valor Ambulatorial Total	R\$ 0,00
Valor Hospitalar S.P.:	R\$ 234,92
Valor Hospitalar S.H.:	R\$ 919,92
Valor Hospitalar Total:	R\$ 1.154,84
Atributo Complementar:	001 - Inclui valor da anestesia 004 - Admite permanência a maior 006 - CNRAC 031 - Cirurgias Eletivas - Componente II
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	16 anos
Idade Máxima:	130 anos
Quantidade Máxima:	2
Média de Permanência:	4
Pontos:	300
Especialidade do Leito:	01 - Cirúrgico
CBO:	225270
CID:	M100, M058, M061, M068, M083, M118, M173, M871, T848, M170, M171, M192, M872, T841, T871, M179, M190, M211, T842, T931, M064, M103, M112, M119, M060, M089, M101, M102, M139, M141, M174, M256, T843, M080, M104, M109, M130, M138, M172, M175, M191, M241, M246, M870, S724, T849, T932, T933, M088, M122, M146, M242, M878, T844, M131, M210, M873, M879, M235, M059, M071, M110, M111, M142, M069
Habilitação:	2501 - Unidade de atenção especializada em traumatologia-ortopedia 2502 - Centro de referência de alta complexidade em traumatologia-ortopedia

**Fonte:** Elaboração própria.

Outro exemplo é o procedimento “07.02.03.022-8 - Componente femoral primário cimentado/fixação biológica”, do “Grupo: 07 - Órteses, próteses e materiais especiais”, do “Sub-Grupo: 02 - Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico”, da “Forma de Organização: 03 - OPM em ortopedia”, conforme Quadro 4.2.6, abaixo.

#### QUADRO 4.2.6 – Atributos de composição do procedimento Componente femoral primário cimentado/fixação biológica da Tabela SIGTAP

Procedimento:	07.02.03.022-8 - COMPONENTE FEMORAL PRIMÁRIO CIMENTADO/FIXAÇÃO BIOLÓGICA
Origem:	H.93392346
Complexidade:	Não se Aplica
Modalidade de Atendimento:	02 - Hospitalar
Instrumento de Registro:	04 - AIH (Proc. Especial)
Tipo de Financiamento:	06 - Média e Alta Complexidade (MAC)
Valor Ambulatorial S.A.:	R\$ 0,00
Valor Ambulatorial Total:	R\$ 0,00
Valor Hospitalar S.P.:	R\$ 0,00
Valor Hospitalar S.H.:	R\$ 1.492,50
Valor Hospitalar Total:	R\$ 1.492,50
Sexo:	Ambos
Quantidade Máxima:	1

Fonte: Elaboração própria.

Os procedimentos principais são aqueles que expressam o ato terapêutico *per se* e podem ser compatíveis com outros procedimentos igualmente principais (como nas intervenções cirúrgicas múltiplas, sequenciais ou em politrmatizados) e especiais (AIH/SIH-SUS) ou secundários (APAC/SIA-SUS). Essas compatibilidades são especificamente discriminadas no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP).

Quando dispositivos implantáveis, as órteses e próteses são sempre procedimentos especiais, compatibilizados respectivamente com procedimentos principais.

Tome-se como exemplo o “Procedimento Principal: 04.08.05.006-3 Artroplastia total primária do joelho” e suas compatibilidades com outros procedimentos principais e órteses e próteses, conforme Quadro 4.2.7, abaixo.

#### QUADRO 4.2.7 – Compatibilidades entre procedimentos principais, especiais ou secundários da Tabela SIGTAP

AIH (Proc. Principal): 0 408050063 - ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DO JOELHO
AIH (Proc. Principal): 0408060344 - RETIRADA DE ESPAÇADORES/OUTROS MATERIAIS
AIH (Proc. Principal): 0408060352 - RETIRADA DE FIO OU PINO INTRA-ÓSSEO
AIH (Proc. Principal): 0408060379 - RETIRADA DE PLACA E/OU PARAFUSOS
AIH (Proc. Principal): 0408060387 - RETIRADA DE PRÓTESE DE SUBSTITUIÇÃO DE GRANDES ARTICULAÇÕES (OMBRO / COTOVELO / QUADRIL / JOELHO)
AIH (Proc. Principal): 0415020034 - OUTROS PROCEDIMENTOS COM CIRURGIAS SEQUENCIAIS
AIH (Proc. Principal): 0408050063 - ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DO JOELHO
AIH (Proc. Especial): 0504020056 - PROCESSAMENTO DE TECIDO MUSCULOESQUELETICO (51-100 GR)
AIH (Proc. Especial): 0702030228 - COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO / FIXACAO BIOLOGICA
AIH (Proc. Especial): 0702030244 - COMPONENTE PATELAR CIMENTADO / FIXACAO BIOLOGICA
AIH (Proc. Especial): 0702030279 - COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO
AIH (Proc. Especial): 0702030287 - COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO / FIXACAO BIOLOGICA
AIH (Proc. Especial): 0702031380 - CIMENTO S/ ANTIBIOTICO
AIH (Proc. Principal): 0415020069 - PROCEDIMENTOS SEQUENCIAIS EM ORTOPEDIA
AIH (Proc. Principal): 0408050063 - ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DO JOELHO (e todas as suas compatibilidades com outros procedimentos principais e especiais)

Fonte: Elaboração própria.

Os valores de todos os procedimentos são fixos e as descrições das órteses e próteses são genéricas, sem especificação de marca ou tipo.

Hoje, há 533 procedimentos de órteses e próteses no SIGTAP, sendo 309 de órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico.

A organização da Tabela e os códigos, descrição, atributos e compatibilidades dos procedimentos são a base do controle e avaliação, no âmbito do SUS, estando disponibilizados diversos manuais orientadores da autorização, supervisão e auditoria.

Conforme auditoria procedida pelo Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS), em 2013 (Relatório nº 18 – Gerencial), desvios podem acontecer na utilização de órteses e próteses no SUS, especialmente devidos a:

- a) inobservância da utilização dos Formulários de Registro das próteses implantadas;
- b) cobranças de órteses e próteses não utilizados;
- c) cobranças de procedimentos cirúrgicos em alta complexidade de traumatologia e cardiocirculatória não realizados; e
- d) utilização indevida dos procedimentos Tratamento Com Cirurgias Múltiplas – código 04.15.01.001-2 e de Outros Procedimentos Com Cirurgias Sequenciais – código 04.15.02.003-4, contrariando as regras vigentes.

No SUS, tanto os sistemas de informação como a própria Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais passam por regulares atualizações e adequações, em grupos ou subgrupos específicos de procedimentos e seus valores, sendo raramente com revisão de valores para menos do que os tabelados.

Assim, a maioria dos procedimentos permanece longo tempo com os seus valores de entrada na Tabela, sem que o ganho de escala ao longo do período seja considerado na composição dos valores. E os valores de entrada eram determinados aleatoriamente, no geral fornecidos pelos interessados na incorporação (profissionais, hospitais ou empresas), ou então sugeridos pela respectiva área técnica do Ministério da Saúde, com base nos preços de aquisição por hospitais localizados em diferentes estados federativos. Isso, até a adoção da sistemática de negociação de preços de medicamentos adquiridos centralizadamente pelo Ministério da Saúde e a criação da Conitec.

Por conta disso, nota-se que, no mercado, os valores da “Tabela do SUS” são costumeiramente tidos como impraticáveis e representam pisos acima dos quais são negociados os preços de compra e venda dos produtos, a despeito de os valores tabelados muitas vezes serem superavitários e os preços de aquisição ficarem menores do que estes valores.

Um caso exemplar dessa situação, na área das órteses e próteses, deu-se com as espirais de platina, conforme o Box 4.1, abaixo.

### BOX 4.1: Relato de experiência: redução do preço de espirais de platina

No segundo semestre de 2010, por decisão do então Secretário de Atenção à Saúde e a partir de proposta da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia (SBN), discutiu-se na Câmara Técnica de Neurocirurgia/Neurologia sobre a proposta de redução, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, de R\$ 2.230,00 para R\$ 1.100,00, do valor unitário das espirais de platina (código de procedimento 07.02.01.013-8), com a transferência da diferença total obtida para o componente SP (serviços profissionais) de procedimentos neurocirúrgicos, entre os quais os de embolização de aneurisma cerebral, nos quais se usam esses produtos.

Publicada a Portaria SAS/MS nº 694, em 16/12/2010, com esse segundo valor, deu-se um conflito, pois os fornecedores não aceitaram a redução do valor das espirais de platina e informaram a intenção de não mais fornecerem o produto para os hospitais que atendem pelo SUS. A SBN, por sua vez, frente a esta posição, sugeriu a suspensão da Portaria para possibilitar uma nova discussão sobre o valor, sugerindo ao Ministério da Saúde o retorno ao valor das Espirais de Platina aos R\$ 2.230,00 anteriores, até que houvesse essa discussão e readequação.

Com isto, foram solicitadas ao Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento – DESD/SE/MS e ao Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde - DECIIS/SCTIE/MS análises de preço desse produto, as quais demonstraram que o valor anterior de ressarcimento pelas espirais (R\$ 2.230,00) estava acima do preço médio do mercado internacional, porém o novo valor (R\$ 1.100,00) ficou aquém dele. Com os resultados obtidos, o valor do espiral de platina passou a ser um dos propostos por esses departamentos: R\$ 1.350,00 (Portaria SAS/MS nº 189, 27/04/2011).

No entanto, alguns fornecedores, sem demonstrar convincentemente os seus custos, em mais de uma reunião promovida pelo Ministério da Saúde, alegavam que o novo valor ainda era insuficiente. Por este motivo, foi encomendado um novo estudo a uma empresa de consultoria independente (Fundação Instituto de Administração – FIA, ligada à Universidade de São Paulo), de modo a dirimir as dúvidas quanto aos valores que vinham permeando a discussão (R\$ 2.230,00, R\$ 1.100,00, R\$ 1.400,00, R\$ 1.750,00 e R\$ 1.980,00) e demonstrando o quanto o valor do produto precisava ser adequadamente avaliado.

Enquanto a nova avaliação se dava, o fornecedor nacional de espirais de platina, assumiu a venda do produto pelo valor tabelado, ou seja, R\$1.350,00.

A FIA apresentou os resultados do estudo, sendo os pontos mais relevantes apontados e derivados da apresentação, em 2013:

- cerca de 120 modelos de espirais de platina registrados na Anvisa;
- poucos fabricantes (seis), sendo somente um sediado no Brasil;
- os fabricantes estrangeiros têm ampla linha de produtos e estratégias comerciais diversificadas;
- a distribuição ocorreu através de 133 empresas;
- a relação entre fornecedor e hospitais é intensa e alguns processos de trabalho do hospital são realizados pelo fornecedor;
- compradores sem capital para manutenção de estoque;
- consignação é prática generalizada em virtude do alto custo do material;
- compra (faturamento) se efetiva somente depois de emitida a AIH/SIH-SUS;
- prazo de pagamento após o faturamento 30 a 90 dias;
- ambiente propício para relações informais e práticas oportunistas;
- no SUS, uso predominantes nos hospitais não públicos (79%) e concentrado;
- a estimativa de preços para as espirais de platina, variáveis de R\$ 929,26 (cenário de compra centralizada) a R\$ 1.281,15 (a partir da informação dos distribuidores);
- a retomada da utilização das espirais de platina no SUS, com tendência de retorno aos números registrados de 2010;
- a queda dos preços de importação das espirais de platina, em dólar (de US\$ 335.02 para US\$ 267.64, em preços médios);
- o desenvolvimento de um modelo de acompanhamento de preços em duas moedas (R\$ e US\$);
- a aplicabilidade do modelo a outros materiais de padrão similar;
- a possibilidade de desenvolvimento de modelo específico para órteses e próteses; e
- a manutenção do acompanhamento e do valor atual das espirais de platina na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (R\$1.350,00).

Ressalta-se que a Portaria SAS/MS nº 694, em 16/12/2010, também reduzira, de R\$ 500,00 para R\$ 300,00, o valor do procedimento 07.02.05.042-3 Partículas de PVA (frasco), utilizadas na embolização de aneurisma cerebral, juntamente com as espirais de platina, valor este mantido pela Portaria SAS/MS nº 189, 27/04/2011, sem reclamações por parte de importadores, distribuidores, fornecedores ou prestadores.

### 4.3 Ciclo de controle da aquisição, dispensação, uso e pós-uso de produtos no SUS

O processo de aquisição de órteses e próteses implica várias etapas, que vão desde as especificações técnicas até a confirmação de uso.

Para uma boa prática, ele deve ser antecedido de um levantamento das necessidades, conforme o perfil institucional, e também das evidências científicas que baseiem as suas indicação e utilização; e seguido de medidas de pós-uso (tecnovigilância).

No geral, as aquisições são por consignação, e cinco cuidados devem ser sistematicamente adotados, para garantir uma boa prática de aquisição e evitar desvios:

- a) declaração de conflito de interesses de todos os envolvidos no processo;
- b) especificações técnicas feitas por médicos, separada e confidencialmente, ou por comissão específica e de composição multiprofissional;
- c) adoção de critérios mínimos para verificação da qualidade e desempenho dos produtos;
- d) garantia da rastreabilidade dos produtos utilizados; e
- e) automação completa do processo.

### 4.4 Produção de procedimentos e consumo de produtos pagos pelo SUS

No SUS, há 479 estabelecimentos de saúde habilitados como de alta complexidade em cardiologia/cirurgia cardíaca, neurocirurgia e ortopedia, isolada ou conjuntamente, para citar aquelas áreas de alta complexidade com maior uso de dispositivos médicos implantáveis:

ÁREA ESPECIALIZADA	NÚMERO DE HOSPITAIS		
	PÚBLICO	NÃO PÚBLICO	TOTAL
Cardiologia/Cirurgia Cardíaca	68	209	277
Neurocirurgia	91	182	273
Ortopedia	122	165	287

Fonte: SCNES, em 1º/6/2015

Os dados a seguir apresentados simplificados encontram-se na sua totalidade em arquivos eletrônicos disponibilizados ao GTI.

De 2011 a 2014, esses 479 hospitais tiveram aprovadas as seguintes frequências e valores de procedimentos, somente em termos federais:

ÁREA/ANO	2013		2014	
	Frequência	Valor	Frequência	Valor
Todos as áreas e procedimentos	726.329,936	20.373.208.641,17	766.131.200	21.606.362.745,69
Só Cardiologia/Cirurgia Cardíaca	992.947	2.153.118.406,15	1.065.141	2.252.972.357,84
Só Neurocirurgia	478.972	696.814.315,83	489.840	726.076.990,57
Só Ortopedia	3.931.524	877.188.507,56	4.044.951	929.366.869,43

Fonte: Tabwin (DATASUS), janeiro-dezembro/2013 e janeiro-dezembro/2014.

Destes, foram procedimentos relacionados com órteses e próteses:

ÁREA/ANO	2013		2014	
	Frequência	Valor	Frequência	Valor
Todas as áreas	2.122.755	1.200.706.190,09	2.246.834	1.281.850.265,41
Só Cardiologia/Cirurgia Cardíaca	750.687	667.188.385,96	776.832	699.287.529,58
Só Neurocirurgia	171.899	44.817.297,76	165.583	45.999.988,36
Só Ortopedia (*)	579.445	241.896.875,64	614.924	257.753.778,63

**Fonte:** Tabwin (DATASUS), janeiro-dezembro/2013 e janeiro-dezembro/2014.

**\*Nota:** Tem procedimentos de média e de alta complexidade compatíveis com órteses e próteses.

Observa-se aumento em todos os dados de um ano para o outro, exceto na frequência dos procedimentos de neurocirurgia relacionados a órteses e próteses, mas sem correspondente redução no valor.

Vê-se também que a proporção de procedimentos relacionados com órteses e próteses, relativamente à totalidade dos procedimentos, é maior na cardiologia/cirurgia cardíaca do que na neurocirurgia e, nesta, maior do que na ortopedia.

Também se observa que a maior prestação de serviços se dá nos hospitais não públicos (que são, na sua quase totalidade, sem fins lucrativos).

Ressalte-se que as formas de financiamento do SUS são diversas, embora muitos pensem que este Sistema é unicamente financiado pela Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses de Materiais Especiais – ou seja, “se não estiver na tabela do SUS, o SUS não cobre”. Essa visão, além de embutir uma acentuada cultura mercadológica e mesmo de manipulação de informação, desconhece como o Sistema se mantém:

- ressarcimento por produção (tabela);
- incentivos;
- orçamentos públicos (unidades próprias – municipais/estaduais/federais);
- investimentos (convênios e emendas parlamentares);
- beneficência;
- filantropia;
- captação social;
- trabalho voluntário; e
- dupla porta (SUS e não SUS).

Por fim, considerando-se os estabelecimentos de saúde de natureza pública federal, o SUS conta com hospitais gerais próprios do Ministério da Saúde (seis na cidade do Rio de Janeiro e o Grupo Hospitalar Conceição – GHC, em Porto Alegre), com institutos nacionais (de Câncer - INCA, de Cardiologia - INC e de Traumatologia e Ortopedia – INTO, todos no Rio de Janeiro) e com 49 hospitais das universidades federais vinculadas ao Ministério da Educação (MEC).

A quase totalidade dos hospitais do MEC e todos os hospitais e institutos do Ministério da Saúde utilizam OPME relativas às respectivas áreas especializadas.

Assim, para garantir boas práticas em OPME, em consonância com as discussões realizadas no âmbito do GTI, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde publicou, em maio de 2015, a Portaria nº 403, que “Disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde” (cf. Anexo), a ser observada pelos hospitais próprios da SAS.

Além disso, considerando a necessidade de um instrutivo específico, o GTI-OPME sugeriu a elaboração e divulgação de um manual de boas práticas em órteses, próteses e materiais especiais para padronizar o fluxo do processo de trabalho e promover melhor aquisição, utilização, monitoramento e gerenciamento de órteses e próteses utilizadas em hospitais.

Referido manual foi elaborado em junho de 2015 por técnicos do Ministério da Saúde atuantes no GHC/MS e INTO/SAS/MS, bem como no HCPA/MEC.

O “Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)”, proposto pelo GTI e incluído no Anexo do presente Relatório Final, será divulgado pelo Ministério da Saúde em todo o território nacional, com a recomendação de sua utilização por todos os estabelecimentos de saúde que adquirem e utilizam OPME, no âmbito do SUS e do setor da saúde suplementar.

#### 4.5 Os dispositivos médicos implantáveis na saúde suplementar

O setor suplementar de saúde brasileiro é composto, segundo dados oficiais (dezembro de 2014), de cerca de 50,8 milhões de vínculos de pessoas a planos de assistência médica e 21,4 milhões de vínculos a planos de assistência odontológica.

Abaixo, o Gráfico 4.5.1 apresenta a evolução do número de beneficiários de planos privados de assistência à saúde Brasil no período de 2000 a 2014; a Figura 4.5.1 apresenta a distribuição pelo País da taxa de cobertura dos planos privados de assistência médica, por municípios; a Gráfico 4.5.2 apresenta a distribuição dos beneficiários de planos de assistência médica, por operadoras; a Gráfico 4.5.3 a evolução da receita de contraprestação e despesa assistencial das operadoras médico-hospitalares no período de 2003 a 2014; e a Tabela 4.5.1 apresenta o número de estabelecimentos de saúde por atendimento a planos privados de saúde, segundo o seu tipo.

Criada em 2000 para dedicar-se a regular esse setor, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Saúde, cuja finalidade institucional é promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

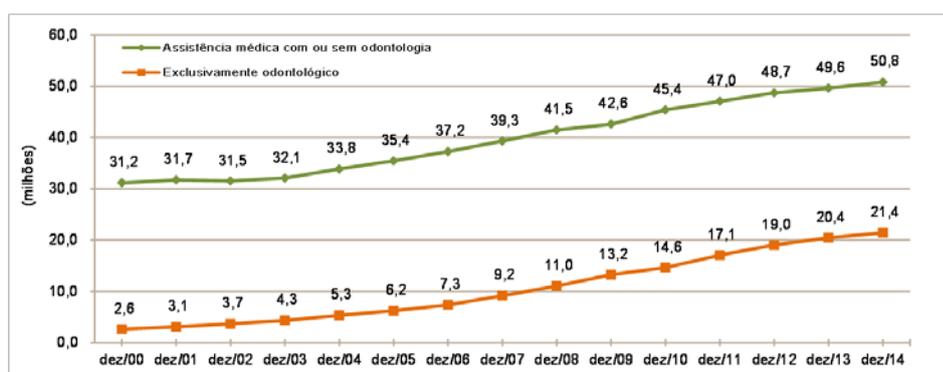
Os beneficiários de planos de saúde utilizam:

- 32% dos hospitais gerais;
- 51% das clínicas;
- 45% dos serviços de serviço auxiliar de diagnóstico e terapia;
- 1.041 operadoras médico-hospitalares; e
- 384 operadoras exclusivamente odontológicas.

Cerca de 50% dos beneficiários estão vinculados a apenas 26 operadoras.

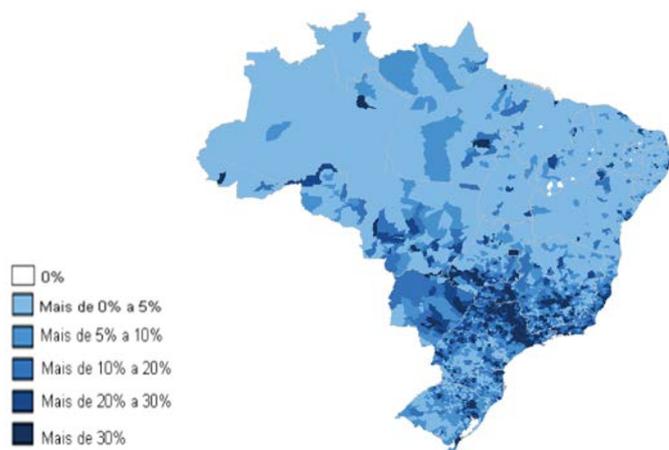
Especialmente a partir de 2010, observa-se um crescimento das despesas assistenciais e das receitas de contraprestações, que alcançaram em 2014 respectivamente R\$105,7 e R\$124,5 bilhões.

**GRÁFICO 4.5.1 – Beneficiários de planos privados de assistência à saúde (2000-2014).**



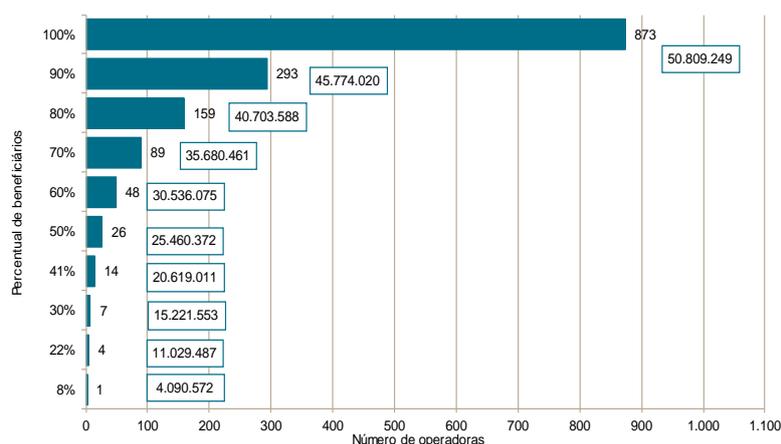
Fonte: SIB/ANS/MS - 12/2014.

**FIGURA 4.5.1 – Taxa de cobertura dos planos privados de assistência médica por municípios (Brasil - dezembro/2014).**



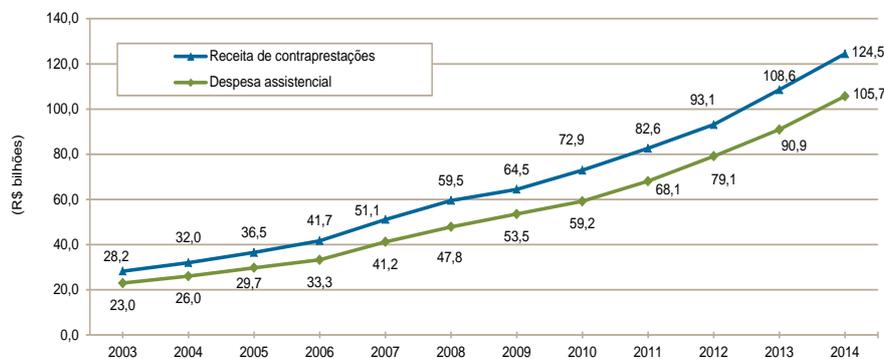
Fonte: SIB/ANS/MS - 12/2014 e População - IBGE/2012.

**GRÁFICO 4.5.2 – Distribuição dos beneficiários de planos de assistência médica por operadoras (Brasil - dezembro/2014).**



Fonte: SIB/ANS/MS - 12/2014 e CADOP/ANS/MS - 12/2014.

**GRÁFICO 4.5.3 – Receita de contraprestação e despesa assistencial das operadoras médico-hospitalares (Brasil - 2003-2014).**



Fonte: DIOPS/ANS/MS - 08/04/2015 e FIP - 12/2006.

**TABELA 4.5.1 – Estabelecimentos de saúde por atendimento a planos privados de**

Tipo de estabelecimento	Total	Atendem a planos privados	
		Absoluto	Relativo
Clinica ou ambulatório especializado	37.071	19.104	51,5
Consultório isolado	137.065	83.688	61,1
Hospital especializado	1.088	439	40,3
Hospital geral	5.227	1.689	32,3
Policlínica	6.316	2.805	44,4
Pronto socorro especializado	118	50	42,4
Pronto socorro geral	402	60	14,9
Unidade de serviço de apoio à diagnose e terapia	21.112	9.527	45,1

**saúde, segundo tipo (Brasil - dezembro/2014).**

Fonte: CNES/MS - 12/2014.

#### 4.6 Relação de produtos com cobertura obrigatória: “Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde”

A ANS tem atribuição de desenvolver medidas regulatórias, relativas à avaliação e incorporação tecnológica; à regulação clínica e de acesso às órteses e próteses, e à organização de sistemas de informação.

A elaboração de um Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para a cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde, também é uma atribuição regulatória da Agência.

Atualmente, está em vigor a Resolução Normativa RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, constituindo a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e fixa as diretrizes de atenção à saúde.

Especificamente em relação à cobertura de órteses e próteses, a RN nº 338/2013 prevê relação direta ao procedimento a ser realizado, não sendo autorizadas as órteses e próteses não ligadas ao procedimento cirúrgico ou aquelas com fins estéticos.

Destaca-se que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é uma lista de cobertura mínima obrigatória, respeitando-se a segmentação contratada, que não detalha os materiais utilizados nestes procedimentos, inclusive dispositivos implantáveis. Estes devem ser utilizados conforme a necessidade envolvida em cada procedimento, seguindo as normas sanitárias em vigor no País, protocolos clínicos baseados em evidência científica, conforme indicação do médico ou cirurgião dentista assistente.

Quanto à decisão sobre qual material utilizar, cabe ao médico ou cirurgião dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses e próteses necessárias à execução dos procedimentos solicitados. Se a operadora quiser contestar a órtese ou prótese indicada pelo médico ou cirurgião dentista assistente, ela poderá solicitar justificativa clínica e a indicação de, pelo menos, três marcas diferentes de órtese ou prótese, dentre aquelas regularizadas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Em caso de divergência clínica quanto à indicação da órtese ou prótese entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido em comum acordo entre as partes – a chamada segunda opinião.

O primeiro rol de procedimentos estabelecido pela ANS foi o definido pela Resolução do Conselho de Saúde Suplementar - Consu nº 10/1998, atualizado em 2001 pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67/2001, e novamente revisto pelas Resoluções Normativas – RN nº 82/2004, 167/2008, 211/2010 e 262/2012.

As recomendações constantes na RN do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente, estão alinhadas à Resolução nº 1.956, de 25 de outubro de 2010, do Conselho Federal de Medicina, que disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e dispõe ser vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos, entre outras vedações. Com essa regra, o Conselho de Medicina busca evitar que interesses econômicos influenciem a indicação da marca de próteses.

Para orientar a utilização de algumas órteses e próteses incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, a RN 338 possui, em seu anexo II, algumas diretrizes de utilização.

Para os procedimentos que possuem diretriz de utilização a cobertura só é obrigatória caso preencha os critérios descritos na diretriz. Existem 12 diretrizes de utilização relacionadas às órteses e próteses no rol vigente:

- Embolização de artéria uterina;
- Implante coclear;
- Implante de anel intraestromal;
- Implante de cardioversor desfibrilador implantável – CDI (inclui eletrodos e gerador);
- Implante de eletrodo e/ou gerador para estimulação medular;
- Implante de eletrodos e/ou gerador para estimulação cerebral profunda;
- Incontinência urinária - tratamento cirúrgico sling ou esfíncter artificial;
- Implante de gerador para neuroestimulação;
- Implante de marca-passo bicameral (gerador + eletrodos atrial e ventricular);
- Implante de marca-passo monocameral (gerador + eletrodos atrial ou ventricular);
- Implante de marcapassomultissítio (inclui eletrodos e gerador);
- Implante intra-tecal de bombas para infusão de fármacos (inclui medicamento).

Importa apontar que, atualmente, a RN 338 encontra-se em processo de revisão. As revisões periódicas do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde visam à reorganização da tabela de procedimentos, com base nos princípios da Medicina Baseada em Evidências. Há previsão de inclusão da diretriz para Implante de cardio desfibrilador multissítio – TRC-D (gerador e eletrodos), na próxima RN do Rol.

Apesar das revisões periódicas do Rol, a velocidade com a qual a tecnologia entra no mercado por vezes é maior, o que causa uma demanda de prestadores e usuários por estas novas tecnologias, gerando uma pressão significativa aos envolvidos no processo, principalmente aquele que tem a responsabilidade de vetar ou autorizar a sua utilização.

Ainda assim, orientadas pela lógica de cobertura, as revisões do rol observam as seguintes diretrizes:

- Inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade (Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS);
- Avaliação de tecnologias já aprovadas pela Associação Médica Brasileira (AMB) e incorporadas à Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM);
- Avaliação de tecnologias aprovadas pelo Ministério da Saúde e incorporadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec);
- Exclusão de procedimentos obsoletos, sem segurança clínica ou com evidências de qualidade insuficientes, a partir dos princípios da Medicina Baseada em Evidências;
- Exclusão ou não inclusão de tecnologias não aprovadas pela AMB e não incorporadas à CBHPM;

- Exclusão ou não inclusão de tecnologias reprovadas pelo Ministério da Saúde e não incorporadas pela Conitec;
- Inclusão de novas Diretrizes de Utilização – DUT ou Diretrizes Clínicas – DC para os procedimentos a serem incorporados, visando a introdução de uma lógica voltada para o melhor cuidado em saúde e melhores práticas médicas, ao invés da simples incorporação de procedimentos a uma tabela de coberturas obrigatórias;
- Revisão de diretrizes (DUT ou DC) desatualizadas;
- Avaliação do impacto econômico financeiro das novas inclusões;
- Avaliação da distribuição geográfica da tecnologia a ser incorporada;
- Discussão das propostas de inclusão e exclusão com Grupo Técnico formado para esse fim (com representação derivada da Câmara de Saúde suplementar – CAMSS), anteriormente e posteriormente à Consulta Pública;
- Consulta Pública para que toda sociedade participe desta discussão;
- Critérios éticos e sociais;
- Garantia de cobertura a ações de promoção e prevenção;
- Alinhamento às políticas do Ministério da Saúde;
- Comparação com a tecnologia em uso para o mesmo fim;
- Adequação à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente (CBHPM, TUSS);
- Parceria com AMB e com as Sociedades Médicas e com conselhos de profissionais da área da saúde para elaboração de DUT e priorização das tecnologias a serem avaliadas;
- Avaliação apenas de tecnologias que já possuam registro na Anvisa;

A partir das diretrizes são traçados os seguintes critérios de priorização das demandas:

- Avaliação e aprovação no Conitec;
- Existência de dados epidemiológicos relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia (incidência, prevalência, letalidade, mortalidade, morbidade, etc.);
- Existência de estudos atualizados sobre o impacto econômico financeiro da tecnologia - CUSTO EFETIVIDADE, preferencialmente utilizando dados nacionais;
- Inexistência de outras tecnologias já incorporadas que desempenhem a mesma função;
- Existência de mão de obra especializada para utilização/manuseio da tecnologia em saúde;
- Existência de insumos e matéria-prima necessários para o uso da tecnologia em saúde;
- Existência de rede de prestação de serviços comprovadamente instalada;
- Existência de resultados efetivos em desfechos clínicos.

As diretrizes do Rol relativas às órteses e próteses parecem estar surtindo efeito positivo em relação à cobertura. Isso porque, reclamações de beneficiários de planos privados de saúde, conforme dados de 2014 extraídos em março e abril de 2015 do Sistema de Informações da Fiscalização (SIF Consulta/ANS) apontam que, das 93.523 demandas recebidas pela ANS, 63.595 (68%) se referiam a questões assistenciais.

Se destacadas aquelas relacionadas ao tema órteses e próteses, se observam apenas 788 demandas, e ao tema materiais especiais, somente 54 demandas.

#### 4.7 Padronização de informações sobre utilização de dispositivos implantáveis na saúde suplementar

No setor de planos privados de assistência à saúde, sempre coexistiram múltiplas terminologias criadas por operadoras e prestadores de serviços de saúde. Diante das dificuldades para troca de informações entre os integrantes do setor, verificou-se a necessidade de padronização e de adoção de uma terminologia comum.

Assim, em 28 de maio de 2007, foi publicada a Resolução Normativa 153, estabelecendo o Padrão de Troca de Informações da Saúde Suplementar (Padrão TISS), que consiste na definição de mensagens eletrônicas padronizadas para as trocas administrativas entre as operadoras de planos privados de assistência à saúde e os prestadores de serviços de saúde.

Dando continuidade ao processo de padronização foi criada a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS) para registro dos dados de atenção à saúde de beneficiários de planos privados de assistência à saúde. Essa terminologia expressa o conjunto de termos destinados a padronizar as ações administrativas de verificação, solicitação, autorização, cobrança, demonstrativos de pagamento e recursos de glosas, servindo para a troca de informações entre prestadores e operadoras de planos de saúde quanto aos procedimentos realizados aos seus beneficiários.

A primeira terminologia padronizada foi a de procedimentos médicos, atualmente identificada como TUSS 22 Procedimentos e eventos em saúde, construída em trabalho conjunto com os integrantes do Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar (COPISS). Este grupo definiu, por consenso, que a terminologia a ser utilizada como base para construção dos termos de procedimentos médicos da TUSS seria a CBHPM. E a Associação Médica Brasileira foi identificada como entidade referência para o tema.

É importante destacar que o Rol de Procedimentos, a CBHPM e a TUSS, embora apresentem conteúdo semelhantes, são três tabelas distintas, cada uma com suas funções específicas.

Assim, a CBHPM contém procedimentos que, embora realizados pela Medicina no país, não fazem parte da cobertura na saúde suplementar por não constituírem ações destinadas à prevenção das doenças ou à recuperação, à manutenção e à reabilitação da saúde como perícias médicas e procedimentos da Medicina do Esporte, por exemplo.

Outros procedimentos, embora assistenciais, também não fazem parte da cobertura dos planos de saúde, algumas vezes por constituírem exclusões permitidas em lei, como ocorre com a inseminação artificial, ou devido a outras questões inerentes à saúde suplementar, tais como a relação custo-efetividade do procedimento ou a inexistência de rede, em âmbito nacional, para sua realização.

A TUSS, por sua vez, deverá ser ainda mais ampla do que a CBHPM, na medida em que passe a incluir procedimentos realizados por todos os profissionais de saúde e todos os procedimentos pagos pelas operadoras.

Assim, o conteúdo do Rol de Procedimentos da ANS difere tanto da CBHPM quanto da TUSS. Isto ocorre não só porque alguns procedimentos não têm cobertura na saúde suplementar, como também por que há situações em que procedimentos são reunidos sob uma única nomenclatura no Rol, já que se encontram separados na TUSS/CBHPM por questões exclusivamente de remuneração, ou inversamente, nos casos em que procedimentos da TUSS/CBHPM apresentam-se desmembrados no Rol, por questões de cobertura diferenciada de acordo com a segmentação do plano.

Em outubro de 2012 foi publicada a Resolução Normativa RN nº 305, estabelecendo uma nova versão do Padrão TISS e completando a padronização das terminologias com a inclusão da terminologia de diárias, taxas e gases medicinais, de medicamentos e de material e órteses e próteses.

Para a terminologia de Materiais e OPME (TUSS 19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi identificada como entidade de referência. Nesse caso, os termos têm por base o registro ou cadastro dos produtos para saúde na Anvisa. Nessa terminologia os termos são estabelecidos a partir da identificação de todos os modelos vinculados ao registro do

produto na Anvisa, forma como são operacionalizadas as cobranças de pagamentos por procedimento, que é o modelo de remuneração mais frequente no setor.

Pelo mesmo normativo de 2012 foi estabelecido o envio obrigatório das informações de atenção à saúde dos beneficiários de planos de saúde à ANS pelas operadoras, a partir da competência setembro de 2014.

Atualmente, a ANS desenvolve a análise dos dados recebidos e rotinas de disseminação periódica de informações do setor, na busca de redução da assimetria de informação hoje existente.

#### 4.8 Judicialização de acesso a dispositivos médicos

Grosso modo, a judicialização na saúde dá-se pelo conflito que se instala entre os diversos atores e interesses envolvidos, gerado pela ideia de que a efetivação do direito à saúde deve dar-se independentemente da política pública, considerando-se o SUS, ou da cobertura contratada, considerando-se o setor da saúde suplementar, e também da análise técnica das evidências de segurança, eficácia e efetividade disponíveis.

Auscultas de 11 secretarias estaduais de saúde e 240 municipais, nas 5 regiões brasileiras, feitas pelos respectivos conselhos nacionais para apresentação ao GTI, mostraram aspectos que merecem ser ressaltados: primeiro, a judicialização predominante de órteses e próteses ortopédicas em todas as respostas dadas; segundo, a concentração de ações que envolvem próteses ortopédicas, cardíacas e no sistema nervoso e auricular; e, terceiro, por sua singularidade, a demanda por material já analisado, inclusive pela respectiva sociedade de especialistas, e excluído da tabela do SUS.

Embora o SUS e o setor da saúde suplementar apresentem problemas similares, a questão da judicialização de acesso a dispositivos médicos se apresenta diferentemente. No SUS, a judicialização se dá para a obtenção de modelos ou marcas específicos de órteses e próteses, com preços supervalorados, a despeito de a tabela do SUS não especificar modelos nem marcas e conter valores fixos para cada item tabelado.

Já no setor da saúde suplementar, a escolha das órteses e próteses é prerrogativa do médico ou do dentista, que, quando há discordância do auditor, apresentam três orçamentos, passíveis de avaliação por junta médica, quando essa discordância persiste, podendo a judicialização ocorrer com ou sem as etapas anteriores.

De acordo com as informações recebidas pelo GTI, evidencia-se a dificuldade de os médicos e especialistas atestarem a superioridade de uma órtese ou prótese em relação a outras, principalmente, porque faltam parâmetros para tal. Esse é um problema decorrente, dentro outros motivos, da falta de padronização da nomenclatura e critérios de comparabilidade de produtos, que aflige não só no Brasil, mas diversos países, mundialmente (ver discussão nas seções “5.1 Assimetria de Informações e suas consequências”; “5.2 Diversidade de tecnologias utilizadas e multiplicidade de dispositivos médicos implantáveis disponíveis”; e “5.3 Nomenclatura, classificação, denominação técnica e nomes comerciais” do Capítulo 5).

Atualmente temos insuficiência de diretrizes sobre indicação de uso de tipos específicos de órtese ou prótese. Importante frisar, entretanto, que a preocupação central deva ser com a indicação para a condição do paciente, e não com a origem, marca ou características próprias do dispositivo implantável (como, por exemplo, o material que o compõe). Isso quer dizer que o preço deve ser observado, mas não pode ser determinante para a escolha do produto, pois não corresponde a qualidade de uma órtese ou prótese. O sucesso do tratamento, assim, não é só resultado da escolha da órtese ou prótese, pois depende de outros fatores como é o caso da interação desses produtos com o organismo.

Aos hospitais privados e aos gestores do SUS e no setor da saúde suplementar, esses aspectos devem ser considerados na defesa em processo judicial e, em havendo indício de ilícito civil, criminal ou ético, deve-se acionar o Ministério Público, a polícia e a respectiva entidade de classe do profissional.

## Capítulo 5 – Características dos dispositivos médicos implantáveis e a relação entre os agentes desse mercado

### 5.1 Assimetria de Informações e suas consequências

De uma forma geral, assimetria de informação é uma diferença nas informações que as partes envolvidas em uma transação possuem, particularmente quando essa diferença afeta o resultado final da transação.<sup>11</sup>

A assimetria de informação é considerada uma falha de mercado que justifica a intervenção do Estado, via regulação econômica, para que o resultado da interação entre produtores e consumidores de determinado bem ou serviço seja eficiente, tendo como resultado adequados níveis de quantidade, qualidade e preço.

Ocorre quando uma das partes em uma transação sabe mais sobre as condições em que se realiza a transação – por exemplo, as características de um bem ou serviço sendo transacionado – do que a outra parte. Considera-se que existe uma constante assimetria de informação entre o regulador e as firmas reguladas que vai além do conhecimento técnico. A assimetria de informação também ocorre quando da transação de bens e serviços entre uma firma e o consumidor.

Reconhece-se a assimetria de informações como uma das falhas de mercado presentes no campo da saúde. Ou seja, nas transações que envolvem bens e serviços de saúde ocorrem situações nas quais o funcionamento do mercado se afasta de uma situação de equilíbrio, quando existiria uma alocação ótima de recursos.

Assimetria de informação em saúde se refere, então, a desigualdade de informações disponíveis entre prestadores e usuários de um bem ou serviço de saúde, ou seja, a assimetria é observada quando um desses agentes detém mais informações sobre determinadas características do bem ou do serviço de saúde.<sup>12</sup>

Em um mercado com informação perfeita, no qual os demandantes fossem capazes de avaliar os ganhos de bem-estar decorrentes de cada produto ou procedimento alternativo, um desalinhamento entre preços relativos e custos relativos não teria consequências relevantes.

A demanda para os produtos ou procedimentos subprecificados seria maior que a oferta, a demanda para os sobreprecificados seria menor que a oferta e, percebendo esses desequilíbrios, os ofertantes ajustariam os preços ou quantidades ofertadas até que oferta e demanda se equilibrassem.

Em mercados com falhas de informação (informação assimétrica), nos quais o consumidor não consegue avaliar plenamente quais os ganhos de bem-estar decorrentes da aquisição do produto ou contratação do serviço, mesmo posteriormente à realização da compra, e tendem a aceitar as recomendações dos ofertantes, o desequilíbrio entre custos e preços pode levar a uma maior recomendação dos procedimentos mais rentosos e uma menor prescrição dos produtos e procedimentos menos rentosos. Diferentemente da situação na qual o consumidor é capaz de perceber os benefícios dos serviços que adquire, o próprio funcionamento do mercado não seria suficiente para corrigir o desalinhamento entre preços e custos.

#### Falhas de mercado e regulação econômica

O grande desafio para a regulação econômica é encontrar o ponto ótimo que viabilize a lucratividade, de um lado (e, portanto, a operação e o investimento das empresas), e o bem-estar dos consumidores, de outro, na forma de disponibilidade de bens e serviços de qualidade e a preços razoáveis.

A regulação desempenharia função primordial, ao buscar reproduzir as condições de competição, para que os consumidores tenham acesso a produtos e serviços com a qualidade e os níveis de preços que obteriam em um ambiente competitivo.

(SALGADO, Lucia Helena. Agências regulatórias na experiência brasileira: um panorama do atual desenho institucional. *Texto para discussão nº 941*. Rio de Janeiro: Ipea, 2003.)

<sup>11</sup> KUPFER, David & HASENCLEVER, Lia (Orgs.). **Economia industrial**: fundamentos teóricos e práticos no Brasil. Rio de Janeiro: Elsevier, 2002. p. 270.

<sup>12</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed., 1. reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

Assim, quando da necessidade de utilização de um produto, como é o caso de dispositivos médicos implantáveis, pode ocorrer o problema denominado de seleção adversa, que reflete a situação na qual a assimetria de informações entre compradores e vendedores ocorre *ex ante*, ou seja, antes da concretização de uma transação econômica ou contrato. Como uma das partes não possui informações perfeitas sobre a outra, isso pode contribuir para a prática de preços mais elevados.

Na saúde, observa-se a falha de mercado da assimetria de informações quando o consumo de um bem ou serviço depende da avaliação e indicação de um profissional.

Em relação aos dispositivos médicos implantáveis, por exemplo, o paciente-consumidor detém menos informações do que os prescritores, que detêm menos informações que os fabricantes. O paciente, então, coloca-se nas mãos de um terceiro (o prescritor) que decide em seu nome sobre os bens e/ou serviços de saúde a serem consumidos em cada situação.

Essa relação entre o paciente e o prescritor dependeria da realização de alguns pressupostos, dentre os quais se destaca um no qual a decisão e encaminhamentos do especialista são sempre tecnicamente corretos, impessoais e dissociados dos seus interesses particulares.

No caso dos dispositivos médicos implantáveis, além da dimensão da necessidade, aspectos relacionados com a sua qualidade intrínseca também não são passíveis de uma avaliação e certificação pelo consumidor, o que os caracteriza como bens credenciais, ou seja, apenas um *expert* pode atestar seus atributos de qualidade.

Em relação a esses produtos, há assimetrias de informações de ordem técnica e econômica. Para citar dois dos principais exemplos, tem-se, de um lado, a ausência de uma padronização de denominações/nomenclaturas, o que dificulta a identificação de produtos substitutos, e de outro lado a ausência de bancos de preços confiáveis, de outro lado.

O agravamento da assimetria de informações beneficia, então, os que dominam um conhecimento muito específico sobre esses produtos, que regra geral são o médico especialista, o fornecedor do produto (seja fabricante ou distribuidor), o instrumentador, o administrador que realiza as aquisições desses produtos para o estabelecimento ou operadora de saúde.

#### Bens credenciais

Alguns aspectos da qualidade do bem podem nunca vir a ser passíveis de avaliação pelo consumidor.

Tais bens recebem o nome de bens credenciais (*credence goods*), pois somente um profissional especializado pode atestar esses aspectos, certificando os ditos bens.

(FIÚZA, Eduardo; LISBOA, Marcos. Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira. **Texto para discussão nº 846**. Rio de Janeiro: IPEA; 2001.)

## 5.2 Diversidade de tecnologias utilizadas e multiplicidade de dispositivos médicos implantáveis disponíveis

Em geral, os dispositivos médicos se caracterizam pelo elevado grau de diversidade e distinção tecnológica, um ciclo de vida curto, no qual mesmo produtos lançados recentemente podem se tornar obsoletos ou concorrencialmente inviáveis antes que sejam conhecidos seus potenciais benefícios ou malefícios.

A expansão dessas tecnologias também passa por mudanças em normas técnicas e processos regulatórios, no Brasil e no Mundo, uma vez que alguns componentes são produzidos com projeto individualizado.

As tendências mundiais na área envolvem, ainda, o uso crescente de engenharia tecidual e medicina regenerativa; nanotecnologia e interfaces cérebro-máquina, próteses com acionamento cerebral.

Tais tendências tornam os desafios nas áreas de regulação sanitária, de mercado, logísticos e de acesso ainda maiores do que já são frente às tecnologias tradicionais, fazendo com que as políticas de saúde e de mercado devam definir suas estratégias com visão de médio e longo prazos.

É neste cenário que se destaca a tendência tecnológica de uso crescente da fabricação personalizada de órteses e próteses, pela manufatura aditiva, conhecida como impressão 3D.

A popularização dessas tecnologias vem ampliando o leque de situações que podem ser atendidas com a fabricação personalizada de componentes. Apesar disso, problemas atuais e rotineiros às tecnologias tradicionais, também aparecem como entraves, tais como: (a) longo tempo de fabricação; (b) limitação em termos de materiais; e (c) elevado custo de alguns insumos.

Apontam-se abaixo as principais tendências tecnológicas que estão em processos de consolidação e de adequação a regulação sanitária (nacional e mundial):

- miniaturização;
- dispositivos inteligentes;
- minimamente invasivos;
- biotecnologia;
- produtos combinados;
- órgãos artificiais;
- tecnologia da informação;
- uso doméstico;
- populações especiais.

A indústria de dispositivos médicos tem se comportado nos mercados nacional e internacional de forma a introduzir seus produtos com a utilização de uma diversidade de tecnologias para produção, muitas vezes diversificando apenas detalhes os quais muitas vezes são utilizados para elevar injustificadamente os preços cobrados.

Apresentam-se a seguir alguns números que darão a dimensão da enorme variedade de dispositivos médicos disponíveis no mercado.

Estimativa da OMS indica que há em circulação no mercado mundial de dispositivos médicos cerca de 1,5 milhão de produtos.

Podem ser encontradas mais de 12 mil categorias para classificação de dispositivos médicos na Global Medical Device Nomenclature (GMDN), uma das mais difundidas nomenclaturas destinadas a padronização desses produtos no mundo.

Nos EUA, a indústria de dispositivos médicos aporta um número em torno de 8.000 novos produtos por ano no mercado. No Brasil, em média são mais de 14.000 novos produtos por ano.

O registro dos dispositivos médicos realizado pela Anvisa permite que cada um dos mais de 44 produtos regularizados naquela autoridade regulatória se multiplique em dezenas, e por vezes, centenas de diferentes modelos.

Na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS) definida pela ANS podem ser encontrados mais de 80 mil itens de materiais hospitalares. A Revista Simpro<sup>13</sup> – periódico nacional que publica preços de referência para produtos para a saúde – traz mais de 34 mil itens cadastrados como dispositivos médicos comercializados no mercado brasileiro.

Esse cenário, aliado à precariedade na classificação e denominação unívoca dos dispositivos médicos (como se verá na próxima seção, sobre nomenclatura) acaba por redundar na conhecidas práticas de obtenção de vantagens econômicas por agentes da cadeira de produção de uso de produtos – especialmente em se tratando daqueles dispositivos médicos implantáveis.

---

<sup>13</sup> Utiliza como parâmetro as negociações entre hospitais e operadoras de saúde para faturamento, análise de contas médicas, cotações e licitações. Disponível em: <http://www.simpro.com.br/revistasimprohospitalar.php>.

### 5.3 Nomenclatura, classificação, denominação técnica e nomes comerciais

A Anvisa adota como nomenclatura para os dispositivos médicos a lista de “nomes técnicos”. Esta lista, disponibilizada no site da Anvisa, conta atualmente com cerca de 1.800 itens e está categorizada em grandes grupos. Seu uso principal é para que o dispositivo médico a ser registrado ou cadastrado (de acordo com os requisitos técnicos e sua classificação de grau de risco) se enquadre o mais próximo possível ao grupo ou categoria.

Na ausência de termo disponível para categorização adequada do produto, cria-se um novo código. Ocorre que sem uma metodologia claramente definida para esse criação de novos códigos, ao longo do tempo esta prática foi se alterando e deturpou a base de dados, com a criação de nomes técnicos de acordo com o nome dado pelo fabricante ou em relacionada à tecnologia envolvida.

Hoje, tem-se no Brasil uma nomenclatura não consistente, com termos duplicados, e que é considerada deficitária para o processo de regulação pré-mercado de dispositivos médicos.

Na Anvisa, além do nome técnico, cada produto registrado recebe um nome comercial e um ou mais dezenas ou centenas de) modelos, conforme solicitação de denominação das próprias empresas no pedido de registro.

Ressalta-se que essas denominações (nome comercial e modelo), exatamente como submetidas no momento do registro, devem constar no rol das informações da rotulagem, conforme define o Item 2 do Anexo III.B RDC no 185/2001, havendo a obrigatoriedade de que o Nome e Modelo Comercial aprovados nos registros na ANVISA sejam utilizados durante a comercialização dos produtos no mercado brasileiro. A comercialização de produtos com denominação de nome comercial e modelos diferentes do aprovado pela ANVISA caracteriza infração sanitária, já que fere a Resolução RDC no 185/2001. Caso o fabricante ou importador necessite alterar o Nome e modelo Comercial, este deve submeter à ANVISA e somente após a devida aprovação é que o novo nome e modelo comercial podem ser implementados e distribuídos ao mercado brasileiro.

Entretanto, nota-se que os detentores de registro não costumam seguir a citada norma, de forma que existe grande diversidade de termos utilizados no mercado por fabricantes, distribuidores, hospitais e operadoras de saúde para se referirem ao mesmo produto. Logo, é necessário que se fortaleça o cumprimento dessa norma, a fim de que a identificação de cada produto registrado seja única no mercado nacional.

Assim como a Anvisa, outras instituições, por necessidades próprias, foram criando as suas próprias formas para categorização de dispositivos médicos. No Quadro 5.3.1, abaixo, apresentam-se exemplos de sistemas de classificação nos quais se podem enquadrar os dispositivos médicos no Brasil.

### QUADRO 5.3.1 – Exemplos de sistemas de classificação de dispositivos médicos no Brasil

Instituição	Sistema de classificação utilizado para dispositivos médicos
Ministério da Saúde	Tabela do SUS de OPME – Órtese, Prótese e Materiais Especiais;
Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	Nomenclatura dos dispositivos médicos adotada pela TUSS – Terminologia Unificada da Saúde Suplementar, vinculada ao padrão TISS - Troca de Informação em Saúde Suplementar. Tal iniciativa tem o intuito de padronizar a denominação de cada modelo de produto registrado a partir do nome comercial e modelo registrado na Anvisa.
Ministério da Fazenda (Receita Federal), BNDES e IBGE	Utilizam como base o CNAE – Cadastro Nacional de Atividades Econômicas.
Transações comerciais entre países membros do Mercosul	Tabela de Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).

Fonte: Elaboração própria.

No âmbito internacional já houve várias tentativas para unificação da nomenclatura internacional de dispositivos médicos.

Tal situação levou, inclusive, a uma recente discussão deste tema no International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF), grupo de autoridades reguladoras de produtos para a saúde criado para trabalhar na harmonização de procedimentos relacionados à regulação sanitária de produtos para a saúde. Esse grupo foi composto, inicialmente, por entidades reguladoras de produtos para saúde da Austrália, Canadá, União Européia, Japão e EUA ,com a posterior entrada do Brasil, China e Rússia.

No âmbito do IMDRF, a Global Medical Device Nomenclature (GMDN) foi o sistema de terminologia adotado para implantação do Identificador Único de Dispositivo (em inglês, Unique Device Identification – UDI), que se refere a um código alfanumérico como fim de permitir a rastreabilidade e, particularmente, para relatar incidentes graves. No mundo, as principais iniciativas relacionadas a nomenclatura para dispositivos médicos são a GMDN e o Sistema Universal Medical Nomenclatura de Dispositivos (em inglês, Universal Medical Device Nomenclature System – UMDNS). Dentre estas, destaca-se a GMDN, definido por uma organização privada que busca padronizar os nomes destes dispositivos, de forma a torná-los reconhecíveis mundialmente.

A introdução das diretrizes europeias para a regulamentação de dispositivos médicos na década de 1990 enfatizou a necessidade de implementar uma nomenclatura internacionalmente reconhecida. Em resposta, o projeto GMDN foi iniciado para incentivar a harmonização internacional de classificação de dispositivos médicos. Ele abrangeu seis nomenclaturas pré-existentes, incluindo o Sistema Universal Medical Nomenclatura de Dispositivos (UMDNS) e da Associação Europeia de Fabricantes de diagnóstico (EDMA) in vitro classificação de produtos de diagnóstico. Regras relativas à sua estrutura são publicados em uma norma padrão internacional (ISO 15225:2010).

A meta primordial da GMDN é fornecer uma nomenclatura padronizada para dispositivos médicos e diagnósticos para melhorar a identificação e o intercâmbio de dados inequívocos entre autoridades, fabricantes, prestadores de cuidados de saúde e dos organismos de avaliação da conformidade para apoiar a segurança do paciente.

Note-se que não se trata de uma ação isolada. Vários outros institutos no mundo, bem como órgãos de controle sanitário, propuseram formas de organização de dispositivos médicos e categorização destes.

Porém, mesmo que já sejam consolidadas, essas nomenclaturas ainda possuem problemas relacionados às características das tecnologias, lógica de construção de termos, definição do

#### *A Global Medical Device Nomenclature*

A GMDN tem aplicações em áreas como: (i) manutenção de registros e comunicação entre os fabricantes e órgãos reguladores; (ii) compilação de dados de vigilância pós-mercado; e (iii) fins de inventário.

Atualmente, a GMDN é mantida e atualizada pela GMDN Agency (GMDNA) e acesso aos códigos é concedida através de uma licença paga.

Em 2011, mais de 1.700 fabricantes de dispositivos médicos possuíam licenças para usar o GMDN, e esse número estaria a aumentar em 20-25% a cada ano.

produto novo e inovador, entre outros, o que dificulta se firmarem como referência internacional.

A harmonização dos termos utilizados mundialmente para dispositivos médicos, bem como a possibilidade de unificação dos sistemas e bases de dados na área da saúde depende, essencialmente, da padronização de informações comuns aos diferentes sistemas.

A partir deste cenário, pode-se concluir que as dificuldades de classificação dos produtos médicos, no mundo e no Brasil, residem na definição de termos, caracterização e denominação dos produtos, controles para catalogação, etc.

Na prática, para alguns dispositivos médicos existe mais de um nome, e em outros casos, um mesmo nome designa mais de um produto. Também há casos em que a sigla do nome do produto em outra língua (a maioria, em inglês) se torna conhecida e acaba sendo comum que os usuários desconheçam o nome cadastrado no Brasil.

Assim, para resolver parte desse problema no Brasil a Anvisa, em 2013, iniciou um trabalho em conjunto com a Universidade Federal de Itajubá para a definição da nomenclatura de dispositivos médicos no País.

O projeto possui o objetivo de criar uma nomenclatura nacional de dispositivos médicos, abrangendo as bases conceituais da GMDN (Global Medical Device Nomenclature) e das demais tabelas de nomenclatura existentes. São exemplos de outras tabelas os termos do International Classification for Standards (ICS), da Food and Drug Administration (FDA), do Emergency Care Research Institute (ECRI), e os da Comunidade Européia.

Para dar continuidade ao Projeto, é preciso inicialmente integrar os termos desse novo cadastro nacional de nomenclatura de dispositivos médicos ao Sistema de gerenciamento de dados da Anvisa (DATAVISA). Em seguida, promover a interoperabilidade dessas informações com as bases de informações dos diferentes sistemas informatizados do SUS e de outras áreas estratégicas do governo (destacando-se a Receita Federal e o Siscomex), com vista à construção de um Sistema Unificado de Informação à Saúde sobre dispositivos médicos.

O processo de registro e sua interface com os diferentes componentes da área da saúde e o mercado com o qual se relaciona, exige a adoção de padrões de termos técnicos que implica na necessidade de se adequar os diferentes sistemas e termos presentes no Brasil e no mundo, garantindo a preservação de séries históricas e das condições e características próprias do país.

Uma nomenclatura padronizada contendo as descrições dos diferentes termos que definem dispositivos médicos, certamente será um marco na melhoria da qualidade dos dados obtidos no processo de registro de dispositivos médicos, bem como, das informações geradas a partir da utilização e acompanhamento dos mesmos durante os seus ciclos de vida.

Resta claro que a adoção pelo Brasil de uma nomenclatura padronizada, adaptada a partir de padrões mundiais, é um processo complexo, mas extremamente necessário e urgente, que gerará benefícios que vão desde o controle sanitário dos produtos, passando pela redução de tempo e custo operacional, até ao combate às infrações e crimes praticados na cadeia produtiva e de uso dos produtos.

#### **5.4 Margens de comercialização agregadas e custos assistenciais com dispositivos médicos implantáveis**

Os custos em saúde vêm crescendo por diversos motivos. Entre eles, podemos citar o incremento de novas tecnologias médicas, o aumento da solicitação de exames complementares, o envelhecimento da população, entre outros.

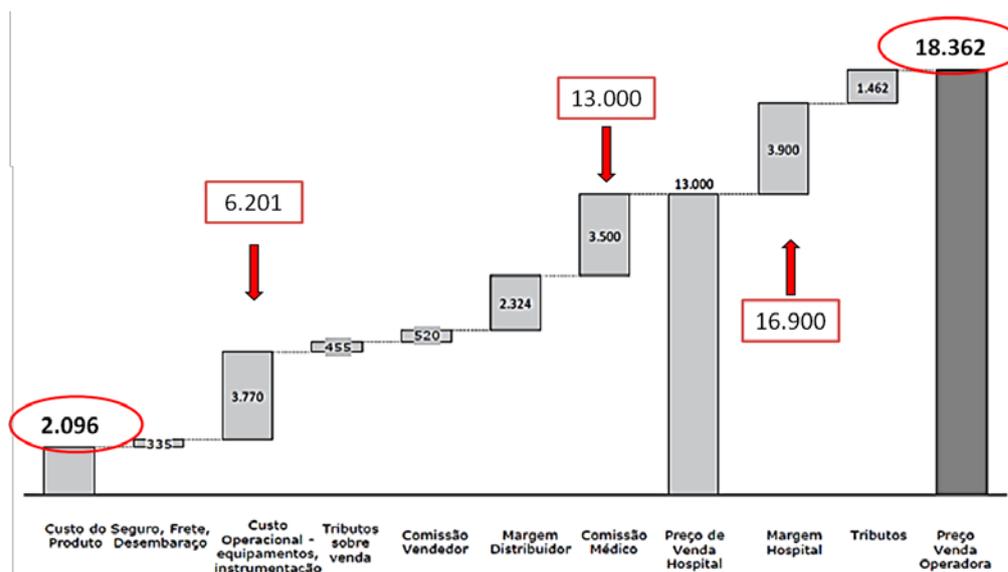
Há uma tendência à continuidade do aumento dos custos nos próximos anos, o que impacta diretamente na equação de custos sobre as receitas do governo e das operadoras de saúde suplementar.

Os dispositivos médicos implantáveis têm sido apontados como itens que cada vez mais comprometem os custos da assistência à saúde. Por vezes, estão entre os materiais mais

caros, sobretudo quando se confrontam preços de fornecedores nacionais e importados<sup>14</sup>. O avanço tecnológico nessa área tem sido expressivo, especialmente em algumas especialidades como cirurgias de coluna, ortopédicas e endovasculares.

Ademais, as margens de comercialização agregadas são altas e aumentam significativamente o preço desses produtos. A Figura 5.4.1, abaixo, demonstra os componentes do preço pago pelas de uma prótese de joelho, na qual o preço de venda é nove vezes maior que o custo do produto.

**FIGURA 5.4.1 - Exemplo de margens agregadas ao longo da cadeia logística de prótese de joelho (em R\$)**



Fonte: Apresentação da Abramge ao GTI-OPME, 2015.

Note-se que nos valores destacados há importantes agregações de margens no preço do produto, a começar pelo chamado “custo operacional”, que envolveria a instrumentação do dispositivo médico.

A discussão sobre esse processo (instrumentação) tem sido bastante polêmica por envolver a necessidade, segundo uma perspectiva do debate, de técnicos (que não são médicos ou cirurgiões-dentistas) disponibilizados pelos fornecedores do dispositivo médico (em especial, as distribuidoras) adentrarem ao centro cirúrgico durante o procedimento de implantação de próteses e órteses nos pacientes. A finalidade seria a de auxiliar os profissionais envolvidos (médico e instrumentador) no manejo e calibração do instrumental necessário a implantação de órtese ou prótese, ou mesmo a de realizar propriamente a instrumentação do ato cirúrgico.

Ainda sobre a Figura 5.4.1, é importante destacar que determinadas margens agregadas no exemplo dado são margens consideradas irregulares. Esse é o caso da “comissão do médico” – que possui vedação ética para o recebimento de vantagens pela indicação ou uso de órteses, próteses e materiais especiais, conforme já discutido. Também é o caso da chamada “margem hospital”, que corresponde a uma taxa fixa cobrada do paciente ou operadora de saúde pelo estabelecimento de saúde privado ou filantrópico, definida como uma margem de lucro sobre a comercialização do produto.

Sobre a representatividade das despesas com órteses e próteses nos custos assistenciais de operadoras de planos privados de saúde, em pesquisa realizada pela ANS junto às cinco maiores operadoras em cada modalidade, observou-se que cerca de 52% das despesas

<sup>14</sup> PEREIRA, Milena. **Utilização de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME em operadoras de planos de saúde suplementar**. TCC apresentado na Pós-Graduação em Gestão de Planos de Saúde. São Paulo, 2011.

assistenciais no ano de 2012 referiam-se a despesas com internação, e 10% referiam-se a despesas com órteses e próteses.

As órteses e próteses representaram, naquele ano, cerca de 20% das despesas com internações, havendo variações de 4 a 51% nesse valor entre as operadoras pesquisadas (Tabela 5.4.1).

**TABELA 5.4.1 – Despesas assistenciais, com internação e OPME, por Modalidades e Operadoras - Brasil, 2012.**

Modalidade	Operadora	Despesas Assistenciais	Despesas com Internações	Despesas com OPME	% Das Despesas Assistenciais	% Das Internações	Despesas com as principais OPME	% das despesas com OPME
Autogestão1	A	R\$ 1.849.512.250,97	R\$ 945.437.333,21	R\$ 232.426.157,15	12,6	24,6	R\$ 11.857.858,29	5,1
	B	R\$ 1.316.241.603,90	R\$ 745.844.421,98	R\$ 143.439.816,52	10,9	19,2	R\$ 40.995.507,35	28,6
	Total	R\$ 3.165.753.854,87	R\$ 1.691.281.755,19	R\$ 375.865.973,67	11,9	22,2	R\$ 52.853.365,64	14,1
Medicina de Grupo	C2	R\$ 856.407.948,87	R\$ 411.600.908,08	R\$ 100.750.861,55	11,8	24,5	-	-
	D2	R\$ 5.421.236.095,19	R\$ 2.770.226.399,95	R\$ 723.323.134,52	13,3	26,1	-	-
	E	R\$ 1.435.963.809,27	R\$ 769.173.411,74	R\$ 173.074.434,83	12,1	22,5	R\$ 13.731.914,45	7,9
	F	R\$ 669.223.743,81	R\$ 159.177.342,68	R\$ 6.874.808,72	1,0	4,3	R\$ 3.613.089,73	52,6
	G	R\$ 1.428.417.603,08	R\$ 663.988.454,25	R\$ 339.507.184,95	23,8	51,1	R\$ 4.473.998,28	1,3
	Total3	R\$ 9.811.249.200,22	R\$ 4.774.166.516,70	R\$ 1.343.530.424,57	13,7	28,1	R\$ 21.819.002,46	4,2
Seguradora Especializada em Saúde	H	R\$ 7.171.640.786,58	R\$ 4.305.940.427,33	R\$ 541.428.799,14	7,5	12,6	R\$ 41.619.021,07	7,7
	I	R\$ 369.661.522,56	R\$ 179.270.610,20	R\$ 31.355.579,58	8,5	17,5	R\$ 12.308.514,94	39,3
	J2	R\$ 711.347.858,07	R\$ 346.416.214,23	R\$ 63.229.529,04	8,9	18,3	-	-
	K2	R\$ 1.250.856.080,18	R\$ 751.070.335,45	R\$ 277.231.822,81	22,2	36,9	-	-
	L	R\$ 598.229.501,35	R\$ 247.788.845,05	R\$ 24.865.975,72	4,2	10,0	R\$ 5.183.099,03	20,8
	Total3	R\$ 10.101.735.748,74	R\$ 5.830.486.432,26	R\$ 938.111.706,29	9,3	16,1	R\$ 59.110.635,04	9,9
Cooperativa Médica	M	R\$ 1.308.754.112,20	R\$ 656.973.207,46	R\$ 159.604.448,78	12,2	24,3	R\$ 15.107.534,98	9,5
	N	R\$ 1.119.631.878,90	R\$ 466.577.412,86	R\$ 50.709.489,02	4,5	10,9	R\$ 22.649.683,74	44,7
	O	R\$ 936.138.051,29	R\$ 428.394.618,84	R\$ 62.111.898,72	6,6	14,5	R\$ 21.079.938,69	33,9
	P	R\$ 1.435.957.595,68	R\$ 812.553.878,05	R\$ 59.492.919,41	4,1	7,3	R\$ 25.169.940,14	42,3
	Q4	R\$ 1.798.454.849,57	R\$ 903.941.148,44	R\$ 161.591.624,55	9,0	17,9	R\$ 7.153.817,77	4,4
	Total	R\$ 6.598.936.487,64	R\$ 3.268.440.265,65	R\$ 493.510.380,48	7,5	15,1	R\$ 91.160.915,32	18,5
Filantropia	R	R\$ 88.454.185,27	R\$ 40.019.413,91	R\$ 8.079.040,22	9,1	20,2	R\$ 3.651.855,62	45,2
	S	R\$ 259.429.963,85	R\$ 112.990.238,05	R\$ 15.338.706,07	5,9	13,6	R\$ 2.681.610,30	17,5
	T	R\$ 131.396.813,94	R\$ 76.748.850,08	R\$ 7.820.815,17	6,0	10,2	R\$ 1.741.767,38	22,3
	U5	R\$ 89.449.022,96	R\$ 7.245.370,86	R\$ 8.057.086,50	9,0	111,2	R\$ 554.072,36	6,9
	Total	R\$ 568.755.681,68	R\$ 237.003.872,90	R\$ 39.295.647,96	6,9	16,6	R\$ 8.629.305,66	22,0
<b>Total</b>		<b>R\$ 30.246.430.973,14</b>	<b>R\$ 15.801.378.842,70</b>	<b>R\$ 3.190.314.132,97</b>	<b>10,5</b>	<b>20,2</b>	<b>R\$ 233.573.224,12</b>	<b>11,5</b>

Fonte: ANS, 2015.

**Notas:** 1 - Para as autogestões, houve perda de 3 operadoras já na Fase 1, não se obtendo qualquer dado; 2 - Estas operadoras não enviaram dados detalhados conforme solicitados na Fase 2; 3 - Para a modalidade, como não se obtiveram dados detalhados sobre OPME de todas as operadoras, não foi calculado o % de despesas com as principais OPME; 4 - Dados enviados apresentam inconsistência, mas foi possível identificar e corrigir o provável erro nas somas; 5 - Dados enviados apresentam inconsistência, e não foi possível identificar e corrigir o erro; 6 - O % das Despesas com OPME Total foi calculado com base no somatório dos dados de operadoras que possuíam informações completas nas duas fases.

Destaca-se que nesta pesquisa, assim como em outros instrumentos utilizados pela ANS como a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS), os dispositivos implantáveis foram categorizados no conjunto de órteses e próteses, juntamente com órteses e materiais especiais.

Além disso, algumas operadoras pesquisadas incluíram na listagem das órteses e próteses mais relevantes itens sem descrição própria ou da TUSS, sem código TUSS válido, e/ou apenas com descrição própria incompatível com OPME. Essas foram incluídas na análise se pelo menos uma das formas de categorizações estivesse preenchida. Por isso, a totalização dos itens enviados não coincide com a soma dos itens nas análises, e não representa apenas as despesas com dispositivos implantáveis, mas também com órteses e materiais especiais categorizados no conjunto de órteses e próteses.

Quando analisadas apenas as 10 órteses e próteses de maior relevância (em volume e custo) para as operadoras pesquisadas observou-se que, no ano de 2012, 39 itens somaram despesas superiores a R\$1,0 milhão cada. Destes, 37 itens eram responsáveis por cerca de 50% das despesas informadas naquele ano com as principais órteses e próteses (Tabela 5.4.2).

Entre os itens de órteses e próteses mais relevantes, se observadas as listagens e despesas totais das operadoras pesquisadas e excluídos os materiais especiais, destacam-se: stent coronariano, prótese de quadril, prótese de joelho, marcapasso, kits para cirurgia bariátrica e para colecistectomia, placas e parafusos variados. Vale ressaltar que no conjunto de despesas listadas, são observados outros tipos de materiais não qualificados como dispositivos implantáveis (Tabela 5.4.2).

**TABELA 5.4.2 – Itens de órteses e próteses mais relevantes (Descrições próprias), 2012.**

Item	Despesas	%	% Acumulado
Total Geral	R\$200.623.916,29	100,0	100,0
OPME	R\$ 12.829.197,18	6,4	6,4
STENT C-P RECOBERTO	R\$ 10.725.254,23	5,3	11,7
KIT P/ CIRURGIA BARIATRICA (VIDEO) C/ 8 CARGAS (Unid. med.: und)	R\$ 5.876.069,30	2,9	14,7
ACTOS	R\$ 5.526.191,58	2,8	17,4
LIBERTE MONORAIL 12MMX2.5MM -SISTEMA STENT CORONARIO	R\$ 4.402.854,00	2,2	19,6
PROTESE TOTAL JOELHO B2C AE.600	R\$ 3.899.836,77	1,9	21,6
STENT FARMACOLÓGICO DEXAMET	R\$ 3.500.507,00	1,7	23,3
PROTESE QUADRIL	R\$ 3.412.552,54	1,7	25,0
PLACA	R\$ 3.261.700,14	1,6	26,6
PARAFUSO CIRURGICO	R\$ 2.860.462,28	1,4	28,1
STENT COR BIOMATRIX	R\$ 2.749.175,90	1,4	29,4
Stentcoronario em cromo-cobalto revestido com EVEROLIMUS XIENCE V / PROMUS (Unid. med.: und)	R\$ 2.433.736,91	1,2	30,6
PROMUS STENT CORONARIO (Unid. med.: und)	R\$ 2.377.985,40	1,2	31,8
ENDOPROTESE ZENITH 24X96 BIFURCADO	R\$ 2.273.472,00	1,1	33,0
MICRO MOLA ANEURISMA CEREBRAL GDC 10 3D 4X8	R\$ 2.140.002,19	1,1	34,0
*PARAFUSO PED. POLIAXIAL	R\$ 2.098.545,60	1,0	35,1
MARCAPASSO AT 501 DUPLA CAMARA MEDTRONIC	R\$ 2.070.493,46	1,0	36,1
Parafuso SFS poliaxial (Unid. med.: und)	R\$ 1.953.900,00	1,0	37,1
PARAFUSO DE PEDICULAR	R\$ 1.930.375,75	1,0	38,0
ENDOPROTESE VASCULAR BIFURCADA	R\$ 1.812.053,80	0,9	38,9
TROCATER LONGO C/PTA.PIRAMIDAL P/BAINHA TP.DIAFRAGMA (OBESIDADE) 14.1444	R\$ 1.731.628,00	0,9	39,8
PARAFUSO	R\$ 1.633.051,76	0,8	40,6
ENDOPROTESE A.A.T. RELAY 32MM X 155MM 23F	R\$ 1.630.200,00	0,8	41,4
ELETRODO BIPOLAR DO SISTEMA DE RESSECTOSCOPIO VERSAPOINT	R\$ 1.623.943,20	0,8	42,2
STENT FARMACOLÓGICO REVESTIDO ENDEAVOR	R\$ 1.538.660,00	0,8	43,0
EQUIPO INTRAFIX PRIMELINE AIR IL 401450P	R\$ 1.440.407,38	0,7	43,7
STENT FARMACOLOGICO	R\$ 1.361.338,45	0,7	44,4
CARDIODESFIBRILADOR BICAMERAL LUMAX 300 DR T	R\$ 1.360.179,00	0,7	45,1
CARDIODESFIBRILADOR COM RESSINCRINIZADOR LUMAX 540 HF-T	R\$ 1.311.842,94	0,7	45,7
STENT TAXUS EXPRESS	R\$ 1.259.848,40	0,6	46,4
ALGODAO ORTOPEDICO 12CMX1,0MT SUPER BRANCO H02312	R\$ 1.224.548,32	0,6	47,0
*PROT. LIG. DISCO CERVICAL	R\$ 1.170.354,28	0,6	47,6
ENDOPRÓTESE	R\$ 1.142.262,74	0,6	48,1
ASNIS III PARAF TI06.5X40MM TOTAL ROSCA ESTERIL	R\$ 1.112.740,95	0,6	48,7
CAGE EM PEEK	R\$ 1.080.701,78	0,5	49,2
SISTEMA STENT MICRO INTROD 2,5X15MM NEUROFORM 3	R\$ 1.060.555,00	0,5	49,8
CARGA ENDO GIA* II 30 - 3.5 MM	R\$ 1.042.420,00	0,5	50,3
KIT COLECISTECTOMIA KNC60XL	R\$ 1.004.848,00	0,5	50,8
ASNIS III PARAF TI08.0X45MM TOTAL ROSCA ESTERIL	R\$ 1.004.276,52	0,5	51,3

Fonte: ANS, 2015.

Em relação à representatividade das despesas com as órteses e próteses mais relevantes apontadas pelas operadoras pesquisadas, observa-se a diluição por itens na maioria delas, sem impacto concentrado em um ou poucos itens (Tabelas 3 e 4).

Se considerada a relação da OPME principal com o total de despesas com OPME, apenas uma operadora apresentou alta concentração, sendo mais de 11% das suas despesas com órteses e próteses referentes a apenas um item (Tabela 5.4.3), relacionado ao material utilizado em cirurgia bariátrica.

**TABELA 5.4.3 – Despesas com OPME, com as OPME mais relevantes e com a principal OPME listada, 2012.**

Operadora	Internações	OPME	OPME mais relevantes	OPME Principal	% da principal em relação às internacionais	% da principal em relação ao total com OPME
A	R\$ 4.305.940.427,33	R\$ 541.428.799,14	R\$ 41.619.021,07	R\$3.155.411,09	0,1	0,6
B	R\$ 945.437.333,21	R\$ 232.426.157,15	R\$ 11.857.858,29	R\$ 245.678,00	0,0	0,1
C	R\$ 40.019.413,91	R\$ 8.079.040,22	R\$ 3.651.855,62	R\$ 916.744,50	2,3	11,3
D	R\$ 656.973.207,46	R\$ 159.604.448,78	R\$ 15.107.534,98	R\$2.291.629,98	0,3	1,4
E	R\$ 112.990.238,05	R\$ 15.338.706,07	R\$ 2.681.610,30	R\$ 84.000,00	0,1	0,5
F	R\$ 745.844.421,98	R\$ 143.439.816,52	R\$ 40.995.507,35	R\$3.855.349,89	0,5	2,7
G	R\$ 769.173.411,74	R\$ 173.074.434,83	R\$ 13.731.914,45	R\$ 490.659,08	0,1	0,3
H	R\$ 159.177.342,68	R\$ 6.874.808,72	R\$ 3.613.089,73	R\$ 240.575,00	0,2	3,5
I	R\$ 663.988.454,25	R\$ 339.507.184,95	R\$ 4.473.998,28	R\$ 189.000,00	0,0	0,1
J	R\$ 179.270.610,20	R\$ 31.355.579,58	R\$ 12.308.514,94	R\$ 547.357,84	0,3	1,7
K	R\$ 76.748.850,08	R\$ 7.820.815,17	R\$ 1.741.767,38	R\$ 77.778,48	0,1	1,0
L	R\$ 7.245.370,86	R\$ 8.057.086,50	R\$ 554.072,36	R\$ 42.000,00	0,6	0,5
M	R\$ 466.577.412,86	R\$ 50.709.489,02	R\$ 22.649.683,74	R\$1.202.785,50	0,3	2,4
N	R\$ 428.394.618,84	R\$ 62.111.898,72	R\$ 21.079.938,69	R\$2.148.896,62	0,5	3,5
O	R\$ 812.553.878,05	R\$ 59.492.919,41	R\$ 25.169.940,14	R\$ 456.339,00	0,1	0,8
P	R\$ 903.941.148,44	R\$ 161.591.624,55	R\$ 7.153.817,77	R\$ 623.795,70	0,1	0,4
Q	R\$ 247.788.845,05	R\$ 24.865.975,72	R\$ 5.183.099,03	R\$ 251.808,91	0,1	1,0
Total	R\$11.522.064.984,99	R\$2.025.778.785,0	R\$233.573.224,1	R\$16.819.809,6	0,1	0,8

Fonte: ANS, 2015.

Lembre-se que nos casos de operadoras ou estabelecimentos de saúde de pequeno porte, ou ainda sistemas de saúde pública em municípios com base populacional pequena, que realizam compras em pequena quantidade, o poder de negociação com os fabricantes ou distribuidores de dispositivos médicos é extremamente reduzido.

Isso ocorre na maioria dos hospitais brasileiros, que têm baixa frequência de utilização de dispositivos médicos e possuem especificidades variáveis por paciente.

Destaque-se, ainda, que na relação entre hospitais e operadoras tem sido identificadas práticas de agregação irregular de custo para a comercialização e utilização de materiais, instrumental e aparelhos acessórios para realização dos procedimentos.

Lembre-se, de acordo com a Figura 5.4.1, que representa um exemplo de agregação de margens no caso de uma prótese de joelho, que os hospitais no Brasil realizam a compra e venda de dispositivos médicos, agregando-se uma margem de lucro que varia entre 10 a 30% do preço pago no fornecedor (seja fabricante ou distribuidora).

Devido a esses custos agregados ao preço pago pelos dispositivos médicos, muitas operadoras de saúde passaram a negociar diretamente com o distribuidores, o que não impede a cobrança de uma outra taxa.

Nessa nova situação atípica, os hospitais têm sido remunerados pelas operadoras por meio de uma taxa de comercialização chamada de “taxa de rolha”, à semelhança do que ocorre em estabelecimentos alimentícios quando se pretende consumir o vinho levado pelo próprio cliente.

Essa “taxa” seria justificada pelos custos que o hospital tem para a guarda, logística e manipulação dos produtos pelos estabelecimentos mas, sobretudo, seria ocasionada pela “perda” da possibilidade de os hospitais auferirem o lucro pela margem agregada pela compra e venda dos produtos.

Por fim, importante consignar que no caso do setor de dispositivos médicos, mais especificamente das órteses, próteses e materiais especiais, também existe no Brasil uma prática de fabricantes e importadores deliberadamente escolherem determinados distribuidores para vendas exclusivas em regiões específicas.

Essa conduta acarreta uma série de externalidades negativas e promove ou induz a possibilidade de práticas anticompetitivas, gerando grande variação de preços para o mesmo produto, agregadas às negativas de venda e discriminação de consumidores.

### **5.5 Expressiva variação de preços praticados no mercado de dispositivos médicos implantáveis**

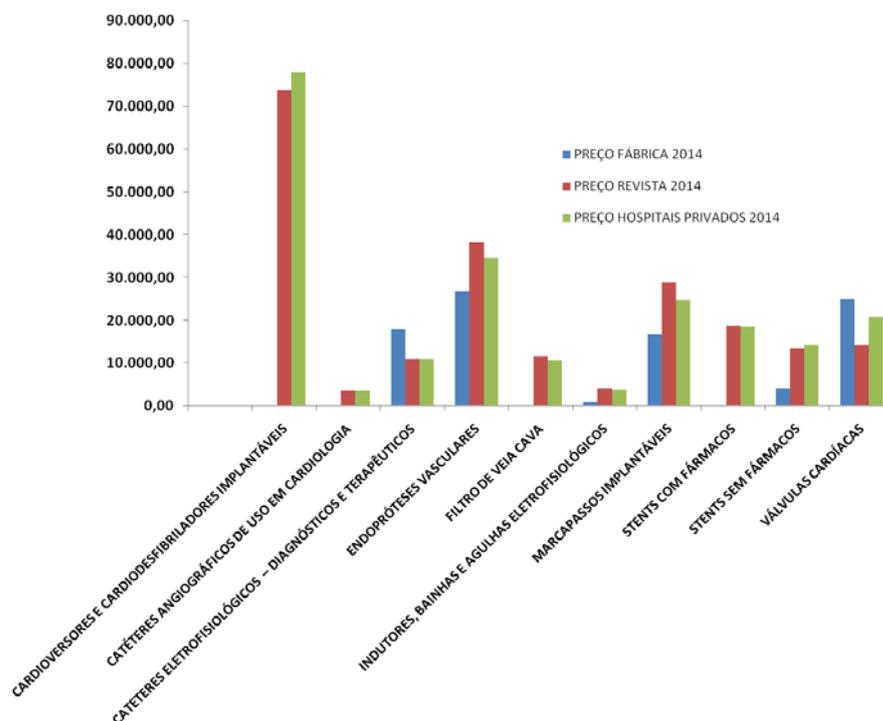
A Anvisa iniciou, em 2010, uma pesquisa sistemática para o levantamento de preços de órteses, próteses e materiais especiais pagos por hospitais privados, situados em cinco capitais brasileiras, cada uma localizada em uma das macro-regiões do País, a saber: Belém, Fortaleza, São Paulo, Brasília e Porto Alegre.

A partir de então, tem sido encaminhada trimestralmente pela Anvisa à empresa contratada (MK Planejamento) uma relação de 200 produtos – todos pertencentes à área de ortopedia e cardiologia, objeto da RDC 185/2006 – para que se realizem 10 cotações de preço por produto e por cidade, totalizando 50 cotações de preço por produto. A partir desses dados, são informados preços mínimo, médio e máximo, além da média, da moda, do desvio padrão e do coeficiente de variação dos dados.

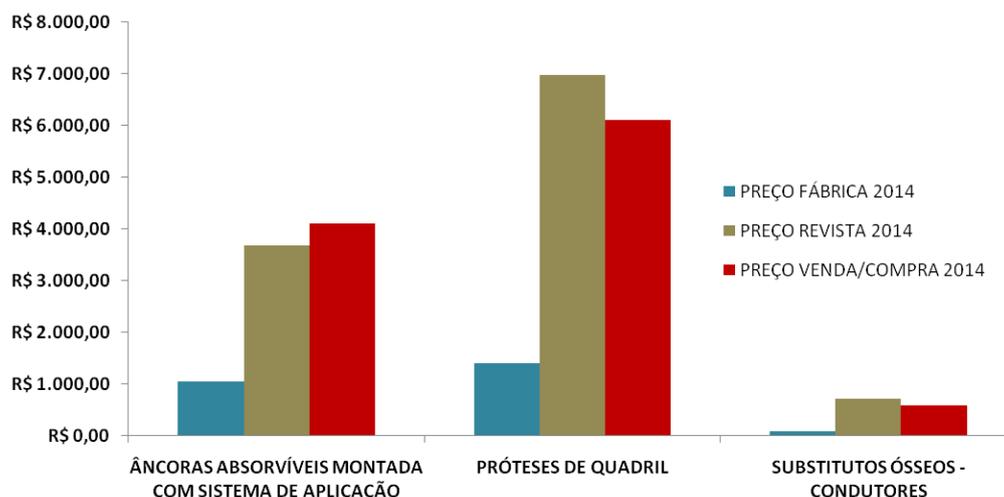
A metodologia de pesquisa da empresa contratada leva em conta o preço encontrado na nota fiscal apresentada pelos hospitais, os quais informam que se trata do preço pago pelo hospital, que é o mesmo preço cobrado da operadora de saúde pelo hospital. As informações dessa pesquisa são fornecidas diretamente e voluntariamente pelos hospitais, e não são auditadas pela Anvisa.

Entretanto, sabe-se que, usualmente, os hospitais cobram das operadoras de saúde um valor adicional ao pago aos distribuidores na compra das compras de órteses, próteses e materiais especiais. Dessa forma, infere-se que o preço pesquisado se refere ao pago pela operadora, que difere do preço efetivamente negociado pelo hospital com o distribuidor.

A partir dos dados provenientes da pesquisa de preços em hospitais privados realizada no ano de 2014, dos dados recebidos em cumprimento à RDC 185/2006, e do preço encontrado em revista especializada, foi realizada uma análise comparativa de um universo de 3.350 ocorrências de preços na área de cardiologia e de 400 ocorrências de preço na área de ortopedia, conforme Gráficos 5.5.1 e 5.5.2, abaixo.

**GRÁFICO 5.5.1 – Comparação entre preços de produtos de uso cardiológico**

Fonte: Anvisa, 2014.

**GRÁFICO 5.5.2 – Comparação entre preços de produtos de uso ortopédico**

Fonte: Anvisa, 2014.

Paralelamente ao recebimento das informações provenientes da RDC nº185/2006 e da pesquisa de preços em hospitais privados, a Anvisa conduziu três outras iniciativas de estudos e pesquisas<sup>15</sup> econômicas que auxiliam na redução da assimetria de informações presente no setor de dispositivos médicos implantáveis, a saber:

- criação de Ferramenta online de Pesquisa de Preços de Produtos para Saúde de Ortopedia e Cardiologia;
- realização de Estudo de Sistematização de Informações de Produtos Cardiovasculares;

<sup>15</sup> Os estudos citados estão disponíveis no portal da Anvisa, na página Regulação >> Acompanhamento de mercados >> Informações Econômicas de produtos para a saúde.

- realização de Estudo sobre Tributos Incidentes sobre o Setor de Produtos para a Saúde;

### 5.5.1 Estudo de Sistematização de Informações de Produtos Cardiovasculares

No ano de 2010, o “Estudo de Sistematização de Informações de Produtos Cardiovasculares”, contratado pela Anvisa e conduzido pelo Departamento de Engenharia Biomédica da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), realizou levantamento das características técnicas específicas de marcapassos implantáveis, cardioversores e cardioversor desfibrilador implantável (CDI) e stents. As informações econômicas que serviram de base para o trabalho haviam sido recebidas pela Anvisa, em cumprimento à RDC nº 185/2006, e encontravam-se presentes no Banco de Informações Econômicas de Produtos para Saúde (BIEPS).

Durante a pesquisa, a UFRJ elaborou uma proposta de classificação de 145 produtos cardiológicos presentes no BIEPS. A proposta foi construída com base na literatura científica da área e em informações que permitissem identificar as características determinantes de cada produto. A base de dados de registro de produtos para a saúde da Anvisa foi utilizada como subsídio à classificação. Também foram levadas em conta as instruções de uso dos produtos e consultas a especialistas da área.

A partir desse levantamento foi possível comparar preços de produtos que tinham especificidades técnicas semelhantes.

A Tabela 5.5.1.1, abaixo, apresenta comparação de preços obtidos por meio da RDC nº 185/2006 sobre marcapassos e CDIs que possuem características semelhantes.

**TABELA 5.5.1.1 – Quantidade de itens de produto, número de fabricantes e variação de preços (mínimo e máximo, em R\$) de para grupos de marcapasso e CDI em países selecionados (Brasil, Alemanha, Canadá e Estados Unidos), 2010.**

Produto	Programação MP	Qtd de itens	Nº de Fab	Preço mínimo Brasil	Preço máximo Brasil	Preço Mínimo Alemanha	Preço Máximo Alemanha	Preço Mínimo Canadá	Preço Máximo Canadá	Preço Mínimo EUA	Preço Max EUA
Marcapasso	SSI	3	1	10.300,00	10.300,00	3.300,00	3.300,00	5.600,00	5.600,00	9.000,00	9.000,00
	SSIR	7	2	4.324,00	10.300,00	3.300,00	3.300,00	3.000,00	5.600,00	9.000,00	9.000,00
	VVIR	1	1	-----	7.482,00	----	----	----	----	----	8.300,00
	VDDR	1	1	-----	5.225,00	----	1.968,66	----	3.595,00	----	----
	DDDR	6	3	5.225,00	13.512,00	1.894,63	3.702,99	4.550,00	5.400,00	9.300,00	9.300,00
Marcapasso e Ressincronizador	VDD	1	1	-----	10.300,00	----	3.300,00	----	5.600,00	----	9.000,00
	DDD	3	1	10.300,00	10.300,00	3.300,00	3.300,00	5.600,00	5.600,00	9.000,00	9.000,00
	DDDR	8	1	10.300,00	10.300,00	3.300,00	3.300,00	5.600,00	5.600,00	9.000,00	9.000,00
	DDDRV	2	1	27.225,00	27.225,00	7.595,00	7.595,00	6.995,00	6.995,00	12.500,00	12.500,00
CDI e Marcapasso	VVIR	9	3	40.012,00	57.695,00	21.400,00	24.838,00	27.995,00	38.250,00	14.251,00	38.250,00
	DDDR	8	3	40.012,00	66.737,00	21.400,00	24.838,00	27.995,00	44.250,00	14.251,00	44.250,00
CDI, Marcapasso e Ressincronizador	DDD	5	1	85.000,00	85.000,00	20.995,00	20.995,00	31.000,00	31.000,00	33.500,00	33.500,00
	DDDRV	7	1	50.000,00	83.150,00	----	----	53.500,00	55.300,00	42.001,12	55.300,00

Fonte: Anvisa, 2015.

Note-se que é possível claramente observar uma expressiva variação de preços praticados entre os países e mesmo dentro de cada um dos países.

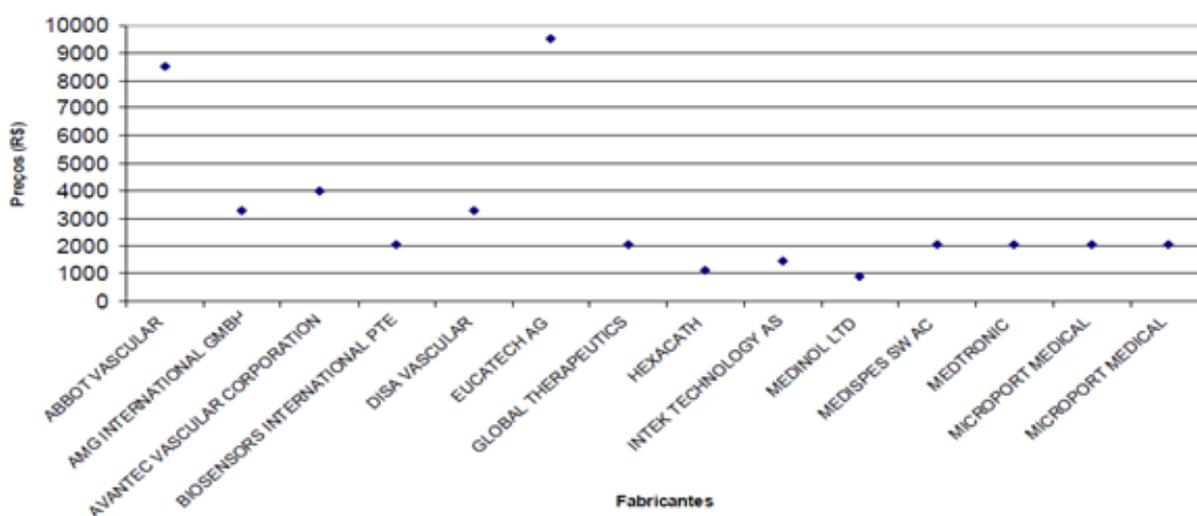
Há grande variação, por exemplo, no preço do produto “CDI, marcapasso e ressincronizador DDD”, que conta com apenas um fabricante nos dados analisados, e pode ser adquirido por

R\$20.995,00 (preço máximo na Alemanha) a R\$85.000,00 (preço máximo no Brasil), uma diferença de quatro vezes.

Outro exemplo de grande variação encontrada é o caso do produto “marcapasso DDDR”. De acordo com os dados analisados, no Brasil esse produto é vendido por até R\$13.512,00 (preço máximo encontrado). Na Alemanha pode ser adquirido por R\$1.894,63 (preço mínimo encontrado), uma diferença de 7,13 vezes.

Já o Gráfico 5.5.1.1, abaixo, apresenta o exemplo de variação do preço no Brasil para o grupo de produtos classificados como “stents coronarianos para oclusão de vasos, expansíveis por balão e sem revestimento”.

**GRÁFICO 5.5.1.1 – Variação de preço no mercado brasileiro para os stents coronarianos de oclusão de vasos, expansíveis por balão e sem revestimento.**



Fonte: Anvisa, 2015.

O Gráfico acima mostra uma variação de cerca de R\$1000 a R\$4000 para os preços de um conjunto de 12 produtos de fabricantes diferentes. Ainda, que há dois fabricantes que possuem produtos comercializados a R\$ aproximadamente R\$8.500 e R\$9.500. Ou seja, a diferença entre valor mínimo e máximo pode chegar a aproximadamente 9,5 vezes.

Destaque-se, que uma grande vantagem desse trabalho da UFRJ para o estudo da variação de preços de produtos cardiovasculares implantáveis é o controle dos dados para permitir o cotejamento apenas entre produtos que possuem especificidades técnicas semelhantes, ou seja, dispositivos médicos implantáveis que podem ser classificados como comparáveis.

### 5.5.2 Variação de preços no setor de saúde suplementar

Além disso, especificamente no setor da saúde suplementar pode-se observar grande variação entre os preços praticados pelas diversas instituições, o que pode causar conflitos entre os hospitais e as operadoras, resultando, como consequência, em problemas para os beneficiários, com influência no aumento do preço dos planos de saúde e na dificuldade de acesso a alguns serviços.

Na Tabela 5.5.2.1, abaixo, são apresentados dados de comparação dos preços pagos por operadoras. Essa pesquisa teve como referência grandes centros de aquisição e operadoras com maior representatividade de mercado.

**TABELA 5.5.2.1 – Comparação de preços pagos pelas operadoras.**

Descrição do Material	Variação de preços (em R\$)						Preço Mínimo	Preço Máximo
	Sul	Sudeste	Centro Oeste	Nordeste	Norte			
Marcapasso cdi (apenas o gerador)	34 mil	40 mil	45 mil	50 mil	65 mil	29 mil	90 mil	
Implante coclear (implante + processador de fala)	55 mil	65 mil	75 mil	65 mil	75 mil	45 mil	95 mil	
Stent metálico coronariano não recoberto	1,2 mil	1,8 mil	2,5 mil	2,5 mil	3,5 mil	450,00	4,9 mil	
Stent coronariano com droga	6,5 mil	8 mil	8,5 mil	8,5 mil	12,5 mil	4 mil	22 mil	

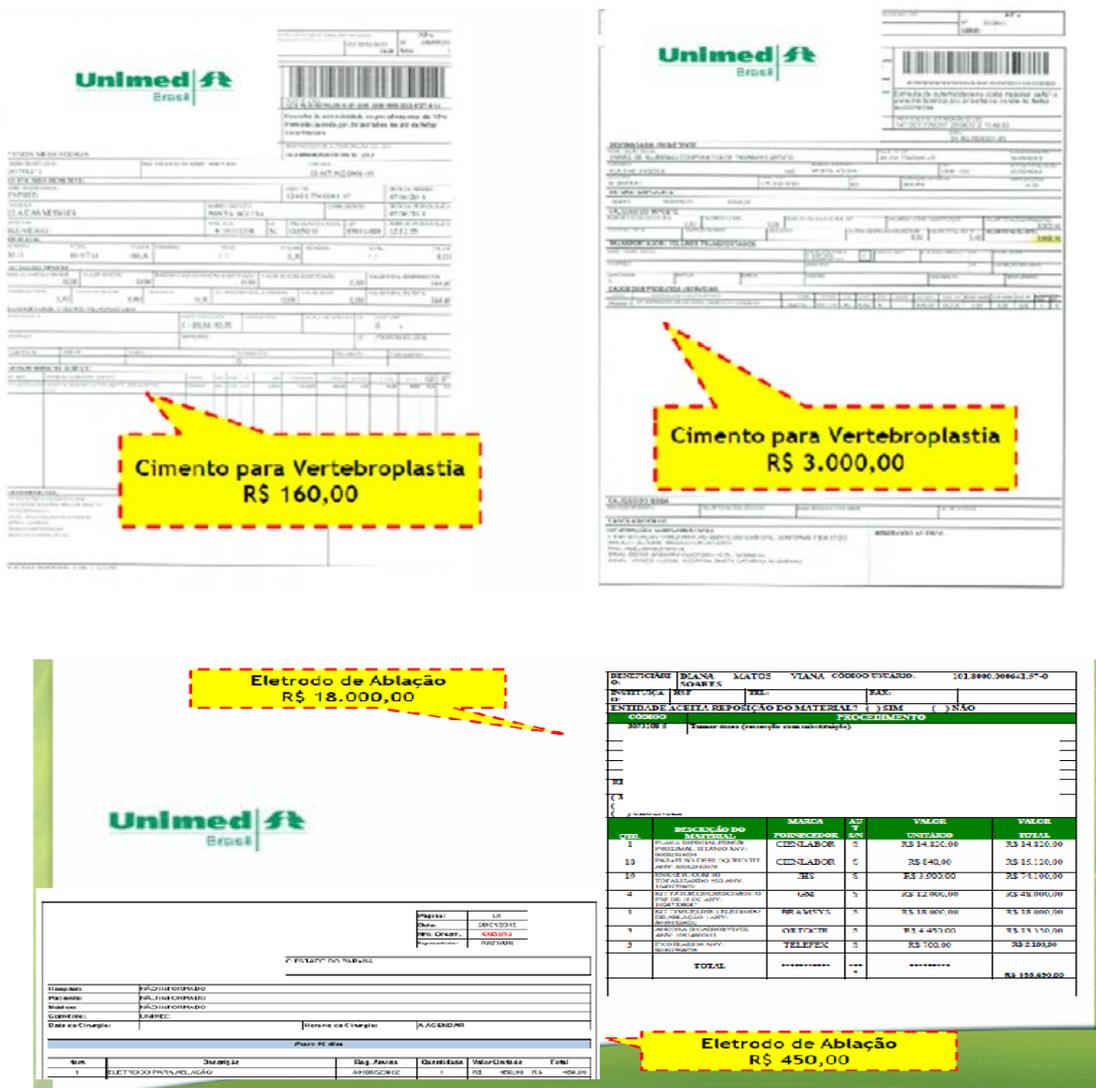
**Fonte:** Elaboração própria a partir de dados fornecidos pela ANS.

A partir da análise dos dados da Tabela acima, é notável que determinadas operadoras (em geral, as menores) poderão pagar valores com até 1000% de diferença dependendo da região e, principalmente, se o faturamento for realizado através de hospitais classificados como alto custo.

Tanto no caso do setor de saúde suplementar como no sistema público de saúde, a judicialização da aquisição de órteses e próteses passou a ser um fator preponderante e determinante na distorção de mercado e no uso indiscriminado e não regulado de órteses e próteses.

A seguir, a Figura 5.5.2.1 apresenta algumas evidências objetivas que comprovam as variações de preços praticados no mercado para mesmo produto em diferentes regiões.

**FIGURA 5.5.2.1 – Evidências de variações de preços praticados no mercado para mesmo produto em diferentes regiões**



Fonte: Unimed, 2015.

Em face de todo esse panorama, as operadoras de saúde têm concentrado seus esforços em controlar os gastos com órteses e próteses. Existem várias modalidades de regular essa demanda como:

- Analisar previamente à internação a requisição do uso de órteses e próteses e discutir com o médico solicitante alternativas menos onerosas, sem prejuízo ao paciente;
- Negociar os valores de materiais e taxas de comercialização mais baixas com os hospitais;
- Comprar esses materiais dos fornecedores, com negociações por demanda, disponibilizando-os para a cirurgia sem a interferência do hospital (apenas pagando a taxa de "manipulação");
- Estabelecer negociação com fornecedores, com custos mais baixos em troca de volume;
- Estabelecer protocolos de autorização baseados em protocolos já aprovados pelas sociedades e precificar os materiais previamente, negociando com o prestador de serviços;
- Convidar os pacientes a se submeterem a consulta de segunda opinião.

### **BOX 5.1: Ferramenta online de Pesquisa de Preços de Produtos para Saúde de Ortopedia e Cardiologia**

Em setembro de 2010, a Anvisa lançou no portal da Anvisa a ferramenta de pesquisa de preços de produtos para a saúde, que atualmente compreende 549 produtos da área de cardiologia e 475 da ortopedia.

Tal banco de dados público relaciona dados referentes a produtos de ortopedia e cardiologia provenientes de diferentes fontes de informações:

Registro sanitário (fonte: DATAVISA);

RDC no 185/2006 (fonte: BIEPS),

Revista especializada (fonte: Revista Simpro)

Dados provenientes de operadoras de saúde (fonte: Preços informados por empresa do ramo de auditoria médica, referentes aos valores pagos por operadoras de saúde no Brasil no ano de 2008 a 2009, preços informados por entidade representativa do setor de saúde suplementar e expressam valores pagos por operadores de saúde no Brasil no ano de);

Preços encontrados em bases de dados internacionais (fonte: BIEPS e informações levantados por pesquisas financiadas pela Anvisa em 2009); e

Preços pagos por hospitais privados brasileiros (fonte: Contrato MK).

Destacam-se as seguintes limitações da ferramenta:

Não é possível identificar, para todos os produtos existentes nessa ferramenta, as informações provenientes de todas as fontes supracitadas;

As comparações de preços são em anos distintos. Ou seja, a informação levantada pela pesquisa de preço em hospitais privados - Contrato MK- é a mais atualizada, em relação à apresentada em cumprimento à RDC 185/2006 (no momento do registro ou renovação, ou seja, é prestadas a informação do mesmo produtos a cada 5 anos); preços internacionais levantados por pesquisa são de 2009/2010);

As informações atualmente disponibilizadas no portal da Anvisa estão desatualizadas (última atualização em outubro de 2013).

Essa pesquisa de preços, disponibilizada no portal da Anvisa, tem o objetivo de subsidiar de forma prática decisões de gestores, profissionais de saúde ou interessados, em relação ao comportamento dos preços no mercado de produtos para a saúde, a fim de que sejam fornecidos subsídios para tomada de decisão. Tem-se o intuito de aumentar a transparência e a visibilidade no que se refere à utilização dos recursos para a aquisição de produtos para a saúde.

Cabe relatar que a Anvisa está trabalhando na atualização dessas informações e no seu formato de disponibilização.

Preende-se divulgar num futuro próximo informações atualizadas provenientes da pesquisa de preços em hospitais privados e da prestação de informações pelos detentores de registro, prevista na RDC 185/2006, sobre as quais há governabilidade da Anvisa.

## 5.6 Escolha das marcas ou fornecedores de dispositivos médicos implantáveis pelos especialistas

De acordo com a discussão realizada ao longo de toda a Parte II do presente Relatório Final, a estrutura do setor de dispositivos médicos, em geral, associada às características dos dispositivos médicos implantáveis, em particular, configuram de maneira peculiar o mercado de órteses, próteses e materiais especiais no Brasil.

Como visto, há forte presença da falha de mercado de tipo “assimetria informacional”, devida a um conjunto de fatores, em especial a grande diversidade de produtos disponíveis aliada a deficiências de padronização da nomenclatura e conseqüente dificuldade ou impossibilidade de comparação entre produtos.

Ao longo da cadeia logística dos dispositivos médicos implantáveis ocorre a agregação excessiva de margens na comercialização desses produtos, algumas delas de maneira irregular, fazendo com que o preço final de órteses e próteses seja majorado em muitas vezes em relação ao seu custo original (no exemplo de prótese de joelho mostrado, em nove vezes).

Também há a prática de uma conduta de agentes do mercado que reserva regiões geográficas a determinadas empresas distribuidoras exclusivas de marcas e produtos de fabricantes e importadores. Isso reduz sobremaneira ou mesmo impede que seja promovida a concorrência entre ofertantes, fazendo com que estabelecimentos de saúde privados, operadoras de saúde e gestores de sistemas públicos de saúde se vejam obrigados a pagar preços muito maiores que os de um mercado concorrencial.

Assim, ocorre uma grande variação de preços praticados para uma categoria comum de dispositivos médicos implantáveis que desempenham uma mesma finalidade, ou mesmo para um só produto, a depender da região, do fornecedor ou do comprador.

Esse cenário próprio do mercado dos dispositivos médicos implantáveis tem ocasionado no País um comportamento oportunista de determinados agentes econômicos ligados a empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras desses produtos, bem como a profissionais da assistência à saúde, com a finalidade de apropriação de rendas por meio da obtenção de vantagens econômicas indevidas. Condutas essas que geram externalidades negativas para todo o sistema de saúde.

Como visto, as causas condicionantes dessa situação são diversas. Entretanto, uma delas poderia ser sublinhada como a característica-chave do processo, ou melhor, como a variável determinante para que seja possível o desencadeamento de toda a rede de comportamentos e incentivos para as práticas descritas: o ato profissional é decidido pelo especialista, quem indica a marca e/ou o fornecedor (em geral, um distribuidor) de dispositivo médico implantável. Ou seja, as características do mercado, aliadas à escolha do produto pelo especialista, podem gerar incentivo a esse profissional para busca de obtenção de vantagem financeira pela indicação de marca e/ou distribuidor.

Entretanto, o especialista não pode ser considerado o único responsável pelos problemas gerados no mercado, pois diferentes elos da cadeia produtiva e de distribuição e uso influenciam nessa prática.

O médico especialista exerce o papel de agente intermediador entre a indústria e o consumidor, dado o caráter de assimetria informacional e a característica de bem credencial dos dispositivos médicos implantáveis. Em muitos casos, porém, percebe-se a influência de um terceiro ator envolvido no processo, qual seja, a figura do representante comercial de órteses e próteses, como intermediador na compra desses produtos.

### Comportamento oportunista

“Oportunismo para [a teoria dos] custos de transação é a exploração maliciosa das informações que se possui (e que a outra parte na transação ignora) para a obtenção de vantagens na transação. Mais especificamente, por oportunismo entende-se a transmissão de informação seletiva, distorcida ou a realização de falsas promessas (do inglês self-disbelieved promises) sobre o comportamento futuro do próprio agente. (...)”

Racionalidade limitada, ambiente complexo e incerteza criam as condições adequadas para os agentes adotarem iniciativas oportunistas com o objetivo de obter vantagens nas transações. Como não se pode distinguir se as informações e promessas são verdadeiras, dada a racionalidade limitada em situações nas quais há complexidade e incerteza, há problemas frequentes na execução e eventual renovação de contratos [no sentido da transação econômica].”

(FIANI, Ronaldo. **Cooperação e conflito:** instituições e desenvolvimento econômico. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. p. 90.)

Conforme relatos colhidos de consultores que atuam no setor suplementar em mercados ligados à compra de órteses e próteses, os profissionais médicos são frequentemente procurados e assediados pelos fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos para que os especialistas utilizem exclusivamente seus produtos.

Muitas vezes, esses fornecedores possuem funcionários atuando nos centros cirúrgicos dos hospitais, oferecendo aos profissionais os materiais que facilitem o seu trabalho cirúrgico, sem, no entanto, trazer a confirmação de sua eficácia para o paciente.

Alguns especialistas muitas vezes não só determinam a marca e modelo exclusivo do dispositivo médico implantável, mas exigem qual deva ser a empresa a fornecer aquele produto. Esse direcionamento a um fornecedor específico impossibilita que hospitais e operadora de saúde comprem a órtese ou prótese pelo melhor preço.

Ainda, segundo o relato dos consultores, é comum que fornecedores de dispositivos médicos utilizem estratégias de marketing para oferecerem propostas de diversos benefícios aos profissionais que utilizam seus materiais.

Um das propostas é, evidentemente, a oferta pelo fornecedor de vantagem financeira para o médico, calculada como um percentual do valor de venda de cada dispositivo médico implantável utilizado por ele em um paciente, ou mesmo indicado por ele para compra pelo hospital e uso por outro profissional.

Entretanto, há outras formas de vantagens indiretas, tais, como o auxílio durante o procedimento cirúrgico; o empréstimo de equipamentos de última geração para seu uso durante o procedimento; treinamentos, cursos e congressos gratuitos. Nesse último caso, os processos de treinamento e educação continuada redundam, em geral, na falta de incentivo para que o profissional utilize outras marcas que não a daquela empresa ofertante do treinamento. Ou, ainda, inviabilizam essa alternativa, na medida em que muitas vezes o profissional se torna uma espécie de refém daquele produto ou procedimento, ou instrumental para implantação de órtese e prótese, sem os quais não possui condições técnicas de realização do ato cirúrgico.

Ou seja, nem sempre a qualidade do material está em discussão, mas sim, nesse caso, as habilidades e as comodidades oferecidas ao profissional pelos fornecedores dos dispositivos médicos implantáveis.

Dessa forma, todas as características apontadas para o mercado e os produtos, aliadas à escolha do produto pelo especialista, podem gerar incentivo para busca de vantagem financeira. Ou seja, nesse cenário, a escolha e indicação de um dispositivo médico implantável ficará dissociada de critérios técnico-científicos e não será fundamentada na melhor prática médica. Estará, assim, orientada apenas, ou de forma preponderantemente, para a obtenção de maior vantagem financeira pelo especialista e os agentes econômicos envolvidos, em detrimento dos interesses de bem-estar do paciente.

**PARTE III – REGULAÇÃO DAS EMPRESAS E  
FISCALIZAÇÃO ÉTICA DOS PROFISSIONAIS  
ATUANTES NO SETOR**

## Capítulo 6 – Regulação Sanitária

O controle sanitário de dispositivos médicos surgiu com a publicação da Lei 5.991/1973, trazendo o conceito de produto Correlato, hoje também denominado produto médico (conforme discussão apresentada no Capítulo 2 “Questões conceituais relacionadas às órteses e próteses”).

A fabricação e comercialização de dispositivo médico foi submetida às normas de vigilância por meio da Lei nº 6.360/1976. A partir desse momento, conforme Art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderiam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde.

A Constituição Federal de 1988 estabelece no artigo 200 que compete ao SUS “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”; assim como “executar as ações de vigilância sanitária (...)”. A partir deste momento foi estabelecida a Vigilância Sanitária como um dos campos de ação do SUS.

### 6.1 Autorização de funcionamento de empresas

No Brasil, o processo de Autorização de Funcionamento de empresas que trabalham com produtos sujeitos a Vigilância Sanitária encontra-se disciplinado na Lei nº 6.360/76, Lei nº 5.991/73 e Lei nº 9.782/98, assim como no Decreto nº 8.077/2013 e Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16/2014.

A Lei nº 6.360/76 define os critérios para o registro e fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária (os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os correlatos, os produtos de higiene, os cosméticos, os perfumes, os saneantes domissanitários, entre outros) e prevê que as atividades produtivas e de comércio das empresas precisam ser autorizadas pelo Ministério da Saúde e licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Assim, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigida para todas as empresas que trabalham com a classe de medicamentos, insumos farmacêuticos, saneantes, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e correlatos (dispositivos médicos).

A AFE é concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposto na Lei nº 9.782/99, mediante o cumprimento de requisitos técnicos estabelecidos na RDC nº 16/2014. Concedida uma única vez, é específica para cada classe de produto e possui validade em todo território nacional.

Conforme disposto na Legislação Sanitária, a AFE antecede o Licenciamento Sanitário, que é concedido pela Autoridade Sanitária local, mediante o cumprimento de requisitos técnicos e legais previamente estabelecidos em legislação.

Os critérios específicos para a concessão, alteração, cancelamento ou retificação da AFE no âmbito federal está estabelecido na RDC nº 16/2014.

Por decisão de sua Diretoria Colegiada, a Anvisa passou a divulgar em seu portal na internet a lista de Petições Aguardando Análise ordenada cronologicamente. As petições relacionadas à autorização de empresas são exibidas na lista até conclusão da análise e posterior divulgação da decisão em D.O.U., com tempo de tramitação médio de 45 dias, contados a partir da data de protocolo.

A divulgação dessas listas integra a política de transparência de informações da Agência e indução ao controle social de suas atividades.

Paralelamente a essa prática, uma série de medidas estão sendo tomadas para a redução dos tempos de análise de processos, aperfeiçoamento da qualidade das decisões e, portanto, atendimento mais adequado às demandas da sociedade.

## 6.2 Certificação de boas práticas de fabricação

A certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) para dispositivos médicos é uma atividade que representa uma grande demanda junto à Anvisa.

No âmbito nacional, a responsabilidade pelas inspeções sanitárias para a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação recai essencialmente sobre órgãos de fiscalização Estaduais, Municipais e do Distrito Federal. A Anvisa pode realizar essas inspeções complementarmente às ações realizadas pelos os diversos entes subnacionais da federação.

Já no âmbito internacional, a responsabilidade pelas inspeções sanitárias para a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação das empresas fabricantes que desejam exportar seus produtos para o Brasil é de responsabilidade da Anvisa.

Com a publicação da Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, a segurança sanitária foi reforçada para os produtos para a saúde que pertencem às classes maior risco, como produtos implantáveis.

Dessa maneira, a partir dessa publicação, no momento do pedido do registro dos produtos, as empresas devem apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

As Boas Práticas de Fabricação constituem requisitos que devem ser adotados pelas empresas fabricantes de produtos para a saúde visando garantir a qualidade do sistema de produção e fornecimento de seus produtos conforme RDC nº 16/2013.

Em 2014, foram realizadas 153 inspeções sendo que, dessas, 121 aconteceram em atendimento a mandados de segurança, 30 em decorrência da posição na fila de análise e 2 re-inspeções.

O grande número de mandados de segurança recebidos na área de produtos para saúde deve-se à longa espera na fila de análise. Para atacar este problema, em 2014 foram excluídos do escopo da certificação de BPF os produtos de classe de risco I e II, o que retirou cerca de 1.700 petições da fila. Entretanto, mesmo mantendo apenas as petições classe III e IV, cerca de 920 pedidos ainda aguardam na fila. Atualmente, estão sendo atendidas petições protocoladas em 2010.

Outra medida importante que está sendo adotada pela Anvisa é a inserção da Agência no Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (em inglês, Medical Device Single Audit Program – MDSAP), conduzido pelo Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (em inglês, International Medical Device Regulators Forum – IMDRF). Essa medida visa possibilitar que fabricantes de produtos para saúde contratem Organismos Auditores, reconhecidos no âmbito do programa, para realizar uma auditoria que contemple os requisitos regulatórios das autoridades participantes.

As autoridades participantes são Brasil, EUA, Canadá e Austrália, como membros, e Japão, como observador. Com a publicação da RDC nº 15/2014, a Anvisa poderá utilizar as auditorias do Piloto do MDSAP, em substituição à sua inspeção, para concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde de classe III ou IV. Assim, as empresas que optarem por receber a auditoria MDSAP podem ter seus processos de certificação de BPF junto à Anvisa acelerados.

Atualmente, as filas de análise apresentam as seguintes informações, conforme demonstra o Quadro 6.2.1, abaixo.

### QUADRO 6.2.1 – Filas de análise da Anvisa para petições de inspeção de dispositivos médicos

		Descrição da lista	Prazo Médio*
Internacional	1º lista	CBPF Internacional de Produtos para Saúde.	90 dias
	2º lista	CBPF Internacional de Produtos para Saúde que aguardam inspeção sanitária por parte da Anvisa.	1600 dias*
Nacional e Mercosul	1º lista	CBPF e CBPDA Nacionais e Mercosul de Produtos para Saúde.	90 dias
	2º lista	CBPF e CBPDA Nacionais e Mercosul de Produtos para Saúde que aguardam inspeção sanitária por parte do órgão de fiscalização sanitária local competente ou por parte do Estado Parte Competente do Mercosul.	Variável de acordo com cada órgão de Vigilância Sanitária Local

Fonte: Portal da Anvisa, 2015.

#### Notas:

1ª lista: corresponde aos prazos médios de análise, considerando a data de protocolo da petição até primeira análise da área (deferimento, indeferimento, elaboração de exigência técnica, aguardo de inspeção nacional/internacional);

2ª lista: corresponde aos processos que aguardam inspeção sanitária, nacional ou internacional;

\*O prazo médio indicado refere-se exclusivamente ao prazo para que a Anvisa ofereça datas para a realização da inspeção, quando esta for necessária. No entanto, o expediente permanecerá na lista até a realização da inspeção, entrega do relatório e elaboração de parecer de deferimento, indeferimento ou exigência.

No caso das empresas localizadas em território nacional, a conclusão do processo depende do recebimento e análise do relatório de inspeção encaminhado pelos órgãos locais de vigilância sanitária, ou seja, Estados, Municípios e Distrito Federal;

### 6.3 Rastreabilidade de dispositivos médicos

A identificação e rastreabilidade do produto para a saúde é um requisito estabelecido pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”, conforme determina a Resolução RDC nº 16, de 26 de março de 2013.

Adicionalmente, duas Resoluções de Diretoria Colegiada estabeleceram a definição e critérios para as etiquetas de rastreabilidade para produtos para a saúde, a RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008, e a RDC nº 14, de 05 de abril de 2011.

A primeira define que “etiqueta de rastreabilidade” é o documento complementar que deve ser fornecido com o produto ou sistema. Esta etiqueta deve conter campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; número de lote e número de registro na Anvisa.

Já a RDC nº 14/2011 define “etiqueta de rastreabilidade” como sendo documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, contendo campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; número de lote e número de registro na Anvisa.

A RDC nº 59/2008 estabelece que os implantes ortopédicos permanentes deverão incluir na sua embalagem etiquetas de rastreabilidade; assim como define que as instruções de uso do produto ou do componente do sistema deverão incluir a recomendação sobre a aposição da etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente.

A RDC 14, de 2011, define que o fabricante ou importador deve disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componente de sistema implantável para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco. De acordo com esta RDC, devem ser disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Para viabilizar a possibilidade de implementação da rastreabilidade de dispositivos médicos, um importante fator, que ainda necessita de avanços, é a padronização da nomenclatura de desses produtos.

#### 6.4 Registro e cadastro de dispositivos médicos

O processo de registro sanitário de dispositivos médicos na Anvisa deve cumprir os requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, dentre as quais se destaca a Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Esta Resolução é resultado das discussões para harmonização de requisitos técnicos no âmbito do no Mercosul.

Os dispositivos médicos estão enquadrados segundo o risco extrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos. Assim sendo, podem ser classificados nas Classes I, II, III ou IV, conforme Resolução RDC nº 185/2001.

Especificamente sobre dispositivos médicos implantáveis, que são classificados como produtos médicos de alto e máximo risco (Classe de risco III e IV), as empresas devem atender aos requisitos referentes às propriedades químicas, físicas, de biocompatibilidade e biológicas, à infecção e contaminação microbiana e às propriedades relativas à fabricação e ao meio ambiente.

Os documentos exigidos para o processo de registro dos produtos, quando apresentados tanto pelo fabricante quanto pelo importador, devem conter a descrição das características e especificações técnicas do produto e seus componentes, informando material de fabricação e todas as dimensões e características do produto e, quando aplicável, norma técnica correspondente, característica superficial, sistema de fixação, formas de apresentação, indicação de uso, finalidade e o desempenho previsto para o produto, detalhamento do processo fabril com ênfase para as etapas consideradas críticas que comprovem a eficácia e segurança do produto médico.

Quanto aos requisitos mínimos de segurança e eficácia, os dispositivos médicos devem atender às determinações da RDC nº 56/2001, considerando como primordial que estes produtos sejam projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa a segurança dos pacientes, consumidores ou de pessoas envolvidas na fabricação ou utilização do produto médico, conforme condições e finalidades previstas.

Além das normas citadas, importante indicar, ainda, a RDC nº 59/2008, que aprova o regulamento técnico para disciplinar o agrupamento em famílias ou sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro; a Instrução Normativa nº 1/2009, que aprovou os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro; e a RDC nº 14/2011, que instituiu o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa e adotou etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. Tais regulamentos têm por objetivo ordenar os produtos quanto à identificação do tipo de petição utilizada no processo de registro na Anvisa.

Destaca-se no processo de registro o relatório técnico do produto. Esse documento deve conter a descrição detalhada do produto; indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto; precauções, restrições e advertências relacionadas ao uso do produto; formas de apresentação do produto; detalhamento do processo fabril com ênfase para as etapas consideradas críticas que comprovem o domínio tecnológico da produção e consequentemente contribuindo para a eficácia e segurança do produto médico.

O registro de dispositivos médicos é um ato declaratório, no qual as empresas apresentam documentação com as informações acima descritas sobre o produto médico objeto do pleito para o registro. O atendimento aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente resulta na concessão do registro do dispositivo médico.

Importante destacar que a responsabilidade sobre o produto médico distribuído no mercado brasileiro é do fabricante e/ou importador. Estes respondem independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de

projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

Portanto, para obtenção do registro, a empresa deve comprovar que o seu produto será projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas.

Além disto, os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

#### *6.4.1 Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade*

O pedido de registro de um dispositivo médico exige o enquadramento do produto que pretendem fabricar ou importar em uma das classes de risco pré-estabelecidas. Tal classificação leva em conta o tempo de exposição do dispositivo no paciente ou profissional, o tipo de material usado e a forma de uso.

Para esse enquadramento exige-se que os fabricantes e importadores sejam certificados previamente ao pedido de registro de seus produtos junto à Anvisa. Essa certificação está prevista no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). Consiste, resumidamente, na submissão a procedimentos realizados por uma rede de instituições públicas e privadas, reconhecidas pelo INMETRO.

Nem todos os dispositivos médicos estão sujeitos à Certificação pelo SBAC. O primeiro dispositivo médico que foi incluído pela Anvisa no modelo de certificação obrigatória foram os preservativos masculinos de látex natural, em 2002. Desde então foram acrescentados outros produtos: os eletro médicos; as luvas cirúrgicas e não cirúrgicas; os equipos; as agulhas; as seringas; e os implantes mamários. A regulamentação da certificação de próteses de quadril é a próxima categoria a ser incluída na lista de produtos sujeitos à certificação.

O primeiro passo para tornar a certificação obrigatória é a aprovação de um regulamento da Anvisa definindo os parâmetros a serem observados durante a certificação. Em seguida cabe ao Inmetro estabelecer, também por ato próprio e específico, as metodologias e regras para a realização dos ensaios laboratoriais e de inspeção de boas práticas de fabricação, a serem realizados pelos organismos e laboratórios acreditados.

A certificação compulsória de próteses de quadril está prevista na Agenda Regulatória da Anvisa para o biênio 2015/16.

#### *6.4.2 Ensaios clínicos*

Ainda considerando a necessidade de verificação da segurança e eficácia diante das inovações tecnológicas, são solicitadas pesquisas clínicas específicas para os produtos a serem registrados.

As pesquisas clínicas são os estudos que garantem a segurança, eficácia e qualidade de produtos para a saúde.

Devem ser realizadas conforme disposto na recente RDC nº 10/2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

## 6.5 Atividades de monitoramento e fiscalização de dispositivos médicos

A Anvisa tem competência para avaliar e monitorar o perfil de segurança do uso dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo-se o acompanhamento do comportamento dos dispositivos médicos implantáveis registrados que estão disponíveis no mercado.

O processo envolve a recepção de denúncias, avaliação de risco e investigação de irregularidades sanitárias relacionadas a produtos e empresas sujeitas ao regime de vigilância sanitária.

As principais fontes de informação que pautam as ações desenvolvidas são:

- NOTIVISA – Sistema de Notificação de VISA
- Denúncias/queixas técnicas/desvio de qualidade -(Rede sentinela, VISAs locais, Unidades e profissionais de saúde, Anvis@tende, Ouvidoria, Consumidores, Procon, Empresas, etc.)
- Resultados de laudos de análise de laboratórios
- Relatórios de inspeção/Investigação
- Comunicados de recolhimento voluntário
- Comunicação de Agências Reguladoras Internacionais

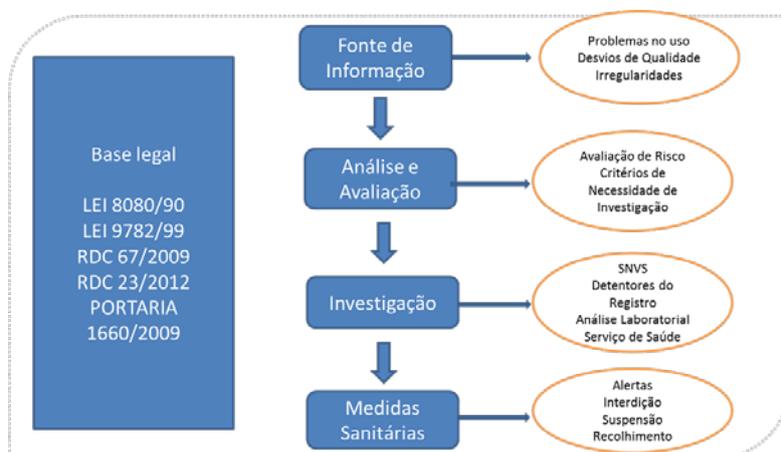
Usualmente, os problemas relacionados ao dispositivo médico são identificados nos serviços de saúde, durante o processo de acompanhamento clínico. Por isso, a identificação e notificação ao Sistema de Vigilância Sanitária desses problemas por parte dos profissionais da saúde configura-se como a principal fonte de informações para o monitoramento.

Todas as notificações são analisadas e avaliadas quanto ao risco sanitário existente.

Casos de risco alto são investigados prioritariamente e casos de risco moderado ou baixo são registrados no NOTIVISA na situação de “Em Agrupamento”. Periodicamente é realizada uma varredura no sistema e são identificados empresas e os produtos que receberam o maior número de reclamações, contemplando as classificadas na situação de “Em Agrupamento”. A partir desta avaliação é elaborado um cronograma de inspeção investigativa, nas quais é avaliado o sistema de investigação de reclamações adotado pelos fabricantes e as ações adotadas para as principais reclamações.

Resumidamente, as atividades de monitoramento e fiscalização podem ser esquematizadas conforme a Figura 6.5.1, abaixo.

**FIGURA 6.5.1 - Atividades de monitoramento e fiscalização desenvolvidas pela Anvisa**



Fonte: Elaboração própria.

Levantamento relativo a denúncias recebidas de janeiro de 2012 a abril de 2015 englobou notificações do sistema NOTIVISA e de outras fontes relacionados a próteses ortopédicas e implantes odontológicos. Os resultados em termos de queixas encontram-se abaixo, a saber:

- 51 notificações de problemas no uso de próteses ortopédicas e implantes odontológicos, tanto em ocorrências durante a cirurgia de colocação ou de retirada, como no acompanhamento de pacientes;
- 31 denúncias ou relatos de desvios de qualidade/ irregularidades relacionados a produtos sem registro, empresas irregulares, problemas com rotulagem e embalagem.

No processo de investigação das irregularidades sanitárias são adotadas medidas para evitar maior exposição da população ao risco identificado.

Ações dessa natureza, realizadas pela Anvisa no período de janeiro de 2012 a abril de 2015, envolveram 28 Inspeções investigativas, sendo 16 com participação da Anvisa. Como resultado, houve a interdição em 6 empresas inspecionadas e publicação de 21 resoluções relacionadas a restrições a empresas e/ou dispositivos médicos implantáveis, como suspensão de fabricação, distribuição, comercialização, implante, divulgação e/ou recolhimento de produtos.

Após o final das investigações sanitárias em que foram constatadas irregularidades é instaurado Processo Administrativo Sanitário (PAS) para a apuração da infração sanitária.

No período de janeiro de 2012 a abril de 2015 foram instaurados 15 Processos Administrativos Sanitários relacionados à dispositivos médicos implantáveis.

## Capítulo 7 – Regulação Econômica

De acordo com a Lei n 9.782/1999, é competência da Anvisa monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.

Além disso, a Lei n 6.360/2004 estabelece que o registro sanitário de produtos para a saúde fica condicionado ao envio de informações econômicas.

### 7.1 Solicitação de informações econômicas do mercado de produtos para saúde (RDC nº185/2006)

O monitoramento do mercado de produtos para a saúde é realizado desde a edição da RDC nº185/2006, norma que regulamenta o disposto na Lei n 6.360/2004. A citada Resolução estabelece que devem ser encaminhadas à Anvisa no ato do registro ou da renovação, no ato da petição e em até 30 dias da sua aprovação, as informações técnicas e econômicas de alguns produtos para a saúde.

O Quadro 7.1.1, abaixo, lista as informações econômicas apresentadas pelas empresas.

#### QUADRO 7.1.1 – Informações econômicas de produtos para saúde solicitadas pela RDC nº 185/2006.

Informações econômicas de produtos para saúde solicitadas pela RDC nº 185/2006	Detalhamento
Preço do produto praticado em outros países	Preço Fábrica em Moeda Local, Imposto Aliquota (%), Margem de Distribuição (%), Preço Fábrica em Moeda Local acrescido do Imposto, Margem de Distribuição e Fonte de preço
Número potencial de pacientes, para os quais o produto se destina	Estimativa anual, Fonte da informação (evidência) e Método de cálculo
Preço fábrica que pretende praticar no mercado interno	Preço Líquido no Brasil (preço que a detentora do registro pretende praticar no mercado interno, antes da inclusão dos impostos e da participação do distribuidor) Impostos (ICMS, IPI, PIS/COFINS) Preço Fábrica no Brasil Margem de Distribuição a ser aplicada no Brasil Preço Fábrica acrescido da Margem de Distribuição
Discriminação da proposta de comercialização do produto	Gasto anual previsto com esforço de venda do produto dirigido aos profissionais de saúde; Gasto anual previsto com publicidade e propaganda do produto
Relação dos produtos substitutos existentes com seus respectivos preços	Nome Técnico Nome Comercial ou Modelo Preço Fábrica em Real

Fonte: Elaboração própria.

As informações técnicas solicitadas são específicas para cada tipo de produto para saúde, isso significa que são solicitadas especificações técnicas e próprias, por exemplo, para próteses de joelho e são distintas das especificações de próteses de quadril. Essas informações técnicas são solicitadas com a finalidade de serem identificadas as especificidades de cada produto e de se estabelecer um padrão de comparação entre os produtos.

Ressalta-se que no relatório de informações econômicas cada produto é identificado por meio do seu registro sanitário e do nome comercial concedido pela Anvisa. A lista de produtos para saúde cujo relatório de informações econômicas deve ser encaminhado à Anvisa compreende produtos da área de ortopedia, cardiologia, otorrinolaringologia, análises clínicas, hemoterapia,

terapia renal substitutiva e oftalmologia, listado na RE nº3.385/2006, conforme Quadro 7.1.2, abaixo.

### QUADRO 7.1.2 – Produtos objeto RDC nº 185/2006, conforme RE nº 3.385/2006

<b>1. PRODUTOS DE USO EM PROCEDIMENTOS CARDIOVASCULARES</b>		
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		
<b>2. PRODUTOS DE USO EM ORTOPEDIA</b>		
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
<b>3. PRODUTOS DE USO EM ANÁLISES CLÍNICAS</b>		
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
<b>4. PRODUTOS DE USO EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA</b>		
4.1. Dialisadores		
4.2. Equipamentos para hemodiálise e diálise peritoneal		
<b>5. PRODUTOS DE USO EM OFTALMOLOGIA</b>		
5.1. Lentes intra-oculares		
<b>6. PRODUTOS DE USO EM OTORRINOLARINGOLOGIA</b>		
6.1. Implantares cocleares		
6.2. Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI)		
<b>7. PRODUTOS DE USO EM HEMOTERAPIA</b>		
7.1. Bolsas de Sangue		

Fonte: Elaboração própria.

Essa lista foi construída pela Anvisa em conjunto com o Ministério da Saúde. Também foram avaliadas contribuições da sociedade civil, especialistas e saúde complementar durante realização de consulta pública da citada Resolução. Dessa forma, foram priorizados produtos de alto impacto orçamentário.

Alguns desses produtos (marcapasso, stents, aparelhos auditivos e equipamentos para hemodiálise) fazem parte da lista de produtos estratégicos para o SUS, atualizados pela Portaria GM/MS nº 2.888/2014. A lista de produtos estratégicos é composta por tecnologias em

saúde necessários ao SUS para políticas, programas e ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o complexo industrial da saúde e devem atender adicionalmente a um dos seguintes critérios adicionais: 1) alto valor de aquisição para o SUS, 2) dependência expressiva de importação do produto para aquisição pelo SUS, 3) incorporação tecnológica recente no SUS e 4) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento.

As informações devem ser encaminhadas no momento do registro ou da revalidação de registro dos produtos. Devem ser apresentadas em duas versões: impressa e eletrônica, por meio de planilhas disponibilizadas na página eletrônica da Anvisa. A versão impressa deve ser encaminhada por meio de documento a ser protocolizado na Anvisa em separado da petição de registro ou de renovação. A versão eletrônica deve ser enviada para o e-mail produto.saude@anvisa.gov.br.

## 7.2 Banco de Informações Econômicas de Produtos para Saúde (BIEPS)

As informações recebidas em cumprimento à RDC nº 185/2006 são inseridas em um banco interno - Banco de Informações Econômicas de Produtos para Saúde (BIEPS).

Em maio de 2015, o BIEPS possuía informações de 14.222 itens (famílias e produtos) de produtos para a saúde objeto da RDC 185/2006, dos quais cerca de 60% são da área de ortopedia, conforme Tabela 7.2.1, abaixo.

**TABELA 7.2.1 – Número e porcentagem de produtos com informações econômicas no BIEPS, maio 2015**

Tipo de produto	Quantidade	Porcentagem
Ortopédicos	8554	60,34%
Otorrino	2.748	19,38%
Cardiologia	2.025	14,28%
Análise Clínicas	559	3,94%
Oftalmologia	117	0,82%
Terapia Renal Dialisador	72	0,50%
Hemoterapia	62	0,43%
Terapia Renal Equipamentos para hemodíalise	38	0,26%
Total	14220	

Fonte: Elaboração própria.

Atualmente, os preços recebidos são inseridos no BIEPS sem a realização de nenhum tipo de auditoria, uma vez que a falta de padronização de nomenclatura inviabiliza a identificação de cada produto em diferentes bases por quem não tenha um conhecimento especializado em cada tipo de produto. Além disso, não existe a disponibilização de bancos de preços confiáveis para que avaliações comparativas possam ser realizadas.

Como ainda não existe um Sistema de Peticionamento e Análise dessas informações econômicas (sistema em desenvolvimento pela GGTIN desde o ano 2011), as informações são recebidas no formato Excel e transferidas manualmente, em seguida, para banco em Access. Ainda não existe um banco de dados adequado para o armazenamento e disponibilização dessas informações.

O fortalecimento desse banco de dados, para tornar a prestação das informações mais ágil e o estabelecimento de parcerias externas são importantes para que as informações sobre esse mercado possam ser divulgadas de forma qualificada, a fim de contribuir com o processo de redução de assimetria de informações, inerente a esse setor. Assim, será possível subsidiar de maneira relevante os tomadores de decisão em saúde.

Como perspectiva, estão previstas ações de aprimoramento das atividades relacionadas ao recebimento e análise dessas informações e ao monitoramento desse Banco.

### 7.3 Relato de experiência sobre a regulação econômica de dispositivos médicos pelo sistema francês

Segundo o relatório da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde), o seguro social na França consiste basicamente de seguro social público, complementado pelo seguro privado. O sistema obrigatório de seguro-saúde (l'Assurance Maladie Obligatoire – AMO) cobre toda a população francesa.

O AMO abrange três esquemas principais de seguro-saúde (inclui o esquema geral, o Mutualité Sociale Agricole e o Régime Social des Indépendants), assim como uma variedade de esquemas especiais (para servidores civis, mineradores, funcionários ferroviários e outros trabalhadores). Desde 2000, a Lei de cobertura universal contra doenças (Couverture Maladie Universelle – CMU) estendeu o AMO e ofereceu cobertura básica de seguro-saúde aos mais pobres não importando sua situação de emprego.

Além do seguro-saúde público, mais de 90% da população possuem seguro-saúde complementar voluntário para cobrir o pagamento conjunto (co-pagamento) por serviços cobertos pelo AMO e pagar por serviços não cobertos pelo AMO.

#### 7.3.1 Regulação de preços de produtos para a saúde

Em primeiro lugar, é importante ressaltar que todos os procedimentos realizados pelas autoridades sanitárias francesas no âmbito da regulação econômica de produtos para a saúde são para fins de reembolso pelo sistema de saúde francês (l'Assurancemaladie – Seguridade social), uma vez que, na França, os preços de dispositivos médicos não são controlados.

A tarifa a ser reembolsada é de 60%, em média, para a Seguridade Social básica. Contudo, a porcentagem de reembolso pode variar de pessoa para pessoa, podendo chegar a 100%, em função de doenças crônicas que as acometem, modalidade de seguridade social (que implica pagamento de contribuição e reembolso extra), etc.

Segundo informação disponível no site do Ministério da Saúde da França, traduzida para o português por representante da cooperação francesas com a América Latina,

*“Na França o pagamento é feito segundo preços fixados em Portaria pelo MS e pelo Seguro Social. O Comitê Econômico de Produtos de Saúde (CEPS) determina as tarifas e os preços dos dispositivos médicos implantáveis, os quais são atualizados regularmente. Portanto os preços não são livres. Os médicos e os hospitais públicos ou privados não tem a possibilidade de negociar com os fabricantes o preço dos dispositivos a serem implantados. Esta negociação é feita sob a responsabilidade do CEPS. Caso o hospital consiga negociar preços menores, ele pagará o preço negociado.”*

### *7.3.2 O Comitê Econômico de Produtos de Saúde (CEPS)*

Trata-se de um órgão interministerial sob a autoridade dos Ministros da Saúde, do Seguro Social e da Economia. Tem por função principal estabelecer os preços de medicamentos e tarifas de produtos para a saúde, para uso individual, cobertos obrigatoriamente pelo Seguro Social francês (l'Assurancemaladie).

As decisões do CEPS são tomadas de maneira colegiada, com base nas informações recebidas dos Ministros, sob controle de um juiz administrativo. Desta forma, O CEPS (com base nas orientações recebidas dos Ministros) propõe tarifas de reembolso de produtos, as prestações previstas no artigo L. 165-1 do Código de Seguridade Social da França de acordo e os preços.

Os preços ou tarifas são estabelecidos preferencialmente por meio de acordos com as empresas que comercializam os produtos e, no caso de alguns produtos médicos, por meio de acordos fixados com associações de empresas representativas do setor. Estes acordos podem estar relacionados, dentre outros, com o volume de vendas. Em caso de falta de acordo, a definição de tarifas ou preços se dá por decisão do Ministro competente.

O CEPS contribui, ainda, para a definição da política econômica de produtos para a saúde.

### *7.3.3 Mecanismos de reembolso de produtos médicos*

O Relatório ABIMED destaca alguns mecanismos de reembolso de produtos médicos, a saber:

Reembolso de produtos listados no Grupo de Diagnósticos Relacionados (DRG): Neste caso, segundo estudo da ABIMED, "Os fabricantes podem determinar livremente os preços de seus produtos e vendê-los aos hospitais. Os hospitais são responsáveis por tomar decisões de compra".

Reembolso adicional ao pagamento do DRG: utilizado para dispositivos inovadores e/ou de alto valor agregado (reembolsados por um valor adicional)

Reembolso adicional ao pagamento do DRG: utilizado para dispositivos inovadores e/ou de alto valor agregado (reembolsados por um valor adicional):

Para serem reembolsados aos assegurados, os dispositivos médicos devem estar inscritos em uma lista de produtos e benefícios (LPB) – a Lista de Produtos e Prestações Reembolsáveis (LPPR), fixada por Portaria dos Ministros encarregados da saúde e da previdência social. Para um dispositivo médico ser listado na LPPR, os fabricantes precisam submeter uma solicitação ao HAS (Haut Autorité de Santé, ligado ao Ministério da Saúde).

Há duas maneiras de inscrição destes produtos na lista: por descrição genérica do produto ou sob a forma de marca ou de nome comercial. Esta inscrição pode estar condicionada a especificações técnicas, indicações terapêuticas ou diagnósticas e às condições particulares de prescrição e utilização.

A listagem por nomenclatura padrão menciona a classe de produtos, o uso pretendido, mas não menciona o nome comercial. Esta é abordagem preferível (ou seja, representa a regra), segundo parecer das autoridades competentes. Já a listagem por inscrição de nome comercial, que representa a exceção do modelo, trata-se, normalmente, de um dispositivo inovador que apresentou estudos clínicos comprovando melhoria no produto ou serviço. Neste último caso, um dossiê do produto deve ser submetido ao Comitê de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CNEDiMITS). Caso o dispositivo seja endossado por este Comitê, inicia-se uma negociação econômica com os fabricantes para definição de uma tarifa oficial de reembolso para o dispositivo médico.

#### *7.3.4 A Negociação econômica*

O processo de negociação econômica ocorre para produtos inscritos sob a categoria de nome comercial ou de marca, para os quais não há um nome genérico e, conseqüentemente, um valor de reembolso pré-estabelecido. Este processo é conduzido pelo CEPS, em conjunto com fabricantes ou associações de categorias de produtos. Os fabricantes devem submeter um dossiê ao CEPS com informações do produto, incluindo benefícios fornecidos, condições de uso e previsões de volume de vendas.

Neste processo, o CEPS considera a avaliação do CNEDiMTS, o preço de produtos similares já na LPPR, o preço do produto em outros países (principalmente Reino Unido, Alemanha, Itália, Espanha, Bélgica) e o dossiê submetido pelo fabricante. O prazo para conclusão deste processo é de até 90 dias.

Após um dispositivo médico ser incluído na lista LPPR, o CEPS monitora seus níveis reais de gasto dentro do setor do dispositivo médico. Aumentos inesperados nos gastos de determinados dispositivos tem probabilidade de acionar penalidades financeiras sobre o(s) fabricante(s). Por este método, o Ministério da Saúde garante que o alvo financeiro determinado esteja sob controle.

#### *7.3.5 Princípios básicos para tarifação e precificação de produtos para a saúde na França*

Existem três regras básicas para determinação das tarifas (que são a base do reembolso) e preços de dispositivos médicos:

Para tarifa (reembolso), só poderão ser inscritos na lista de produtos reembolsáveis aqueles que gerem melhora no serviço prestado, economia no custo de tratamento e não acarretem despesas injustificadas para a Seguridade Social;

As tarifas são determinadas pelo CEPS por meio de negociações econômicas com os fabricantes, levando-se em conta o serviço prestado, estudos complementares, tarifas e preços de procedimentos, produtos e serviços similares da lista, volume previsto de vendas, condições previsíveis e reais de utilização;

Quanto aos preços, estes são determinados de acordo com disposições bem gerais do artigo L. 162-38 do Código de Seguridade Social, que diz que fixação eventual de preços e de margens de produtos por meio de Portaria leva em conta a evolução dos encargos, das receitas e do volume da atividade médica e das empresas do setor.

Outros artigos do Código de Seguridade Social também ajudam a complementar os princípios gerais para tarifação e precificação de produtos, tais como, Artigo R. 165-14, que estabelece como considerações primárias o serviço esperado ou provido, eventuais melhorias do serviço, tarifas e preços de produtos ou serviços comparáveis já inclusos na lista, previsões de vendas e condições previsíveis de uso na prática. Além disso, o Artigo R. 165-4 autoriza um preço ou tarifa maior para produtos ou serviços que apresentam melhora para o sistema, entretanto, não estabelece o tamanho do bônus.

Importante ressaltar que pode haver divergências entre os preços e tarifas de produtos médicos, motivo pelo qual o as autoridades sanitárias francesas podem adotar um nível de preço máximo de compra a ser praticado. Como isto, espera-se proporcionar acesso igualitário e prevenir discrepâncias no mercado.

#### *7.3.6 Revisão de preços*

A inscrição na lista de produtos e prestações reembolsáveis (LPPR) é feita por um prazo máximo de 5 anos, renováveis.

Há uma política de revisão tarifária, a fim de garantir a manutenção de uma oferta suficientemente abundante, com qualidade, sem favorecer a manutenção de estruturas operacionais improdutivas.

O CEPS garante um acompanhamento periódico de suas despesas.

#### 7.4 Relato de experiência sobre a regulação econômica de dispositivos médicos no Japão

Recentemente, foi realizada missão técnica da Anvisa ao Japão com o intuito de conhecer detalhes do Sistema Japonês de Regulação de Produtos para a Saúde. A visita ocorreu no Ministério da Saúde, Trabalho e Bem Estar Social do Japão (em inglês, Ministry of Health, Labour and Welfare – MHLW), órgão responsável pela regulação econômica desse setor, entres os dias 16 e 18 de abril de 2015, com representantes da Anvisa e da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação de Medicamentos (SCMED).

O Japão possui um sistema de saúde com cobertura universal há mais de 50 anos. O sistema de cobertura de saúde no Japão compreende basicamente dois tipos de planos de saúde: um destinado aos cidadãos assalariados e outro, aos que não possuem ocupação e idosos. Todos os cidadãos japoneses devem estar cobertos por algum tipo de seguro.

O governo não realiza compras de medicamentos e produtos para a saúde de forma centralizada, cada instituição é responsável pelo gerenciamento de suas compras. Cada província do Japão desenvolve o seu plano de assistência médica, que leva em consideração o perfil regional da província.

Há diversas fontes de financiamento para os serviços de saúde, sendo a principal fonte proveniente dos seguros privados. A maioria parte da rede de hospitais é privada (66%), seguida das organizações públicas (governos provinciais e locais – 15%) e nacionais (governo central – 16%).

De modo geral, os cidadãos assalariados contribuem com 10 a 30% de sua renda para a seguridade; com relação ao copagamento, os pacientes podem pagar de 10 a 30% do valor do procedimento, dependendo da idade.

A maioria das indústrias nacionais japonesas é de pequeno e médio porte.

A indústria nacional é praticamente autossuficiente em relação a equipamentos para diagnósticos, sendo dependente apenas da importação de produtos específicos, por exemplo, marca-passo. Muitas indústrias nacionais realizam seu processo produtivo ou parte dele em outros países.

##### 7.4.1 Sistema de nomenclatura JMDN (*Japanese Medical Devices Nomenclature*)

Há 20 anos, o governo japonês identificou a necessidade de se padronizar a nomenclatura de produtos para a saúde com vistas a reduzir a assimetria de informações e regular esse mercado.

Trata-se de um sistema de nomenclatura adotado pelo governo japonês desde o ano de 2005. Baseia-se na *Global Medical Device Nomenclature (GMDN)*, mesma base que está sendo utilizada pela Anvisa para guias a padronização dos nomes técnicos dos produtos registrados.

A partir da base GMDN, o governo japonês promoveu a tradução dos termos e fez adaptações locais. Esse trabalho foi validado pelo setor regulado (fabricantes, importadores e distribuidores).

Desde então, todo produto registrado recebe uma nomenclatura JMDN, denominação genérica, no momento do registro sanitário; tal trabalho é realizado pela Agência Sanitária Japonesa (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA*). Além da nomenclatura, cada modelo de produto registrado recebe uma denominação específica na forma de código, o *Jan Code*.

#### 7.4.2 MEDIS

O MEDIS é a instituição, subordinada ao MHLW, que tem o objetivo de gerenciar o banco de dados de produtos para a saúde comercializados no Japão. Uma vez que é concedido o registro sanitário ao produto, os fabricantes e importadores preenchem informações sobre o produto registrado nesse banco. Dentre as informações preenchidas estão: nomenclatura (JMDN) concedida no momento do registro, descrição do modelo do produto (que recebe um código de leitura – JAN CODE), preço estabelecido pelo governo, dentre outras informações. No total são preenchidas informações de 406 itens de descrição para cada produto, entretanto somente 20 itens são de livre preenchimento, os demais são provenientes de outros sistemas de informação. Atualmente, o banco do MEDIS possui 810.290 produtos para a saúde cadastrados, referentes ao universo de 552 empresas produtoras ou importadoras.

O maior desafio enfrentado pelo Medis é a atualização dos dados, os quais podem sofrer variações constantes, uma vez que modelos de determinados produtos registrados podem sair do mercado ou sofrerem alteração de nomes. Dessa forma, o MEDIS tem uma grande aproximação com o setor regulado (fabricantes, importadores e distribuidores) a fim de se manter uma parceria na atualização dessa grande quantidade de dados.

Existe um Comitê Interinstitucional (MHLW, Agência Sanitária do Japão e representante do distribuidor) que busca assegurar a credibilidade das informações desse banco. Além disso, ocorre conferência periódica da informação com Associação dos Distribuidores da Indústria de Saúde e com o Conselho Nacional de Hospitais Universitários. São realizadas reuniões periódicas (anuais) para validação de informações do banco entre o governo, setor regulado e hospitais.

#### 7.4.3 Regulação de preços de produtos para a saúde

É importante ressaltar que foi exposto, pelo governo japonês, que o a regulação de preço tem sido exitosa porque existe padronização de nomenclaturas e modelos, seguida por todos os componentes da cadeia desse mercado – fabricante, importador, distribuidor e hospitais – e também porque existe um banco de dados robusto e validado (gerenciado pelo Medis), continuamente pelo governo e o setor regulado.

O governo japonês classifica seus produtos para a saúde em 5 categorias, que tem como objetivo agrupar produtos para avaliação do financiamento, conforme o Quadro 7.4.3.1, abaixo.

#### **QUADRO 7.4.3.1 – Tipos de categorias de Critérios para dispositivo médico definidas pelo Governo Japonês.**

A1: Nesta classe enquadram-se os produtos utilizados em técnicas específicas (ex. tesoura ativada por sistema de ultrassom); produtos disponibilizados para uso domiciliar (ex. cilindro de oxigênio); e produtos de baixo custo associado a algum procedimento (ex. gaze).
A2: Nesta classe enquadram-se os produtos integrados a algum procedimento (ex. eletroencefalograma).
B: Trata de produtos associados a algum tratamento, e pode ser comparado a outros pertencentes à mesma categoria funcional.
C1: Trata de produtos associados a uma nova função cujo procedimento associado a ele já foi avaliado.
C2: Trata de produtos associados a uma nova função cujo procedimento associado a ele ainda não foi avaliado.
F: Trata os produtos não cobertos pelo sistema de saúde.

**Fonte:** Elaboração própria.

O sistema de estabelecimento de preços ocorre para os produtos pertencentes às classes B, C1 e C2. Para tal, são estabelecidas as categorias funcionais: classificação que estabelece conjunto de produtos comparáveis entre si, considerando a função, para fins de

estabelecimento de preço. Existem cerca de 800 categorias de produtos pertencentes às classes B, C1 e C2; cada categoria funcional pode se desmembrar em várias subcategorias.

Os produtos enquadrados na classe B recebem o mesmo preço da categoria funcional correspondente. O prazo para análise desta classe é até o primeiro dia subsequente ao pleito (caso o pedido ocorra até o dia 10). A equipe responsável pela análise é composta por 14 técnicos, sendo 10 médicos, 2 dentistas e 2 médicos com expertise em análise econômica.

O prazo para análise da classe C1 é de 4 meses e da classe C2 é de 5 meses. A equipe responsável pela análise é composta também por 14 técnicos, sendo 10 médicos, 2 dentistas e 2 médicos com expertise em análise econômica. Entretanto há equipe de 45 consultores à disposição para auxiliar na análise de preço desses produtos.

Caso o produto seja avaliado como pertencente a alguma categoria funcional já existente, pode ou não ser concedido bônus adicional ao seu preço, conforme critérios expostos no Quadro 7.4.3.2, abaixo.

#### **QUADRO 7.4.3.2 – Critérios para concessão de bônus adicional ao preço de dispositivo médico incluído em categoria funcional já existente**

BÔNUS PARA INOVAÇÃO - 50 a 100%
Demonstração por meio de evidências científicas:
Mecanismo inovador de relevância clínica
Maior utilidade ou segurança que outros produtos da mesma categoria funcional
Maior benefício clínico ao tratamento
BÔNUS PARA UTILIDADE - 5 a 30%
Atender a um dos critérios anteriores (Bônus para Inovação)
BÔNUS PARA MELHORIAS - 1 a 20%
Ganho demonstrado por meio de evidência científica (10 a 20%)
Ganho não demonstrado por meio de evidência científica (1 a 10%)
Maior segurança para o operador
Menor impacto ao meio ambiente
Maior segurança e eficácia por meio de intervenção menos invasiva e/ou menor ocorrência de complicações para o paciente
Redução de peso/tamanho do produto que traduza alguma ampliação da indicação terapêutica
Melhoria na estrutura do produto que promova a realização de procedimento mais simples e seguro ou de mais fácil utilização

**Fonte:** Elaboração própria.

Caso o produto não atenda a nenhum dos critérios supracitados, seu preço será baseado no preço já concedido à categoria comparável ao produto novo.

Caso o produto seja avaliado como pertencente a uma nova categoria funcional, seu preço será baseado em uma análise de custo, a qual irá considerar custos associados à produção/importação, propaganda, distribuição e impostos. Além disso, será concedida margem de lucro média de 6%(pode variar de 3 a 12%)

#### *7.4.4 Ajuste ao Preço Internacional*

Após o estabelecimento do preço do produto das classes C1 e C2, esse valor não poder exceder em 1,5 vezes o valor da média aritmética dos preços internacionais, os quais são fornecidos pelas empresas produtoras/importadoras referentes aos preços praticados no Reino Unido, EUA, Alemanha, França e Austrália.

#### **Revisão de Preços**

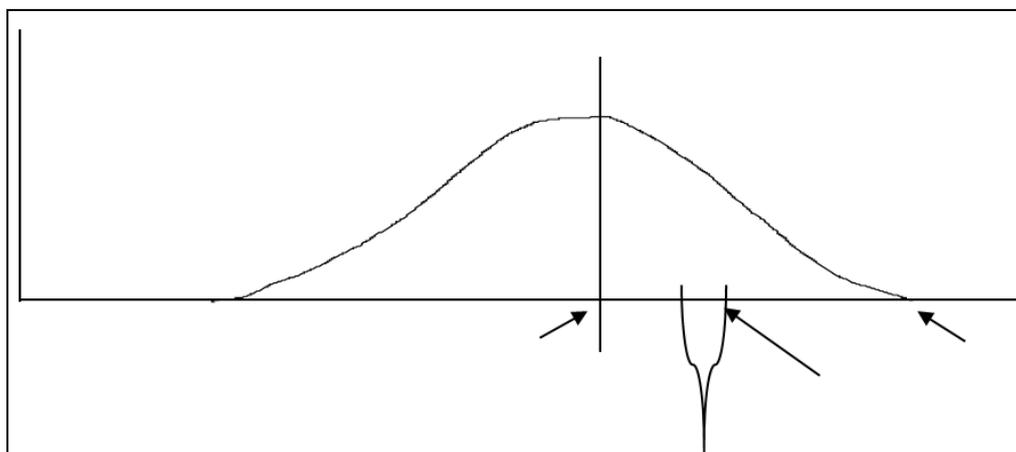
Pesquisa de preço bianual é realizada pelo governo nacional (MHLW) e provincial, a fim de identificar o preço de venda de distribuidores e fabricantes e o preço de compra dos hospitais e clínicas. Abaixo seguem os provedores dessas informações de preço:

- 100% dos distribuidores (6.500)

- 25% dos hospitais (2.100)
- 1/80 das clínicas (1.300)
- 1/60 de clínicas odontológicas (1.200)
- 1/60 de laboratórios odontológicos (80)

A partir dessas informações, estabelece-se a média de preço praticado no mercado para cada produto, a qual guiará a revisão do preço dos produtos, aplicada a cada dois anos, conforme demonstrado na Figura 7.4.4.1, abaixo.

**FIGURA 7.4.4.1 – Exemplo de aplicação de média de preço praticado no mercado para cada produto**



Fonte: Elaboração própria.

#### 7.4.5 ATS nos processos de tomada de decisão

A metodologia de avaliação de tecnologias em saúde não é utilizada de forma sistemática nos processos de tomada de decisão de preço e reembolso por parte dos gestores.

No ano de 2012, foi criado o Comitê de Análise de custo-efetividade, composto por membros dos planos de saúde, prestadores de serviços médicos, academia, indústria e especialistas nos temas em discussão. Esse comitê discute priorização de temas, escopo de aplicação dos resultados, bem como a metodologia de análise de custo-efetividade.

Quando a avaliação de custo-efetividade for implantada, serão priorizadas as seguintes tecnologias: não indicada para doenças raras; existência de alternativas terapêuticas; impacto financeiro importante; e evidência de segurança e eficácia. Ressalte-se que as decisões de preço e reembolso não serão tomadas apenas com base nos resultados da análise de custo-efetividade; outros elementos serão considerados também.

O governo japonês vislumbra a possibilidade de incluir análises de custo-efetividade nos processos de tomada de decisão de revisão de preços de reembolso em 2016. Atualmente, existe um programa experimental no qual o hospital pode solicitar essa pesquisa para um medicamento já incorporado para uma indicação, mas que possui alguma evidência para outra finalidade terapêutica. Nesse caso, o hospital pode financiar o estudo por meio de orçamento de pesquisa.

Existe uma preocupação do governo japonês em estabelecer um equilíbrio entre os custos em saúde e a inovação. Nesse sentido, a utilização dos estudos de avaliação econômica pode ser uma abordagem viável.

## Capítulo 8 – Fiscalização ética dos profissionais

### 8.1 Competência dos conselhos profissionais de fiscalização

Os conselhos das profissões de medicina e odontologia são os órgãos que possuem atribuições de regulamentação e fiscalização do exercício dessas profissões no Brasil.

Além disso, têm por finalidade zelar pelo perfeito desempenho ético da odontologia e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exercem legalmente.

Os sistemas de conselhos são formados por um conselho federal, com sede no Distrito Federal e jurisdição em todo território nacional, e pelos respectivos conselhos regionais, que atuam com jurisdição sobre as respectivas unidades federativas.

A competência inicialmente conferida ao Conselho Federal de Medicina (CFM), criado em 1951, reduzia-se ao registro profissional do médico e à aplicação de sanções do Código de Ética Médica. Além dessas ações, atualmente o CFM divulga que atua na defesa da saúde da população e dos interesses dos médicos. Assim, segundo essa visão, teria o escopo de defender os interesses corporativos dos médicos, no que compete à sua prática, o exercício profissional ético e formação técnica.

#### Conselho Federal de Medicina (CFM)

Instituído pelo Decreto-Lei nº 7.955, de 13 de setembro de 1945. Adquiriu suas características atuais a partir da edição da Lei nº 3.268/1957.

#### Conselho Federal de Odontologia (CFO)

Foi criado pela lei nº 4.324/1964, regulamentada pelo Decreto 68.704/1971.

Para cumprir suas funções legais, os conselhos regionais funcionam como tribunais, apreciando denúncias contra médicos e instaurando processos ético-profissionais quando existem indícios do cometimento de infrações éticas, ou seja, o descumprimento de vedações e determinações previstas na regulamentação profissional.

As apenações podem consistir em advertência confidencial, censura confidencial, censura pública, suspensão do exercício profissional até 30 dias e cassação do exercício profissional.

Das decisões dos conselhos regionais cabe recurso ao respectivo Conselho Federal. Para isso, o CFM e o CFO possuem um corpo de conselheiros federais eleitos por seus pares. Uma das funções que deve ser cumprida no exercício do mandato de conselheiro federal é a de relatar e julgar, em segunda e última instância, os recursos a decisões tomadas pelos plenários dos conselhos regionais, incluindo-se as relativas a penalidades originadas de processos éticos contra um profissional (médico ou cirurgião-dentista) inscrito em seus quadros.

### 8.2 Previsões sobre dispositivos médicos nos códigos de ética e demais regulamentos emanados dos conselhos

Apresentamos a seguir previsões de resoluções editadas pelos Conselhos Federais de Medicina e Conselho Federal de Odontologia, além dos Conselhos Regionais de Medicina, referentes à utilização de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME.

#### 8.2.1 Resoluções dos conselhos de Medicina

A Resolução CFM nº 1.931/2009 elaborou o novo Código de Ética Médica, cujos artigos 68 e 69 são vinculados a órteses, próteses e materiais especiais. Nesses dispositivos há previsão de vedação do exercício da profissão de médico 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.

Ainda, veda especificamente que o médico obtenha vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.

Em relação à indicação de uso de dispositivos médicos implantáveis, a Resolução CFM nº 1.956/2010 disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito.

A norma define que 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. O médico assistente requisitante deve justificar clinicamente essa sua indicação, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e as legislações vigentes no País.

As autorizações ou negativas de indicação de uso de órteses, próteses e materiais especiais pelo médico devem ser acompanhadas de parecer identificado com o seu nome e número de inscrição no respectivo Conselho Regional de Medicina.

Segundo a Resolução, o médico assistente requisitante pode recusar o material implantável, bem como o instrumental disponibilizado, quando julgá-los inadequados ou deficientes. Nesse caso, poderá oferecer à operadora ou instituição pública uma lista de, pelo menos, três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, regularizados juntos à Anvisa, que atendam às características previamente especificadas.

Nesta circunstância, a recusa deve ser documentada. Se o motivo da recusa 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 Associação Médica Brasileira, para as providências cabíveis.

Caso persista a divergência entre o médico assistente requisitante e a operadora ou instituição pública de saúde, deverá ser escolhido, de comum acordo, um médico especialista na área, para a decisão de escolha dos produtos. A decisão não deverá ultrapassar o prazo de cinco dias úteis, contados a partir do conhecimento do responsável pela arbitragem. Ainda, em relação à referida decisão, cabe arbitragem mesmo nas situações de emergências, quando não for possível pré-autorização e tenha sido usado o material implantável, órtese ou prótese.

Pela referida Resolução do CFM, ainda, é vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos.

Além dos normativos supracitados, o CFM pode emitir pareceres sobre o uso de órteses, próteses e materiais especiais em relação a atuação profissional médica.

Em 2011, o CFM emitiu o Parecer nº 26 para responder consulta realizada pela Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (Regional do Mato Grosso do Sul) relativa à aplicação da Resolução CFM nº 1.956/10.

Neste parecer, restou estabelecido que se configura como uma conduta antiética a definição pelo médico de marca ou fabricante do implante, bem como a determinação de qual deve ser o fornecedor dos produtos (de acordo com o art. 3º da Resolução CFM nº 1.956/10, que veda ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos).

Em outra consulta, o CFM respondeu a dúvida sobre possível caso de o profissional médico exigir, para a realização da cirurgia, o fornecimento de instrumental ou aparelho de determinada marca comercial. Foi questionado se essa conduta se caracteriza, em tese, em algum tipo de infração ao Código de Ética Médica.

No Parecer nº 16/2008 o CFM entendeu que, com exceção de casos muito especiais, em que um instrumental tem particularidade técnica específica e se constitui como a única alternativa para determinado procedimento a ser realizado – devendo o médico, nesse caso, apresentar a devida solicitação detalhada e a motivada da indicação –, não há qualquer justificativa técnica plausível para que o médico exija o material ou instrumental fornecido no mercado por apenas uma empresa.

O Parecer aponta certa concordância para o fato de o médico indicar a utilização de um instrumental ou equipamento de determinada marca comercial, desde que aprovada pelos órgãos competentes, sendo-lhe vedado, porém, a exclusão de outras marcas comerciais

também aprovadas, não podendo se recusar a executar o procedimento médico sob a justificativa de que só o faria utilizando a marca de sua preferência. Essa recusa seria indício de presunção de interação ou dependência do médico com a empresa fornecedora do produto.

Considera, ainda, que é plenamente possível que os administradores ou gestores tenham conhecimento antecipado sobre quais são os dispositivos médicos implantáveis aprovados pelo órgão competente para a comercialização no País. E também que o médico tem, além do conhecimento científico, o respaldo ético previsto no artigo 8º do Código de Ética Médica para posicionar-se tecnicamente quanto à indicação de uso de determinados produtos quando sob sua responsabilidade.

Recentemente, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP) publicou a Resolução nº. 273, de 03 de fevereiro de 2015, na qual estabelece os critérios norteadores da relação dos médicos com as indústrias de órteses, próteses, materiais especiais e medicamentos.

Com a edição da referida Resolução, ficou estabelecido que o médico convidado para ministrar palestra deve 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.

Além disso, o médico que é tido como 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 CREMESP o tempo em que atuará nessa condição, bem como o nome da(s) empresa(s) em que prestará serviço.

A Resolução nº 273/2015 veda 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. Neste caso, respondem solidariamente pelo cumprimento desta norma os diretores técnicos e clínicos do estabelecimento de saúde.

Em relação aos diretores técnicos e clínicos dos hospitais, a Resolução preceitua estes 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.

Por fim, importante notar que a Resolução nº 273/2015 do CREMESP veda expressamente que o médico prescreva órteses, próteses e materiais, bem como utilize métodos diagnósticos, em contrapartida ao recebimento de gratificações ou pagamentos de inscrições em eventos e viagens, bem como qualquer outra forma de vantagem.

### *8.2.2 Resoluções dos conselhos de Odontologia*

Em relação à indicação de órteses, próteses e materiais pelo cirurgião-dentista, o CFO publicou a Resolução nº 115/2012 (semelhante a Resolução nº 1.956/2010, do CFM), na qual dispõe que cabe ao cirurgião-dentista determinar as características – como tipo, material e dimensões – das órteses, próteses e materiais especiais de implante, bem como instrumentais compatíveis, necessários e adequados à execução do procedimento odontológico.

O cirurgião-dentista requisitante deve justificar clinicamente a indicação do procedimento e materiais a serem utilizados, observadas as evidências científicas e as legislações vigentes. Porém, a Resolução veda ao cirurgião-dentista requisitante a exigência de determinados fornecedor ou marca comercial exclusiva.

As autorizações ou negativas devem ser acompanhadas de parecer do cirurgião-dentista responsável, identificado com o nome e número de inscrição no conselho regional de odontologia.

Da mesma forma que na norma do CFM, no caso da odontologia o cirurgião-dentista requisitante pode recusar o material de implante, bem como todo o instrumental a ser utilizado no procedimento e deve, neste caso, oferecer à operadora e ao estabelecimento público ou

privado de saúde pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, regularizados juntos à Anvisa que atendam às características previamente especificadas. Persistindo a divergência, será escolhido por consenso um cirurgião-dentista especialista na área, para a decisão. Se ainda não houver acordo, o Conselho Regional de Odontologia deverá designar um cirurgião-dentista para a arbitragem.

### 8.3 Atuação dos conselhos de fiscalização das profissões para a apuração de condutas éticas irregulares

De acordo com o CFM, todo toda apuração de possível ato infracional relacionado a órteses, próteses, materiais especiais deve ser motivado por denúncia. Diante de um fato específico, caracterizado como possível infração ética, a denúncia deverá ser apresentada por escrito, identificada, devidamente assinada e, se possível, documentada ao conselho regional de medicina da jurisdição onde ocorreu o fato, conforme estabelece o Código de Processo Ético-Profissional (Resolução CFM nº 1.897/09).

A partir da denúncia, o conselho abre uma sindicância onde serão apurados e investigados os fatos. O conselho fará um relatório, em até 30 dias, para concluir se houve ou não uma infração ética. Um Conselho Regional de Medicina também pode abrir sindicância sem a presença de uma denúncia, caso tenha elementos suficientes para tal.

Uma sindicância dessa natureza pode atingir os seguintes resultados:

- arquivamento da denúncia – cabendo recurso em um prazo de 30 dias –, caso os indícios apontados não sejam comprovados ou sejam insuficientes para configurar infração ética;
- estabelecimento de acordo entre o paciente e o médico do caso;
- abertura de processo ético, caso seja comprovada a infração.

Com o processo ético aberto, um é nomeado Conselheiro Instrutor que terá o prazo de 60 dias para conduzir o processo, que pode ser prorrogado, caso seja necessário.

A Tabela 8.3.1, abaixo, apresenta os dados de julgamento de processos pelo CFM.

**TABELA 8.3.1 - Processos julgados no Conselho Federal de Medicina em grau de recurso**

Ano	Advertência Confidencial	Censura Confidencial	Censura Pública	Suspensão por 30 dias	Cassação	Total/Ano
2004	1	2	4			7
2005	1	3	3			7
2006	2	5	2	1	1	11
2007	3	7	7	1		18
2008	4	2	6	2	1	15
2009	3	8	3	3	2	19
2010	2	5	6		2	15
2011	4	7	4	2	4	21
2012	2	2	6	2	2	14
2013	7	7	7	5	2	28
2014	5	8	2	4	3	22
2015*	2	2	3			7
Total/Pena	36	58	53	20	17	184

**Fonte:** Sistema de Processos Ético Profissional (SIEM), em 15/05/2015.

**\*Nota:** Dados de 2015 relativos até o mês de abril.

Em consulta pelo GTI, o CFO informou que não há em seu Código de Ética normatização específica sobre utilização de órteses, próteses, materiais especiais.

Mas que, uma vez constatada a existência de elementos necessários à formação de convicção preliminar sobre a existência de infração ética, relacionada ou não à dispositivos implantáveis, cabe ao Conselho instaurar um processo ético.

Quanto às imputações éticas, o CFO esclarece que estão previstas no artigo 18 da Lei nº 4324/64 (repisadas no artigo 51 do Código de Ética Odontológica vigente, qual seja a Resolução CFO nº 118/2012), as seguintes hipóteses de decisões a serem tomadas no âmbito de processo ético conduzido por conselho regional de odontologia, a saber:

- a) advertência confidencial, em aviso reservado;
- b) censura confidencial, em aviso reservado;
- c) censura pública, em publicação oficial;
- d) suspensão do exercício profissional até 30 dias; e
- e) cassação do exercício profissional, ad referendum do CFO.

Por fim, o CFO informou que não possuem e não informam dados estatísticos sobre apuração de infrações éticas relacionadas a órteses, próteses, materiais especiais.

### **BOX 8.1: Relatos de experiências sobre norma da Anvisa que disciplina relação entre profissionais e laboratórios farmacêuticos, e sobre código de auto-regulação do setor**

#### **RDC Anvisa nº 96/2008**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, em 2008, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 96. A referida RDC aborda, de forma pontual e incipiente, alguns dos conflitos éticos entre médicos e indústria farmacêutica.

Por exemplo, a RDC disciplina que o apoio ou patrocínio aos médicos para participação em eventos científicos, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à prescrição de medicamentos. Por sua vez, os propagandistas que visitam consultórios e unidades de saúde devem, segundo a norma da Anvisa, limitar-se às informações científicas e características do medicamento.

Na mesma Resolução, os médicos palestrantes de sessão científica que tenham relações com laboratórios farmacêuticos devem informar potencial conflito de interesse aos organizadores dos congressos, com a devida indicação na programação oficial do evento e no início da palestra.

#### **Código de condutas para o laboratórios farmacêuticos**

A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interferma) reúne 29 laboratórios, na maioria multinacionais, que representam 54% do mercado brasileiro de medicamentos, lançou em 2008 um “Código de Condutas”.

Dentre outras recomendações de auto-regulação para suas filiadas, o Código estipula a quantidade e o teto de valor de brindes distribuídos aos médicos e veda financiamento de eventos médicos em resorts e de viagens “de primeira classe” para participação em congressos científicos.

**PARTE IV – PROPOSTAS DO GTI PARA  
REESTRUTURAÇÃO DO SUBSETOR DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS NO  
BRASIL**

## Capítulo 9 – Propostas da Regulação Sanitária para reestruturação do Setor

### 9.1 Registro

Conforme visto na seção “Nomenclatura, classificação, denominação técnica e nomes comerciais”, o processo de registro sanitário de dispositivos médicos exige a adoção de padrões de termos técnicos para a sua interface com os diferentes componentes da área da saúde e do mercado.

Isso implica a necessidade de se adequar no Brasil os diferentes sistemas e termos disponíveis, garantindo a adequada classificação e comparação de produtos, reduzindo a assimetria de informações no mercado e possibilitando o efetivo controle e regulação sanitária, econômica e do uso de dispositivos médicos implantáveis.

Diversas instituições nacionais desenvolveram, isoladamente, esforços no sentido de adotar uma nomenclatura padrão para suas necessidades criando as suas próprias formas para categorização de dispositivos médicos.

Assim, os mesmos produtos podem ser encontrados com denominações diversas em várias classificações, como as da Agência Nacional de Saúde (ANS), por meio da Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS); do Ministério da Saúde (MS), com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP); o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), com a Nomenclatura Comum do Mercosul; e as da Receita Federal, do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) que utilizam como base o Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE).

A variedade de termos utilizados para designação de produtos comuns a todas as instituições e a não uniformização das nomenclaturas usadas dificultam a formulação de políticas de utilização do produto, a realização de estudos comparativos e a interpretação de informações geradas, e a dificuldade ou impossibilidade de comparação entre produtos, tornando forçoso adotar a padronização das definições e nomenclatura a serem utilizadas.

A falta de uma padronização tem inviabilizado a identificação de cada produto, em diferentes bases, pelos agentes públicos e do mercado.

#### *9.1.1 Adoção de nomenclatura e classificação únicas*

Com a constituição do GTI-OPME, a Anvisa foi instada a propor uma nomenclatura comum a ser utilizada por três órgãos do SUS, a saber MS, ANS e Anvisa.

Para fazer frente a essa demanda a Anvisa elegeu como base do trabalho a utilização da nomenclatura *Global Medical Device Nomenclature Agency* - GMDNA.

Esta nomenclatura identificará os dispositivos médicos dentro de uma mesma “árvore” da organização de nomes do GMDN, permitindo que os diferentes órgãos interessados no tema possam adotar uma nomenclatura mais apropriada, adotando nomes genéricos ou termos específicos, dependendo da necessidade e do objetivo que cada Órgão busca.

A Anvisa decidiu, então, realizar a contratação de “Estudo especializado para compatibilizar os nomes técnicos da Anvisa e do Ministério da Saúde quanto a órteses, próteses e materiais especiais – OPME na construção de uma nomenclatura nacional de dispositivos médicos”, para desenvolver a compatibilização da lista de produtos de órteses, próteses e materiais especiais com a nomenclatura adotada pela *Global Medical Device Nomenclature Agency* – GMDN.

A compatibilização deve relacionar os termos usados pelo Ministério da Saúde e os nomes técnicos utilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa com a nomenclatura conceitual do GMDN, traduzida para o português.

A Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI) foi a Instituição escolhida para desenvolver esse trabalho porque reúne as condições técnicas e operacionais para seu desenvolvimento. Tecnicamente, a UNIFEI possui especialistas capacitados no domínio da nomenclatura de dispositivos médicos, e vem desenvolvendo trabalhos específicos na área.

Do ponto de vista operacional, a UNIFEI já possui uma autorização do GMDN Agency para acessar a base de dados desta Instituição de forma integral, acesso este essencial para o desenvolvimento do trabalho aqui proposto.

Além da padronização e nomes técnicos, que será realizada pela UNIFEI com base na GMDN, é muito importante que se uniformize a identificação única de cada modelo de produto registrado no País.

Logo, é essencial que o registro, nome comercial e modelos informados pelos detentores de registros e aprovados pela Anvisa sejam utilizados durante todas as transações comerciais no país, em cumprimento ao disposto na RDC nº 185/2001 (Item 2 do Anexo III.B).

Dessa forma, será possível identificar cada modelo de produto registrado na Anvisa de forma inequívoca no mercado nacional.

### 9.1.2 Estrutura da GMDN

O “termo preferido” é o termo mais importante do dispositivo dentro do GMDN e é válida a descrição de um grupo de dispositivos (um conjunto de tipos de dispositivos genéricos). Atualmente, existem mais de 20.000 termos na base de dados. Além disso, foram adicionados “sinônimos” e “termos sinônimos multiplamente ligados” à nomenclatura como ferramentas de navegação para ajudar a procurar o “termo preferido” apropriado.

Cada “termo preferencial” tem um código GMDN arbitrário de cinco dígitos e uma definição que descreve descrição física do dispositivo e a utilização prevista, conforme Quadro 9.1.2.1, abaixo.

#### **QUADRO 9.1.2.1 – Exemplo de termo preferencial GMDN com código e conceito para os dispositivos médicos.**

Código GMDN: 35965

Nome do Termo GMDN: Válvula Hidrocefálica

Definição GMDN: Um dispositivo implantável não invasivo que funciona como parte de um sistema de derivação do hidrocefálica e é usado para reduzir o aumento da pressão da acumulação excessiva de fluido cerebrospinal (CSF) em todo o cérebro, através do controle do fluxo do fluido. A pressão operacional é tipicamente pré-definida antes da implantação (pelo fabricante ou o cirurgião), e a válvula é ativada quando a pressão (cérebro) ventricular sobe acima da pressão de ajuste da válvula. Alguns projetos de válvulas podem facilitar a readaptação dos ajustes de pressão *in situ* utilizando, por exemplo, um programador dedicado.

**Fonte:** Elaboração própria.

Esse termo não diferencia modelos de dispositivos ou fabricantes diferentes que têm a mesma utilização prevista e tecnologia.

Os “termos preferenciais” estão em uma estrutura plana e, para adicionar contexto e hierarquias opcionais, os “termos coletivos” (CT), com os respectivos códigos de acompanhamento, foram integrados ao GMDN.

Os CT foram agrupados sob uma série de posições que são reflexo de níveis de alto nível, tais como a especialidade ou a tecnologia associada a um grupo de dispositivo genérico. Cada

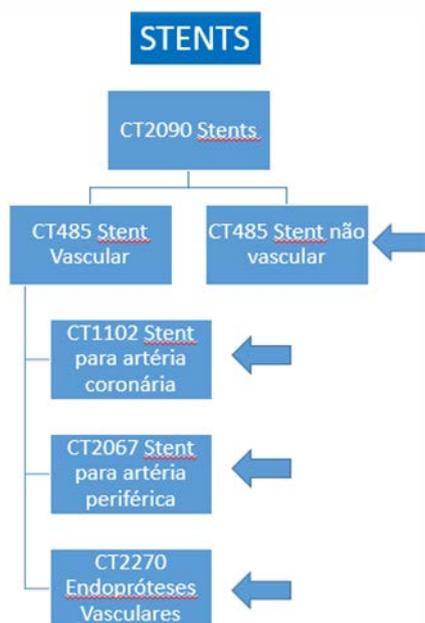
código de termo preferencial pode pertencer a vários CTs, que formam uma estrutura poli-hierárquica. Os pedidos de novos termos preferidos podem ser feitos *online* através da Agência GMDN.

A GMDN está organizada em árvore, que abriga desde termos menos específicos (p. ex. STENT) até termos mais específicos.

A nomenclatura GMDN identificará os dispositivos médicos implantáveis dentro de uma mesma “árvore” da organização de nomes, permitindo que diferentes atores possam identificar os produtos e a partir de sua classificação.

A divisão da referida “árvore” foi apresentada à Anvisa pela UNIFEI, conforme exemplo da Figura 9.1.2.1, abaixo.

**FIGURA 9.1.2.1 – Exemplo de árvore de nomenclatura da GMDN**



Fonte: Elaboração própria.

### 9.1.3 Aplicações do GMDN

A partir das recentes alterações propostas para a regulação de dispositivos médicos na EU, a utilização da GMDN deve ser expandida. Será, ainda, incorporado no quadro regulamentar através de dois mecanismos.

Em primeiro lugar, de acordo com a proposição do International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF) os fabricantes irão identificar seus dispositivos com um Identificador Único de Dispositivo (em inglês, Unique Device Identification– UDI,) que se refere a um código alfanumérico como fim de permitir a rastreabilidade e, particularmente, o relato de incidentes graves. A segurança na implementação do campo UDI será proporcional ao risco que representa o dispositivo médico específico.

A UDI irá fornecer acesso a informações detalhadas sobre o dispositivo médico, como lote número, nome e endereço do fabricante, descrição do produto e informações de esterilidade. Conforme já mencionado, é importante ressaltar que o elemento de dados da UDI inclui um código GMDN (ou outro código de nomenclatura internacionalmente reconhecida). Em cumprimento ao estabelecido no IMDRF, os EUA, por meio da Food and Drug Administration

(FDA), já iniciaram a doação da GMDN (para posterior implantação do UDI) e a previsão de finalização desse trabalho é de 7 anos.

#### *9.1.4 Desenho de uma solução de nomenclatura baseada na GMDN*

Para início do processo de adoção da GMDN, o GTI apontou para a Anvisa um conjunto de 100 categorias de produtos que deveriam ser priorizados, considerando-se sua relevância, seja no risco sanitário quanto no custo para o SUS.

A primeira iniciativa consistiu na compatibilização entre as categorias de dispositivos médicos referidos com a nomenclatura e árvore conceitual do GMDN e os procedimentos da Tabela SIGTAP do SUS. Para a compatibilização deveria levar-se em conta os termos e suas definições em língua portuguesa.

Em resposta à demanda do GTI, a Anvisa realizou um levantamento dos produtos registrados referentes a esses 100 procedimentos da Tabela SUS e identificou 3.525 dispositivos médicos implantáveis com registro válido no Brasil, dos quais 1.714 são de origem nacional e os demais, 2.458, são importados.

Os produtos estão agrupados em diversos nomes técnicos que contemplam as categorias elencadas e diversas outras, pois além do Nome Técnico, cada produto registrado recebe um nome comercial e diferentes modelos.

No Anexo 4 encontra-se a planilha comparativa entre SIGTAP, nome técnico da Anvisa e termos GMDN (dispositivos médicos implantáveis selecionados) dos produtos identificados pelo GTI.

Após essa comparação, a Anvisa e o Ministério da Saúde devem propor o nome a ser adotado dentro desta classificação.

A partir da classificação inicial, o Ministério da Saúde identifica os produtos que devem ser classificados na árvore GMDN, como termos coletivos ou termos preferenciais, com base em especificidades de cada produto, identificando as necessidades de alteração de nomes e descrição dos procedimentos associados.

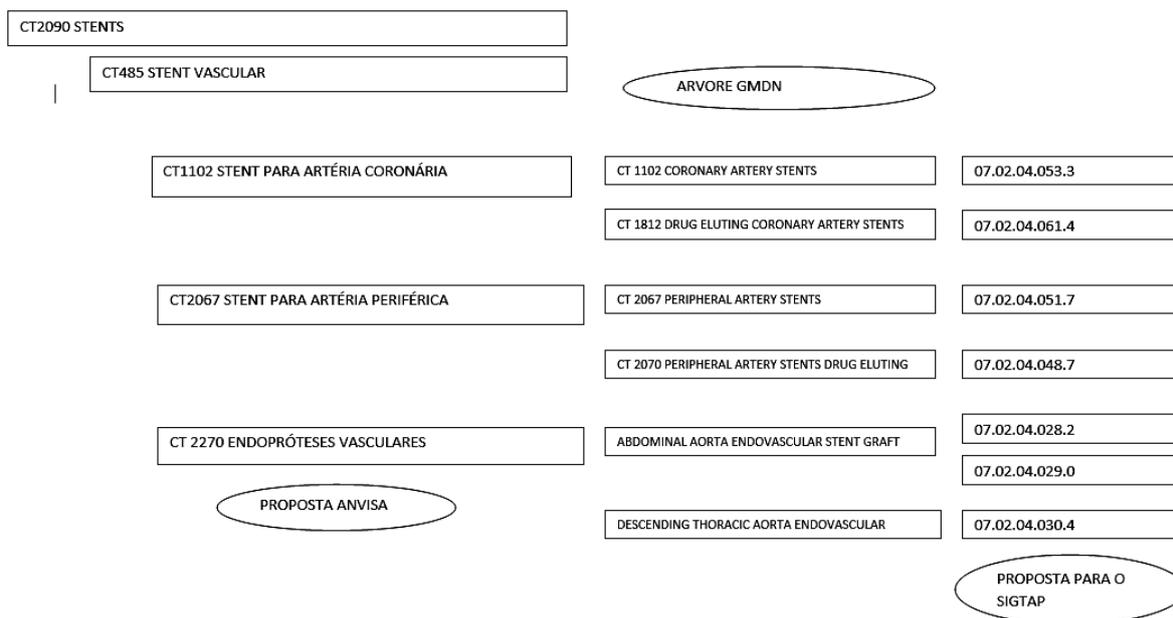
A partir de cada nova classificação adotada pela Anvisa, o Ministério da Saúde deverá identificar os procedimentos da Tabela SUS relacionados e propor as alterações necessárias para compatibilizá-los a classificação Anvisa, baseada na classificação GMDN.

Em seguida deverão ser vinculados a cada nome o(s) procedimento(s) (MS) e nome(s) técnico(s) (Anvisa) que está(ão) aí compreendido(s), buscando permitir que seja estabelecido um padrão de comparação entre os produtos a fim de contribuir com o processo de redução de assimetria de informações sobre diferentes produtos comerciais com especificidades técnicas semelhantes.

Como exemplo, para o produto “STENT” os procedimentos SIGTAP estão relacionados a mais de um nome técnico Anvisa, que representam uma classificação ampla e pouco específica e, também, a vários termos GMDN, que, por sua vez, descrevem produtos bem específicos.

Nesse caso, apresentado na Figura 9.1.4.1, abaixo, temos mais de um código SIGTAP elencados para vários termos técnicos Anvisa e vários termos GMDN, que incluem especificações como absorvível e não absorvível.

**FIGURA 9.1.4.1 – Proposta de reclassificação dos nomes técnicos Anvisa e SIGTAP para STENTS, com base na GMDN**



Fonte: Elaboração própria.

No caso apresentado, a partir da reclassificação proposta e considerando os procedimentos SIGTAP, deve-se classificar os produtos STENT como farmacológico e não farmacológico, como é realizado pela GMDN.

Para isso, a Anvisa deverá estender a classificação proposta, dentro da “árvore” GMDN para o termo coletivo, incluindo “drug eluting”, conforme Quadro 9.1.4.1, abaixo.

**QUADRO 9.1.4.1 – Exemplo de correlação entre SIGTAP e termo GMDN para STENTS.**

Código SIGTAP	Nome do Termo SIGTAP	Nome do Termo GMDN
07.02.04.061-4	STENT FARMACÓLOGICO CORONARIANO	CT1812 DRUG ELUTING CORONARY ARTERY STENTS
07.02.04.053-3	STENT CORONARIANO	CT1102 CORONARY ARTERY STENTS
07.02.04.051-7	STENT METALICO NAO RECOBERTO	CT2067 PERIPHERAL ARTERY STENTS
07.02.04.048-7	PROTESE INTRALUMINAL ARTERIAL PERIFERICA C/ STENT RECOBERTO	CT2070 PERIPHERAL ARTERY STENTS DRUG ELUTING

Fonte: Elaboração própria.

Será necessário, também, alterar nomes de procedimentos do SIGTAP, mantendo o nome adotado pela Anvisa, traduzido da nomenclatura GMDN, além de adequar a descrição dos procedimentos para a descrição GMDN, alterando compatibilidade do STENT metálico periférico, incluindo os procedimentos em artéria cerebral.

Por sua vez, a Anvisa deverá reclassificar os nomes técnicos nas 4 subdivisões propostas.

### 9.1.5 Recomendações Gerais

Nome técnico será definido pela Anvisa, com referência na terminologia GMDN, para efeito de identificação de risco e classificação dos produtos no ato de registro na Anvisa.

Deverá haver uma reclassificação dos registros da Anvisa, de maneira que não haja sobreposição (não haja mais de um nome técnico referente a um único registro Anvisa).

A SAS, tendo como referência no nome técnico definido pela Anvisa, quando necessário, definirá termos específicos no SIGTAP para atendimento às diretrizes de utilização das órteses e próteses e outros mecanismos de regulação, para atender às necessidades.

A ANS manterá a Anvisa como entidade de referência da TUSS, adotando os nomes técnicos como terminologia de referência. Dessa forma, sempre que necessário, procederá à atualização da TUSS para atendimento aos protocolos e diretrizes de utilização dos dispositivos implantáveis, além de outros mecanismos de regulação.

Além disso, é importante frisar a necessidade de unificação de termos e classificações das bases de informação do SUS, Anvisa, ANS.

Sabe-se que o SIGTAP e o Banco de Preços em Saúde (BPS) utilizam atualmente denominações diversas que impossibilitam a identificação do produto registrado na Anvisa. Logo, para que se permita a identificação dos dispositivos médicos utilizados nas internações hospitalares e procedimentos assistenciais ambulatoriais no âmbito do SUS (SIGTAP) e no âmbito do BPS é essencial que haja a obrigatoriedade do preenchimento de informações sobre nome comercial e modelos registrados na Anvisa, bem como o número do registro sanitário.

Dessa forma vai ser possível identificar, especificamente, a qual produto se refere a informação constante no SIGTAP e no BPS.

## 9.2 Registro Nacional de Implantes – RNI

O Registro Nacional de Implantes (RNI) é uma iniciativa para permitir a criação de uma base de dados que reúna informações sobre os pacientes, procedimentos médicos e implantes utilizados nos serviços hospitalares.

O objetivo geral do programa é o de desenvolver tecnologias de processo e de softwares capazes de adquirir dados provenientes de fabricação, importação, comercialização de produtos implantáveis e posteriores procedimentos ocorridos na rede SUS e na rede do setor da saúde suplementar, bem como gerar informações para a caracterização e o rastreamento do uso desses produtos, serviços e respectivos profissionais de forma a instrumentalizar a construção de uma Rede Nacional de Registro de Produtos para a Saúde.

Dentro do escopo do projeto do RNI encontram-se:

- 1) desenvolvimento de *templates* para padronizar o registro eletrônico do ciclo de vida de produtos implantáveis;
- 2) desenvolvimento de rotinas e aplicativos de software para capturar os dados a partir das Autorizações de Procedimento de Alto Custo (APAC) em domínio eletrônico do DATASUS, bem como dados provenientes da rede de assistência suplementar em saúde de domínio informacional diverso, porém orientado pela ANS (incluindo dados das etapas iniciais do ciclo de vida do produto: fabricação, importação e comercialização);
- 3) desenvolvimento de base eletrônica para armazenar e organizar os dados adquiridos ao longo do ciclo de vida do produto, esta base deverá permitir a interoperabilidade com ferramentas de identificação, rastreabilidade, análise individual e coletiva de produtos implantáveis, respectivos serviços e pacientes.

O RNI será desenvolvido como uma plataforma via web e possibilitará o acesso de qualquer localidade, via internet.

A partir desses dados, será possível avaliar a qualidade dos implantes e fazer a sua rastreabilidade, reduzindo os riscos para o paciente e antecipando ações de correção em implantes de baixo desempenho.

Até o momento não foi possível incluir informações econômicas nesse sistema, mas já foi realizada validação do módulo dessas informações. A implantação desse módulo dependerá de consenso a ser estabelecido entre os participantes do projeto -Anvisa, MS, ANS, hospitais e sociedades médicas (SBOT e SBHCI). Ele será implantado na fase de expansão do projeto em que serão transmitidas informações como o preço que o hospital adquire cada produto, entre outras.

O RNI encontra-se hoje em fase de teste-piloto. Na primeira fase do projeto serão monitoradas as próteses de quadril e joelho. O RNA (Registro Nacional de Artroplastia), que envolve as próteses de quadril e joelho, é o primeiro módulo do RNI, que inclui também os stents.

#### *9.2.1 Criação e prazos de implantação do RNI*

Atualmente em desenvolvimento da sua fase de teste-piloto, o Registro Nacional de Implantes – RNI tem sua implantação oficial prevista para o início de 2016 (conforme produtos 8 e 9 do Quadro 9.2.1.1, abaixo).

Nessas etapas, pretende-se realizar a instalação nos servidores de dados da Anvisa e promover as adequações necessárias à execução do sistema eletrônico.

O Quadro 9.2.1.1, abaixo, apresenta das fases, em termos de produtos previstos e prazos, para a implantação integral do projeto RNI.

### QUADRO 9.2.1.1 – Produtos e prazos necessários para implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI)

Produto	Descrição	Prazo de Conclusão
1. Software: RNA WEB	Formulário Eletrônico de Registro Nacional de Artroplastia - Quadril/Joelho (RNA WEB); manual de uso deste produto; descrição do fluxo de processo e comunicação eletrônica; documento de conformidade.	Julho/2014 Concluído
2. Documento Teste Piloto Curitiba	Relatório Piloto RNA WEB - Curitiba, parceria - SBOT - GHC - SMS - UFSC e Anvisa; estudo analítico da utilização do registro eletrônico para dados de cirurgias artroplásticas de quadril e joelho (RNA WEB); relatório final contendo proposta de modelagem e padronização para o desenvolvimento de softwares de registro eletrônico de implantes de artroplastia no contexto brasileiro.	Setembro/2014 Concluído
3. Documento Planejamento de Projeto	Documento de planejamento geral ajustado, contendo detalhamento dos produtos, metodologia e planejamento de execução do RNI.	Novembro/2014 Concluído
4. Documento Análise de Sistemas Legados	Documento de análise de sistemas legados e interoperabilidade - Levantamento dos principais softwares de registro eletrônico utilizados no Brasil e sob domínio do DATASUS ou em conformidade com a ANS. Esse levantamento será focado em requisitos e padrões que suportem interoperabilidade entre os sistemas de registros de implantes (quadril e joelho) e demais sistemas legados das instituições assistenciais e de gestão, públicas e privadas.	Novembro/2014 Concluído
5. Documento e Software RNI SUS	Documento de projeto de produto e desenvolvimento de software - captura de dados, produtos e serviços, para registros de implantes artroplásticos de quadril e joelho e cardiologia, contendo: (i) manual de uso desse produto; (ii) descrição do fluxo de processo e comunicação eletrônica; (iii) documento de testes de produção de aquisição, armazenamento e comunicação.	Maio/2015 Em finalização
6. Documento e Software RNI e Saúde Suplementar	Documento de projeto de produto e desenvolvimento de software/interpretação de dados, contendo: (i) manual de uso deste produto; (ii) descrição do fluxo de processo e comunicação eletrônica; (iii) documento de testes de produção de aquisição, armazenamento e comunicação (BI).	Agosto/2015
7. Documento e Software RNI Fornecedor	Documento de projeto de produto e desenvolvimento de software/captação de dados de fabricantes e importadores, contendo: (i) manual de uso desse produto; (ii) descrição do fluxo de processo e comunicação eletrônica; e (iii) documento de testes de produção de aquisição, armazenamento e comunicação.	Novembro/2015
8. Documento Implantação Piloto 1	Implantação piloto e testes do sistema RNI e adequação às necessidades de comunicação segura/Acompanhamento Fase 1.	Fevereiro/2016
9. Documento Implantação Piloto 2	Implantação piloto e testes do sistema RNI em ambiente de produção, acompanhamento e revisão/Acompanhamento Fase 2.	Abril/2016
10. Documento Padrões e Reprodutibilidade	Relatório Final/Documento de Reprodutibilidade de Processos Padronizados.	Maio/2016

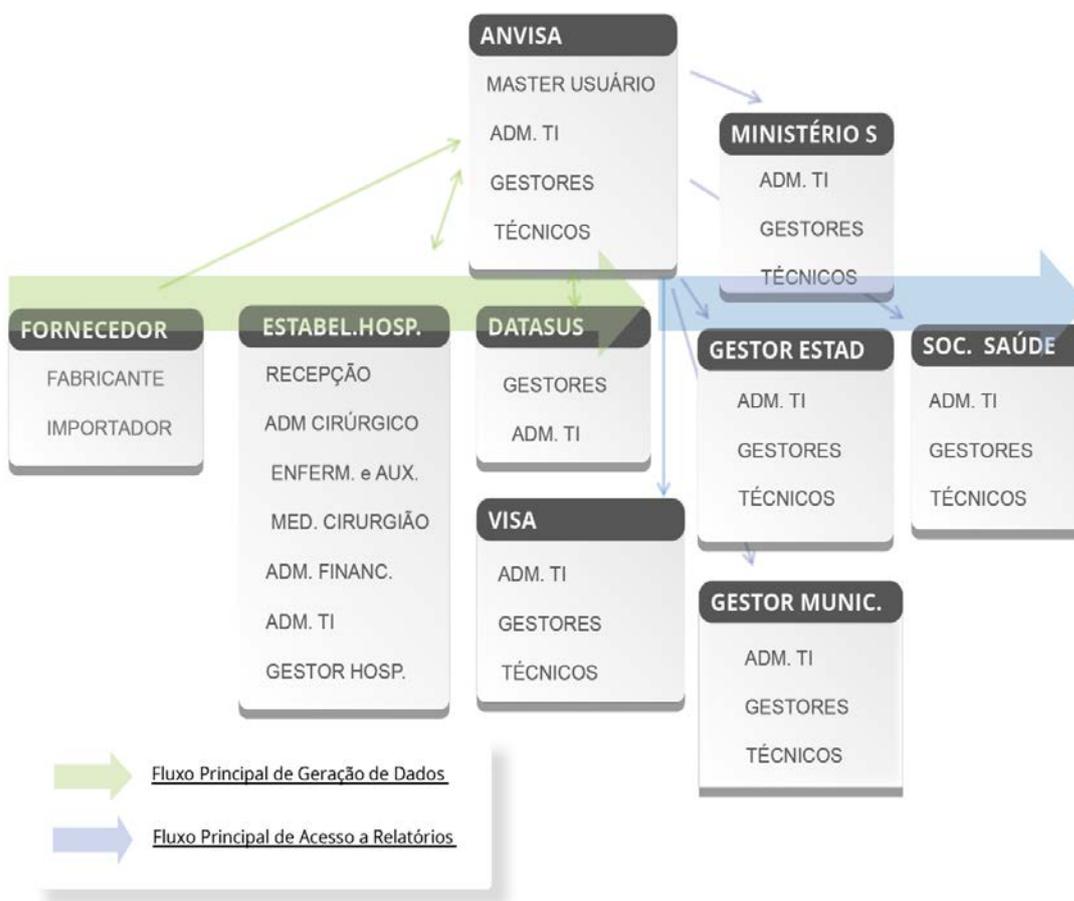
Fonte: Elaboração própria.

#### 9.2.2 Hospedagem e gestão do banco de dados e informações sobre pacientes, procedimentos e dispositivos médicos implantáveis

A hospedagem, bem como a gestão do banco de dados oriundos do sistema RNI ocorrerão via uma “Plataforma RNI” dentro do âmbito físico e ou lógico da Anvisa.

O acesso aos dados respeitará o protocolo de segurança e as permissões concedidas pelo ADMIN - MASTER USUÁRIO/Anvisa, que pode ou não solicitar senha de acesso.

A Figura 9.2.1.1, abaixo, apresenta um esquema para o fluxo informações definido para o RNI.

**FIGURA 9.2.2.1 – Fluxo de Informações do RNI**

Fonte: Elaboração própria.

Os agentes da primeira parte da figura (fornecedores, estabelecimentos hospitalares, DATASUS e VISA), representados pela seta verde, são responsáveis pela entrada de informações no sistema.

Já os da direita (Ministério da Saúde, gestores estaduais e municipais e “sociedade de saúde”), representados pela seta azul, poderão ter níveis de acesso aos dados registrados no RNI ou aos relatórios gerados pela Anvisa.

Para cada perfil, o usuário ADMIN MASTER da Anvisa irá conceder os acessos condizentes às necessidades de visualização de informações.

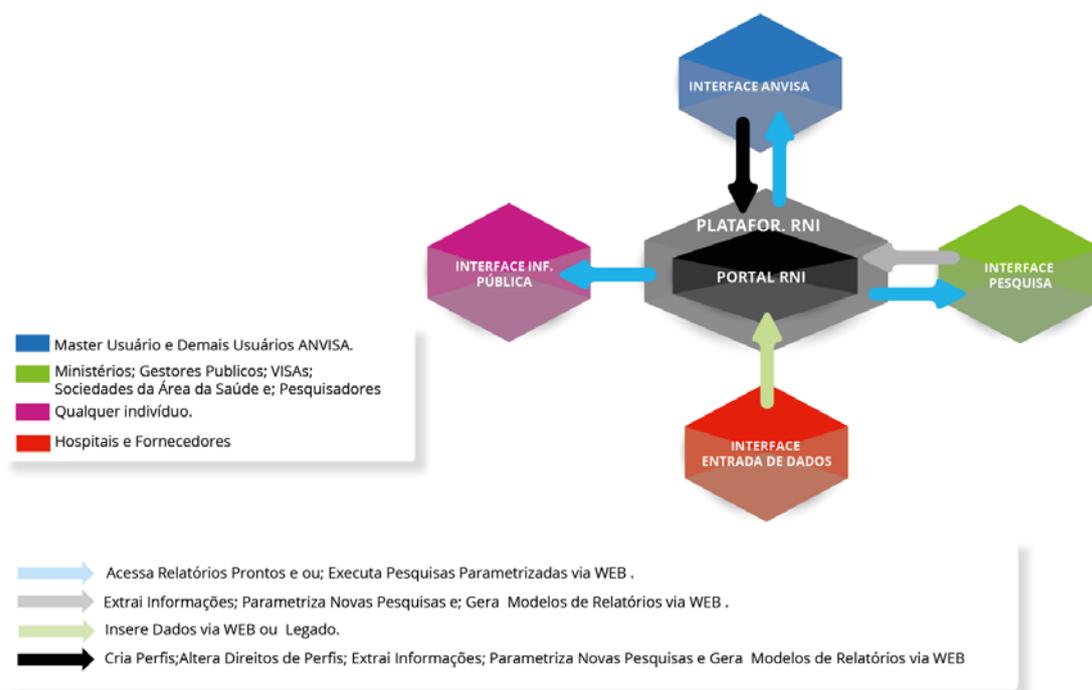
Importante salientar que todos os agentes que possuem alguma permissão para entrada de dados na Plataforma RNI, precisam necessariamente ser identificados por meio de LOGIN de acesso, informando usuário/senha. Já os que visualizam informações, podem ou não ter usuário/senha, já que alguns relatórios (previamente determinados pelo ADMIN MASTER - Anvisa) deverão ser de acesso público pela sociedade em geral.

### 9.2.3 Transmissão de dados e disponibilização de informações públicas

Como foi dito anteriormente, a transmissão de dados/fluxo de informações, na maior parte das interações, ocorre mediante LOGIN com usuário/senha.

Para exemplificar a transmissão de dados e a disponibilização de informações públicas, a Figura 9.2.3.1 apresenta abaixo um esquema sobre a transmissão de dados e fluxo de acesso dos agentes à Plataforma RNI.

**FIGURA 9.2.3.1 – Transmissão de dados e fluxo de acesso dos agentes à Plataforma RNI**



Fonte: Elaboração própria.

O fluxo de processos é representado pelas interfaces dos agentes que têm acesso direto sobre os dados armazenados na Plataforma RNI.

Alguns agentes utilizam o fluxo de informações nos dois sentidos, ou seja, tanto entrada de dados (registros) quanto saída de dados (relatórios). Outros agentes apenas em sentido único, ficando restritos ao registro ou à visualização de relatórios.

A Interface Anvisa compreende a parte ADMINISTRATIVA do sistema. Seus usuários terão acesso à Administração, à Manutenção e outras funcionalidades de parametrização do Sistema.

Na prática, o MASTER USUÁRIO Anvisa tem a exclusividade de poder criar novos níveis de acesso à Plataforma RNI e delimitar quais campos os demais usuários poderão acessar e de que maneira.

Também é responsabilidade do usuário ADMINISTRADOR elaborar filtros para relatórios de acesso público, bem como realizar a gestão dos perfis e usuários da Plataforma RNI. A Figura 9.2.3.2, abaixo, apresenta sua arquitetura.

**FIGURA 9.2.3.2 – Transmissão de dados pela interface Anvisa da Plataforma RNI**

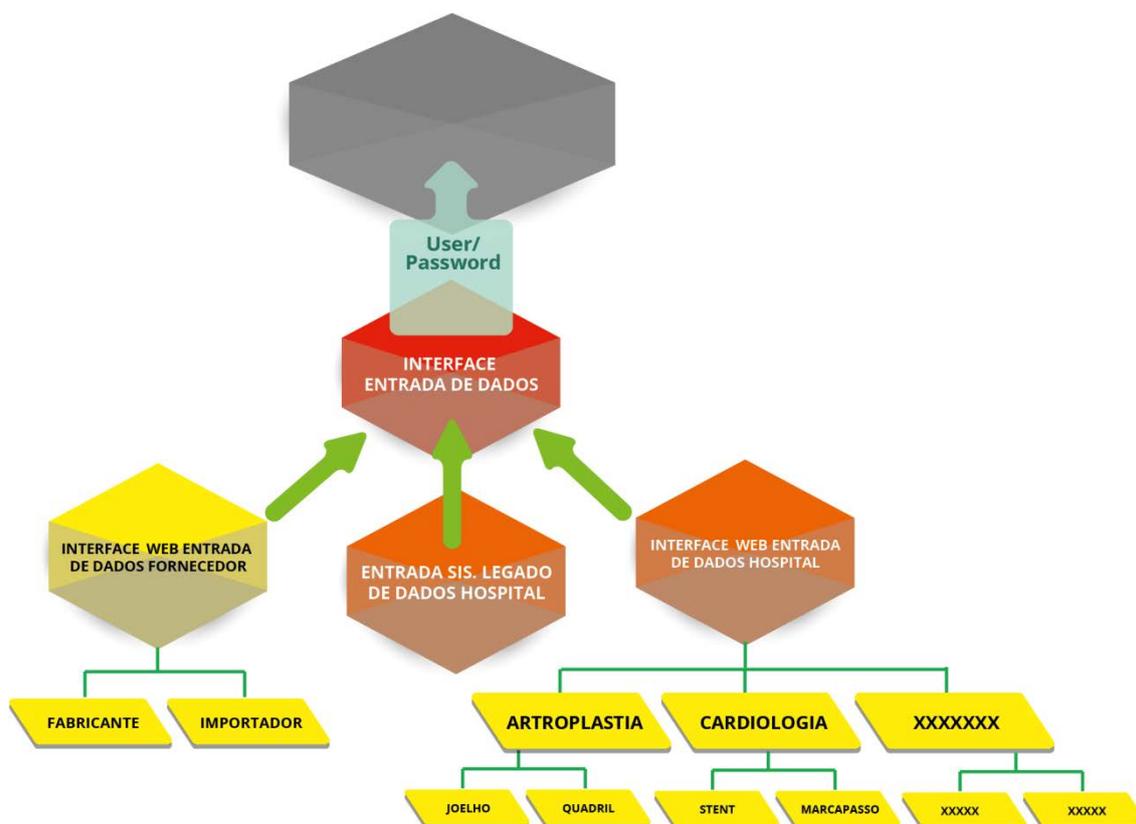


Fonte: Elaboração própria.

Já a interface de entrada de dados será acessada pelos usuários efetivos do sistema RNI, que são responsáveis pela inserção de informações diretamente dentro do Sistema, seja por uma WEBSERVICE, automatização de carga de dados, transmissão on-line/off-line/manual, ou até mesmo utilizando os próprios módulos do Sistema.

Esses usuários seguem o padrão de política de segurança, tendo acesso ao sistema somente mediante informação de usuário e senha já cadastrados pelo ADMIN, conforme ilustrado na Figura 9.2.3.3.

**FIGURA 9.2.3.3 – Transmissão de Dados pela interface de entrada de dados da Plataforma RNI**



Fonte: Elaboração própria.

Outra interface, para consulta de dados, é a interface de pesquisa, que poderá ser acessada por profissionais da saúde (médicos, enfermeiros, gestores, administradores, etc.). Essa interface é específica para o fornecimento e extração de informações na plataforma RNI.

Seus acessos e permissões serão variáveis de acordo com o grau de importância das informações e/ou sua área de atuação, conforme demonstrado na Figura 9.2.3.4, abaixo.

**FIGURA 9.2.3.4 – Transmissão e Consulta de Dados - Interface de Pesquisa -- Plataforma RNI**

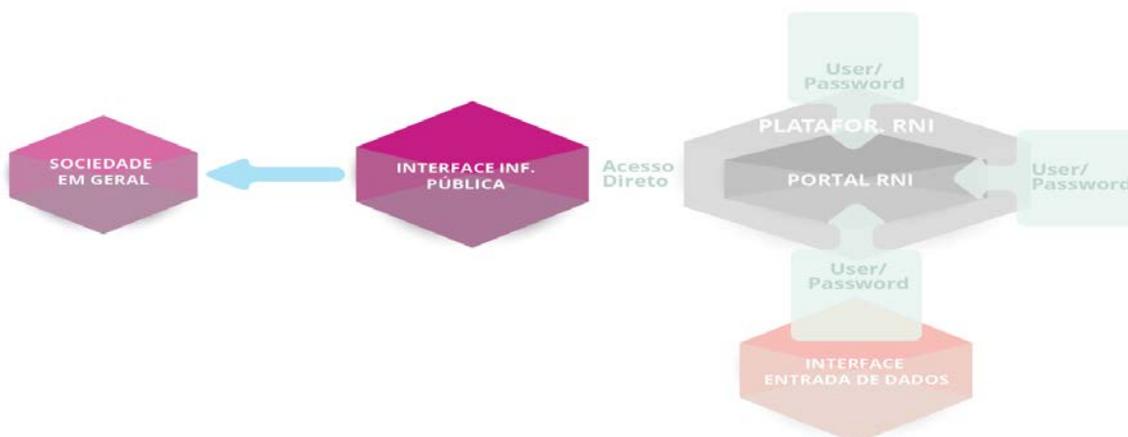


Fonte: Elaboração própria.

Dos perfis destacados na Figura 9.2.3.1, a sociedade, única interface que é pública, pode consultar via WEB relatórios com informações previamente parametrizadas pelo MASTER USUÁRIO.

Esses relatórios públicos estarão disponíveis sem a necessidade de entrada de usuário e senha, conforme apresentado na Figura 9.2.3.5, abaixo.

**FIGURA 9.2.2.6 – Disponibilização de informações na interface pública da Plataforma RNI**



Fonte: Elaboração própria.

#### *9.2.4 Monitoramento e avaliação da qualidade, e rastreabilidade dos dispositivos médicos implantáveis*

Pretende-se que a base de dados da Plataforma RNI, ao longo do tempo, ofereça informações para avaliação das melhores condutas e materiais por perfil de paciente, o mapeamento da relação custo-benefício de procedimento versus material, o monitoramento das razões de degradação biológica ou mecânica das próteses, os motivos de revisão e, principalmente, seja capaz de monitorar todo o ciclo de vida das próteses e seus componentes, desde o fabricante até a remoção do paciente.

A rastreabilidade tem o objetivo de caracterizar e identificar a aplicação, histórico, eventos, processos e localização de um produto, por meio de registros capazes de explicitar sua identificação e procedência.

Rastrear um dispositivo médico implantável possibilita que seja conhecida sua história, localização e aplicação por meio do registro e recuperação de informações relacionadas à sua identificação e codificação, gerando conhecimento sobre sua origem e o seu destino final.

Na eventualidade de surgir um problema relacionado a dispositivos médicos implantáveis, a partir dos registros na Plataforma RNI, prevê-se identificar as etapas e principais agentes relacionados com o ciclo de vida do produto em questão.

Na prática, isso significa identificar e correlacionar dados do paciente, procedimento cirúrgico, instituição hospitalar, profissionais médicos envolvidos, e informações sobre o implante e seus componentes, bem como o fornecedor desses produtos.

Assim, caso haja problemas relacionados a um produto específico, a autoridade reguladora terá todas as informações necessárias para a sua retirada do mercado, assim como definir a responsabilidade de cada um dos elos da cadeia de produção e distribuição.

Ainda, a Plataforma RNI também receberá um conjunto de informações econômicas referentes aos produtos e procedimentos realizados, possibilitando o uso dos dados para a finalidade de regulação econômica desse mercado.

Nas Figuras 9.2.4.1 e 9.2.4.2, abaixo, destacam-se os campos definidos como necessários para promover a rastreabilidade e o monitoramento dos implantes.

**FIGURA 9.2.4.1 – Tela e campos do projeto-piloto do Sistema Registro Nacional de Artroplastia necessários à realização da rastreabilidade dos produtos**

The screenshot displays the RNI (Registro Nacional de Implantes) web interface. At the top, there are logos for ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) and the Brazilian Government. A navigation bar includes links for 'CADASTRO >', 'PRIMÁRIAS >', 'REVISÕES >', 'RELATÓRIOS >', and 'AJUDA >'. The main content area is titled 'Rastreabilidade' and contains several input fields and buttons.

**Identificação do Responsável** ✓  
 Identificação do Paciente ✓  
 Demografia ✓  
 Informações Pré-Operatórias ✓  
 Motivo da Revisão ✓  
 Procedimento Cirúrgico Prévio ✓  
 Procedimento Cirúrgico Atual ✓  
 Tipo de Revisão ✓  
 Técnica Operatória ✓  
 Cimento Ósseo ✓  
 Enxertia ✓  
 Componentes ✓  
**Rastreabilidade >**  
 Informações Econômicas >

**Rastreabilidade**  
**TIPO DE COMPONENTE**  
 HASTE FEMORAL MODULAS CIMENTADA  
 REGISTRO ANVISA  
 NOME OU MODELO COMERCIAL DO COMPONENTE  
 NOME DO FABRICANTE      NOME DA IMPORTADORA  
 CÓDIGO DO COMPONENTE      LOTE      NÚMERO DE SÉRIE  
 DATA DE FABRICAÇÃO      PRAZO DE VALIDADE      DATA DE VALIDADE

**ETIQUETA**  
 ESCOLHER ARQUIVOS Nenhum arquivo selecionado.      ADICIONAR  
 NOME OU MODELO COMERCIAL DO COMPONENTE      ETIQUETA

SALVAR      VOLTAR      PRÓXIMO

ANVISA • Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
 ANVISA ATENDE • 0800-642-9782  
 ©2015 • RNI • Registro Nacional de Implantes • Todos os direitos reservados.

Fonte: Elaboração própria.

**FIGURA 9.2.4.2 – Tela e campos do projeto-piloto do Sistema Registro Nacional de Artroplastia necessários à realização da regulação econômica do mercado**

**Informações Econômicas**

**TIPO DE COMPONENTE**  
 HASTE FEMORAL MODULAR CIMENTADA

DATA AQUISIÇÃO      NÚMERO REGISTRO ANVISA

**ORGÃO RESPONSÁVEL PELO PAGAMENTO**  
 OPERADORA DE SAÚDE  
 PARTICULAR  
 SUS

PREÇO PAGO AO FORNECEDOR      PREÇO COBRADO

**NOTA FISCAL**      **IMAGEM DA NOTA FISCAL**  
 ESCOLHER ARQUIVOS      Nenhum arquivo selecionado

**RESUMO DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS**      **ADICIONAR**

TIPO COMPONENTE	PREÇO FORNECEDOR	PREÇO COBRADO	AÇÕES
PARAFUSO ESPONJOSO 6,5MM	R\$ 1500,00	R\$ 1700,00	X
HASTE FEMORAL MODULAR CIMENTADA	R\$ 800,00	R\$ 1000,00	X
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 2300,00</b>	<b>R\$ 2700,00</b>	

SALVAR      VOLTAR      PRÓXIMO      **HOMOLOGAR**

ANVISA • Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
 ANVISA ATENDE • 0800-642-9782  
 ©2015 • RNI • Registro Nacional de Implantes • Todos os direitos reservados.

Fonte: Elaboração própria.

Portanto, o RNI possibilitará a geração de uma série de relatórios, com diferentes parâmetros de comparação de informações e cruzamentos de dados, o que será essencial para o monitoramento da qualidade dos produtos implantáveis no mercado brasileiro.

## Capítulo 10 – Propostas da Regulação Econômica para reestruturação do Setor

Conforme discutido na Parte II do presente Relatório Final, as razões para a regulação pública de setores da economia estão relacionadas à existência de falhas de mercado, que no caso dos dispositivos médicos implantáveis se manifestam principalmente na forma de assimetria de informação.

Do ponto de vista econômico, as razões para a regulação pública de setores da economia estão relacionadas à existência de falhas de mercado, que se manifestam principalmente nas formas de assimetria de informação e poder de mercado.

As falhas de mercado ocorrem quando mercados não regulados produzem resultados ineficientes ou socialmente indesejáveis, impedindo que o equilíbrio competitivo se estabeleça ou se mantenha, gerando situações subótimas em relação à eficiência econômica e ao bem-estar social, o que justifica a intervenção regulatória do Estado, no sentido de mitigar seus efeitos adversos.

As falhas de mercado são geralmente provocadas por estruturas de concorrência imperfeita, por assimetria de informações e por externalidades.

Os ambientes de concorrência imperfeita são a primeira falha de mercado que justifica a intervenção regulatória do Estado, como são os monopólios ou oligopólios. Nesse ambiente, as firmas têm alto poder de mercado, com capacidade de captura de parte do excedente do consumidor. São mercados caracterizados pela comercialização de bens ou serviços exclusivos, sem substitutos perfeitos, em que se observam altas barreiras à entrada de novas firmas.

Nesses mercados, pode haver pouco estímulo à busca por eficiência, uma vez que a exclusividade e a baixa elasticidade-preço da demanda podem garantir reserva de mercado independentemente do desempenho individual da empresa. Além disso, a essencialidade do bem ou serviço e a ausência de substitutos torna a demanda pouco sensível às oscilações de preço, permitindo que a empresa pratique preços abusivos e obtenha lucros extraordinários, diminuindo o bem-estar social.

A assimetria de informação é outra falha de mercado que também justifica a intervenção do Estado. Nessa situação, os agentes econômicos não possuem as mesmas informações acerca da qualidade e nem teriam condições de avaliá-las, por falta de conhecimento, acesso ou custos elevados. A intervenção se justifica para reduzir as incertezas sobre as transações, evitando ou coibindo a prática de abusos oriundos da desinformação, aumentando a eficiência do mercado.

Finalmente, as externalidades são falhas de mercados que também ensejam intervenção do Estado. Ocorrem quando um custo ou benefício é imposto a uma terceira parte não envolvida diretamente na transação inicial, gerando ineficiência por não conter todas as informações de custos ou benefícios na transação. As externalidades são utilizadas para justificar a regulação ambiental e de bens públicos.

Essas falhas de mercado se fazem presentes no mercado de dispositivos médicos implantáveis. Esse mercado é imperfeito, pois possui barreiras à entrada, seja pela via tecnológica ou proteção patentária. Além disso, a assimetria de informação é enorme, tanto em relação à qualidade do produto como em relação à existência ou não de possuir produtos substitutos, uma vez que o prestador de serviço – quem possui conhecimento técnico e de mercado – escolhe o produto a ser utilizado pelo consumidor, fazendo com que o “fator preço” perca força. Finalmente, esse mercado tem o poder de produzir externalidades negativas, pois o mau uso de dispositivos médicos implantáveis pode afetar a vida laboral dos trabalhadores e impactar nos gastos do Sistema Público de Saúde.

A existência de falhas de mercado justifica, portanto, a intervenção regulatória do Estado no mercado de dispositivos médicos implantáveis.

Com isso, busca-se reduzir a assimetria de informações e o poder de mercado de alguns setores, de modo a evitar a prática de condutas anticoncorrenciais, o exercício de poder de mercado e aumentar o bem-estar social.

A necessidade de marco regulatório não é somente para proteger o usuário, serviço e mesmo o fabricante de dispositivos médicos implantáveis.

A regulação econômica significa, também, assegurar a previsibilidade das regras e a estabilidade das operações de mercado para os diversos componentes da cadeia produtiva e de uso de dispositivos médicos implantáveis.

O modelo de regulação econômica proposto pelo GTI se concentra em três medidas, a saber:

- estruturação e implementação um sistema de informações que permita integrar bases de dados nacionais para o monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis, e para futuras ações para redução das assimetrias de informações; e
- regulação do mercado de dispositivos médicos implantáveis baseado no modelo de Preço de Referência Externo (ERP);
- elaboração de proposta para flexibilizar a importação de dispositivos médicos implantáveis e ampliar a produção nacional desses produtos no Brasil, com redução de preços

As propostas serão abordadas com maior detalhamento ao longo do presente Capítulo.

## 10.1 Sistema de Informação

O modelo de regulação econômica dos dispositivos médicos implantáveis proposto pelo GTI possui como premissa a construção de um Sistema de Informação para fins de monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis.

Esse sistema auxiliará não apenas na definição dos preços de entrada dos produtos, mas também no monitoramento desses preços após a entrada do produto no mercado, permitindo diagnosticar, gerenciar problemas e reduzir assimetrias de informações observadas no mercado monitorado.

O Sistema de Informação será desenhado para integrar bases de dados nacionais e a nomenclatura padronizada dos dispositivos médicos implantáveis.

O sistema de informação proposto para fins de monitoramento e regulação econômica do mercado de dispositivos médicos implantáveis é baseado em três módulos, conforme Quadro 10.1.1, abaixo.

### QUADRO 10.1.1 – Módulos e suas respectivas funções do Sistema de Informações de regulação econômica do setor de dispositivos médicos implantáveis

Módulo	Função
Relatório de Preço de Entrada	Terá como escopo os dados informados pelo detentor de registro (fabricante ou importador), incluindo o preço pelo qual pretende comercializar no mercado brasileiro e o preço praticado no mercado internacional, além de outras informações básicas do produto. Esse relatório terá uma chave padronizadora, com base nos critérios definidos pela Anvisa, que possibilitará a comparabilidade entre produtos.
Módulo Relatório Anual de Comercialização	Refere-se ao banco de dados para dispositivos médicos implantáveis e conterá informações mensais de mercado colhidas anualmente dos detentores de registro (fabricante ou importador) e referentes à quantidade anual comercializada por produto, ao faturamento anual por produto e ao destino das vendas por segmento (governo, plano de saúde, hospitais/Clínicas, distribuidores e outros).
Módulo Interface com outros bancos de dados	Interligará outros bancos de informação de comercialização dos dispositivos implantáveis, como o Banco da ANS (preço praticado para as operadoras de saúde), Banco de preços da Saúde (preço praticado no Setor Público) e Registro Nacional de Implantes (preço de venda a hospitais/clínicas ou distribuidores), a ser desenvolvido.

Fonte: Elaboração própria.

Os três módulos que compõem o Sistema de Informação se integram de forma sistêmica.

Os preços de entrada, os preços praticados no mercado e as informações de outras bases de dados auxiliarão no monitoramento e reduzirão a assimetria de informação no mercado de dispositivos médicos implantáveis, propiciando que as decisões e ações complementares à regulação sejam tomadas a partir de informações que refletem a dinâmica efetiva do setor.

Os módulos e as respectivas variáveis coletadas são detalhados no Quadro 10.1.2.

### QUADRO 10.1.2 – Módulos do Sistema de Informação da proposta de regulação econômica

Módulo	Grupo	Variáveis coletadas
Relatório de Preço de Entrada	Cadastro Geral dos Produtos	Nº de registros ANVISA;
		Razão Social;
		Variável padronizadora;
		NCM;
		Nome Comercial e modelo registrado na Anvisa;
		Nome técnico.
Relatório Anual de Comercialização	Dados de comercialização	Chave de comparabilidade entre produtos similares;
		Preço que se pretende praticar no Brasil;
		Preço praticado em outros países (a selecionar).
Interface com outros bancos de dados	Interligação com o Banco da ANS	Destino das vendas anual por produto para: Governo; Plano de saúde; Hospital/Clínicas e outros; Distribuidor; Outros.
		Quantidade anual comercializada por produto, mês a mês;
		Faturamento anual por produto, mês a mês.
Interface com outros bancos de dados	Interligação com o Banco da ANS	Preço praticado para as operadoras de saúde.
		Preço praticado no Setor Público.

Fonte: Elaboração própria.

Importante ressaltar que o Sistema de Informação será desenhado para permitir sua integração a outras bases de dados ou sistemas, como a do Registro Nacional de Implantes (RNI), que fornecerá o dado real de preço de aquisição e uso de dispositivos médicos implantáveis pelos

hospitais selecionados, ou da Nota Fiscal Eletrônica, que traria dados fidedignos dos preços praticados no mercado.

Uma vez implementadas as bases principais do Sistema de Informação, convém definir o modelo de governança a que ficará submetido o sistema de informações para sua gestão.

Uma alternativa seria a criação de uma Entidade Supervisora do Mercado de dispositivos médicos implantáveis, de caráter privado e ligada às operadoras de planos de saúde, que se beneficiariam diretamente do trabalho realizado pela entidade, uma vez que contariam com informações mais verídicas sobre os preços praticados no mercado, possibilitando a redução de custos com esses produtos nos planos de saúde.

Essa Entidade seria responsável pela gestão das informações sobre preços de dispositivos médicos implantáveis tanto nas transações realizadas no setor privado quanto no público (com base em informações do SUS).

Essa alternativa, entretanto, limita o potencial do Sistema de informação, como instrumento não apenas de monitoramento, mas de subsídio à implementação de políticas públicas diversas. Nesse sentido, uma outra proposta seria a de que a gestão do Sistema de Informação ficasse a cargo da CMED.

A CMED é uma Câmara Interministerial com expertise na regulação de preço de medicamento e que conta com a participação do Ministério da Saúde, Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e Casa Civil da Presidência da República.

Essa composição objetiva garantir que diferentes aspectos da regulação econômica, e não apenas os preços, sejam levados em consideração – em particular, questões relativas ao acesso à saúde, direito do consumidor, desenvolvimento industrial e promoção da concorrência.

A CMED, nesse caso, deverá ter sua estrutura ampliada e adaptada de forma a lidar com essas novas atribuições.

A partir da definição do modelo de governança responsável pelo Sistema de Informação, ações complementares terão de ser implementadas de forma a aprimorar o aparato regulatório.

Nesse sentido, o GTI propõe a criação de um “campo” específico no Sistema de importação e exportação do SISCOMEX onde seria informado o registro sanitário, nome comercial e modelos registrados na Anvisa. Este seria um fator que auxiliaria o monitoramento do mercado, possibilitando discriminar as NCM(s) e quantificar discriminadamente o comércio exterior dos dispositivos médicos implantáveis.

Da mesma forma, são necessárias ações de fortalecimento dos bancos de preços públicos existentes, particularmente do Banco de Preços em Saúde (BPS), e da conexão deles com o Sistema de Informação proposto nesse documento.

O BPS tem contribuído para o levantamento de dados primários de preços públicos praticados no mercado de dispositivos médicos implantáveis, sendo atualmente a única fonte disponível que concentra preços de aquisições públicas de dispositivos médicos para o Governo Federal e determinados entes subnacionais.

## 10.2 Promoção da transparência

Apesar de a prestação de contas e a transparência terem se tornado características proeminentes da governança, sua operacionalização ainda exige a ruptura com inúmeros fatores institucionais e culturais que atravancam o seu real estabelecimento.<sup>16</sup>

<sup>16</sup> Cf.: CRUZ, Verônica. *Agências Reguladoras: entre mudanças institucionais e legados políticos*. Rio de Janeiro: IUPERJ, **Tese de Doutorado**, 2007; e LODGE, Martin (2004) *Accountability and transparency in regulation: critiques, doctrines and instruments*. In: JORDANA, Jacint and LEVI-FAUR, David (2004), **The politics of regulation: institutions and regulatory reforms for the age of governance**. Northampton, MA: Edward Elgar, 2004.

Nesse sentido, tem sido praxe ao longo dos anos as empresas de dispositivos médicos implantáveis fazerem transferências de valor e pagamentos diretos e indiretos a prestadores de serviços de saúde, como comissões, taxas, pagamento de consultoria, materiais, prestação de serviços, viagens, presentes, hospedagem, participações em eventos, cursos e pesquisas, entre outros.

Entretanto, nos últimos anos, tem crescido a preocupação, em vários países, sobre como tal conduta tem influenciado a escolha por parte dos prestadores de serviços de saúde (que são os que decidem, em última instância, os produtos a serem utilizados pelos pacientes) acerca da prescrição e aquisição de dispositivos médicos implantáveis e como isso tem afetado a saúde e segurança dos pacientes.

Diante disso, a demanda por mais transparência em relação às relações financeiras entre a indústria e os prestadores de serviços de saúde tem aumentado. Isso resultou em maior controle e fiscalização sobre esse tipo de relação, como forma de desestimular condutas perniciosas aos pacientes e que acarretam aumento dos preços de dispositivos médicos implantáveis.

A Austrália tornou-se referência por requisitar, desde meados de 2007, informações detalhadas sobre todo tipo de patrocínio feito pela indústria de órteses e próteses aos prestadores de serviços de saúde. Todos os dados são publicados e atualizados a cada seis meses.

Nos Estados Unidos, por sua vez, foi feito algo semelhante. Em fevereiro de 2013, os *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) concluíram a implementação de uma regra que ficou conhecida como *Sunshine Act*.

De acordo com o *Sunshine Act*, dois tipos de relatórios são obrigatórios. No primeiro, a indústria de órteses e próteses tem de informar todo tipo de pagamento – direto e indireto – e demais transferências de valores feitas a prestadores de serviços de saúde, incluindo honorários, pagamentos de consultorias, fornecimento de materiais, presentes, prestações de serviços, custeio de participações em eventos, estudos, pesquisas, dentre outros.

No segundo, os mesmos agentes, bem como qualquer empresa que faça parte do mesmo grupo econômico, devem informar ao CMS sobre qualquer tipo de participação societária e recebimento de retorno de investimento que prestadores de serviços de saúde (bem como seus familiares) tenham nas indústrias do setor.

Em ambos os relatórios devem ser prestadas diversas informações de identificação das empresas do setor, dos estabelecimentos de saúde e dos prestadores de serviços de saúde.

Todas essas informações são publicadas numa base de dados federal, aberta ao público, e os relatórios elaborados com base nessas informações (inclusive com a especificação dos agentes penalizados e condutas ilícitas cometidas) também são enviados, anualmente, ao Congresso americano e a cada Estado.

O *Sunshine Act* também comina sanções a condutas como omissão na prestação de informações, fornecimento de informações incorretas ou incompletas e entrega das declarações fora do prazo estipulado.

Além disso, prevê que anualmente seja elaborada uma análise de impacto regulatório (AIR) em relação aos efeitos econômicos mais significantes. Tal análise deve estimar não só os impactos do modelo de regulação estatuído pelo *Sunshine Act*, mas também a relação custo/benefício das opções alternativas de regulação disponíveis.

Nesse sentido, é importante que os órgãos de governo proponham regulamentação específica para o Brasil, de modo a obrigar que detentores de registro, distribuidores e representantes de dispositivos médicos implantáveis a informem, periodicamente, dados sobre relações financeiras entre esses e estabelecimentos de saúde e prestadores de serviços de saúde, bem como a pessoas físicas e jurídicas relacionadas aos mesmos, além de dados sobre sua identificação (como nome, CPF, CNPJ, inscrição em conselho profissional e especialidade), com mecanismos de *enforcement* como previsão de condutas ilícitas e cominação de sanções.

Regulamentações como essa se somam ao modelo de regulação econômica e podem desestimular a prática de cirurgias desnecessárias, além de possibilitar a redução dos preços de dispositivos médicos implantáveis ao consumidor final, a partir da eliminação de vários

custos dos fornecedores de dispositivos médicos implantáveis com agentes intermediários. A redução da assimetria de informação e o fim das vantagens concedidas aos agentes intermediários – decisivas na escolha de dispositivos médicos implantáveis – podem inclusive estimular a concorrência no setor.

Esse é outro fator que provocaria a redução dos preços de dispositivos médicos implantáveis e geraria maior segurança e bem-estar ao consumidor final, que contará com mais variedade de produtos e maior qualidade.

Não se pode deixar de enfatizar a publicização como um instrumento de promoção de *accountability* e do controle popular. Isso porque a publicização das informações sobre relações financeiras entre a indústria de dispositivos médicos implantáveis e os prestadores de serviços de saúde permitem que o público em geral e, em especial, as operadoras de saúde possam fiscalizar esse tipo de relação que provoca aumento considerável dos preços dos produtos e que põe em risco a segurança e o bem estar dos pacientes.

Consequentemente, elimina-se a percepção dos prestadores de serviços de saúde de que não são fiscalizados e de que não sofrerão sanções por condutas ilícitas, o que enseja mudança de comportamento desses agentes e da própria indústria de dispositivos médicos implantáveis.

Importante ressaltar que a efetividade das medidas de *accountability* dependerá da instituição de sanções, na legislação específica, para prevenção e repressão contra atos que vierem contra a ordem econômica a ser estabelecida.

Importante ressaltar, também, o importante papel dos órgãos de fiscalização da ordem econômica, como o CADE, que pode ser solicitado a investigar possíveis ilícitos concorrenciais, como a existência de cláusulas de exclusividade entre distribuidores, fabricantes e importadores de órteses, próteses e materiais especiais, e pode dar ciência ao Ministério da Saúde, à Anvisa e à ANS dos autos públicos de inquéritos e processos administrativos, cujas informações possam ser úteis para promover melhorias na regulação do setor de dispositivos médicos implantáveis.

Finalmente, convém ressaltar a importância de desenvolvimento de ações educativas com a participação de entidades filantrópicas, associações civis, sindicatos, secretarias municipais de saúde e outros órgãos governamentais, Ministério Público, fóruns de patologias, etc., a fim de disseminar informações sobre os direitos do consumidor de dispositivos médicos implantáveis.

### 10.3 Regulação do preço dos dispositivos médicos implantáveis

O modelo *External Reference Price* (ERP) é amplamente utilizado na regulação de preços de mercado de medicamentos. Uma possível definição para ERP é apresentada no trabalho conjunto da *World Health Organization* (WHO) e *Health Action International* (HAI)<sup>17</sup>: "[ERP is] the practice of using the price(s) of a pharmaceutical product in one or several countries in order to derive a benchmark or reference price for the purposes of setting or negotiating the price of the product in a given country" (WHO/HAI, 2011, p. 3).

Estudo da Comissão Europeia, utilizando dados de preços do *IMS Health*<sup>18</sup>, apresenta uma variedade de simulações de cenários hipotéticos e reais utilizando o ERP em diversos países europeus<sup>19</sup>, permitindo avaliar o comportamento dos preços de medicamentos sob diversas hipóteses ao longo do tempo. O estudo conclui que o ERP contribui para uma redução

<sup>17</sup> WHO/HAI. Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions - Working Paper 1: External Reference Pricing. 2011. Disponível em: <http://www.haiweb.org/medicineprices/05062011/ERP%20final%20May2011.pdf>. Acesso em: 26 de maio de 2015.

<sup>18</sup> A IMS Health é uma empresa que oferece informação, serviços e tecnologia para o setor de saúde. É o maior fornecedor de dados sobre prescrições médicas nos EUA, operando hoje em mais de 100 países.

<sup>19</sup> Os países que compõem as simulações apresentadas pelo estudo da Comissão Europeia são: Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Tcheca, Dinamarca, Estônia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polônia, Portugal, Romênia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Reino Unido, Suíça, Noruega e Islândia. Vale notar que, em 2014 (ano da publicação), todos esses países utilizavam o ERP em maior ou menor abrangência, com exceção do Reino Unido e da Suécia, em que os preços são completamente livres.

significativa dos preços de medicamentos (cerca de 15% ao longo de 10 anos, considerando os diversos cenários), sendo que os preços tornam-se estáveis, em geral, entre 7 a 8 anos após a implementação do modelo.

O modelo de ERP tem se mostrado eficiente no mercado de medicamentos na maior parte dos países em que tem sido aplicado, apesar de alguns países adotarem também em conjunto, ou de forma independente, análises de custo-efetividade. O sucesso da implantação do modelo ERP em medicamentos gerou como externalidade uma convergência de preços internacionais, que precisa posteriormente ser tratada com mecanismos de revisões que levam em consideração a evolução do mercado interno.

É nesse contexto pré-ERP em que se encontra o mercado brasileiro de dispositivos médicos implantáveis. Os preços de boa parte dos dispositivos médicos implantáveis praticados no mercado brasileiro estão descolados do mercado internacional. Um exemplo são os marca-passos. A estrutura de agregação de comissões, valores e outras disfuncionalidades do mercado brasileiro fazem com que os preços praticados no Brasil estejam distantes dos preços de outros países, conforme pode ser visto nos dados de estudo da OMS (Tabela 10.3.1, abaixo).

**TABELA 10.3.1 – International List Price of A Specific Cadiac Pacemaker, 2010**

Country name	Price (US \$)	N times more expensive than the manufacturer country price
Germany	3,518.98	Manufacturer country
Brazil	20,523.06	5.83
Spain	7,382,55	2.10
France	5,546.32	1.58
Portugal	3,811.09	1.08
United Kingdom	3,893.16	1.11

**Fonte:** Moreno-Carbajal M et al (2012). Definition of a methodology to measure price componentes and maintenance costs of medical devices. Unpublished (WHO)

Nota: Preços em dólares americanos.

Enquanto o preço do referido marca-passo custa por volta de 3,5 mil dólares na Alemanha, que é o país de origem do produto, Portugal e Inglaterra comercializam o produto em valor em torno de 3,8 mil dólares. França e Espanha comercializam o produto com acréscimo maiores, chegando, na Espanha, a ser mais de 2 vezes o preço do produto no país de origem. Destoa dos preços médios internacionais o preço de mais de 20 mil dólares praticado no mercado brasileiro.

As próprias empresas quando vêm registrar o produto no Brasil já informam que pretendem comercializar boa parte desses produtos a preços muito superiores aos que as mesmas empresas praticam em países como a Alemanha, Canadá e EUA.

É esse o contexto em que se vivia o mercado de medicamentos no Brasil antes da criação da extinta CAMED, substituída posteriormente pela CMED. O modelo de ERP implementado no mercado de medicamentos do Brasil reduziu os preços tetos de entrada de 93% dos pleitos das novas moléculas analisadas e consideradas inovadoras no país e tem limitado os preços de entrada no mercado brasileiro aos tetos vistos no mercado internacional.

No entanto, apesar do mercado de dispositivos médicos implantáveis sofrer com características e falhas de mercado parecidas com as de medicamento – bem credencial, baixa elasticidade preço-demanda, lealdade à marca pelo prescritor, características técnicas complexas, etc. – algumas especificidades e desafios advindos do mercado de dispositivos médicos implantáveis precisam ser levadas em consideração para se criar um modelo regulatório de mercado.

Importantes fatores a ser levados em conta para a regulação de preços no setor de dispositivos médicos implantáveis são:

- a possível cesta de países a ser utilizada para a determinação dos preços de referência;
- a necessidade de manutenção de bancos de dados adequados para o processo regulatório;

- a demanda por recursos materiais e humanos para a implementação da regulação; e
- o fato de esse mercado ser composto por produtos com ciclo de vida curto (em média de 18 a 24 meses) e com inovações constantes, principalmente incrementais.

Um ponto importante para o sucesso do ERP seria uma boa cesta de países. Um modelo de referência, como é o do Japão, usa no ERP de dispositivos médicos implantáveis o Reino Unido, os EUA, a Alemanha, a França e a Austrália. Nada impediria que o modelo ERP brasileiro demandasse informações desses e de outros países.

A RDC 185/2006 da Anvisa já solicita informações de preços de alguns dispositivos médicos implantáveis da Alemanha, da Austrália, do Canadá, da Espanha, dos EUA, da França, do Japão, de Portugal, do Reino Unido e do país de origem do produto. A experiência em ERP de medicamentos tem mostrado que uma cesta ampla de países tende a trazer maiores efeitos na redução de preços.

Posteriormente, será preciso adotar mecanismos de revisão com base na evolução dos mercados interno e externo para continuar a ter ganhos de redução de preços com o modelo.

Quanto à manutenção dos bancos de dados, a padronização dos termos de dispositivos médicos implantáveis, conforme já dito, é essencial tanto para o uso de outros bancos nacionais quanto de outros países, e para a adequada classificação dos produtos e o estabelecimento de grupos de produtos efetivamente comparáveis entre si. Inclusive, cabe enfatizar a importância do empreendimento de estudos de similaridade entre os produtos novos e os já existentes no mercado, de modo a subsidiar o processo decisório.

Em linha com tais questões, tem-se que tanto a manutenção banco de dados quanto o processo de estabelecimento de ERP demandarão recursos materiais e humanos qualificados para desenvolver os estudos necessários. A disponibilidade de recursos é crucial ainda para acelerar o processo de determinação de preços especialmente por duas razões: o curto tempo útil dos produtos (de 18 a 24 meses) e a garantia de que o país acompanhe a dinâmica de mercado, reduzindo o lag entre o lançamento dos produtos no mercado internacional vis-a-vis o nacional.

Ainda dentro dessa questão, destaca-se a necessidade de se definir uma listagem de itens prioritários a serem submetidos à regulação paulatina de mercado.

Por fim, é preciso atentar ao processo de inovação constante desse setor e avaliar os mecanismos de determinação de preços nos países que comporão a cesta, de modo a evitar a dupla precificação da inovação, separando também a inovação espúria da inovação que traga ganhos reais para o paciente.

#### **10.4 Aumento da concorrência por meio da flexibilização da importação**

Complementarmente à regulação econômica por meio de ERP para o mercado de dispositivos médicos implantáveis, o Ministério da Fazenda sugere a ampliação da liberação das importações com vistas a promover a concorrência.

Como já exposto nesse relatório, o mercado de dispositivos médicos implantáveis possui algumas peculiaridades que o tornam opaco e propenso à emergência de situações de assimetria informacional. Contribuem para isso fatores como a existência de cláusulas de exclusividade no fornecimento de dispositivos médicos implantáveis para distribuidores em suas praças regionais, de forma que o mesmo fabricante não fornece o mesmo tipo de dispositivos médicos implantáveis para dois ou mais distribuidores que atuem na mesma praça comercial, bem como o fato de que médicos são recompensados por distribuidores por indicarem dispositivos médicos implantáveis específicas para os pacientes, mesmo quando não há real necessidade da prótese, ou ainda, ignora-se o princípio da economicidade na recomendação.

As principais assimetrias são aquelas entre médico e paciente, e entre médico e entidade pagadora.

No primeiro caso, é conhecida na literatura da economia da saúde o fato de que o médico atua como um “consumidor substituto”, porque de fato é ele quem determina o consumo do paciente, pela relação de confiança que o paciente deposita em seu médico.

No segundo caso, o médico é o responsável pela escolha do produto dispositivos médicos implantáveis. Nem ele, nem o paciente, arcam com o custo do produto. Este, em geral, é arcado ou pela operadora de planos de saúde – no caso de se tratar de um atendimento privado –, ou o SUS, no caso de atendimento na rede pública. Essa situação cria incentivos para que o médico escolha a dispositivos médicos implantáveis que lhes sejam mais convenientes ou recompensadores do ponto de vista da remuneração que os distribuidores dispõem aos médicos.

Além disso, como vimos, a estrutura e as condutas típicas do mercado dão margem ao exercício de poder de mercado em pontos específicos da cadeia, a saber:

- parcela considerável dos dispositivos médicos implantáveis é importada, e sequer há fabricação nacional. Nesses casos, como veremos adiante, há algumas barreiras à entrada de caráter regulatório aos agentes econômicos que gostariam de importar livremente dispositivos médicos implantáveis;
- como ocorre no caso de medicamentos, no mercado de dispositivos médicos implantáveis o médico termina por ser o “dono” da oportunidade de venda dos vários fornecedores de insumos para a produção da saúde (como empresas farmacêuticas e fornecedores e distribuidores de dispositivos médicos implantáveis, por exemplo) para aquele determinado paciente que está sob os cuidados do médico.

Para lidar efetivamente com essa situação, o Estado deve adotar um conjunto articulado de políticas que preserve os corretos incentivos de mercado, mas ao mesmo tempo desestimule e puna as condutas que prejudicam o consumidor.

Tais medidas devem abarcar o aumento da transparência de preços, uma maior transparência quanto aos eventuais conflitos de interesse incorridos por médicos, o combate a condutas anticompetitivas e a derrubada de barreiras à efetiva concorrência no setor de dispositivos médicos implantáveis, medidas que podem ser adotadas ou discutidas na futura estrutura do modelo de governança que venha a regular o mercado de dispositivos médicos implantáveis.

Uma das medidas que o Ministério da Fazenda julga que será efetiva na derrubada dessas barreiras é a simplificação dos procedimentos para a importação de dispositivos médicos implantáveis.

Hoje, por força de alguns diplomas legais e também de regulamentações da Anvisa, há algumas restrições para ampliar a importação de dispositivos médicos implantáveis.

Por exemplo, a Lei nº 6.360/76, 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”, determina, em seu artigo 12 que:

*“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.”*

Também a Lei nº 9.782/1999, que cria a Anvisa, deu a esta agência a competência de “autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos” mencionados no artigo 8º daquela Lei.

Destarte, o Decreto nº 8.077/2013, 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”, reza que:

*“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.”*

Por sua vez, a regulação infralegal da Anvisa faz determinações bastante rigorosas às empresas que desejem importar dispositivos médicos implantáveis.

A RDC nº 16/2014, determina em seu artigo 28 que os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de produtos para saúde devem apresentar um certo conjunto de informações gerais e cumprir um determinado conjunto de requisitos técnicos, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente.

Isso se deve ao fato de que os dispositivos médicos implantáveis são objetos de regulação sanitária conforme estabelece a Lei nº 6360/76, enquadrando-se, majoritariamente, nas classes de risco III e IV (alta classificação de risco).

Cabe destacar que essa classificação de risco segue parâmetros internacionais de classificação de risco de dispositivos médicos (GHTF/SG1/N77:2012 – Principles of Medical Device Classification, disponível em: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>), tendo praticamente as mesmas classificações de risco em vários países, que apesar de possuírem requisitos, algumas vezes ligeiramente diferentes, concordam num ponto comum, no risco potencial destes produtos à saúde da população.

- A regulação das tecnologias médicas de um modo geral tem, dentre outras ações, a finalidade de avaliar, previamente, a segurança e eficácia destas tecnologias antes de serem disponibilizadas à sociedade, mantendo o controle e monitoramento pós-mercado, com a finalidade de identificar possíveis desvios de qualidade nesses produtos que possam afetar a saúde da população e medidas de ação sanitária possam ser tomadas.

Assim, a regulação no segmento da saúde ganha um complemento à conceituação clássica de agência reguladora de mercado, que vai além da dimensão da intervenção puramente econômica, mas inclui o conceito de regulação sanitária, onde o foco central não se limita na relação de consumo pura e simples, mas essencialmente na defesa e promoção da saúde da população.

Neste sentido, a ação da Anvisa não se limita apenas a uma função de árbitro entre produtores e consumidores, diferencia-se por vários aspectos, tais como:

- as características particulares dos produtos, bens e serviços que, ao serem utilizados, podem ter efeitos danosos à saúde, podendo inclusive causar a morte ou danos irreversíveis;
- os produtos, bens e serviços, muitas vezes, têm características difusas;
- a necessidade do conhecimento amplo e prévio da realidade social e sanitária na qual esses produtos e serviços se inserem ou serão consumidos;
- a diferenciação por não se tratar processos de consumo como os demais, trata-se de um processo que envolve sujeitos que consomem bens e serviços, muitas vezes, cruciais ao restabelecimento da sua saúde e/ou manutenção da sua vida.

Embora o Ministério da Fazenda compreenda os motivos destas determinações, ele alerta que é preciso considerar que todo dispositivo legal está sujeito a uma avaliação custo/benefício. Se por um lado a norma infralegal da Anvisa pretende garantir um certo nível de qualidade ao produto importado, por outro lado coloca encargos muito elevados que apenas um conjunto restrito de atores pode estar disposto a arcar.

Em particular, o Ministério da Fazenda, que embora compreenda que a necessidade de registro dos produtos dispositivos médicos implantáveis junto à Agência seja parte importante do processo pelo qual a Anvisa deve garantir a qualidade e procedência destes produtos, entende que a restrição implícita à livre importação colocada pela norma representa uma barreira à entrada para alguns players que poderiam estar importando livremente produtos dispositivos médicos implantáveis.

De fato, segundo o Ministério da Fazenda, o Guia para Avaliação Concorrencial de Normas Reguladoras da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE, define três efeitos que normas regulatórias podem ter no sentido de restringir a concorrência, conforme Quadro 10.4.1, abaixo.

**QUADRO 10.4.1 – Efeito de normas regulatórias na concorrência, segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)**

<p>(A) A limitação do número ou da variedade de ofertantes – esta hipótese é provável no caso de a regulamentação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conceder direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços;</li> <li>Estabelecer regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;</li> <li>Limitar a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços;</li> <li>Aumentar significativamente os custos de entrada ou saída no mercado; ou</li> <li>Criar uma barreira geográfica à aptidão das empresas para fornecerem bens ou serviços, mão-de-obra ou realizarem investimentos.</li> </ul>
<p>(B) A limitação da concorrência entre empresas – esta hipótese é provável no caso de o projeto de regulamentação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Controlar ou influenciar substancialmente os preços de bens ou serviços;</li> <li>Limitar a liberdade dos fornecedores de publicitarem ou comercializarem os seus bens ou serviços;</li> <li>Fixar normas de qualidade do produto que beneficiem apenas alguns fornecedores ou que excedam o que consumidores bem informados escolheriam; ou</li> <li>Aumentar significativamente o custo de produção de apenas alguns fornecedores (especialmente no caso de haver diferenciação no tratamento conferido a operadores históricos e a concorrentes novos).</li> </ul>
<p>(C) A redução dos incentivos dos ofertantes em competir de maneira mais vigorosa – esta hipótese é provável no caso de o projeto de regulamentação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estabelecer um regime de auto-regulamentação ou de co-regulamentação;</li> <li>Exigir ou estimular a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas;</li> <li>Isentar um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência; ou</li> <li>Reduzir a mobilidade dos clientes entre diferentes fornecedores de bens ou serviços por meio do aumento dos custos explícitos ou implícitos da mudança de fornecedores.</li> </ul>

**Fonte:** Elaboração própria.

Evidentemente, segundo o Ministério da Fazenda, tanto o Decreto nº 8.077/2013 quanto a RDC nº 16/2014 recaem no item (A), limitação do número ou variedade de ofertantes, ao estabelecer um regime de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento.

Observe-se que tal reparo à norma não é sempre de caráter absoluto, e deve ser em qualquer caso sopesado em relação aos benefícios que a norma visa atingir.

## Capítulo 11 – Propostas para Incorporação, Protocolização e Regulação do Uso de dispositivos médicos implantáveis

### 11.1 Parâmetros de garantia da eficácia e segurança para o uso de dispositivos médicos

A definição de protocolos, conforme discutido anteriormente, pode ser considerada a base para a regulação do uso de produtos e procedimentos no sistema de saúde. Esses documentos embasados cientificamente auxiliam os gestores do SUS e de operadoras de e estabelecimentos privados de saúde no planejamento e quantificação das necessidades, além de orientar profissionais de saúde, bem como os agentes do direito sobre as ofertas de tecnologias em saúde comprovadamente efetivas e seguras e que são disponibilizadas no SUS.

Assim como os medicamentos, as demais tecnologias recomendadas no PCDT – como é o caso das órteses e próteses – se relacionam às diferentes fases evolutivas das doenças e agravos à saúde, ou condições a que estão submetidos os pacientes. Também é possível com os PCDTs acompanhar o uso das tecnologias indicadas em especial para o monitoramento da perda de eficácia, contra-indicações, surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo produto ou procedimento de primeira escolha.

No entanto, não se utilizam os protocolos em todas as áreas da assistência à saúde da mesma forma. A oncologia é um bom exemplo de área em que há dificuldades na aplicação de protocolos. Na oncologia e também em especialidades como neurologia, cardiologia, ortopedia, entre outros, a regulação se dá por meio das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs), somente permitidas a estabelecimentos de saúde habilitados no SUS para a especialidade.

Outro exemplo, que interessa diretamente aqui é a atenção hospitalar, incluindo a urgência e emergência. Na atenção hospitalar a regulação se dá por meio da Autorização de Internação Hospitalar (AIH).

Entretanto, em que pesem as especificidades dessas áreas, elas podem ser beneficiadas por outros documentos de boas práticas, análogos aos PCDTs, como é o caso de Diretrizes, Protocolos de Uso e Normas de Autorização.

Em ambas as situações, as órteses, próteses e materiais especiais são codificados no sistema SIGTAP pela nomenclatura genérica e o ressarcimento ao serviço de saúde é feito em quantidades e valores pré-estabelecidos, desde que comprovada a compatibilidade com o procedimento e com a doença de base.

E mesmo que a garantia da regulação se dê por meio dos referidos instrumentos (APACs e AIHs), para procedimentos selecionados, a elaboração e publicação de diretrizes, protocolos de uso e normas de autorização tem papel extremamente importante na promoção de boas práticas clínicas, na redução de eventos adversos relacionados aos tratamentos e no aperfeiçoamento da atenção à saúde.

### 11.2 Definição do modelo de governança e procedimentos para a avaliação de tecnologias

Visando a facilitação das auditorias e o incentivo ao uso racional de órteses, próteses e materiais especiais no sistema de saúde público e privado, o modelo de documento escolhido para essa finalidade foi a Norma de Autorização.

Isso sem o prejuízo de que num futuro próximo o Ministério da Saúde elabore protocolo de uso de determinada tecnologia ou mesmo a sua inclusão em protocolo clínico elaborado especificamente para determinada doença ou condição clínica.

O Quadro 11.2.1, abaixo, apresenta designações e as características dos principais tipos de guias de prática clínica que poderão ser usados pelo MS para a finalidade de orientar a prescrição, facilitar auditorias, nortear gestores e estimular o controle social no que se refere ao de tecnologias em saúde no SUS.

#### **QUADRO 11.2.1 – Designação e características de guias de práticas clínicas.**

**PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS** - estabelecem critérios, parâmetros e padrões, com base em evidências que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade do que se protocola para uma determinada doença ou condição. Exigem análise de evidências, conforme as normas técnicas nacionais e internacionais para avaliação de tecnologias e obrigam a observância do que estabelecem. PROTOCOLAR não significa disponibilizar tudo o que existe e está disponível, mas o que se assume como dever prioritário de disponibilizar.

**DIRETRIZES** - Orientação sobre o que é válido e não válido dos pontos de vista técnico e científico, com base em evidências que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade, para orientar condutas e protocolos institucionais, quando diversas opções diagnósticas ou terapêuticas igualmente válidas se apresentam. DIRETRIZES estabelecidas não significam a obrigação de se protocolar o que é técnico-cientificamente válido.

**PROTOCOLO DE USO** - Estabelece critérios, parâmetros e padrões, com base em evidências que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade de uma tecnologia específica, para uso em determinada doença ou condição. Exige análise de evidências, conforme as normas técnicas nacionais e internacionais para avaliação de tecnologias, quando disponíveis, ou, na ausência delas (situação comum nas órteses e próteses), se baseia em literatura médica que mostra eficácia e segurança suficientes e compatíveis com uma boa prática médica.

**NORMA DE AUTORIZAÇÃO** - Estabelece critérios, parâmetros e padrões, com base em literatura médica que mostra eficácia e segurança suficientes e compatíveis com uma boa prática médica no uso de uma determinada tecnologia, procedimento ou tratamento, para orientar a autorização, controle e auditoria. Com o tempo, surgidas evidências de melhor qualidade científica, a norma de autorização evolui para protocolo de uso ou se inclui em protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT).

**Fonte:** Elaboração própria.

### **11.3 Criação pelo MS de protocolos e normas técnicas de autorização de dispositivos médicos implantáveis**

Para atender a necessidade de definição de protocolos para órteses, próteses e materiais especiais nas áreas de ortopedia e cardiologia, foi inicialmente elaborada uma lista com os principais procedimentos dependentes desses produtos.

No intuito de atender aos requisitos de rapidez e qualidade demandados pelo GTI-OPME, e considerada a caracterização da tecnologia envolvida neste estudo, a Secretaria Executiva da Conitec encomendou ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) a elaboração de Normas de Autorização para prótese total de joelho e de quadril.

Ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) foi encomendada a elaboração de Normas de Autorização para a implantação de: 1) marca-passo cardíaco multi-sítio; 2) endoprótese aórtica e torácica; e 3) stents coronarianos (metálicos e farmacológicos).

Importante destacar que já foi elaborado um protocolo de uso, que se encontra disponível no site da Conitec, para o Cardioversor desfibrilador implantável (CDI).

As entregas das versões preliminares estão previstas para julho de 2015. Depois de revisadas, as contribuições recebidas serão avaliadas para incorporação ao texto inicial e, finalmente as normas serão publicadas, quando então se inicia o seu processo de divulgação e disseminação no SUS, o que se dará em parceria com a SGETS/MS.

Auditorias e instrumentos de monitoramento darão a medida de adesão às recomendações e poderão orientar a necessidade de implementar novas formas mais efetivas de disseminação dessas Normas. Cursos e tutoriais serão desenvolvidos pela SGETS para ampliar a divulgação e adesão.

O Quadro 11.3.1, abaixo, resume as primeiras normas de autorização que estão sendo elaboradas.

**QUADRO 11.3.1 – Normas de autorização de dispositivos médicos implantáveis, 2015**

OPME	Documento	Elaboração	Status	1ª versão	Versão final	Resp
<b>Prótese Total de Joelho</b>	Normas de Autorização	de INTO	Em Elaboração	25/06	08/2015	SCTIE
<b>Prótese Total de Quadril</b>	Normas de Autorização	de INTO	Em Elaboração	25/06	08/2015	SCTIE
<b>Stent coronariano farmacológico</b>	Normas de Autorização	de INC	Em Elaboração	15/07	08/2015	SCTIE
<b>Stent coronariano metálico</b>	Normas de Autorização	de INC	Em Elaboração	15/07	08/2015	SCTIE
<b>Marca-passo cardíaco multi-sítio</b>	Normas de Autorização	de INC	Em Elaboração	15/07	08/2015	SCTIE
<b>Endoprótese Aórtica</b>	Normas de Autorização	de INC	Em Elaboração	15/07	08/2015	SCTIE
<b>Endoprótese torácica</b>	Normas de Autorização	de INC	Em Elaboração	15/07	08/2015	SCTIE
<b>Cardioversor desfibrilador</b>	Protocolo de Uso	de INC	Publicado			SAS

Fonte: Elaboração própria.

## Capítulo 12 – Propostas de Vedações e Penalidades relacionadas aos dispositivos médicos implantáveis

Diante do atual cenário do mercado de dispositivos médicos implantáveis, torna-se necessário buscar meios de prevenção quanto às irregularidades identificadas no setor, notadamente, no que diz respeito às fraudes praticadas contra o SUS, pela cobrança de materiais não necessários e/ou não utilizados em cirurgias; indicação de procedimentos cirúrgicos, eventualmente, desnecessários pelos profissionais de saúde, em razão de comissionamentos de revendas de órteses e próteses; dentre outros eventos verificados.

A fim de afastar condutas irregulares e a prática da prescrição médica aleatória e desnecessária, é imprescindível que todos os envolvidos nessas práticas sejam devidamente responsabilizados, sempre que restar comprovado uma indicação indevida, desnecessária e/ou superfaturada de dispositivos médicos implantáveis.

Ainda, em relação ao tema, necessário verificar se a conduta praticada afeta o interesse público, tratando-se de evento prejudicial à coletividade (o que merece o acolhimento do Ministério Público) ou se refere a interesse de caráter estritamente privado; bem como, cumpre analisar separadamente a conduta dos médicos e dos estabelecimentos de saúde; e, ainda, separar o que se refere a uma infração ética de um crime.

Nesse cenário, restou identificado pelo GTI que a coibição de tais práticas irregulares no setor de dispositivos médicos implantáveis só será devidamente implementada através de um conjunto de ações nos âmbitos da regulação sanitária, regulação econômica a definição de parâmetros claros para o uso desses produtos. Associadas à essas medidas, desçam-se, ainda, iniciativas de transparência e controle social, bem como a correta identificação dos agentes envolvidos e, conseqüente, penalização dos responsáveis.

Em relação às responsabilidades civil e penal no setor de dispositivos médicos implantáveis constatou-se evidente lacuna quanto à responsabilização dos agentes envolvidos em práticas predatórias ao setor.

Pelo exposto, no que se refere à disposição de vedações e imputação de penalidades para reestruturação do subsetor de dispositivos médicos implantáveis no Brasil, o GTI-OPME destaca a importância do estabelecimento e fiscalização de condutas, dos pontos de vista administrativo, ético, civil e criminal.

### 12.1 Vedações e penalidades administrativas

Em relação aos aspectos administrativos, cumpre verificar o papel dos órgãos reguladores estatais, notadamente, no que se refere à edição de normas relativas no setor de dispositivos médicos implantáveis, editadas pela Anvisa e ANS, bem como pelo Ministério da Saúde, no que se refere à protocolos de uso e incorporação de novas tecnologias. No entanto, no decorrer das análises do GTI –OPME restaram identificadas deficiências normativas no que se refere à informação, ao monitoramento e rastreabilidade dos dispositivos médicos; bem como, quanto à fiscalização dos profissionais e estabelecimentos de saúde, o que deverá merecer a atenção dos referidas agências reguladoras setoriais.

Sem prejuízo às atividades reguladoras e fiscalizatórias dessas agências, indica-se a possibilidade de ampliação, por meio de medida legislativa, das atividades da atual Câmara de Regulação dos Mercados de Medicamentos (CMED) para que realize a regulação de econômica do setor de dispositivos médicos implantáveis (conforme propostas formuladas no Capítulo 10).

A CMED, com seu mandato ampliado para abarcar os dispositivos médicos implantáveis, poderá ser também responsável pela apuração de penalidades e aplicações de multas, quando constatadas irregularidades, que desvirtuem o bom funcionamento do setor, tal como já é previsto hoje para o mercado de medicamentos (Lei nº 10.742/2003), que sujeita os infratores às sanções administrativas previstas nos arts. 56 a 60 da Lei nº 8.078/1990, com multa diária

de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), que pode ser aumentada em até 20 (vinte) vezes para os casos de recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos por ato da CMED.

## 12.2 Vedações e penalidades éticas

Conforme discutido no Capítulo 8, em relação às questões éticas envolvidas nas atividades dos profissionais da saúde, a preocupação do Conselho Federal de Medicina (CFM) com a criação de mecanismos que disciplinem a prescrição de órteses, próteses e materiais especiais não é recente.

Há obrigações e vedações já normatizadas pelo CFM sobre a prescrição de órteses e próteses, dispostas na Resolução CFM nº 1.804/2006, que estabelece normas para a utilização de materiais de implante, na Resolução CFM nº 1.956/2010, que disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito; bem como no Código de Ética Médica, que veda especificamente que o médico obtenha vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.

Em relação à Resolução CFM nº 1.956/2010, destaque-se que embora disponha que é vedado ao médico obter qualquer forma de lucro ou vantagem pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses, materiais especiais ou artigos implantáveis de qualquer natureza, e que é vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos, referido normativo não estabelece critérios de responsabilidade civil ou criminal ao profissional de saúde que incorrer nas práticas acima descritas, tal como, a escolha de uma marca específica de determinado dispositivo médico, sem a apresentação da devida justificativa médica por escrito.

Assim, referido normativo limita-se a apurar as questões éticas envolvidas no exercício da atividade da medicina não se mostrando instrumento amplamente eficaz na repressão das condutas irregulares identificadas no setor e exercidas por outros agentes que não estejam submetidos à fiscalização dos Conselhos.

Isso corrobora o fato de que, em participação na sexta reunião do GTI-OPME, representantes do próprio CFM afirmaram que referida norma não atingiu o efeito esperado, no tocante à coibição de práticas irregulares no mercado de dispositivos médicos implantáveis.

Contudo, todas as regras disciplinares normatizadas na referida Resolução valem para a relação entre profissionais, e destes com pacientes e gestores da rede pública, dos planos de saúde e do segmento privado.

Nesse teor, e considerando ser vedado ao profissional de saúde obter qualquer forma de lucro ou vantagem pela comercialização de órteses, próteses, materiais especiais ou artigos implantáveis de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional; bem como, ser vedado ao prestador de serviços de saúde exigir fornecedor ou marca comercial exclusiva de órteses, próteses, materiais especiais ou artigos implantáveis de qualquer natureza, tanto o profissional da saúde, como qualquer dos agentes envolvidos na cadeia de produção, distribuição e fornecimento deverá ser investigado e responsabilizado quando restar indícios dessa prática indevida.

Assim, faz-se necessária a promoção do devido fortalecimento das ações fiscalizatórias dos Conselhos regionais e Federal de Medicina e de Odontologia, a fim de se fazer cumprir os preceitos éticos e de conduta emanados nos normativos mencionados.

## 12.3 Vedações e penalidades cíveis

Considerando os já referidos preceitos éticos e as disposições administrativas que envolvem o uso e a prescrição de dispositivos médicos implantáveis, o cidadão e/ou consumidor lesado

pela prática indevida da atividade profissional da medicina, em face à realização de procedimento cirúrgico comprovadamente desnecessário ou em desacordo com os protocolos de realização do procedimento deverá ser indenizado pelo(s) dano(s) sofrido(s), observado o disposto nos artigos 927 a 954 da Lei nº 10.406/2002 (Código Civil Brasileiro); bem como, art. 8º, art. 12, art. 14, art. 18 e seguintes da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor)

Ainda, o profissional de saúde, o estabelecimento de saúde e a entidade ou pessoa física comercializadora que, de alguma forma obter qualquer lucro ou vantagem pela comercialização de órteses e próteses responderão de forma solidária pelos prejuízos causados ao consumidor.

Entretanto, para dar maior segurança aos consumidores nesse mercado em que apresentam práticas lesivas, propõem-se a elaboração de medida legislativa para vedar a obtenção de qualquer forma de lucro ou vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis.

Nessa perspectiva, definem-se multas que serão aplicadas a todos os agentes reconhecidos no evento, seja o prestador de serviços de saúde, o estabelecimento de saúde; bem como, o detentor do registro do produto para saúde na Anvisa, o distribuidor ou o representante do produto.

A proposta é que sejam multados o prestador de serviços de saúde em valor igual a 10 (dez) vezes o valor recebido a título de vantagem; o estabelecimento de saúde em 30 (trinta) vezes o valor recebido a título de vantagem; e o detentor do registro do produto, o distribuidor ou o representante de dispositivo médico implantável em valor igual a 50 (cinquenta) vezes o valor oferecido a título de vantagem.

Ainda, propõem-se que em caso de reincidência, as multas previstas devam ser aplicadas em dobro.

#### **12.4 Vedações e penalidades criminais**

Por fim, no âmbito do GTI-OPME foi também analisada a possibilidade de edição de medida legislativa para estabelecer que em caso da constatação de fraude na realização de procedimentos ou da prescrição médica aleatória e desnecessária, comprovadas pela indicação indevida ou superfaturada de eventual dispositivo médico implantável e/ou obtenção de vantagem ilícita para si ou para outrem, por prescrever ou fornecer dispositivos médicos implantáveis, o agente responsável incorre em crime de estelionato, tipificado no artigo 171 do Decreto-Lei nº 2.842/40, estando sujeito a pena de reclusão de dois a cinco anos e multa.

## **PARTE V – PRODUTOS DO GTI**

**PLANO DE AÇÃO PARA A IMPLEMENTAÇÃO DAS PROPOSTAS  
DO GTI**

## TEMA 1: Regulação Sanitária

**DIAGNÓSTICO (identificação de contenciosos que precisam ser sanados):**

- Ausência de padronização da nomenclatura utilizada para a classificação e denominação unívoca de dispositivos médicos implantáveis no Brasil, o que prejudica a comparação entre diferentes produtos; dificulta a identificação de cada produto disponível no mercado; e inibe a formulação de políticas de utilização de órteses, próteses e materiais especiais;
- Insuficiência de registro e recuperação de dados sobre as etapas de produção, importação, distribuição e uso de dispositivos médicos implantáveis no Brasil, o que impossibilita a sua rastreabilidade; dificulta as adequadas avaliações da qualidade desses produtos e do desempenho de técnicas médicas utilizadas na sua implantação, e a identificação de fatores de risco relacionados aos implantes; e prejudica o monitoramento dos pacientes e a correção de problemas decorrentes do uso de órteses, próteses e materiais especiais.

**OBJETIVO (acordo com o diagnóstico definido acima):**

- Padronizar a nomenclatura de dispositivos médicos implantáveis no Brasil com vista a viabilizar a reestruturação e qualificação de processos envolvidos na cadeia produtiva, na regulação sanitária, na regulação econômica e monitoramento do mercado, e no acesso a esses produtos;
- Criar e implantar sistema de gerenciamento de informações sobre dispositivos médicos implantáveis, procedimentos médicos, profissionais e pacientes, envolvendo a coleta e o processamento de dados das etapas de produção, importação, distribuição e uso de órteses, próteses e materiais especiais no Brasil.

**MEDIDAS/AÇÕES (detalhar medidas e ações necessárias para execução do objetivo proposto):**

- Adotar nomenclatura e classificação únicas, baseadas na Global Medical Device Nomenclature (GMDN), no processo de registro sanitário dos dispositivos médicos implantáveis;
- Criar e implementar o Registro Nacional de Implantes (RNI), que deve contemplar informações técnicas e econômicas de dispositivos médicos implantáveis.

**Medida/ação: Adotar nomenclatura e classificação únicas, baseadas na Global Medical Device Nomenclature (GMDN), no processo de registro sanitário dos dispositivos médicos implantáveis**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de classificação e denominação unívoca de dispositivos médicos implantáveis para comparar diferentes produtos; facilitar a identificação de cada produto disponível no mercado; e propiciar a formulação de políticas de utilização de órteses, próteses e materiais especiais.</li> </ul>		
<b>Resultados esperados</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Assinar contrato com a Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI) para auxiliar na compatibilização das nomenclaturas	*Atualmente sem previsão	Anvisa
Realizar acordo com a Agência GMDN para uso da nomenclatura em âmbito nacional	08/2015	Anvisa
Criar grupo para realizar a governança do padrão terminológico a ser utilizado para dispositivos médicos implantáveis	04/2016	MS/SE/CIINFO
Compatibilização dos termos dos dispositivos médicos listados no Anexo I com a nomenclatura e árvore conceitual do GMDN. A compatibilização deverá conter os termos e suas definições em língua portuguesa. Entrega de 20 termos	2 (dois) meses a partir da data de assinatura do contrato com UNIFEI	Anvisa/GGTPS
Compatibilização dos termos dos dispositivos médicos listados no Anexo I com a nomenclatura e árvore conceitual do GMDN. A compatibilização deverá conter os termos e suas definições em língua portuguesa. Entrega de mais 20 termos.	4 (quatro) meses a partir da data de assinatura do contrato com UNIFEI	Anvisa/GGTPS
Compatibilização dos termos dos dispositivos médicos listados no Anexo I com a nomenclatura e árvore conceitual do GMDN. A compatibilização deverá conter os termos e suas definições em língua portuguesa. Entrega de mais 20 termos.	5 (cinco) meses a partir da data de assinatura do contrato com UNIFEI	Anvisa/GGTPS
Compatibilização dos termos dos dispositivos médicos listados no Anexo I com a nomenclatura e árvore conceitual do GMDN. A compatibilização deverá conter os termos e suas definições em língua portuguesa.	6 (seis) meses a partir da data de assinatura do contrato com UNIFEI	Anvisa/GGTPS

Entrega de mais 20 termos.		
Compatibilização dos termos dos dispositivos médicos listados no Anexo I com a nomenclatura e árvore conceitual do GMDN. A compatibilização deverá conter os termos e suas definições em língua portuguesa. Entrega de mais 20 termos.	7 (sete) meses a partir da data de assinatura do contrato com UNIFEI	Anvisa/GGTPS
Reformular a terminologia de nomes técnicos (baseada na GMDN) da Anvisa e elaborar plano estratégico para sua adoção nos processos de registro	18 (dezoito) meses a partir da data de assinatura do contrato com UNIFEI	Anvisa
Fortalecer o cumprimento da norma da Anvisa que estabelece a obrigatoriedade da utilização do nome comercial e modelos registrados (quando da concessão do registro sanitário) durante a comercialização dos produtos no mercado brasileiro	Não se aplica	Anvisa e MS
Definir e priorizar os casos de uso para tradução, mapeamento e adaptação da GMDN às terminologias utilizadas no Brasil	09/2016	Grupo de Governança do Padrão Terminológico
Realizar o mapeamento das terminologias existentes (SIGTAP, TUSS e nomes técnicos da Anvisa) para o GMDN por casos de uso	10/2015 6 meses de duração para cada projeto de mapeamento por caso de uso	Grupo de Governança do Padrão Terminológico
Publicizar os mapeamentos entre SIGTAP, NT Anvisa e TUSS no SIGTAP	Até 1 mês após a disponibilização de cada conjunto de termos mapeados	MS/DRAC/CGSI
Realizar capacitação das equipes nos novos processos	Até 18 (dezoito) meses a partir da data de assinatura do contrato com UNIFEI	Anvisa

**\*Nota:** Necessária análise do processo pela área jurídica e de gestão administrativa e financeira da Anvisa. Ademais, a UNIFEI encontra-se em greve, o que pode postergar a assinatura do contrato.

**Medida/ação: Criar e implementar o Registro Nacional de Implantes (RNI), que deve contemplar informações técnicas e econômicas de dispositivos médicos implantáveis**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de gerenciar e utilizar informações para o rastreamento de dispositivos médicos implantáveis; avaliações da qualidade desses produtos e do desempenho de técnicas médicas; identificação de fatores de risco associados ao seu uso; monitoramento de pacientes e correção de problemas decorrentes do uso de órteses, próteses e materiais especiais.</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
<b>Software RNA WEB:</b> Formulário Eletrônico de Registro Nacional de Artroplastia - Quadril/Joelho (RNA WEB); manual de uso deste produto; descrição do fluxo de processo e comunicação eletrônica; documento de conformidade.	07/2014 Concluído	GGTPS/ANVISA
<b>Documento Teste Piloto Curitiba:</b> relatório Piloto RNA WEB - Curitiba, parceria - SBOT - GHC - SMS - UFSC e Anvisa; estudo analítico da utilização do registro eletrônico para dados de cirurgias artroplásticas de quadril e joelho (RNA WEB); relatório final contendo proposta de modelagem e padronização para o desenvolvimento de softwares de registro eletrônico de implantes de artroplastia no contexto brasileiro.	09/2014 Concluído	GGTPS/ANVISA
<b>Documento Planejamento de Projeto:</b> documento de planejamento geral ajustado, contendo detalhamento dos produtos, metodologia e planejamento de execução do RNI.	11/2014 Concluído	GGTPS/ANVISA
<b>Documento Análise de Sistemas Legados:</b> documento de análise de sistemas legados e interoperabilidade - Levantamento dos principais softwares de registro eletrônico utilizados no Brasil e sob domínio do DATASUS ou em conformidade com a ANS. Esse levantamento será focado em requisitos e padrões que suportem interoperabilidade entre os sistemas de registros de implantes (quadril e joelho) e demais sistemas legados das instituições assistenciais e de gestão, públicas e privadas.	11/2014 Concluído	GGTPS/ANVISA
<b>Documento e Software RNI SUS:</b> documento de projeto de produto e desenvolvimento de software - captura de dados, produtos e serviços, para registros de implantes artroplásticos de quadril e joelho e cardiologia, contendo (i) manual de uso desse produto; (ii) descrição do fluxo de processo e	05/2015 Concluído	GGTPS/ANVISA

comunicação eletrônica; (iii) documento de testes de produção de aquisição, armazenamento e comunicação.		
<b>Documento e Software RNI e Saúde</b> <b>Suplementar:</b> documento de projeto de produto e desenvolvimento de software/interpretação de dados, contendo (i) manual de uso deste produto; (ii) descrição do fluxo de processo e comunicação eletrônica; (iii) documento de testes de produção de aquisição, armazenamento e comunicação (BI).	08/2015	GGTPS/ANVISA
<b>Documento e Software RNI Fornecedor:</b> Documento de projeto de produto e desenvolvimento de software/captura de dados de fabricantes e importadores, contendo (i) manual de uso desse produto; (ii) descrição do fluxo de processo e comunicação eletrônica; e (iii) documento de testes de produção de aquisição, armazenamento e comunicação.	11/2015	GGTPS/ANVISA
<b>Documento Implantação Piloto 1:</b> implantação piloto e testes do sistema RNI e adequação às necessidades de comunicação segura/Acompanhamento Fase 1.	02/2016	GGTPS/ANVISA
<b>Documento Implantação Piloto 2:</b> Implantação piloto e testes do sistema RNI em ambiente de produção, acompanhamento e revisão/Acompanhamento Fase 2.	04/2016	GGTPS/ANVISA
<b>Documento Padrões e Reprodutibilidade:</b> Relatório Final/Documento de Reprodutibilidade de Processos Padronizados.	05/2016	GGTPS/ANVISA

## TEMA 2: Regulação Econômica

**DIAGNÓSTICO (identificação de contenciosos que precisam ser sanados):**

- Existência de falhas de mercado no mercado brasileiro de dispositivos médicos implantáveis, notadamente na forma de assimetrias de informação;
- Agregação irregular de altas margens de comercialização sobre o preço de órteses, próteses e materiais especiais;
- Recusa de venda e discriminação de consumidores geradas pela divisão de mercado em regiões geográficas de comercialização exclusiva para determinadas empresas de distribuição, escolhidas deliberadamente por fabricantes e importadores de dispositivos médicos implantáveis;
- Presença de expressiva variação de preços praticados para um mesmo produto no mercado de dispositivos médicos implantáveis, com imposição de preços frequentemente majorados em relação aos do mercado internacional.

**OBJETIVO (de acordo com o diagnóstico definido acima):**

- Criar e implementar um sistema de informações que permita integrar bases de dados nacionais para o monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis;
- Ampliar a transparência sobre as relações financeiras entre detentores de registro, distribuidores e representantes de dispositivos médicos implantáveis, e estabelecimentos de saúde e prestadores de serviços de saúde;
- Adotar ações de redução de assimetria de informações no setor de dispositivos médicos implantáveis;
- Equiparação dos preços dos dispositivos médicos implantáveis praticados no mercado nacional aos valores do mercado internacional;
- Estimular o processo de inovação do setor de dispositivos médicos implantáveis;
- Ampliar a oferta de dispositivos médicos implantáveis e promover a concorrência do setor no Brasil.

**MEDIDAS/AÇÕES (detalhar medidas/ações necessárias para execução do objetivo proposto):**

- Criar um sistema de informações para o monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis e para futuras ações para redução das assimetrias de informações;
- Elaborar proposta legislativa para regular economicamente o setor de dispositivos médicos implantáveis pela aplicação de modelo de Preço de Referência Externo;
- Elaborar proposta para flexibilizar a importação de dispositivos médicos implantáveis e ampliar a produção nacional desses produtos no Brasil, com redução de preços.

**Medida/ação: Criar um sistema de informações para o monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis e para futuras ações para redução das assimetrias de informações**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessidade de se identificar o nível de contestabilidade do mercado de dispositivos médicos implantáveis para utilizar o melhor instrumento regulatório de mercado com o fim de reduzir assimetrias de informações e promover as boas práticas de mercado.</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
<p>Desenvolvimento e implementação do <b>Módulo “Relatório de Preço de Entrada”</b>, que terá como escopo os dados informados pelo detentor de registro (fabricante ou importador), incluindo o preço pelo qual pretende comercializar no mercado brasileiro e o preço praticado no mercado internacional, além de outras informações básicas do produto.</p> <p>Esse relatório terá uma chave padronizadora, com base nos critérios definidos pela Anvisa, que possibilitará a comparabilidade entre produtos.</p>	<p>Fase de teste: 01/2016; Implementação: 06/2016.</p>	SCMED e ANVISA
<p>Desenvolvimento e implementação do <b>Módulo “Relatório Anual de Comercialização”</b>, que será alimentado com informações mensais de mercado, colhidas anualmente com os detentores de registro (fabricante ou importador).</p> <p>O Relatório de Comercialização pretende solicitar: a quantidade anual comercializada por produto; o faturamento anual por produto e o destino das vendas por segmento (governo, plano de saúde, hospitais/Clínicas, distribuidores, pessoa física, exportação e outros).</p>	<p>Fase de teste: 06/2016; Implementação: 12/2016.</p>	SCMED e ANVISA
<p>Desenvolvimento e implementação do <b>Módulo “Interfaces com outros bancos de dados”</b>, que interligará outros bancos de informação de comercialização dos dispositivos implantáveis como o Banco da ANS (preço praticado para as operadoras de saúde); o Banco de preços da Saúde (preço praticado no setor público); o Registro Nacional de Implantes – RNI (preço de venda de distribuidores a hospitais e clínicas).</p>	<p>Fase de teste: 12/2016; Implementação: 3/2017.</p>	SCMED e ANVISA
<p>Elaboração de resolução CMED que definirá os critérios e informações a serem divulgadas com objetivo de reduzir assimetrias de informações.</p>	3/2017	SCMED e ANVISA

**Medida/ação: Elaborar proposta legislativa para regular economicamente o setor de dispositivos médicos implantáveis pela aplicação de modelo de Preço de Referência Externo**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Os preços praticados no mercado brasileiro de dispositivos médicos implantáveis encontram-se acima dos preços médios internacionais, há prática constante de abuso de posição dominante e condutas anticoncorrenciais com agregação de margens abusivas na comercialização e distribuição desses produtos.</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Criação de Grupo de trabalho interministerial (Casa civil, MS, MDIC, MJ e MF)	07/2015	Casa Civil da Presidência da República
Elaboração de proposta legislativa com modelo de Preço de Referência Externo	08/2015	Grupo de trabalho interministerial (Casa civil, MS, MDIC, MJ e MF)
Submissão da proposta legislativa a consulta pública	08/2015	Grupo de trabalho interministerial (Casa civil, MS, MDIC, MJ e MF)

**Medida/ação: Elaborar proposta para flexibilizar a importação de dispositivos médicos implantáveis e ampliar a produção nacional desses produtos no Brasil, com redução de preços**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de ampliação da oferta de dispositivos médicos implantáveis no mercado brasileiro e promover a concorrência</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Elaborar proposta para flexibilizar a importação de dispositivos médicos implantáveis, e ampliar a produção nacional desses produtos no Brasil, com redução de preços	08/2015	Grupo de trabalho interministerial (Casa civil, MS, MDIC, MJ e MF)

### **TEMA 3: Incorporação, Protocolização e Regulação do Uso de dispositivos médicos implantáveis**

**DIAGNÓSTICO (identificação de contenciosos que precisam ser sanados):**

- Ausência de guias de boas práticas de aquisição e utilização das principais órteses, próteses e materiais especiais utilizados no SUS e no setor de saúde suplementar;
- Carência de oferta de processos de qualificação sobre práticas clínica e cirúrgica, e sobre o ciclo de aquisição, acondicionamento, gestão de estoque, controle e auditoria, e tecnovigilância de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia.

**OBJETIVO (de acordo com o diagnóstico definido acima):**

- Garantir a segurança do paciente e o uso racional dos dispositivos médicos implantáveis por meio da adoção de boas práticas para aquisição, indicação e utilização desses produtos
- Promover a prescrição racional e harmonizar procedimentos que utilizam órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia.

**MEDIDAS/AÇÕES (detalhar medidas e ações necessárias para execução do objetivo proposto):**

- Elaborar e divulgar manual de boas práticas em órteses, próteses e materiais especiais, e normas de autorização de dispositivos médicos implantáveis, priorizando as áreas de ortopedia e cardiologia;
- Realizar processos de qualificação de profissionais e técnicos envolvidos nas atividades de clínica e cirurgia, e no ciclo dos processos de aquisição, acondicionamento, gestão de estoque, controle e auditoria, e tecnovigilância de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia.

**Medida/ação: Elaborar e divulgar manual de boas práticas em órteses, próteses e materiais especiais, e normas de autorização de dispositivos médicos implantáveis, priorizando as áreas de ortopedia e cardiologia**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>A existência de um manual de boas práticas em OPME, e de normas e protocolos de uso atualizados relacionados às órteses e próteses considerados mais relevantes – seja em frequência de uso, desvio de uso ou custo, critérios estes levados em conta na seleção realizada pelo GTI – tem o papel de induzir o uso racional desses produtos e a segurança do doente, além de estabelecer os parâmetros para a auditoria do sistema.</li> </ul>		
<b>Resultados esperados</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Publicação da Portaria SAS/MS nº 403, de 7 de maio de 2015, que “Disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde”	05/2015 Concluído	SAS/MS
Elaborar manual de boas práticas para disciplinar a aquisição, o recebimento, a distribuição, utilização e o controle de OPME, visando padronizar o fluxo do processo de trabalho e promover melhor gerenciamento dos insumos utilizados nas unidades hospitalares, garantindo rastreabilidade e controle de uso, disponibilizando dentro de tempo hábil, impedindo divergências e perdas, em consonância com ferramentas que assegurem a adoção de boas práticas.	06/2015 Concluído	HCPA/MEC, DGH/SAS/MS, INTO/SAS/MS e GHC/MS
Divulgar e recomendar o uso do Manual de Boas Práticas em OPME por estabelecimentos de saúde públicos e privados, no SUS e no setor da saúde suplementar, que utilizem esses produtos	07/2015	MS
Encomenda ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) de normas de autorização de prótese total joelho	08/2015	SCTIE/MS
Encomenda ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) de normas de autorização de prótese total de quadril	08/2015	SCTIE/MS
Encomenda ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) de normas de autorização de stent coronariano farmacológico	08/2015	SCTIE/MS
Encomenda ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) de normas de autorização de stent coronariano metálico	08/2015	SCTIE/MS
Encomenda ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) de	08/2015	SCTIE/MS

normas de autorização de marca-passo cardíaco multi-sítio		
Encomenda ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) de normas de autorização de endoprotese aórtica	08/2015	SCTIE/MS
Encomenda ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) de normas de autorização de endoprotese torácica	08/2015	SCTIE/MS
Revisão do texto das normas de autorização recebidas do INTO e INC pela Subcomissão de PCDT da Conitec	09/2015	SCTIE/MS
Avaliação pelo Plenário da Conitec das normas de autorização analisadas pela Subcomissão de PCDT	09/2015	SCTIE/MS
Publicação de em DOU da versão final das normas de autorização das áreas de ortopedia e cardiologia	10/2015	SCTIE/MS

**Medida/ação: Realizar processos de qualificação de profissionais e técnicos envolvidos nas atividades de clínica e cirurgia, e no ciclo dos processos de aquisição, acondicionamento, gestão de estoque, controle e auditoria, e tecnovigilância de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existência de grande influência de produtores e distribuidores de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia na oferta de informação e processo de qualificação para uso destes insumos, o que influencia o processo de escolha desses produtos pelos especialistas;</li> <li>• Necessidade de qualificar gestores e trabalhadores do SUS para uso racional de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia;</li> <li>• Necessidade de aprimoramento dos processos de aquisição, acondicionamento, gestão de estoque e controle e auditoria de dispositivos médicos implantáveis nos estabelecimentos públicos e privados de saúde para aumentar a eficiência e reduzir desvios.</li> </ul>		
<b>Resultados esperados</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Entrega para a SGETES/MS de briefing sobre as normas de autorização das áreas de ortopedia e cardiologia para elaboração de materiais auto-instrucionais em ambiente virtual de aprendizagem do SUS.	09/2015	SCTIE/MS
Elaboração de módulos auto-instrucionais em ambiente virtual de aprendizagem do SUS, destinados qualificar profissionais envolvidos nas atividades de clínica e cirurgia relacionados às órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia.	12/2015	Deges/SGTES/MS
Elaboração de módulos auto-instrucionais em ambiente virtual de aprendizagem do SUS, destinados qualificar profissionais e técnicos envolvidos no ciclo dos processos de aquisição, acondicionamento, gestão de estoque, controle e auditoria, e tecnovigilância de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia	12/2015	Deges/SGTES/MS

## **TEMA 4: Gestão do Sistema Único de Saúde**

**Medida/ação: Definir, no âmbito do Subgrupo de Trabalho SGT nº 11 “Saúde” do Mercosul, agenda de trabalho sobre o tema dos dispositivos médicos implantáveis**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de compartilhar experiências para encontrar alternativas efetivas que superem os desafios relacionados ao tema dos dispositivos médicos implantáveis na região do Mercosul</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Solicitação da inclusão do tema na pauta de discussões Subgrupo de Trabalho SGT nº 11 “Saúde” do Mercosul	07/2015	MS

**Medida/ação: Implementar o envio de Carta SUS para pacientes submetidos a intervenções que envolvam dispositivos médicos implantáveis, para promover mais transparência e segurança aos usuários do SUS em todo o País**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de oferecer mais transparência e segurança aos usuários do SUS que foram submetidos a intervenções que envolvam órteses, próteses e materiais especiais e avaliação, pelo cidadão, sobre a qualidade do atendimento recebido (instalações físicas do hospital, equipe médica, equipe de enfermagem, modo como foi tratado) e se recomendaria a unidade a outro usuário do SUS</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Envio de Carta SUS para pacientes submetidos a intervenções que envolvam órteses, próteses e materiais especiais	09/2015	DOGES/SGEP/MS

**Medida/ação: Definir agenda permanente de trabalho para a realização de Auditorias Operacionais e Analíticas destinadas à apuração de irregularidades relacionadas à utilização dos dispositivos médicos implantáveis**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessidade de sistematiza a apuração de irregularidades relacionadas à utilização dos dispositivos médicos implantáveis</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Realização de Auditorias Operacionais e Analíticas para apurar irregularidades relacionadas à utilização dos dispositivos médicos implantáveis	A partir de 07/2015	DENASUS/SGEP/MS

**Medida/ação: Criar um Grupo de Trabalho, vinculado à Comissão Intergestores Tripartite (CIT), para acompanhar a agenda de implementação das propostas do GTI, assim como discutir e propor medidas de aperfeiçoamento das ações relacionadas aos entes estadual e municipal do SUS**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de o MS, Conass e Conasems acompanharem a agenda de implementação das propostas do GTI, bem como discutir e propor medidas de aperfeiçoamento das ações relacionadas aos entes estadual e municipal do SUS</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Publicação de Portaria com a criação do Grupo Tripartite	07/2015	MS

**Medida/ação: Criar um Grupo Executivo, sob a coordenação do Gabinete do Ministro da Saúde, com o objetivo de gerenciar a agenda de implementação das propostas do GTI e, em conjunto com o Grupo de Trabalho Tripartite, aperfeiçoar as mediadas definidas**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de gerenciar a agenda de implementação das propostas do GTI e, em conjunto com o Grupo de Trabalho Tripartite, aperfeiçoar as mediadas definidas</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Publicação de Portaria com a criação do Grupo Executivo	07/2015	MS

**Medida/ação: Criar, no âmbito da Anvisa e da ANS, grupos internos com o objetivo de coordenar a implementação das medidas propostas do GTI**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de gerenciar a agenda de implementação das propostas do GTI e, em conjunto com o Grupo de Trabalho Tripartite, aperfeiçoar as mediadas definidas</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Publicação de Portaria com a criação de cada um dos grupos de coordenação da implementação	07/2015	Anvisa e ANS

## **TEMA 5: Vedações e Penalidades**

**DIAGNÓSTICO (identificação de contenciosos que precisam ser sanados):**

- Existência de um conjunto de práticas irregulares no setor de dispositivos médicos implantáveis que demandam a identificação dos agentes envolvidos e a penalização dos responsáveis;
- Previsão de vedações e penalidades éticas para o exercício da atividade da medicina que não têm se mostrando eficazes na repressão das condutas irregulares identificadas no setor, especialmente se exercidas por outros agentes que não estejam submetidos à fiscalização dos conselhos profissionais;
- Constatação de lacuna quanto à previsão de responsabilização civil e penal dos agentes envolvidos em práticas predatórias no setor de dispositivos médicos implantáveis;
- Constatação de inexistência de previsão em determinados Códigos de Ética, em especial do CFO quanto ao uso de OPME;
- Identificação de pouca transparência quanto à publicização dos processos julgados ou em trânsito contra profissionais nos respectivos conselhos de classe referente ao uso de OPME, em especial a ausência de dados estatísticos dos processos existentes pelo CFO.
- Constatação de que os Conselhos Regionais, em especial de Medicina, publicam Resoluções em determinados estados da Federação vedando atos médicos em relação ao uso de OPME, sem uniformização pelo CFM.

**OBJETIVO (de acordo com o diagnóstico definido acima):**

- Prever vedações e penalidades dos pontos de vista civil e criminal para condutas irregulares de obtenção de vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis e fortalecer as ações de combate a essas condutas;
- Coibir e punir as infrações ético-profissionais de médicos e cirurgiões-dentistas na indicação e uso de dispositivos médicos implantáveis;

**MEDIDAS/AÇÕES (detalhar medidas e ações necessárias para execução do objetivo proposto):**

- Elaborar e propor medida legislativa para prever vedações e penalidades dos pontos de vista civil e criminal para condutas irregulares de obtenção de vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis;
- Criar uma divisão especial de combate à fraude e crimes contra a saúde no âmbito da Polícia Federal;
- Promover o fortalecimento das ações fiscalizatórias dos Conselhos regionais e Federal de Medicina para se fazer cumprir os preceitos éticos e de conduta emanados em seus normativos.

**Medida/ação: Elaborar e propor medida legislativa para prever vedações e penalidades dos pontos de vista civil e criminal para condutas irregulares de obtenção de vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de criação de vedações e penalidades civil e criminal para condutas irregulares de obtenção de vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis, hoje inexistentes na Legislação pátria.</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Elaboração de proposta legislativa para 1) vedar a obtenção de qualquer forma de lucro ou vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis, definindo multas a serem aplicadas a todos os agentes reconhecidos no evento; e 2) tipificar no artigo 171 do Código Penal o crime de estelionato praticado pelo agente responsável pela fraude na realização de procedimentos, comprovadas pela indicação indevida ou superfaturada de dispositivo médico implantável e/ou obtenção de vantagem ilícita para si ou para outrem, quando prescrever ou fornecer dispositivos médicos implantáveis	08/2015	MS e MJ
Apresentação da proposta legislativa	08/2015	MS e MJ

**Medida/ação: Criar uma divisão especial de combate à fraude e crimes contra a saúde no âmbito da Polícia Federal**

<p><b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prever vedações e penalidades dos pontos de vista civil e criminal para condutas irregulares de obtenção de vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis e fortalecer as ações de combate a essas condutas;</li> <li>• Necessidade de fortalecer as ações de combate a condutas irregulares de obtenção de vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis para responsabilizar os agentes envolvidos nessas condutas.</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Criar uma divisão especial de combate à fraude e crimes contra a saúde no âmbito da Polícia Federal	07/2015	DPF/MJ

**Medida/ação: Promover o fortalecimento das ações fiscalizatórias dos Conselhos regionais e Federal de Medicina para se fazer cumprir os preceitos éticos e de conduta emanados em seus normativos**

<b>JUSTIFICATIVA (descrição sumária do motivo para a adoção da medida/ação):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de fortalecer as ações fiscalizatórias dos Conselhos regionais e Federal de Medicina e de Odontologia para o cumprimento dos preceitos éticos e de conduta previstos nas suas resoluções, inclusive para alcançar relação entre profissionais, e destes com pacientes e gestores da rede pública, dos planos de saúde e do segmento privado.</li> </ul>		
<b>Resultados esperados:</b>	<b>Prazo (apontamento do tempo necessário, em mês/ano)</b>	<b>Responsável (identificação da instituição/área responsável)</b>
Recomendar aos Conselhos regionais e Federal de Medicina e de Odontologia o aprimoramento e uniformizar das normas ético-profissionais relacionadas ao uso ou indicação de dispositivos médicos implantáveis	07/2015	MS
Recomendar aos Conselhos regionais e Federal de Medicina e de Odontologia o fortalecimento das ações de fiscalização e a penalização das condutas irregulares relacionadas ao uso ou indicação de dispositivos médicos implantáveis pelos profissionais médicos e cirurgiões-dentistas	07/2015	MS
Recomendar ao CFO a inclusão no Código de Ética da Odontologia de normatização de condutas relacionadas ao uso ou indicação de dispositivos médicos implantáveis pelos cirurgiões-dentistas	07/2015	MS

## ANEXO

## **Anexo 1 – Resumos Executivos das reuniões do GTI**



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA PRIMEIRA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 15 de janeiro de 2015

Local: Sala de Reuniões/ Gabinete do Ministro – Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede.

### **Participantes:**

- Silvana Pereira (Gab MS) [silvana.pereira@saude.gov.br](mailto:silvana.pereira@saude.gov.br)
- Glaucio (Gab MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- Murilo Contó (DGITS/SCTIE) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- Clarice Petramale (DGITS/SCTIE) [clarice.petramale@saude.gov.br](mailto:clarice.petramale@saude.gov.br)
- Inez Gadelha (DAHU/SAS) [maria.gadelha@saude.gov.br](mailto:maria.gadelha@saude.gov.br)
- José Eduardo FogolinPassos (DAET/SAS) [jose.eduardo@saude.gov.br](mailto:jose.eduardo@saude.gov.br)
- Jacqueline Torres ANS [jacqueline.torres@ans.gov.br](mailto:jacqueline.torres@ans.gov.br)
- Eduardo Oliveira DECIIS/SCTIE) [eduardo.valadares@saude.gov.br](mailto:eduardo.valadares@saude.gov.br)
- Elton Chaves (Conasems) [elton@conasems.org.br](mailto:elton@conasems.org.br)
- Marcelo Ramos (SEAE/MF) [marcelo.ramos@fazenda.gov.br](mailto:marcelo.ramos@fazenda.gov.br)
- Leandro Safatle (SCMED/GADIP/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- Carlos Chagas Souza (SENAFON/MJ) [carlos.chagas@mj.gov.br](mailto:carlos.chagas@mj.gov.br)
- Ricardo Castro (CADE) [ricardo.castro@cade.gov.br](mailto:ricardo.castro@cade.gov.br)
- Renata Pereira (ANVISA) [renata.pereira@anvisa.gov.br](mailto:renata.pereira@anvisa.gov.br)
- João Gabardo dos Reis (Conass) [gabbardo@saude.rs.gov.br](mailto:gabbardo@saude.rs.gov.br)
- Jurandi Frutuoso (Conass) [jurandi.frutuoso@conass.org.br](mailto:jurandi.frutuoso@conass.org.br)

### **Objetivo da 1ª Reunião**

- 1- Apresentação da proposta do Plano de Trabalho;
- 2- Apresentação da Proposta Metodológica;
- 3- Apresentação do panorama sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).

### **Item 1 - Apresentação da proposta do Plano de Trabalho**

Apresentação: Silvana Pereira, Ministério da Saúde.

**Deliberação:** A proposta foi discutida e aprovada:

**1- Elaborar diagnóstico:**

- a) Identificar os pontos críticos;
- b) Levantar as ações positivas existentes;
- c) Identificar os atores envolvidos;
- d) Identificar os Projetos de Leis existentes;
- e) Realizar um levantamento sobre Judicialização.

**2- Elaborar Plano global de comunicação;**

**3- Elaborar Plano Estratégico de propostas de reestruturação.**

**Item 2 – Apresentação da Proposta Metodológica**

Apresentação: Silvana Pereira, Ministério da Saúde.

Deliberação: Aprovado:

**Reuniões semanais, às quintas-feiras das 10 às 13 horas, onde será discutido cada um dos processos definidos no art. 1º da Portaria Interministerial nº 38 de oito de janeiro de 2015: Produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos (Órteses, Próteses e Materiais Especiais –OPME).**

**Item 3- Apresentação do Panorama sobre Órteses e Próteses e Materiais Especiais-OPME**

Apresentação: Fogolin e Eduardo Oliveira, Ministério da Saúde.

**Discussões:**

- 1- Acrescentar experiências internacionais nas discussões, além das judicializações, diagnóstico que foi realizado –GHC e RNI.
- 2- Ministro Arthur Chioro lembrou da importância dos trabalhos do GTI, enfatizou o reconhecimento de experiências internacionais e informou sobre um material produzido na França sobre OPME.
- 3- Ricardo do CADE solicita uma avaliação sobre a existência de algum documento com informações sobre judicialização.
- 4- Carlos Chagas, do Ministério da Justiça, informou que apresentará uma pesquisa sobre judicialização envolvendo as operadoras de planos de saúde.

**Encaminhamentos:**

- 1- Cada área trará sua participação no processo de produção, de acordo com o Plano de Trabalho e com foco no item 1-Diagnóstico;
- 2- Avaliar o que cada área já possui para a comunicação;
- 3- Reuniões semanais – quintas-feiras das 10 às 13h.

Data: 05 de fevereiro de 2015

Horário: 14:30

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, terceiro andar sala 356.

### **PARTICIPANTES**

- Alessandra Matias(CONASEMS) [alessandra@conasems.org.br](mailto:alessandra@conasems.org.br)
- Ana Carolina Rios(GGRIN/ANS) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- Elton Chaves (CCONASEMS) [elton@conasems.org.br](mailto:elton@conasems.org.br)
- Glaucio C. Grijó (GAB/ MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- José Eduardo Fogolin(SAS/ANS) [jose.eduardo@saude.gov.br](mailto:jose.eduardo@saude.gov.br)
- Liziane Peter Gusmão(SENACOM/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- Murilo Contó(DGITS/SCTIE) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- Pedro Ramos(ABRAMGE) [pedroramos@abramge.com.br](mailto:pedroramos@abramge.com.br)

### **OBJETIVO DA 1ª REUNIÃO**

- 1- Trazer a colaboração da Associação Brasileira de Medicina de Grupo –ABRAMGE.
- 2- Produção Legislativa em OPMEapresentado pelo CONASEMS

### **Item 1– ABRAMGE**

**Apresentação: Pedro Ramos- Diretor**

Apresentou um panorama sobre as Práticas Inadequadas no Mercado de OPME no Brasil. Explicou as características gerais de utilização da saúde suplementar e apresentou um estudo realizado pela Orion sobre aCadeia de distribuição. Trouxe evidências que demonstram diferenças de preços cobrados pelo mesmo produto. Comentou ainda sobre o Fórum Saúde Brasil, onde foi realizado um Workshop OPME –Rumos e Soluções realizado em 07 de agosto na ABRAMGE. Comentou sobre o interesse do judiciário paulista em diminuir o número de judicializações. Sugeriu à ANSque fosse criada uma diretriz de utilização para as OPME, que a ANVISA disponibilize em seu site o preço do fabricante.

### **Item 2 – PRODUÇÃO LEGISLATIVA OPME**

**Apresentação : Alessandra/ CONASEMS**

Apresentou o cenário OPME e a produção Legislativa demonstrando prováveis cenários de ricos, alerta e de importância, trouxe um levantamento preliminar de proposições legislativas.

### **DISCUSSÕES**

#### **ENCAMINHAMENTOS**

- 1- A ANAP.



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA SEGUNDA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 22 de janeiro de 2015

Horário: 10h

Local: Sala de Reuniões/356/SE– Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede.

### **PARTICIPANTES**

- Glaucio C. Grijó (GAB/ MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- Murilo Contó (DGITS/SCTIE) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- Inez Gadelha (DAHU/SAS) [maria.gadelha@saude.gov.br](mailto:maria.gadelha@saude.gov.br)
- José Eduardo Fogolin (DAET/SAS) [jose.eduardo@saude.gov.br](mailto:jose.eduardo@saude.gov.br)
- Livia Nascimento (ASCOM/MS) [livia.nascimento@saude.gov.br](mailto:livia.nascimento@saude.gov.br)
- Daiane Araújo (DRAC/SAS) [daiane.araujo@saude.gov.br](mailto:daiane.araujo@saude.gov.br)
- Jacqueline Torres (ANS) [jacqueline.torres@ans.gov.br](mailto:jacqueline.torres@ans.gov.br)
- Ana Rios (GGRIN/ANS) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- Eduardo Oliveira (DECIIS/SCTIE) [eduardo.valadares@saude.gov.br](mailto:eduardo.valadares@saude.gov.br)
- Elton Chaves (CCONASEMS) [elton@conasems.org.br](mailto:elton@conasems.org.br)
- Marcelo Ramos (SEAE/MF) [marcelo.ramos@fazenda.gov.br](mailto:marcelo.ramos@fazenda.gov.br)
- Leandro Safatle (SCMED/GADIP/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- Renata Pereira (ANVISA) [renata.pereira@anvisa.gov.br](mailto:renata.pereira@anvisa.gov.br)
- Carlos Chagas Souza (SENAACON/MJ) [carlos.chagas@mj.gov.br](mailto:carlos.chagas@mj.gov.br)
- Liziane Peter Gusmão (SENACOM/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- Ricardo Medeiros de Castro (CADE) [ricardo.castro@cade.gov.br](mailto:ricardo.castro@cade.gov.br)
- João Gabbardo dos Reis (CONASS) [gabbardo@saude.rs.gov.br](mailto:gabbardo@saude.rs.gov.br)

### **OBJETIVOS DA 2ª REUNIÃO**

- 1- Cada área trazer sua participação no processo de Produção, de acordo com o Plano de Trabalho com foco no diagnóstico.
- 2- Avaliar o que cada área já possui para a comunicação.
- 3- Informes.

**Item 1** -Apresentado o tema PRODUÇÃO/OPME pela ANVISA e SCTIE.

Apresentação: Eduardo

Análise:

## **1-Pontos Críticos**

### **a) Projeto:**

- I-Definição de Requisitos;*
- II- Validação;*
- III- Pesquisa Clínica;*
- IV- Avaliação da Conformidade e normalização;*
- V- Metrologia.*

### **b) Processo Produtivo:**

- I-Controle das etapas produtivas;*
- II-Tecnologias de produção utilizadas;*
- III-Liberação do produto acabado;*
- IV- Avaliação da Conformidade e normalização;*
- V-Controle de Qualidade*
- VI-Metrologia;*
- VII-Rastreabilidade*

### **c) Fornecedores de Matéria Prima:**

- I- Especificação Técnica;*
- II-Qualificação de fornecedores;*
- III-Rastreabilidade;*
- IV- Avaliação da Conformidade e normalização;*
- V-Metrologia.*

## **2- Ações já em andamento:**

### **a) Projeto:**

- I-Exigência das BPF(Boas Práticas de Fabricação) prévia ao Registro de produto.*

### **b) Processo Produtivo:**

- I- Exigência das BPF prévia ao Registro de produto;*
- II-Exigência de comprovação de segurança e eficácia mediante a apresentação de relatórios de ensaios;*
- III-Criação e capacitação de rede de laboratórios para a realização de ensaios: Investimento de cerca de R\$ 35 milhões em 10 laboratórios;*
- IV-Ações sanitárias voltadas monitoramento da qualidade dos produtos nacionais e internacionais;*
- V-Estudos quantitativos e qualitativos sobre a qualidade de produtos (monitoramento).*

### **c) Fornecedores de Matéria Prima:**

- I- Exigência de qualificação pelo fabricante de OPME;*

*II-Exigência de comprovação de segurança e eficácia mediante a apresentação de relatórios de ensaios;*

*III-Criação e capacitação de rede de laboratórios para a realização de ensaios: Investimento de cerca de R\$ 35 milhões em 10 laboratórios.*

**3- Entregas Necessárias a este tema:**

*a) Levantamento do número do número de registro de produtos (Prazo: 10 dias);*

*b) Levantamento do número de fabricantes nacionais e de importadores (Prazo: 15 dias);*

*c) Levantamento do número de fabricantes nacionais e internacionais com e sem BPF (Prazo: a definir);*

*d) Levantamento do número de queixas técnicas, eventos adversos e alertas sanitários (Prazo: a definir).*

**Item 2 – Adiado para próxima reunião**

**DISCUSSÕES**

- 1- Apresentado quadro atual de OPME no SUS, inclusive com categorização por especialidade.  
Apresentação: Fogolin DAET/SAS
- 2- Apresentado resultado da pesquisa FormSUS realizado pela CGMAC/SAS em 2013 junto aos gestores e estabelecimentos de saúde referente ao processo de aquisição e judicialização de OPME de ortopedia.  
Apresentação: Fogolin DAET/SAS.

**ENCAMINHAMENTOS**

1. O GTI discutiu e concluiu que é necessário determinar uma padronização de nomenclatura (trabalho em paralelo), uma vez que cada um dos seguintes órgãos possui uma nomenclatura para OPME: SEAE (MF), ANVISA, ANS e MS (SIGTAP SUS) e todas as discussões esbarram nesta temática, porém sem mudar a metodologia estabelecida na primeira reunião;
2. Desta forma, decidiu-se elencar um conjunto de OPME (ortopedia, cardiologia e neurologia) para focar as ações do GTI;
3. SAS enviará lista de OPME para validação do GTI. Desta validação, será criado um grupo operacional paralelo da SAS (DRAC), ANS, ANVISA e SEAE (MF) para alinhar nomenclatura;
4. Eduardo (SCTIE) irá enviar um consolidado das informações importantes de sua apresentação de hoje como resultado do estudo do tema PRODUÇÃO para o propósito do GTI;
5. CONASS e CONASEMS irão verificar as maiores demandas de judicialização;
6. Para próxima reunião:
  - a. Serão apresentados pela ANS e ANVISA o que estão fazendo para nomenclatura e padronização;
  - b. Será discutido o tema Importação pelo grupo SCTIE/ANVISA e SEAE (MF)

### **Item 3 -INFORMES**

Informado que todos os pedidos de participação nas reuniões do GTI de outras instituições, organizações, etc, recebidos pelos membros, sejam encaminhados à secretaria do GTI.



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA TERCEIRA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 29 de janeiro de 2015

Horário: 10 às 13h

Local: Sala de Reuniões/GAB– Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede.

### **PARTICIPANTES**

- Ana Rios(GGRIN/ANS) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- Carlos Chagas Souza (SENACon/MJ) [carlos.chagas@mj.gov.br](mailto:carlos.chagas@mj.gov.br)
- Clarice Petramale (DGITS/SCTIE) [clarice.petramale@saude.gov.br](mailto:clarice.petramale@saude.gov.br)
- Eduardo Oliveira (DECIIS/SCTIE) [eduardo.valadares@saude.gov.br](mailto:eduardo.valadares@saude.gov.br)
- Elton Chaves (CCONASEMS) [elton@conasems.org.br](mailto:elton@conasems.org.br)
- Fábio Campelo S. da Fonseca (CGSI/DRAC/SAS) [fabio.fonseca@saude.gov.br](mailto:fabio.fonseca@saude.gov.br)
- Glaucio C. Grijó (GAB/ MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- Inez Gadelha (DAHU/SAS) [maria.gadelha@saude.gov.br](mailto:maria.gadelha@saude.gov.br)
- Jacqueline Torres (ANS) [jacqueline.torres@ans.gov.br](mailto:jacqueline.torres@ans.gov.br)
- João Gabbardo dos Reis (CONASS) [gabbardo@saude.rs.gov.br](mailto:gabbardo@saude.rs.gov.br)
- José Eduardo Fogolin (DAET/SAS) [jose.eduardo@saude.gov.br](mailto:jose.eduardo@saude.gov.br)
- Leandro Pereira (GGTPS/ANVISA) [leandro.pereira@anvisa.gov.br](mailto:leandro.pereira@anvisa.gov.br)
- Leandro Safatle (SCMED/GADIP/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- Liziane Peter Gusmão (SENACOM/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- Lucas Ferreira Silva (CADE/MJ) [lucasfreire@@gmail.com](mailto:lucasfreire@@gmail.com)
- Marcelo Ramos (SEAE/MF) [marcelo.ramos@fazenda.gov.br](mailto:marcelo.ramos@fazenda.gov.br)
- Murilo Contó (DGITS/SCTIE) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- Renata Pereira(Cherc/ANVISA) [renata.pereira@anvisa.gov.br](mailto:renata.pereira@anvisa.gov.br)
- Ricardo Medeiros de Castro (CADE) [ricardo.castro@cade.gov.br](mailto:ricardo.castro@cade.gov.br)
- Silvana S.S. Pereira(GAB/MS) [silvana.pereira@saude.gov.br](mailto:silvana.pereira@saude.gov.br)
- Vivian C. Morais Oliveira(GGTPS/ANVISA) [vivian.morais@anvisa.gov.br](mailto:vivian.morais@anvisa.gov.br)

### **OBJETIVOS DA 3ª REUNIÃO**

- 1- Nomenclatura e padronização – Apresentação ANS e ANVISA;
- 2- Discussão sobre o tema Importação;
- 3- Informes

**Item 1 - Nomenclatura e padronização:**

### Apresentação 1: Vivian (GGTPS/ANVISA) Nomenclaturas Técnicas para Dispositivos Médicos

**a) Nomenclatura atual da Anvisa; b) Nomenclaturas alternativas:** (UMDNS - Universal Medical Device Nomenclature System / ECRI - Emergency Care Research Institute e GMDN – Global Medical Device Nomenclature); **c) UDI – Unique Device Identification:** (Composição do UDI: DI – Device Identifier - código numérico ou alfanumérico que identifica um modelo de um dispositivo e PI – Production Identifier código numérico ou alfanumérico que identifica cada unidade produzida para um determinado modelo; UDID – Base de dados para consulta de informações chaves sobre o produto;

**d) Encaminhamentos Futuros:** Projeto em fase de elaboração do Termo de Referência para desenvolvimento de uma metodologia para criação de uma nomenclatura de dispositivos médicos; Avaliação da GMDN, UMDNS e outras nomenclaturas; Validação da metodologia com 100 termos; Prazo: 12 meses;

**e) Desafios Futuros:** Desenvolver a nomenclatura restante com base na metodologia definida; Manter a nomenclatura atualizada; Inserir a nova nomenclatura no sistema da Anvisa (limpeza da base de dados em 05 anos); Implementar o UDI para todos os dispositivos.

### Apresentação 2: Jacqueline (ANS)

Apresentação do Padrão de Troca de Informações na Saúde Suplementar (TISS) com as seguintes finalidades: Padronizar ações administrativas de verificação, solicitação, autorização, cobrança, demonstrativos de pagamento e recursos de glosas; Subsidiar as ações da ANS de avaliação e acompanhamento das operadoras; Compôr o Registro Eletrônico de Saúde. A ANS passou a receber um conjunto selecionado de dados do TISS em novembro de 2014. Os códigos utilizados para solicitação e cobrança de OPME é o Código do Termo da Terminologia de Materiais e OPME (Tabela 19 da TUSS). O Código do Termo da Terminologia de Materiais e OPME é referenciado pelo registro do produto na ANVISA. Propostas de Encaminhamento: 1- Vinculação SIGTAP x TUSS: Identificação dos Registros ANVISA que se enquadram nos códigos da SIGTAP (nome técnico do produto). 2- Estruturação da informação de modelos do produto: Envio da informação de forma estruturada pelo solicitante do registro, atendendo à ANVISA e ao uso no setor suplementar.

### Apresentação 3: Marcelo (SEAE/MF)

Apresentou o panorama sobre OPME no que se refere à nomenclatura, Estrutura Tributária e Importação & Exportação.

## **Item 2 - Discussão sobre o tema Importação**

### 1- Apresentação: Eduardo SCTIE

Mostrou o panorama de Licença de Importação, bem como balança comercial de OPME e planilhas.

- 2- Discutiu-se que a padronização das nomenclaturas é fundamental, mas também existe a necessidade de avaliar a questão concorrencial e regulatória do processo. Ainda, avaliar para a entrada das demandas judiciais.

### **ENCAMINHAMENTOS**

1-Mantido metodologia do GTI em abordar cada tema por reunião;

2-Silvana informou que chegam muitas solicitações de entidades para participação no GTI e será discutida a participação oportuna em determinados momentos;

3-Criado subgrupo para determinar uma padronização de nomenclatura (grupo operacional) cuja composição é: SEAE (MF), ANVISA, ANS e MS (DRAC/SAS) – Fábio (CGSI/DRAC) enviará para o Glaucio os nomes e composição do grupo, bem como calendário;

4-Para próxima reunião em 05/02/2015: - Serão discutidos os temas Aquisição e Distribuição, sendo as falas do Conass/Conasems e de Andréa Cristina Gama Bergamini (Coordenadora de Custos Assistenciais - Unimed Mercosul).- Na parte da tarde terá apresentação de Ricardo Ruiz (UFMG) sobre o panorama geral da temática OPME e elaboração de uma agenda para os convidados.

5-Glaucio enviará resumo executivo.

### **Item 3 - Informes**

- a) Silvana informou que estão chegando muitas solicitações de entidades para participação no GTI. Será discutida a participação oportuna em determinados momentos.
- b) Silvana irá disponibilizar para o GTI a tradução do primeiro texto sobre Regras de Pagamento de Próteses e Órteses na França.
- c) Entregue pelo CONASS o consolidado de demandas das SES à demanda do GTI/OPME.



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA QUARTA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 05 de fevereiro de 2015

Horário: 10 às 13h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, terceiro andar sala 356.

### **PARTICIPANTES**

- Ana Rios(GGRIN/ANS) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- Andrea Bergamini (Gestão OPME-convidada)[andrea@gestaoopme.com.br](mailto:andrea@gestaoopme.com.br)
- Carlos Chagas Souza (SENAACON/MJ) [carlos.chagas@mj.gov.br](mailto:carlos.chagas@mj.gov.br)
- Carlos E. Nery Reis(Grupo Hospitalar Conceição- convidado) [sup@ghc.com.br](mailto:sup@ghc.com.br)
- Elton Chaves (CCONASEMS) [elton@conasems.org.br](mailto:elton@conasems.org.br)
- Fábio Campelo S. da Fonseca(CGSI/DRAC/SAS) [fabio.fonseca@saude.gov.br](mailto:fabio.fonseca@saude.gov.br)
- Glaucio C. Grijó (GAB/ MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- Jessica Porta Maia(SEAE/MF) [jessica.maia@fazenda.gov.br](mailto:jessica.maia@fazenda.gov.br)
- João Gabbardo dos Reis (CONASS)[gabbardo@saude.rs.gov.br](mailto:gabbardo@saude.rs.gov.br)
- Leandro Safatle (SCMED/GADIP/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- Liziane Peter Gusmão(SENACOM/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- Lucas Ferreira Silva(CADE/MJ) [lucasfreire@gmail.com](mailto:lucasfreire@gmail.com)
- Marcelo Ramos(SEAE/MF) [marcelo.ramos@fazenda.gov.br](mailto:marcelo.ramos@fazenda.gov.br)
- Murilo Contó(DGITS/SCTIE) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- Neury J. Moretto(Grupo Hospitalar Conceição- convidado) [nmoretto@ghc.com.br](mailto:nmoretto@ghc.com.br)
- Renata Pereira(CHERC/ANVISA) [renata.pereira@anvisa.gov.br](mailto:renata.pereira@anvisa.gov.br)
- René José Moreira dos Santos(CONASS) [rene@conass.org.br](mailto:rene@conass.org.br)
- Ricardo Medeiros de Castro (CADE) [ricardo.castro@cade.gov.br](mailto:ricardo.castro@cade.gov.br)
- Silvana S.S. Pereira(GAB/MS) [silvana.pereira@saude.gov.br](mailto:silvana.pereira@saude.gov.br)

### **OBJETIVO DA 4ª REUNIÃO**

- 1- Discussão do tema Aquisição e Distribuição, falas e apresentação CONASS/CONASEMS e Andrea Cristina Gama Bergamini da Gestão OPME; Grupo Hospitalar Conceição -GHC
- 2- Informes.

### **Item 1–Aquisição e Distribuição**

a- Apresentação: Carlos Nery e Neury Moretto

Realizada apresentação sobre o Controle de Órteses e Próteses – Aquisição, dispensação, incorporação e controle do GHC. Foi apresentada a política de OPMS demonstrado como se dá todo o processo desde a aquisição até o pós-uso, além de como é realizado o monitoramento através do Sistema de Informações Médicas.

b- Fala: Andrea Bergamini

Descreveu o panorama do mercado de OPME, deu exemplos de como algumas seguradoras de saúde trabalham com os fornecedores e prestadores de serviço com o objetivo de gerenciar o processo de autorização de OPME, avaliar indicações dos procedimentos e dos materiais na tentativa de padronizar as aquisições. Comentou sobre as discrepâncias nos preços cobrados, da relação dos fabricantes com fornecedores e das dificuldades na rastreabilidade.

### **DISCUSSÕES**

Foram levantados temas como a Rastreabilidade, o Registro Nacional de Implante, a utilização da tabela Simpro, forma de aquisições pelos institutos federais e judicialização.

### **ENCAMINHAMENTOS**

- 1- Para a próxima reunião será realizada a discussão sobre os temas Utilização, Avaliação e Incorporação Tecnológica pela CONITEC, ANVISA e ANS.
- 2- O Fábio do DRCA encaminhará ao GTI lista dos participantes e o cronograma das reuniões do subgrupo responsável pela padronização das nomenclaturas.

### **Item 2 - Informes**

- a) Glaucio informou sobre a reunião da tarde que terá a presença do Diretor da Associação Brasileira de Medicina de Grupo –ABRAMGE, o Sr. Pedro Ramos
- b) Informado que haverá reunião no dia 19 de fevereiro.



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA QUINTA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 12 de fevereiro de 2015

Horário: 10 às 13h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, terceiro andar sala 356.

### **PARTICIPANTES**

- MURILO CONTÓ [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- JACQUELINE TORRES [Jacqueline.torres@ans.gov.br](mailto:Jacqueline.torres@ans.gov.br)
- LIZIANE PETER S. GUSMÃO [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- LÍVIA NASCIMENTO [livia.nascimento@saude.gov.br](mailto:livia.nascimento@saude.gov.br)
- RENATA PEREIRA [renata.pereira@anvisa.gov.br](mailto:renata.pereira@anvisa.gov.br)
- MARCIA RIBEIRO [marcia.ribeiro@anvisa.gov.br](mailto:marcia.ribeiro@anvisa.gov.br)
- JEFFERSON AURÉLIO [jefferson.aurelio@saude.gov.br](mailto:jefferson.aurelio@saude.gov.br)
- LEANDRO SAFATLE [Leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:Leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- LUCAS FREIRE SILVA [lucas.freire@cade.gov.br](mailto:lucas.freire@cade.gov.br)
- JAIR VINICIUS R. VEIGA [jvieira@into.saude.gov.br](mailto:jvieira@into.saude.gov.br)
- JOÃO MATHEUS GUIMARÃES [jguimaraes@into.saude.gov.br](mailto:jguimaraes@into.saude.gov.br)
- CLARICE PETRAMALE [clarice.petramale@saude.gov.br](mailto:clarice.petramale@saude.gov.br)
- MARIA INEZ PORDEUS GADELHA [maria.gadelha@saude.gov.br](mailto:maria.gadelha@saude.gov.br)
- RENÉ JOSÉ MOREIRA DOS SANTOS [rene@conass.org.br](mailto:rene@conass.org.br)
- JOAO GABBARDO DOS REIS [gabbardo@saude.gov.br](mailto:gabbardo@saude.gov.br)
- CLEBER F. SANTOS [cleber.ferreira@anvisa.gov.br](mailto:cleber.ferreira@anvisa.gov.br)
- JOSÉ EDUARDO FOGOLIN PASSOS [jose.eduardo@saude.gov.br](mailto:jose.eduardo@saude.gov.br)

### **OBJETIVO DA 5ª REUNIÃO**

- 1- Discussão do tema Aquisição e Distribuição, falas e apresentação INTO
- 2- Informes.

### **Item 1–Aquisição e Distribuição**

- c- Apresentação: JOÃO MATHEUS GUIMARÃES e JAIR VINICIUS R. VEIGA
- Realizada apresentação sobre a sistemática de aquisição e controle de OPME no INTO. Durante a apresentação foram abordados os temas: a) Definições e características das OPME; b) O fluxo da contratação de OPME ( Fase Interna: Planejamento da Contratação, Fase Externa: Sessão pública – análise das propostas, Fase Contratual:

ARP, empenhos e recebimento das OPME) c) O controle na utilização das OPME: Entrada no Almoxarifado, Saída do Almoxarifado, Controle no Centro Cirúrgico, Controle no Prontuário do Paciente, Validação na Área de Faturamento

## **DISCUSSÕES**

Foram discutidos os temas propostos para esta reunião. Ainda, o GTI considerou importante elencarmos algumas ações estratégicas como ações a serem encaminhadas.

## **ENCAMINHAMENTOS – Propostas a serem ratificadas**

- 1- Publicização de informação sobre preços de determinadas OPME estratégicas. Comparação de valores (INTO x MS SIGTAP x MF). Para tal ação será necessário SCTIE – Eduardo articular a construção de uma planilha comparativa de valores entre Marcelo do MF, INTO (Veiga) e a tabela dos mesmos procedimentos na SIGTAP.
  - a. Ortopedia : Prótese primária de quadril, prótese primária de joelho, atrodese para coluna e placa bloqueada para membros superiores.
  - b. Neurocirurgia: neuroestimulador e Stent.
  - c. Cardiologia: stent, marcapasso e cardiodesfibrilador implantável.
- 2- Manual de Boas Práticas, de controle de aquisição e Termo e Referência.
  - a. Protocolo para as próteses e materiais mais relevantes- Conitec e Consulta Pública.
  - b. Manual de controle e aquisição de implante – GHC, INTO e INC
- 3- Indicadores de alerta: oferta aos gestores de indicadores de alerta para quando sair da média.
- 4- Responsabilização dos hospitais para controle – atuar na área da judicialização.

## **Item 2 - Informes**

A Anvisa informou que possui recurso do Termo de Cooperação com a Opas que pode ser utilizado para subsidiar estudos e pesquisas no âmbito do GTI-OPME. Entretanto, como essa cooperação se encerra em setembro de 2015, os produtos contratados devem ser entregues até, o mais tardar, agosto de 2015. Além disso, a partir do envio do Termo de Referência de Contratação para a Opas, é necessário cerca de 1 mês para efetivar a contratação. Dessa forma, caso o grupo entenda que algum trabalho possa ser realizado com esse recurso, a definição do tema e elaboração do termo de referência (cujo produto deva ser entregue até o mês de agosto de 2015) deve ser realizado o mais rápido possível ( até dia 19/02/2015).

Conforme, também, comentado, seguem algumas sugestões de temas:

- Levantamento de legislação internacional sobre regulação de produtos para a saúde;

- Estudo sobre cadeia de produção e de distribuição no âmbito internacional;
- Pesquisa sobre elaboração e utilização de protocolos de uso (de produtos para a saúde) internacionais;
- Mapeamento dos mecanismos de rastreabilidade de produtos para a saúde no âmbito internacional;
- Mapeamento de experiências internacionais de sistemas públicos (Inglaterra – NHS) e privados (EUA) na área de produtos para a saúde;
- Padronização de nomenclatura

Dessa forma, é importante que respondam o mais breve possível sobre os temas que poderiam ser objeto de estudo, para que possam ser elaborados os termos de referência imediatamente (que devem ser elaborados com auxílio do grupo) para que a Anvisa providencie a contratação desses estudos/pesquisas.

### **Item 3–Solicitações do GTI**

- Envio do material sobre nomenclatura elaborado por Andreia (consultoria) e enviar para o subgrupo de nomenclatura;
- Enviar para subgrupo de nomenclatura as OPME informadas pelo INTO
- ANVISA solicitou o relatório da Força Tarefa do DENASUS

### **Item– próxima reunião**

- ANVISA vai falar sobre RNI
- Ricardo Ruiz – a confirmar
- Conselho Federal de Medicina – a confirmar

Data: 12 de fevereiro de 2015

Horário: 14 às 16h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, terceiro andar sala 356.

### **OBJETIVO DA 5ª REUNIÃO**

A Associação Nacional de Hospitais Privados apresentou sua contribuição para o debate Dispositivos médicos (OPME), através de Dr. Francisco Balestrin | Presidente do Conselho.



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA SEXTA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 19 de fevereiro de 2015

Horário: 10h às 13h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º andar, sala 802.

### **PARTICIPANTES**

- ANA RIOS(ANS/GGRIN) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- CLEBER F. SANTOS GGTPS/ANVISA) [cleber.ferreira@anvisa.gov.br](mailto:cleber.ferreira@anvisa.gov.br)
- EDUARDO J.V. OLIVEIRA (DECIIS/SCTIE) [eduardo.valadares@saude.gov.br](mailto:eduardo.valadares@saude.gov.br)
- ELTON CHAVES (CONASEMS) [elton@conasems.org.br](mailto:elton@conasems.org.br)
- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- JÉSSICA PORTAL MAIA (SEAE/MF) [jessica.maia@fazenda.gov.br](mailto:jessica.maia@fazenda.gov.br)
- JOAO GABBARDO DOS REIS (CONASS) [gabbardo@saude.gov.br](mailto:gabbardo@saude.gov.br)
- LEANDRO PANITZ(DRAC/SAS) [leandro.panitz@saude.gov.br](mailto:leandro.panitz@saude.gov.br)
- LEANDRO SAFATLE (SCMED/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- LIZIANE PETER S. GUSMÃO(SENACON/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- MARCELO M. RAMOS (SEAF/MF) [marcelo.ramos@fazenda.gov.br](mailto:marcelo.ramos@fazenda.gov.br)
- MARCIA RIBEIRO(GEMAT/GGTPS/ANVISA) [marcia.ribeiro@anvisa.gov.br](mailto:marcia.ribeiro@anvisa.gov.br)
- MARIA INEZ PORDEUS GADELHA (DAHU/SAS/MS) [maria.gadelha@saude.gov.br](mailto:maria.gadelha@saude.gov.br)
- MURILO CONTÓ(DGTS/CONITEC) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- RICARDO M. RUIZ(UFMG/CEDEPLAR) [rmruiz@cedeplar.ufmg.br](mailto:rmruiz@cedeplar.ufmg.br)
- RICARDO MEDEIROS DE CASTRO(CADE/MJ) [ricardo.castro@cade.gov.br](mailto:ricardo.castro@cade.gov.br)

### **OBJETIVO DA 6ª REUNIÃO**

- 1- Tema: Registro Nacional de Implantes (RNI) - ANVISA
- 2- Ricardo Ruiz/UFMG – Proposta de Estrutura de Preços para OPME.
- 3- Informes

### **Item 1– Registro Nacional de Implantes-RNI**

Apresentação: Márcia Ribeiro –ANVISA

Apresentado o projeto realizado pela ANVISA em parceria com SBOT, GHC e LAMEF. Em sua Visão Geral, apresenta Monitoramento, Projeto Piloto, Ensaio Laboratoriais, RNA, Expansão, Revisão e Subsídios para Melhoria. Como exemplo, o Registro Nacional de Artroplastia, que contempla informações sobre cirurgia, tipo de produto implantado, rastreabilidade, informações clínicas do paciente e cirurgias de revisão, possibilitando a auto avaliação do hospital, procedimentos e profissionais, cruzamento de informações e análise geral entre

produto – procedimento- resultado – paciente. Apresenta Amostras de Ensaios de OPME de quadril e joelho, nacionais e importadas. Segundo o estudo, foram encontrados vários problemas com a rotulagem. Conclusão e Perspectivas: observou-se que antes havia pouca informação sobre produtos comercializados e procedimento e que com o monitoramento é possível ter o diagnóstico do produto e informações clínicas (RNA). Na Revisão e Ampliação do Projeto, há subsídios para melhoria do Pré-Mercado com a avaliação dos principais problemas do produto e melhoria das informações de registro. Na Inspeção de Fabricantes, Importadores e Distribuidores, e no Pós-Mercado a possibilidade de adiantar ações, prever e acompanhar problemas de campo. Expansão, Curitiba/PR 17 hospitais (RNA) e Brasil 150 hospitais.

## **Item 2– Proposta de Estrutura de Preços –OPME**

Apresentação: Ricardo Ruiz –UFMG

Foram apresentados os estudos desenvolvidos no Ministério da Saúde, em 2007, para estruturação de preços para Aparelhos Auditivos, Marcapassos, Desfibriladores, Stents Coronarianos e Implantes Cocleares, demonstrada a estrutura de preços e a rentabilidade de distribuidoras, clínicas e varejistas, com cenários e propostas de intervenções a curto, médio e longo prazos, sendo que foi reduzido o valor dos aparelhos auditivos na tabela do SUS, mas nenhuma medida foi tomada em termos de regulação de mercado.

### **DISCUSSÕES**

- 1- Revisão dos valores da OPME da Tabela do SUS, para adequação de valores que induzem más práticas no mercado, por sobrevalorização;
- 2- Desenvolvimento de uma base de preço para Hospitais Públicos, para melhor orientar as licitações;
- 3- RNI- Continuar o projeto, e de que forma poderá ser utilizado para controle pelo SUS e ANS;
- 4- Tratamento igual para produtos nacionais e importados (certificação de qualidade do produto para registro), como forma de quebrar o tabu criado de que o produto importado é superior ao nacional (o que sustenta muita ação judicial).
- 5- ANVISA- avaliar o impacto regulatório na exigência de número serial nas OPME.

## **Item 3–Informes**

Reunião da tarde terá a presença dos representantes do CFM.

### **ENCAMINHAMENTO E PENDÊNCIAS**

- 1- Publicização de informação sobre preços de determinadas OPME estratégicas. Comparação de valores (INTO x MS SIGTAP x MF). Para tal ação será necessário Eduardo/SCTIE – articular a elaboração de uma planilha comparativa de valores entre Marcelo do MF, INTO (Veiga) e a tabela dos mesmos procedimentos na SIGTAP.
  - a. Ortopedia : Prótese primária de quadril, prótese primária de joelho, atrodese para coluna e placa bloqueada para membros superiores.
  - b. Neurocirurgia: neuroestimulador e stent.
  - c. Cardiologia: stent, marcapasso e cardiodesfibrilador implantável.
- 2- Manual de aquisição e Termo de Referência para aquisição.
  - a. Protocolo para as próteses e materiais mais relevantes- Conitec e Consulta Pública.
  - b. Manual de aquisição e controle de implante – GHC, INTO e INC
- 3- Indicadores de alerta: oferta aos gestores de indicadores de alerta no InfoSAS, para identificar desvios da média do seu de OPME.
- 4- Responsabilização dos hospitais– atuar na área da judicialização. Inês levará o tema para CONJUR e CNJ.
- 5- Sugestões de temas para serem priorizadas para estudo e pesquisa da ANVISA:
  - Levantamento de legislação internacional sobre regulação de produtos para a saúde;
  - Padronização da Nomenclatura
- 6- Criação de Protocolo pela CONITEC de Procedimento e de Uso de OPME para procedimentos em:
  - Ortopedia (quadril, joelho, coluna e fratura de membro superior);
  - Neuro (neuroestimulador e stent);
  - Cárdio (stent, marcapasso e cardiodesfibrilador implantável).

#### **ENCAMINHAMENTO - PRÓXIMA REUNIÃO**

- Será realizada a discussão sobre os temas Utilização, Avaliação e Incorporação Tecnológica pela CONITEC, ANVISA e ANS.
- Trazer a FIA para apresentar a Avaliação de Mercado – no caso de Espiral de Platina.

#### **REUNIÃO DA TARDE**

Data: 19 de fevereiro de 2015

Horário: 14:30h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º andar, sala 802.

#### **PARTICIPANTES**

- ANA RIOS(ANS/GGRIN) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)

- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- HENRIQUE BATISTA E SILVA (CFM) [henriqueba@portalmedico.org.br](mailto:henriqueba@portalmedico.org.br)
- JÉSSICA PORTAL MAIA (SEAE/MF) [jessica.maia@fazenda.gov.br](mailto:jessica.maia@fazenda.gov.br)
- JOSÉ EDUARDO FOGOLIN(CGMAC/SAS/MS) [jose.eduardo@saude.gov.br](mailto:jose.eduardo@saude.gov.br)
- KARLA ROCHA (DGITS/SCETIE) [karla.rocha@saude.gov.br](mailto:karla.rocha@saude.gov.br)
- LIZIANE PETER S. GUSMÃO(SENACON/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- MAURO LUIZ DE BRITO RIBEIRO (CFM) [maurolbribeiro@gmail.com](mailto:maurolbribeiro@gmail.com)
- MISANI AK RONCHINI (SCMED/ANVISA) [misani.ronchini@anvisa.gov.br](mailto:misani.ronchini@anvisa.gov.br)
- MURILO CONTÓ(DGTS/CONITEC) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- RICARDO MEDEIROS DE CASTRO(CADE/MJ) [ricardo.castro@cade.gov.br](mailto:ricardo.castro@cade.gov.br)

### **OBJETIVO DA REUNIÃO**

- Visita dos representantes do Conselho Federal de Medicina.

Fogolin apresentou aos representantes do CFM a portaria Interministerial nº 38 de oito de janeiro de 2015 e o Plano de Trabalho do GTI/OPME.

Mauro Ribeiro, 1º Vice-Presidente e Henrique Batista, Secretário Geral do CFM, comentaram sobre algumas medidas que foram tomadas com respeito às OPME. Por exemplo, a resolução nº 1956 de 2010, que, segundo eles, não surgiu o efeito esperado. Informaram que uma Câmara Técnica está sendo criada no Conselho para a discussão do tema. Solicitaram que um novo encontro fosse marcado para que maiores esclarecimentos possam ser dados aos integrantes do CFM. Por fim, colocaram-se a disposição para contribuir no que for possível junto ao GTI.



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA SÉTIMA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 26 de fevereiro de 2015

Horário: 10h às 13h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, Sobreloja, sala 125.

### **PARTICIPANTES**

- ANA RIOS(ANS/GGRIN) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- CLARICE PETRAMALE (DGITS/SCTIE/MS) [clarice.petramale@saude.gov.br](mailto:clarice.petramale@saude.gov.br)
- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- JACQUELINE TORRES(GERAR/ANS) [jacqueline.torres@ans.gov.br](mailto:jacqueline.torres@ans.gov.br)
- JÉSSICA PORTAL MAIA (SEAE/MF) [jessica.maia@fazenda.gov.br](mailto:jessica.maia@fazenda.gov.br)
- KARLA MARIA DE MELO ROCHA(DGITS/SCETIE/MS) [karla.rocha@saude.gov.br](mailto:karla.rocha@saude.gov.br)
- LEANDRO PEREIRA ( GGTPS/ANVISA) [leandro.pereira@anvisa.gov.br](mailto:leandro.pereira@anvisa.gov.br)
- LEANDRO SAFATLE (SCMED/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- LIZIANE PETER S. GUSMÃO(SENACON/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- LUCAS FERREIRA SILVA(CAD/MJ) [lucas.ferreira@cade.gov.br](mailto:lucas.ferreira@cade.gov.br)
- MARIA INEZ PORDEUS GADELHA (DAHU/SAS/MS) [maria.gadelha@saude.gov.br](mailto:maria.gadelha@saude.gov.br)
- MURILO CONTÓ(DGTS/CONITEC) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- PAULO ANTÔNIO(DCIIS/SCTIE/MS) [paulo.antonio@saude.gov.br](mailto:paulo.antonio@saude.gov.br)
- RENATA PEREIRA(GGAI/ANVISA) [renata.pereira@anvisa.gov.br](mailto:renata.pereira@anvisa.gov.br)
- RENE JOSÉ MOREIRA DOS SANTOS (CONASS) [rene@conass.org.br](mailto:rene@conass.org.br)

### **OBJETIVO DA 7ª REUNIÃO**

- 1- Discussão sobre os temas Utilização, Avaliação e Incorporação Tecnológica pela ANVISA, CONITEC e ANS.
- 2- Informes.

#### **Item 1:**

##### **a- AVALIAÇÃO**

Apresentação: Leandro Pereira – ANVISA.

Apresentados Requisitos para Regularização de Materiais de Uso em Saúde com os objetivos de caracterizar e classificar os diferentes Produtos para Saúde (Correlatos) e os requisitos que devem ser cumpridos para regulação dos Produtos para Saúde. Demonstrou como são subdivididos os Produtos para Saúde na ANVISA, as definições básicas e as regras de classificação. Explicou que os produtos para saúde são enquadrados de acordo

com o risco intrínseco que podem representar à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos em Classes I, II, III ou IV, apresentando suas definições, conceitos e como se enquadram nas formas de Cadastro ou Registro. Descreve as normas de Rotulagem, os requisitos essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos estabelecidos na RDC n. 56/2001, além de conceitos e requisitos para Certificação e da Identificação do Registro. Como com os medicamentos, somente o interessado (produtor ou importador) pode pedir nova indicação de uso para um produto. Há possibilidade de um mesmo produto ter vários registros. Pesquisa clínica é exigida somente para produtos tidos como inovadores. Hoje, existe certificação compulsória para apenas sete produtos, mas nenhum deles é OPME (exceto se for um equipamento – por exemplo, cardiodesfibrilador -, em que se exige a certificação de segurança eletromédica). Após discussão, ficou evidente que o processo de registro precisa melhorar muito, especialmente por conta da multiplicidade de registros para um mesmo produto, mesmo que de um mesmo produtor, que cria o argumento de que “cada produto é um produto”, não havendo, portanto, como legalmente afirmar que haja similaridade entre produtos de registros diferentes, mesmo que do mesmíssimo produto (o que se torna uma base de judicialização impecável).

#### **b- INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NO SUS**

Apresentação: Murilo Contó – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

A apresentação discorreu sobre o Ciclo de Vida das Tecnologias, o Marco Legal da CONITEC, sua estrutura e competências e objetivos estratégicos, além de demonstrar o processo de incorporação de novos medicamentos, procedimentos e produtos no SUS. Apresentado os requisitos para avaliação de novas tecnologias e de como se dá a tomada de decisão. Por fim, foram demonstradas algumas demandas por produto, além de ações implementadas em Saúde e Direito.

#### **c- INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NA SAÚDE SUPLEMENTAR**

Apresentação: Jacqueline Torres - ANS

Apresentado o processo de Incorporação Tecnológica, Utilização, Regulação Clínica e de Acesso com as OPME. Segundo demonstrado, o Rol constitui a referência básica para a cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde, de acordo com a segmentação contratada. Desta forma, os procedimentos listados no Rol são de cobertura obrigatória quando solicitados pelo médico ou cirurgião dentista assistente. Sua revisão é realizada a cada dois anos. Atualmente, de acordo com a Resolução Normativa nº 338/2013, a cobertura obrigatória das OPME relaciona-se diretamente ao procedimento a ser realizado, não sendo autorizadas as OPME não ligadas ao procedimento cirúrgico ou com fins estéticos. Cabe ao médico ou cirurgião dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e

dimensões) das OPME necessárias à execução dos procedimentos indicados. Se a operadora quiser contestar a indicação, poderá solicitar justificativa clínica para a indicação e solicitar a indicação de pelo menos três marcas diferentes da OPME solicitada, entre aquelas regularizadas junto à ANVISA. Em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido de comum acordo entre as partes – segunda opinião. Porém, a judicialização pode ocorrer com ou sem a existência dessas etapas.

Foram levantados problemas e propostas:

#### PROBLEMAS:

- Não há diretriz clínica para orientar a indicação de OPME ligadas a procedimentos de cobertura obrigatória. DUT apenas para algumas OPME.

#### PROPOSTAS:

- Similaridade de uso + diretrizes/protocolos com indicações clínicas para as OPME mais relevantes.

- Importante a construção de consenso por meio de consulta às entidades de especialidades e/ou consulta pública.

### **DISCUSSÕES**

1- Temas levantados para análise da ANVISA:

- Questão da singularidade,
- O Impacto na cadeia produtiva sobre a exigência do número de série nas OPME;
- A Certificação das OPME.

### **Item 2 - INFORMES**

A Renata comentou sobre a realização, dia 24/02/2015, da primeira reunião do Subgrupo para Padronização de Termo. O Subgrupo sugeriu que o GTI validasse as seguintes propostas:

- o ANVISA deverá providenciar uma lista dos registros de produtos associados aos nomes técnicos e disponibilizar para o grupo
- o ANS vai verificar se a lista de 100 OPME é suficiente ou não para contemplar as necessidades do setor suplementar
- o MS irá validar o trabalho realizado pela Anvisa de correlacionamento SIGTAP - ANVISA e compartilhar com o grupo até a próxima reunião
- o MS irá convidar representante do MDIC para explicar como funciona o processo de atualização (é preciso entender melhor como funciona o NCM)
- o MS irá convidar Eduardo Valadares para mostrar o trabalho realizado no âmbito do DECIIS/SCTIE com o NCM.

### **ENCAMINHAMENTO SE PENDÊNCIAS**

1- Foi sugerido pelo Lucas uma apresentação da EBSEH sobre o processo de aquisição de OPMEs.

2- René sugeriu uma apresentação ao GTI sobre a Produção Legislativa sobre o tema, já que alguns projetos de lei podem ir de encontro às propostas do Grupo.

**ENCAMINHAMENTO - PRÓXIMA REUNIÃO**

- Discussão sobre Regulação de Preços –ANVISA.
- Validação das propostas do Subgrupo para Padronização de Termo.
- Para reunião da tarde às 14:30h, apresentação do caso das espirais de platina pela FIA com o prof. Adolpho Pacheco. Confirmado.



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA OITAVA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 5 de março de 2015

Horário: 10h às 13h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar, sala 356.

### **PARTICIPANTES**

- ANA RIOS(ANS/GGRIN) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- ELTON CHAVES(CONASEMS) [elton@consasems.org.br](mailto:elton@consasems.org.br)
- FABIO CAMPELO S. DA FONSECA(CGSI/DRAC/SAS/MS) [fabio.fonseca@saude.gov.br](mailto:fabio.fonseca@saude.gov.br)
- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- GUSTAVO VASCONCELOS(ANIVSA) [ggair@anvisa.gov.br](mailto:ggair@anvisa.gov.br)
- JACQUELINE TORRES(GERAR/ANS) [jacqueline.torres@ans.gov.br](mailto:jacqueline.torres@ans.gov.br)
- JEFFERSON A.S. ALBUQUERQUE (CGEMS/DECIS/SCITIE)  
[jefferson.aurelio@saude.gov.br](mailto:jefferson.aurelio@saude.gov.br)
- JOÃO GABBARDO DOS REIS (CONASS) [gabbardo@saude.rs.gov.br](mailto:gabbardo@saude.rs.gov.br)
- JOSÉ EDUARDO FOGOLIN(SAS) [jose.eduardo@saude.gov.br](mailto:jose.eduardo@saude.gov.br)
- KARLA MARIA DE MELO ROCHA(DGITS/SCETIE/MS) [karla.rocha@saude.gov.br](mailto:karla.rocha@saude.gov.br)
- LEANDRO SAFATLE (SCMED/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- LIZIANE PETER S. GUSMÃO(SENACON/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- MARCELO M. RAMOS(SEAE/MF) [marcelo.ramos@fazenda.gov.br](mailto:marcelo.ramos@fazenda.gov.br)
- MATEUS R. CERQUEIRA (GGAIR/ANVISA) [mateus.cerqueira@anvisa.gov.br](mailto:mateus.cerqueira@anvisa.gov.br)
- MISANI A.K. RONCHINI (SCMED/ANVISA) [misani.ronchini@anivsa.gov.br](mailto:misani.ronchini@anivsa.gov.br)
- MURILO CONTÓ(DGTS/CONITEC) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- P.H.D ANTONINO (CGEMS/DECIS/SCTIE) [paulo.antonino@saude.gov.br](mailto:paulo.antonino@saude.gov.br)
- RENATA PEREIRA(GGAIR/ANVISA) [renata.pereira@anvisa.gov.br](mailto:renata.pereira@anvisa.gov.br)
- RENE JOSÉ MOREIRA DOS SANTOS (CONASS) [rene@conass.org.br](mailto:rene@conass.org.br)
- RICARDO MEDEIROS DE CASTRO( CADE) [ricardo.castro@cade.gov.br](mailto:ricardo.castro@cade.gov.br)
- SABRINA DA SILVA MENDES( CGMAC/DAET/SAS) [sabrinas.mendes@saude.gov.br](mailto:sabrinas.mendes@saude.gov.br)

### **OBJETIVO DA 8ª REUNIÃO**

- Discussão sobre Regulação de Preços –ANVISA.
- Validação das propostas do Subgrupo para Padronização de Termo.

#### **Item 1:**

##### **a- REGULAÇÃO DE PREÇOS**

Apresentação: Renata F. Pereira – ANVISA.

Apresentado um panorama sobre o mercadonacional e mundial de Produtos para Saúde. Há uma assimetria de informações de ordem técnica e econômica, como por exemplo: ausência de padronização de denominações/nomenclaturas; ausência de bancos de preços públicos confiáveis, crescente número de tecnologias disponíveis no mercado, com processo contínuo de inovação,curto ciclo de vida, em média 24 meses, aumento da demanda pela incorporação de novas tecnologias e que possuem alto custo, aumento dos gastos com Tecnologias em Saúde x Limitação Orçamentária, ausência de padronização de nomenclaturas – problema mundial. Segundo a OMS, existem mais de 10 mil categorias de produtos para a saúde em todo o mundo. Na revista Simpro (preço de lista) há mais de 34 mil itens cadastrados como produtos para a saúde e na tabela TUSS (ANS) estão cadastrados mais de 80 mil itens de materiais hospitalares.

Na cadeia de Produção foram listados os seguintes problemas: a assimetria de informações beneficia os que possuem conhecimento muito específico sobre o produto, o profissional de saúde recebe/exige incentivo financeiro para indicar marca e/ou distribuidor, o distribuidor pode prever recursos adicionais relacionados a transporte, logística de estocagem, disponibilização de acessórios/equipamentos complementares, há distribuidores exclusivos, por região, o que promove grande variação de preço para o mesmo produto (negativa de venda e discriminação de consumidores), compras em pequena quantidade = menor poder de negociação (maioria dos hospitais brasileiros é de pequeno porte, baixa frequência de utilização e especificidades variáveis por paciente). Além disso, os hospitais cobram taxa de comercialização de materiais e taxas de utilização de instrumental e aparelhos acessórios para realização dos procedimentos e muitas operadoras de saúde passaram a negociar diretamente com o distribuidor, entretanto devem remunerar o hospital por meio de taxa de comercialização pela manipulação do material.

Ações da ANVISA para monitoramento do Mercado: RDC185/2006 que trata de Informações Econômicas de Produtos para Saúde. Tem como objetivo de auxiliar a redução da grande assimetria de informações existente sobre os produtos para a saúde no mercado brasileiro,não se trata de instrumento regulado, ele auxilia a construção de banco de dados sobre o mercado de produtos para a saúde. Prevê a apresentação no ato do pedido de registro ou revalidação de registro, ou em até 30 dias após a concessão do registro ou de sua revalidação, preço do produto praticado em outros países como a Alemanha, Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Itália, Japão , Portugal, Reino Unido e país de origem, além do preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária, relação dos produtos substitutos existentes no mercado e seus respectivos preços e características técnicas específicas.

Foram realizados estudos com o objetivo de sistematizar as informações recebidas por meio da RDC 185/2006, a fim de se fazer levantamento de características técnicas que permitissem a comparação de preços dos seguintes produtos :

- Marcapassos Implantáveis;
- Cardioversores e CardiodesfibriladoresImplantáveis;

- Stents:  
Stents semfármaco;  
Stents com fármaco;
- Endoprótesesvasculares.

A UFRJ conduziu estudo sobre a “Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde de Uso Cardiovascular” que demonstrou uma gama de variações de preço sobre o mesmo produto. A Anvisa elaborou um levantamento incipiente sobre os tributos incidentes no Setor de Produtos para Saúde onde foram identificados os impostos que mais oneram os preços de produtos da saúde, sendo que o trabalho apresentou indicativos de que o ICMS, PIS/Cofins e Pis/Cofins-importação têm participação significativa na formação dos preços dos Produtos para Saúde, enquanto que os mecanismos existentes de desoneração de IPI e II seriam mais efetivos. Foi criado um Banco de preços de produtos para a saúde, uma ferramenta que permite relacionar dados provenientes de diferentes fontes de informações de produtos para a saúde da área de cardiologia e ortopedia, tendo como fontes: revista especializada, registro sanitário, empresa detentora do registro do produto (RDC 185/2006), preços pagos por operadoras de saúde, preços internacionais e preços pagos por hospitais privados brasileiros.

#### **b- REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS**

Apresentação: Leandro Pinheiro Safatle

Apresentado um panorama sobre o Mercado Farmacêutico Brasileiro X Mundial. Demonstrado o porquê da necessidade de regular o mercado de medicamentos e um breve histórico da regulação no Brasil e seu Marco Regulatório que acabou criando, em 2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos a CMED. Foi demonstrado que a regulação (por modelo preço-teto) impediu que os preços dos medicamentos subissem acima da inflação garantindo ainda, uma redução de 35% nos preços de entrada dos medicamentos. Outro fator importante foi que 93% das novas moléculas analisadas e consideradas inovadoras tiveram seus preços pleiteados reduzidos. Apresentado a estrutura da CMED, o Modelo Regulatório de Precificação. Foram identificadas as principais dificuldades e especificidades da definição de mercado relevante em medicamentos, suas resoluções e problemas em utilizar as classificações da OMS e da EPhMRA.

#### **-Item 2**

Validação das propostas do Subgrupo para Padronização de Termo.

Renata e Fabio apresentaram as propostas para serem ratificadas:

- o ANVISA deverá providenciar uma lista dos registros de produtos associados aos nomes técnicos e disponibilizar para o grupo

- o ANS vai verificar se a lista de 100 OPME é suficiente ou não para contemplar as necessidades do setor suplementar
- o MS irá validar o trabalho realizado pela Anvisa de correlacionamento SIGTAP - ANVISA e compartilhar com o grupo até a próxima reunião
- o MS irá convidar representante do MDIC para explicar como funciona o processo de atualização (é preciso entender melhor como funciona o NCM)
- o MS irá convidar Eduardo Valadares para mostrar o trabalho realizado no âmbito do DECIIS/SCTIE com o NCM.

### **DISCUSSÕES**

- O Grupo mostrou preocupação com a criação das CPIs do Senado e da Câmara dos Deputados que tratará do tema OPMEs. Acha importante um acompanhamento da Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde junto ao Congresso para que seja realizado um monitoramento sobre o andamento dos trabalhos das CPIs, além de um alinhamento entre as Assessorias Parlamentares das Instituições que compõem o GTI .
- Publicização das atividades do GTI/OPME para a sociedade. Elaboração de dois informes, um para a imprensa e outro para o Grupo.
- Comercialização de produtos pelos Hospitais.
- O Grupo levantou a possibilidade ou não de se criar uma Regulação de Preços para o mercado de OPMEs. Tendo em vista a similaridade de problemas encontrados no mercado atual de OPMEs com os que aconteceram com o mercado de medicamentos. Será criado um Subgrupo para analisar a questão regulatória, com membros da ANS, ANVISA, CONASS, CONASEMS, Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça, do DRAC/MS e SCTIE/MS, sob a coordenação do Leandro.
- O Grupo validou a padronização da nomenclatura única das 100 OPMEs pelo Subgrupo, através de uma planilha onde constem as nomenclaturas do SIGTAP, TUSS, - Nomes Técnicos ANVISA – NCM que possam contemplar a similaridade de uso e controle de preços.

### **INFORMES**

- Renata vai disponibilizar um estudo de 2010 sobre o Mercado Americano de Produtos para Saúde.
- Na Reunião da Tarde será apresentado o estudo realizado pela FIA sobre espirais de platina, pelo Prof. Adolpho Machado.

### **ENCAMINHAMENTOS**

- 1- Articular uma audiência com o Congresso.
- 2- Incluir no Informe a padronização da nomenclatura das 100 OPMEs.
- 3- Convidar o Hospital Sírio Libanês para falar sobre comercialização.

### **ENCAMINHAMENTO - PRÓXIMA REUNIÃO**

- 1- Discussão sobre a questão Regulatória, com apresentação do Subgrupo.
- 2- Discussão sobre o tema Tributação – ANVISA.
- 3- Convidar a ABIMO e a ABIMED para reunião da tarde.

## **REUNIÃO DA TARDE**

Data: 5 de março de 2015

Horário: 14h30min às 17h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar, sala 356.

## **PARTICIPANTES**

- ADOLPHO PACHECO FILHO(FIA) [adolpho.pacheco@globo.com](mailto:adolpho.pacheco@globo.com)
- ELTON CHAVES(CONASEMS) [elton@consasems.org.br](mailto:elton@consasems.org.br)
- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- JEFFERSON A.S. ALBUQUERQUE (CGEMS/DECIS/SCITIE)  
[jefferson.aurelio@saude.gov.br](mailto:jefferson.aurelio@saude.gov.br)
- JESSICA P. MAIA(SEAE/MF) [jessica.maia@fazenda.gov.br](mailto:jessica.maia@fazenda.gov.br)
- KARLA MARIA DE MELO ROCHA(DGITS/SCETIE/MS) [karla.rocha@saude.gov.br](mailto:karla.rocha@saude.gov.br)
- LIZIANE PETER S. GUSMÃO(SENACON/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- MATEUS R. CERQUEIRA (GGAIR/ANVISA) [mateus.cerqueira@anvisa.gov.br](mailto:mateus.cerqueira@anvisa.gov.br)
- MISANI A.K. RONCHINI (SCMED/ANVISA) [misani.ronchini@anivsa.gov.br](mailto:misani.ronchini@anivsa.gov.br)
- RENATA PEREIRA(GGAIR/ANVISA) [renata.pereira@anvisa.gov.br](mailto:renata.pereira@anvisa.gov.br)
- RENE JOSÉ MOREIRA DOS SANTOS (CONASS) [rene@conass.org.br](mailto:rene@conass.org.br)
- RICARDO MEDEIROS DE CASTRO( CADE) [ricardo.castro@cade.gov.br](mailto:ricardo.castro@cade.gov.br)
- SABRINA DA SILVA MENDES( CGMAC/DAET/SAS) [sabrinas.mendes@saude.gov.br](mailto:sabrinas.mendes@saude.gov.br)

## **OBJETIVO DAREUNIÃO**

- Apresentação do estudo realizado pela FIA sobre espirais de platina, pelo Prof. Adolpho Machado.

O prof. Adolpho apresentou o Projeto sobre Estrutura de Formação de Valor para Fornecimento de Espirais de Platina e Desenvolvimento de Alternativas para a sua aquisição. Apresentou a FIA, o objeto do trabalho, o contexto do uso de espirais de platina quando da contratação, o histórico do consumo, a estrutura da formação de custo e remuneração atual e o desenvolvimento de alternativas para aquisição. Por fim, apresentou os critérios para replicação em outros itens de OPME, que são:

- Itens cujos gastos totais do Ministério encontrem-se entre aqueles que representem 80% dos gastos com OPM (segmento A de uma curva ABC de materiais)
- Itens que apresentem elevado custo unitário
- Itens que não requeiram serviços complementares de custo significativo para sua utilização

- Materiais que sejam fabricantes por número restrito de fornecedores
- Itens que não tenham especificidade técnica que impeçam sua substituições por modelo de outro fabricante
- Itens que não apresentem diversidade elevada de modelos disponíveis no mercado

### **DISCUSSÕES**

- 1- A Centralização de compra não se justifica para um único item, seria necessário uma análise das OPMEs que estivessem dentro dos critérios apresentados.
- 2- Não há como monitorar a quantidade de espirais implantadas no paciente.
- 3- Há o problema da substituição rápida de tecnologia no setor.
- 4- Há uma tendência de se priorizar os procedimentos de mais alto custo.
- 5- Não há como afirmar que a queda no uso de espirais de platina tenha ocorrido devido a substituição por novos tipos de stents.

### **ENCAMINHAMENTO - PRÓXIMA REUNIÃO**

- 1- Convidar a ABIMO e a ABIMED.



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA NONA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 19 de março de 2015

Horário: 10h às 13h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar, sala 356.

### **PARTICIPANTES**

- ADRIANA ARRUDA (SEAE/MF) [adriana.arruda@fazenda.gov.br](mailto:adriana.arruda@fazenda.gov.br)
- ANA RIOS(ANS/GGRIN) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- ANAELY MACHADO(SEAE/MF) [anaely.machado@fazenda.gov.br](mailto:anaely.machado@fazenda.gov.br)
- ELTON CHAVES(CONASEMS) [elton@consasems.org.br](mailto:elton@consasems.org.br)
- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- JEFFERSON A.S. ALBUQUERQUE (CGEMS/DECIS/SCITIE)  
[jefferson.aurelio@saude.gov.br](mailto:jefferson.aurelio@saude.gov.br)
- JÉSSICA PORTAL MAIA(SEAE/MF) [jessica.maia@fazenda.gov.br](mailto:jessica.maia@fazenda.gov.br)
- JOÃO GABBARDO DOS REIS (CONASS) [gabbardo@saude.rs.gov.br](mailto:gabbardo@saude.rs.gov.br)
- JOSÉ EDUARDO FOGOLIN(SAS) [jose.eduardo@saude.gov.br](mailto:jose.eduardo@saude.gov.br)
- KARLA MARIA DE MELO ROCHA(DGITS/SCETIE/MS) [karla.rocha@saude.gov.br](mailto:karla.rocha@saude.gov.br)
- LEANDRO SAFATLE (SCMED/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- LIZIANE PETER S. GUSMÃO(SENACON/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- MARCOS SALOMÃO(DECIIS/SCTIE/MS) [marcos.salomao@saude.gov.br](mailto:marcos.salomao@saude.gov.br)
- MARIA INEZ PORDEUS GADELHA (DAHU/SAS/MS) [maria.gadelha@saude.gov.br](mailto:maria.gadelha@saude.gov.br)
- MURILO CONTÓ(DGTS/CONITEC) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- PEDRO IVO(GAB/MS) [pedro.sebba@saude.gov.br](mailto:pedro.sebba@saude.gov.br)
- RENATA PEREIRA(GGAI/ANVISA) [renata.pereira@anvisa.gov.br](mailto:renata.pereira@anvisa.gov.br)
- RICARDO MEDEIROS DE CASTRO( CADE) [ricardo.castro@cade.gov.br](mailto:ricardo.castro@cade.gov.br)
- VÂNIA C. CANUTO SANTOS (DGITS/SCTIE/MS) [vania.canuto@saude.gov.br](mailto:vania.canuto@saude.gov.br)

### **OBJETIVO DA 9ª REUNIÃO**

- Apresentação sobre Tributação de OPMEs–ANVISA.
- Discussão sobre a questão Regulatória, com apresentação do Subgrupo de Regulação Econômica.
- Apresentação e validação das demandas para o Informe do Sr. Ministro da Saúde.

#### **Item 1:**

##### **Tributação de OPMEs.**

Apresentação: Leandro – ANVISA.

## **-Item 2**

### **Discussão sobre a questão Regulatória, com apresentação do Subgrupo de Regulação Econômica.**

Leandro informou sobre a composição do Subgrupo de Regulação Econômica, que será constituído por representantes do Ministério da Saúde (ANVISA, ANS, SAS, SCTIE, Secretaria Executiva e Gabinete do Ministro), Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça, bem como a indicação dos referidos nomes. Relatou também, que está sendo feito um levantamento de bancos de dados e informações existentes no setor.

## **-item 3**

### **Apresentação e validação das demandas para o Informe do Sr. Ministro da Saúde.**

#### **1- Planilha Comparativa de Preços**

- Elaboração de planilha comparativa de preços das 64OPMEs elencadas como prioritárias entre INTO, INC, Ministério da Fazenda, SPDM, GHC, EBSEH.
- **Responsável:** Eduardo Jorge (SCTIE)
- Elaboração de planilha comparativa de preços das 100 OPME elencadas como prioritárias entre HAPIVIDA, Rede Dor.
- **Responsável:** Pedro Ivo.

**Objetivo:**publicização de planilha comparativa de preços.

#### **2- Redução do valor de OPME da tabela SUS**

- Reduzir preços na Tabela SUS das seguintes OPME: Ortopedia (prótese de joelho, quadril e coluna - artrodese) , cardiologia: cardiodesfibrilador implantável, marcapasso, stent cardíaco e neurocirurgia: espiral de platina.
- **Responsável:**Gab Ministro – falar Ricardo Ruiz e FIA
- OPME documento anexo

#### **3- Protocolo de uso para OPME**

- Elaborar protocolo de uso para Ortopedia (prótese de joelho, quadril e coluna - artrodese) , cardiologia: cardiodesfibrilador implantável, marcapasso, stent cardíaco.
- **Responsável:** Inez Gadelha e Clarice, INTO e INC.
- OPME documento anexo

#### **4- Projeto de Lei CMED para OPME**

- **Responsável:**Gab Ministro

#### **5- Manual de Boas Práticas**

- Elaborar manual de boas práticas para especificação, tecnovigilância e utilização de OPME. a) publicar material já existente dos respectivos serviços, com prévia avaliação do MS. b) elaboração de um manual do MS e colocação em consulta pública.
- **Responsável:** Cao, (DGH), CGHOSP, ANVISA + SPDM, EBSEH, INTO, INC, GHC

6- **Outras : hotsite e portaria da SAS DGH – INTO –INC -INCA**

## **DISCUSSÕES**

### **Item 1-**

Após a apresentação sobre Tributação, sobre uma possível redução de alíquota. Conforme a discussão do grupo a simples retirada da tributação não impactaria de forma positiva na redução de preços. Referente ao PIS, COFINS, ICMS e IPIe seus impactos no valor das OPMEs, levantou-se a importância de conhecer o peso de cada um desses impostos no valor da OPMEs.

### **Item 2-**

O grupo avaliou a necessidade de conhecer melhor o mercado com o fito de realizar medidas regulatórias, sendo fundamental a criação de um marco regulatório semelhante ao que foi criado para o de medicamentos. Ainda, foi evidenciada a grande variação de preços para a mesma OPME, desde a importação até o consumo final dessa OPME. Há uma grande dificuldade de obtermos informações econômicas confiáveis sobre o mercado de OPMEs.

### **Item 3-**

1. **Planilha Comparativa de Preços**, o grupo discutiu sobre o riscos de uma publicização, tendo em vista a fragilidade no levantamento da base de dados e a comparação de preços com a tabela SIGTAP. Desta forma, será realizada uma análise mais detalhada de cada base de dados e discutida na próxima reunião.
2. **Redução do valor de OPME da tabela SUS**, foi discutida a importância de profissionais ou empresa especializada, com o fito de subsidiar um estudo de levantamento de valores de determinadas OPMEs para a redução de valores na Tabela SUS.
3. **Protocolo de uso para OPME**, já estão sendo elaboradas orientações para autorização de uso de determinadas OPMEs para Ortopedia e Cardiologia, sendo que a primeira reunião, com o INTO, foi realizada nesta semana, coordenada pela Dra. Clarice da CONITEC.
4. **Projeto de Lei CMED para OPME**, o subgrupo de Regulação Econômica irá elaborar uma minuta de documento a ser discutida para a criação da CMED para OPME. Ainda não se definiu o formato do referido marco legal, a ser discutida pelo referido subgrupo e validado pelo Ministro da Saúde.
5. **Manual de Boas Práticas**, coordenados pelo Diretor dos Hospitais Federais, a Coordenação de Atenção Hospitalar do Ministério e a ANVISA avaliarão os manuais de boas práticas para especificação, tecnovigilância e utilização de OPME atualmente existentes e enviados pela SPDM, EBSEH, INTO, INC e GHC, com objetivo de

publicização imediata. Ainda, será elaborado pelo Ministério da Saúde o Manual de Boas Práticas que será colocado em consulta pública.

### **INFORMES**

Vânia da CONITEC informou sobre o PLS de autoria da Senadora Ana Amélia que propõe a regulação do mercado desses produtos levando por base o estabelecido pela Câmara Técnica de Medicamentos CMED – para a regulação dos medicamentos no Brasil.

### **ENCAMINHAMENTOS**

1. Levantamento e discussão dos bancos de preços praticados no mercado para OPME.
2. Análise da lista comparativa de preços pela equipe da Economia da Saúde do Ministério da Saúde, SCTIE, ANS e ANVISA e Ministério da Fazenda.

### **ENCAMINHAMENTO - PRÓXIMA REUNIÃO**

- 1- Regulação Clínica e de Acesso de OPMEs – CONITEC.
- 2- Apresentação para o 1º Informe das Ações do GTI.
- 3- Discussão da Planilha de comparativo de preços.
- 4- Convidar a ABIMO e a ABRAIDI para reunião da tarde.

### **REUNIÃO DA TARDE**

Data: 19 de março de 2015

Horário: 14h30min às 17h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar, sala 356.

### **PARTICIPANTES**

- ANA RIOS(ANS/GGRIN) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- ELTON CHAVES(CONASEMS) [elton@consasems.org.br](mailto:elton@consasems.org.br)
- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- JEFFERSON A.S. ALBUQUERQUE (CGEMS/DECIS/SCITIE)  
[jefferson.aurelio@saude.gov.br](mailto:jefferson.aurelio@saude.gov.br)
- JOÃO GABBARDO DOS REIS (CONASS) [gabbardo@saude.rs.gov.br](mailto:gabbardo@saude.rs.gov.br)
- JOSÉ EDUARDO FOGOLIN(SAS) [jose.eduardo@saude.gov.br](mailto:jose.eduardo@saude.gov.br)
- KARLA MARIA DE MELO ROCHA(DGITS/SCETIE/MS) [karla.rocha@saude.gov.br](mailto:karla.rocha@saude.gov.br)
- LEANDRO SAFATLE (SCMED/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- LIZIANE PETER S. GUSMÃO(SENACON/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- MARCOS SALOMÃO(DECIS/SCTIE/MS) [marcos.salomao@saude.gov.br](mailto:marcos.salomao@saude.gov.br)
- MARIA INEZ PORDEUS GADELHA (DAHU/SAS/MS) [maria.gadelha@saude.gov.br](mailto:maria.gadelha@saude.gov.br)
- MURILO CONTÓ(DGTS/CONITEC) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- PEDRO IVO(GAB/MS) [pedro.sebba@saude.gov.br](mailto:pedro.sebba@saude.gov.br)
- RENATA PEREIRA(GGAIR/ANVISA) [renata.pereira@anvisa.gov.br](mailto:renata.pereira@anvisa.gov.br)

- AURIMAR J. PINTO (ABIMED) [aurimar@abimed.org.br](mailto:aurimar@abimed.org.br)
- CARLOS ALBERTO P. GOULART(ABIMED) [carlos.goulart@abimed.org.br](mailto:carlos.goulart@abimed.org.br)

### **OBJETIVO DAREUNIÃO**

**Apresentação da Associação Brasileira de Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde-ABIMED por seus representantes na reunião.**

Os senhores Aurimar e Carlos Alberto apresentaram o Foco Estratégico e Organograma da ABIMED, bem como seus associados. Logo após, apresentaram as propostas conforme as temáticas definidas na Portaria GM/MS Interministerial nº 38/2015.

### **DISCUSSÕES**

O grupo discutiu a grande diferença de preços encontradas no mercado, em especial a diferença entre o valor anunciado pelo produtor e o praticado pelos distribuidores das OPMEs. Discutida a importância de se preconizar e fomentar um ambiente ético de negócios, com relação transparentes e construtivas, visando proporcionar à população brasileira acesso a tecnologias em saúde.

A ABIMED encaminhará ao GTI estudo de experiências internacionais sobre regulação de preços de OPME e responderá aos questionamentos específicos gerados na discussão.

### **ENCAMINHAMENTO - PRÓXIMA REUNIÃO**

- 2- Convidar a ABIMO e a ABRIDI.



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA DÉCIMA PRIMEIRA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 09de abril de 2015

Horário: 10h às 13h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar, sala 356.

### **PARTICIPANTES**

- ANA RIOS(ANS/GGRIN) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- GUILHERME BUSS(GEAAR/ANVISA) [Guilherme.buss@anvisa.gov.br](mailto:Guilherme.buss@anvisa.gov.br)
- JACQUELINE ALVES TORRES(GERAR/ANS) [Jacqueline.torres@ans.gov.br](mailto:Jacqueline.torres@ans.gov.br)
- JEFFERSON A. S. ALBUQUERQUE (DECIIS SCTIE//MS ) [jefferson.aurelio@saude.gov.br](mailto:jefferson.aurelio@saude.gov.br)
- JOÃO GABBARDO DOS REIS (CONASS) [gabbardo@saude.rs.gov.br](mailto:gabbardo@saude.rs.gov.br)
- JOSÉ EDUARDO FOGOLIN(SAS) [jose.eduardo@saude.gov.br](mailto:jose.eduardo@saude.gov.br)
- KAREN MARIA DE MELO ROCHA(SCTIE/DEGITS) [karla.rocha@saude.gov.br](mailto:karla.rocha@saude.gov.br)
- LEANDRO SAFATLE (SCMED/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- LIZIANE PETER S. GUSMÃO(SENACON/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- MARCOS SALOMÃO(DECIIS/SCTIE/MS) [marcos.salomao@saude.gov.br](mailto:marcos.salomao@saude.gov.br)
- MURILO CONTÓ(DGTS/CONITEC) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- PEDRO IVO(GAB/MS) [pedro.sebba@saude.gov.br](mailto:pedro.sebba@saude.gov.br)
- RENATA PEREIRA(GGAIR/ANVISA) [renata.pereira@anvisa.gov.br](mailto:renata.pereira@anvisa.gov.br)
- RENE JOSÉ MOREIRA DOS SANTOS (CONASS) [rene@conass.org.br](mailto:rene@conass.org.br)
- RICARDO MEDEIROS DE CASTRO( CADE) [ricardo.castro@cade.gov.br](mailto:ricardo.castro@cade.gov.br)
- VÂNIA C. CANUTO SANTOS (DGITS/SCTIE/MS) [vania.canuto@saude.gov.br](mailto:vania.canuto@saude.gov.br)

### **OBJETIVO DA 11ª REUNIÃO**

- 1- Tema Judicialização- CONASS
- 2- Tema Tecnovigilância - ANVISA
- 3- Informes

#### **Item 1: Judicialização**

Apresentação: João Gabbardo e Rene Santos– CONASS

A apresentação abordou os temas Direito Sanitários na Legislação Brasileira, o Direito à Saúde e um estudo realizado pela Secretaria de Estado do Rio Grande do Sul junto com a Falconi Consultores e PGQP Qualidade RS demonstrando o impacto financeiro das judicializações sobre o orçamento da Saúde em 2013. Também foi destacada a participação do CONASS no Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das

demandas de assistência à Saúde do CNJ, que tem buscado contribuir com as temáticas ali discutidas, além da atuação das Secretarias Estaduais de Saúde em seus territórios por meio dos Comitês Estaduais do Fórum Nacional de Saúde do CNJ. Alertaram que as ações judiciais que pleiteiam itens que não estão inseridos na política pública de saúde, mas cuja incorporação deve ser debatida, envolvem inúmeros interesses, dentre eles: do sistema de saúde, das indústrias ligadas à produção em saúde, dos especialistas, na defesa de suas teses, dos operadores do direito e muitos outros.

### **-Item 2 : Tecnovigilância**

Apresentação : Guilherme Buss – ANVISA

A apresentação iniciou pela competência legal e a missão da ANVISA, discorrendo sobre o ciclo de vida de produtos para a saúde e pelas definições dos temas em tecnovigilância. Foi demonstrado que as motivações da Tecnovigilância abrangem a segurança do paciente ou usuário, a necessidade de avaliação permanente do risco-benefício, as informações incompletas na fase de pré-comercialização, a exigência legal e o contexto mundial. Além do marco legal, foi apresentado como se processam a notificação e investigação e comunicação de risco. Por fim, foi destacado que nenhum rigor no processo de revisão de pré-comercialização pode prever todas as falhas ou incidentes em produtos médicos decorrentes do seu uso, sendo que só através do uso real é que os problemas relacionados à segurança e ao desempenho podem ocorrer.

## **DISCUSSÕES**

### **Item 1- Judicialização**

Que a questão da integralidade deveria ser mais discutida. A Renases e a Rename não são suficientes para a decisão de um juiz. Entre o direito individual ou coletivo, cabe ao juiz decidir, o que tem causado algumas distorções nas judicializações. O GTI acredita que deve haver uma maior aproximação entre o judiciário, ministério público e os gestores da saúde. Foi sugerido que o Ministério da Saúde deveria promover eventos periódicos sobre o assunto, além disso, que nos Tribunais de Justiça houvesse um grupo de profissionais da saúde para auxiliar os juízes nas ações que envolvem a saúde. Foi sugerido também, que houvesse uma aproximação maior entre o Ministério da Saúde e os operadores do Direito.

### **Item 2-Tecnovigilância**

Foram destacados alguns problemas, entre eles, a questão da nomenclatura que é um fator sensível na identificação do produto, além dos problemas da rastreabilidade, assim, um registro nacional de identificação poderia trazer benefícios. Foi sugerido um plano de tecnovigilância sobre uma OPME levando em consideração a sua relevância.

## **INFORMES**

Fogolin comentou sobre sua participação na Frente Nacional de Prefeitos onde pode falar sobre o GTI e apresentar um panorama sobre as OPMES. Informou também, sobre a participação do Ministro da Saúde nas CPIs da Câmara e do Senado Federal que acontecerá nos dias 14 e 15 de abril respectivamente. Trouxe informações do PL sobre as OPMES que está sendo elaborado pelo Ministério da Saúde, Ministério da Justiça, Ministério da Fazenda e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e a Casa Civil. Houve um informe da ANVISA sobre a questão da padronização e que a UNIFEI apresentará alguns produtos no dia 22/04 na Anvisa.

#### **ENCAMINHAMENTO - PRÓXIMA REUNIÃO**

- 1- Apresentação do CONSASEMS – Judicialização
- 2- Apresentação da CONITEC – Judicialização
- 3- INFOSAS - Monitoramento



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA DÉCIMA SEGUNDA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 16de abril de 2015

Horário: 10h às 13h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar, sala 356.

### **PARTICIPANTES**

- ADELINA FEIJÃO(DENASUS/SGEP) [Adelina.feijao@saude.gov.br](mailto:Adelina.feijao@saude.gov.br)
- ANA RIOS(ANS/GGRIN) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- CLARICE A. PETRAMALE(DGITS/MS) [clarice.petramale@saude.gov.br](mailto:clarice.petramale@saude.gov.br)
- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- GUSTAVA VASCONCELLOS(GGAI/ANVISA) [ggair@anvisa.gov.br](mailto:ggair@anvisa.gov.br)
- JACQUELINE ALVES TORRES(GERAR/ANS) [Jacqueline.torres@ans.gov.br](mailto:Jacqueline.torres@ans.gov.br)
- JEFFERSON A. S. ALBUQUERQUE ( SCTIE/DECIIS/MS) [jefferson.aurelio@saude.gov.br](mailto:jefferson.aurelio@saude.gov.br)
- JOÃO GABBARDO DOS REIS(CONASS) [gabbardo@saude.rs.gov.br](mailto:gabbardo@saude.rs.gov.br)
- KARLA ROCHA(DGITS/SCTIE/MS) [karla.rocha@saude.gov.br](mailto:karla.rocha@saude.gov.br)
- LEANDRO SAFATLE (SCMED/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- LIZIANE PETER S. GUSMÃO(SENACON/MJ) [liziane.silva@mj.gov.br](mailto:liziane.silva@mj.gov.br)
- MARCELO ALMEIDA CAMPOS (SMSA/BH) [campos.m@pbh.gov.br](mailto:campos.m@pbh.gov.br)
- MÁRCIA G. DE OLIVEIRA(DGITS/MS) [marciag.oliveira@saude.gov.br](mailto:marciag.oliveira@saude.gov.br)
- MARCOS SALOMÃO(DECIIS/SCTIE/MS) [marcos.salomao@saude.gov.br](mailto:marcos.salomao@saude.gov.br)
- MARIA INEZ GADELHA(SAS/MS) [maria.gadelha@saude.gov.br](mailto:maria.gadelha@saude.gov.br)
- MURILO CONTÓ(DGITS/CONITEC) [murilo.conto@saude.gov.br](mailto:murilo.conto@saude.gov.br)
- PAULA GIOVANNI B. CABRAL(SEAE/MF) [paula.cabral@fazenda.gov.br](mailto:paula.cabral@fazenda.gov.br)
- PEDRO IVO(GAB/MS) [pedro.sebba@saude.gov.br](mailto:pedro.sebba@saude.gov.br)
- SÔNIAMALTA (SMSA/BH) [soniagui@pbr.gov.br](mailto:soniagui@pbr.gov.br)
- VLADYSON VIANA(GAB/SGEP) [vladyson.viana@saude.gov.br](mailto:vladyson.viana@saude.gov.br)

### **OBJETIVO DA 12ªREUNIÃO**

- 1- Apresentação da CONITEC – Monitoramento
- 2- Apresentação do InfoSAS- Monitoramento
- 3- Informes

#### **Item 1: Monitoramento de Tecnologias Incorporadas**

Apresentação: CONITEC - Murilo Contó– DGITS/SCTIE

Foi apresentado o processo de monitoramento das novas tecnologias incorporadas no âmbito do SUS. Foram demonstrados os prazos, desde a solicitação de incorporação até o relatório de monitoramento. Foi explicado que o monitoramento se dá por etapas que abrangem o processo de incorporação da tecnologia, o processo de aquisição da tecnologia, a organização dos serviços de saúde e a dispensação. Foram também apresentadas as atividades relativas ao tema no ano de 2014. Entre as dificuldades encontradas destacaram-se a atualização dos relatórios das tecnologias incorporadas, o acesso às bases de informações (PEC – sistema de compras eletrônicas do MS, Licitasys, SISMAT - Sistema de almoxarifado do MS, SIGEM, Bases do DATASUS, etc.), o acesso às informações de compras de Estados e Municípios e o monitoramento da efetividade da tecnologia. Foi também ressaltado que, hoje, a CONITEC ainda não monitora as tecnologias incorporadas, estando em fase de planejamento dessa atividade.

## **-Item 2 : InfoSAS**

Apresentação: Marcelo Campos e Sônia Matos – DRAC/SAS (consultor externo)

Foi apresentado o histórico do InfoSAS, desde a sugestão da SAS/MS, em 2011, ao início da implementação no DRAC, em outubro de 2014. Foi informado que o InfoSAS não detecta fraudes e, sim, anomalias estatísticas que podem ser efeitos colaterais de fraudes, cabendo ao analista e o usuário examinar as evidências e decidir por uma ação. Foram demonstrados os conceitos centrais, a definição dos alvos e os critérios utilizados para suas escolhas. Foi explicado que o escore de anomalia pode ser de quantidade e de valor. Na segunda parte, foi apresentado como se dá a navegação no sistema, incluindo estrutura dos alvos e territórios, os tipos de análise entre outros. Segundo Marcelo há algumas fragilidades no sistema, como por exemplo, no lançamento de códigos de procedimentos. Por fim, foram demonstrados alguns documentos de evidências.

## **DISCUSSÕES**

- Foi destacada por vários membros a importância do monitoramento.
- Enfatizou-se a fragilidade dos bancos de dados, que não conversam entre si.
- O Grupo pediu maiores esclarecimentos sobre a margem de cobrança dos hospitais sobre as OPMEs, que acarretam um aumento de preço considerável ao preço final.
- O Grupo, mais uma vez, destacou a importância de haver uma regulação do mercado.

### **Item 3 - INFORMES**

- Glaucio falou sobre a participação do Ministro da Saúde, Arhtur Chioro, nas CPIs na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, nos dias 14 e 15 de abril, respectivamente. Também apresentou o material utilizado pelo Sr. Ministro na audiência.
- Pedro Ivo trouxe informações do PL sobre as OPMEs que está sendo elaborado pelo Ministério da Saúde, Ministério da Justiça, Ministério da Fazenda e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e a Casa Civil.
- Glaucio informou sobre o convite feito à FenaSudee AMB para darem suas contribuições junto ao GTI.

### **ENCAMINHAMENTOS**

- Que o DRAC envie um relatório sobre informações do InfoSAS sobre OPME.
- Que os Secretários de Saúde possam conhecer o sistema (InfoSAS) e ter acesso às informações.
- Discutir com o CADE a questão dos distribuidores.

### **ENCAMINHAMENTO - PRÓXIMA REUNIÃO**

- 1- Apresentação do Subgrupo sobre Nomenclatura.
- 2- Apresentação do Subgrupo sobre Protocolos.
- 3- Apresentação do Subgrupo Regulação.



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA DÉCIMA TERCEIRA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 30 de abril de 2015

Horário: 14h e 30min às 17h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar, sala 356.

### **PARTICIPANTES**

- ANA RIOS(ANS/GGRIN) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- CARLOS CHAGAS SOUZA (SENACON/MJ) [carlos.chagas@mj.gov.br](mailto:carlos.chagas@mj.gov.br)
- ELTON CHAVES(CONASEMS) [elton@consasems.org.br](mailto:elton@consasems.org.br)
- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- GUSTAVO VASCONCELLOS(GGAI/ANVISA) [ggair@anvisa.gov.br](mailto:ggair@anvisa.gov.br)
- JACQUELINE ALVES TORRES(GERAR/ANS) [Jacqueline.torres@ans.gov.br](mailto:Jacqueline.torres@ans.gov.br)
- JEFFERSON A. S. ALBUQUERQUE ( SCTIE/DECIIS/MS) [jefferson.aurelio@saude.gov.br](mailto:jefferson.aurelio@saude.gov.br)
- JÉSSICA PORTAL MAIA( SEAE/MF) [jessica.maia@fazenda.gov.br](mailto:jessica.maia@fazenda.gov.br)
- JOSÉ EDUARDO FOGOLIN(SAS) [jose.eduardo@saude.gov.br](mailto:jose.eduardo@saude.gov.br)
- JOSELITO PEDROSA(DECIIS/SCTIE/MS) [Joselito.pedrosa@saude.gov.br](mailto:Joselito.pedrosa@saude.gov.br)
- KARLA MARIA M. ROCHA(DGITS/SCTIE/MS) [karla.rocha@saude.gov.br](mailto:karla.rocha@saude.gov.br)
- MARCELO CHAVES DE CASTRO( BPS/SE) [Marcelo.castro@saude.gov.br](mailto:Marcelo.castro@saude.gov.br)
- MARCOS SALOMÃO(DECIIS/SCTIE/MS) [marcos.salomao@saude.gov.br](mailto:marcos.salomao@saude.gov.br)
- MARIA INEZ GADELHA(SAS/MS) [maria.gadelha@saude.gov.br](mailto:maria.gadelha@saude.gov.br)
- MARIANA RAMOS(CGES/DESID/MS) [mariana.ramos@saude.gov.br](mailto:mariana.ramos@saude.gov.br)
- MATEUS R. CERQUEIRA ( GGAI/ANVISA) [mateus.cerqueira@anvisa.gov.br](mailto:mateus.cerqueira@anvisa.gov.br)
- PEDRO IVO(GAB/MS) [pedro.sebba@saude.gov.br](mailto:pedro.sebba@saude.gov.br)

### **OBJETIVO DA 13ª REUNIÃO**

- 1- Apresentação da Federação Nacional de Saúde Suplementar -FenaSaúde
- 2- Apresentação da Proposta de Estrutura para o Relatório Final do GTI- Gabinete/MS
- 3- Informes

#### **Item 1: FenaSaúde**

Apresentação: José Cechin – Diretor Executivo

O Dr. José Cechin fez uma breve apresentação da Federação Nacional de Saúde Suplementare de seus associados, em seguida, discorreu sobre o panorama do mercado do setor saúde. Comentou sobre o aumento crescente dos gastos no setor e do impacto das despesas com materiais médicos e OPME. Apresentou também, os gastos em saúde dos hospitais que fazem parte da ANAHP. Discorreu sobre as disparidades de preços das OPME e deu exemplo de como se dá a composição de custos. Foram apresentadas as possíveis razões dessa assimetria citando a falta de transparência, a falta de nomenclatura padronizada para que seja permitida a comparabilidade, o poder do monopólio e comissões questionáveis. Por fim, apresentou nove propostas para o setor:

1. Transparência nos mercados.
2. Investigação de condutas anticompetitivas pelo CADE.
3. Uniformização e padronização da nomenclatura pela ANVISA.
4. Formulação de projeto de lei inspirado no *Sunshine Act*.
5. Abertura das importações.
6. Divulgação ampla dos preços FOB/CIF.
7. Criação da central de compras conjunta (SUS/OPS).
8. Institucionalização da ATS.
9. Diretrizes de utilização.

## **-Item 2 : Proposta de Estrutura para o Relatório Final do GTI.**

Apresentação : Pedro Ivo – GAB/MS

Foi apresentada uma proposta de relatório para ser entregue no final dos trabalhos do GTI. A proposta contém uma estrutura dividida em partes por pertinência temática, designação de relatores responsáveis por capítulos da estrutura da proposta e a distribuição de relatorias para mobilização e acompanhamento da produção dos textos. Após algumas sugestões, a proposta foi aprovada.

## **DISCUSSÕES**

- O grupo analisou com satisfação, que os diagnósticos e muitas sugestões apresentadas até o momento pelos convidados, vão ao encontro as do GTI.
- A questão da regulação de mercado e de preços foi debatida e o Grupo salientou que apenas uma regulação de preços não traria os efeitos esperados.
- A dificuldade de se caracterizar monopólio e cartel no setor, apesar de grandes evidências, como cartas de exclusividade para distribuidores fornecidas por fabricantes, é um grande entrave para a competitividade.

### **ENCAMINHAMENTOS**

- O subgrupo de Regulação Econômica apresentará alguns resultados na reunião do dia 21/05.

### **ENCAMINHAMENTO - PRÓXIMA REUNIÃO**

- 1- Subgrupo de Nomenclatura
- 2- Protocolos – CONITEC
- 3- Judicialização - CONASEMS



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA DÉCIMA QUARTA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 07de maio de 2015

Horário: 10h

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar, sala 356.

### **PARTICIPANTES**

- ANA RIOS(ANS/GGRIN) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- MARCOS SALOMÃO(DECIIS/SCTIE/MS) [marcos.salomao@saude.gov.br](mailto:marcos.salomao@saude.gov.br)
- PEDRO IVO(GAB/MS) [pedro.sebba@saude.gov.br](mailto:pedro.sebba@saude.gov.br)
- CARLOS CHAGAS SOUZA (SENACON/MJ) [carlos.chagas@mj.gov.br](mailto:carlos.chagas@mj.gov.br)
- ELTON CHAVES(CONASEMS) [elton@consasems.org.br](mailto:elton@consasems.org.br)
- KARLA MARIA M. ROCHA(DGITS/SCTIE/MS) [karla.rocha@saude.gov.br](mailto:karla.rocha@saude.gov.br)
- RENATA PEREIRA(GGAI/ANVISA) [renata.pereira@anvisa.gov.br](mailto:renata.pereira@anvisa.gov.br)
- FÁBIO CAMPELO S. FONSECA(DRAC/SAS/MS) [fabio.fonseca@saude.gov.br](mailto:fabio.fonseca@saude.gov.br)
- MISANI RONCHINI (SCMED/ANVISA) [misani.ronchini@saude.gov.br](mailto:misani.ronchini@saude.gov.br)
- LUCAS FREIRE SILVA(CADE/MJ) [lucasfreire@cade.gov.br](mailto:lucasfreire@cade.gov.br)

### **OBJETIVO DA 14ªREUNIÃO**

- 1- Subgrupo de Nomenclatura
- 2- Protocolo – CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS)
- 3- Judicialização da Saúde nos Municípios- CONASEMS
- 4- Informes

#### **Item 1: SUBGRUPO NOMENCLATURA**

Apresentação: Renata Pereira (ANVISA)e Fábio Fonseca (CGSI/DRAC/SAS/MS)

Apresentado um resumo das atividades e discussões até o momento:

- Realizadas 6 reuniões do grupo, com previsão para 7 no total – última reunião prevista para 26/5
- Participantes: gerentes e técnicos da GGTPS/ANVISA, GGAI/ANVISA, GERPI/DIDES/ANS, SEAF/MF e DRAC/SAS/MS
- Houve certa dificuldade do grupo em encontrar um caminho a ser percorrido, pois cada nomenclatura (SIGTAP, TUSS, ANVISA e NCM) possuem finalidades e lógicas completamente distintas
- Devido às dificuldades de atualização e modificação do NCM, optou-se por não trabalhar com essa nomenclatura neste momento
- Como a TUSS é baseada nos nomes técnicos e registros da ANVISA, o grupo optou por trabalhar diretamente o correlacionamento SIGTAP – ANVISA, utilizando como referência a GMDN (Global Medical Devices Nomenclature), utilizada por vários países como um sistema de termos e conceitos padronizados para identificação de dispositivos médicos
- Por intermédio de projeto de parceria entre a Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI) e a ANVISA, iniciou-se um trabalho de correlacionamento para 28 procedimentos SIGTAP (OPME da Cardiologia)
- O trabalho foi estendido para mais 5 procedimentos OPME de Ortopedia
- Espera-se como produto a tradução do termo GMDN a ser utilizado como referência e o respectivo conceito para esses 33 procedimentos de OPME, para que sejam feitas as devidas adequações no SIGTAP e na tabela de nomes técnicos da ANVISA
- Inicialmente, a publicização do trabalho deverá ser realizada no SIGTAP

### **DISCUSSÕES –ítem 1**

- Como a adoção da nomenclatura pode auxiliar no combate a falta de comparabilidade entre as OPMEs e que medidas poderão ser tomadas?
- Alguns problemas foram considerados, como a mudança na legislação e sistemas de informação que possam conversar entre si.

- Quais medidas serão tomadas a médio e longo prazo com relação as nomenclaturas?

### **ENCAMINHAMENTO**

Levar as propostas e os questionamentos para o subgrupo para que seja apresentada uma proposta ao GTI.

### **-Item 2 : Protocolo-CONITEC**

Apresentação: Karla Rocha (CONITEC)

Foram apresentados o marco legal o objetivo e as atribuições da CONITEC, entre suas subcomissões está a de PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas). Demonstrado também as subcomissão, suas atividades e o fluxo do PCDT. Cerca de 100 PCDTs foram publicados em 5 anos e atualmente 15 estão em fase de elaboração. Foram também apresentadas as ações que a CONITEC está desenvolvendo em resposta às demandas do GTI de Órteses e Próteses:

Foram encomendados:

- INTO- Instituto Nacional de Traumatologia-Ortopedia, os protocolos de uso da prótese total de joelho e prótese total de quadril híbrida;
- INC- Instituto Nacional de Cardiologia, os protocolos de uso de marca passo cardíaco e stents coronarianos;

*(Estes estão em fase de elaboração com prazo de entrega da 1ª versão em junho/2015.)*

- Concluídas as Normas Técnicas para autorização de uso para prótese total de joelho e para prótese total de quadril híbrida ;
- Em fase de contratação, demais Protocolos de Uso para OPMEs listadas pelo GTI;
- Publicado o Protocolo de uso do cardioversor-desfibrilador implantável –CDI.

### **DISCUSSÕES item-2**

- Se os protocolos podem ser incorporados pela ANS.
- Se os protocolos terão obrigatoriedade de uso.

### **ENCAMINHAMENTOS**

- Solicitar a CONITEC uma pesquisa sobre os efeitos do uso dos protocolos.

### **-item 3: Judicialização da Saúde nos Municípios - CONASEMS**

Apresentação: Elton Chaves (CONASEMS)

Foi realizado um levantamento sobre a judicialização nos municípios no ano de 2014 através de um formulário eletrônico, o FORMCONASEMS. Duzentos e quarenta municípios responderam. Do total de judicializações, os municípios abaixo de 25 mil habitantes, representaram 68%, seguido pelos municípios entre 25 a 50 mil habitantes que representaram 16% do total. A participação dos municípios acima de 500 mil habitantes correspondeu a apenas 1%. As Órteses/Próteses e Materiais Especias (OPME)corresponderam a 15,4% das judicializações. Entre os municípios participantes do levantamento, 24% tiveram judicialização sobre OPME. Entre os Dispositivos Médicos Implantáveis, a Prótese de Quadril, o Stent Coronariano e o Stent Farmacológicos foram os mais demandados. Por fim, foram apresentadas sugestões para o setor:

#### **Regulação de Preço:**

- Incidência acumulativa de tributos.
- Incidência acumulativa de lucros.

#### **Controle de Qualidade :**

- Estabelecer mecanismos de verificação da qualidade destes materiais.
- Notificação de falhas nos implantes.
- Melhorar a Gestão.

#### **Regulação clínica e Regulação do Acesso:**

- Estabelecimento de normas claras para aquisição de OPME para os Hospitais a razão da escolha, suas vantagens sobre as demais etc.
- Todo e qualquer incentivo (“mimo”) concedido pelas empresas quer para hospitais ou médicos deverão ser obrigatórios a sua declaração.
- Estabelecer Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para o uso das OPME (decisão antiga mas não implementada).

### **DISCUSSÕES item-3**

- Foi destacado a dificuldade de obter informações dos municípios, especialmente as capitais.
- O problema de um mesmo paciente entrar com a judicialização contra o município, o estado e a União. Não existe um efetivo controle dessas informações, gerando ainda mais fragilidades. Foi sugerido a criação de um site para essas informações.

- Foi mencionado a importância do envolvimento do CNJ para evitar abusos.
- O levantamento aponta quais as regiões mais demandadas.

### **INFORMES**

1. Pedro Ivo (GAB/MS) apresentou o cronograma para o relatório final do GTI.
2. Pedro Ivo deu informes sobre as CPIs da Câmara dos Deputados e do Senado Federal. Apresentou os prazos, objetivos e os requerimentos de cada Casa.
3. Glaucio Grijó (GAB/MS) lembrou que no dia 14/05 não haverá reunião do GTI.
4. Informado a nova dinâmica das reuniões do GTI tendo em vista a elaboração do relatório final.

### **ENCAMINHAMENTO - PRÓXIMA REUNIÃO**

- Convidado - AMB ( Associação Médica Brasileira).
- Convidado - Hospital das Clínicas de Porto Alegre.
- Subgrupo de Regulação Econômica.



Ministério da Fazenda  
Ministério da Justiça  
Ministério da Saúde

## **RESUMO EXECUTIVO DA DÉCIMA QUINTA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – OPME**

Data: 21 de maio de 2015

Horário: 14h e 30min

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar, sala 356.

### **PARTICIPANTES**

- ANA RIOS(ANS/GGRIN) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- JÉSSICA PORTAL MAIA(SEAE/MF) [jessica.maia@fazenda.gov.br](mailto:jessica.maia@fazenda.gov.br)
- KARLA MARIA M. ROCHA(DGITS/SCTIE/MS) [karla.rocha@saude.gov.br](mailto:karla.rocha@saude.gov.br)
- LEANDRO SAFATLE (SCMED/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- MARCOS SALOMÃO(DECIIS/SCTIE/MS) [marcos.salomao@saude.gov.br](mailto:marcos.salomao@saude.gov.br)
- MARIA INEZ GADELHA(SAS/MS) [maria.gadelha@saude.gov.br](mailto:maria.gadelha@saude.gov.br)
- PEDRO IVO(GAB/MS) [pedro.sebba@saude.gov.br](mailto:pedro.sebba@saude.gov.br)
- PRISCILA G. LOULY (SCMED/ANVISA) [priscila.louly@anvisa.gov.br](mailto:priscila.louly@anvisa.gov.br)
- VÂNIA C. CANUTO SANTOS (DGITS/SCTIE/MS) [vania.canuto@saude.gov.br](mailto:vania.canuto@saude.gov.br)

### **OBJETIVO DA 15ª REUNIÃO**

1. Convidado - AMB ( Associação Médica Brasileira).
2. Convidado - Hospital das Clínicas de Porto Alegre.

#### **Item 1: ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA -AMB**

Apresentação: Dr. Emílio Cesar Zilli – Diretor de Defesa Profissional

Dr. Emílio sugeriu que o grupo pudesse esclarecer melhor o motivo do convite à AMB para participar do GTI. Glaucio Grijó fez uma breve apresentação do GTI

esclarecendo que não faz parte do objetivo do grupo o de apurar denúncias, e sim, de propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do setor. Os integrantes fizeram algumas perguntas ao Dr. Emílio que pode trazer esclarecimentos e a visão da AMB sobre o setor. Segundo ele, os problemas começam com a definição do que seja OPME. Outro problema é referente aos cursos oferecidos aos médicos pelos fabricantes e distribuidores de OPME, segundo ele, deveriam ter a participação da AMB. Outra questão é a da impossibilidade dos médicos e especialistas de atestarem que uma OPME é melhor do que a outra devido às várias nuances e ao desenvolvimento tecnológico, cada vez mais célere. Há também, a necessidade de ferramentas para análise de qual tratamento seria melhor para o paciente, não se pode seguir apenas a orientação pelo preço para determinar a qualidade de uma OPME e que nenhuma diretriz ousa indicar uma órtese ou prótese. Há segundo Dr. Emílio uma grande preocupação na formação e treinamento dos médicos. A AMB não concorda que no centro cirúrgico possa estar presente alguém que não pertença à equipe, como o caso do instrumentador do fabricante ou distribuidor. Afirmou que a AMB está à disposição do Ministério da Saúde e da ANVISA para contribuir. Foi solicitado ao representante da AMB que formalizasse junto ao Ministério da Saúde e encaminhado ao GTI, documento com diagnóstico e sugestões para o setor.

### **DISCUSSÕES –ítem 1**

### **ENCAMINHAMENTO**

#### **-Item 2 : Hospital das Clínicas de Porto Alegre**

Apresentação:

### **DISCUSSÕES item-2**

### **ENCAMINHAMENTOS**

### **INFORMES**

### **ENCAMINHAMENTO - PRÓXIMA REUNIÃO**

Data: 21 de maio de 2015

Horário: 14h e 30min

Local: Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar, sala 356.

### **PARTICIPANTES**

- ANA RIOS(ANS/GGRIN) [ana.rios@ans.gov.br](mailto:ana.rios@ans.gov.br)
- GLAUCIO C. GRIJÓ( GAB/MS) [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)
- JÉSSICA PORTAL MAIA(SEAE/MF) [jessica.maia@fazenda.gov.br](mailto:jessica.maia@fazenda.gov.br)
- KARLA MARIA M. ROCHA(DGITS/SCTIE/MS) [karla.rocha@saude.gov.br](mailto:karla.rocha@saude.gov.br)
- LEANDRO SAFATLE (SCMED/ANVISA) [leandro.safatle@anvisa.gov.br](mailto:leandro.safatle@anvisa.gov.br)
- MARCOS SALOMÃO(DECIIS/SCTIE/MS) [marcos.salomao@saude.gov.br](mailto:marcos.salomao@saude.gov.br)
- MARIA INEZ GADELHA(SAS/MS) [maria.gadelha@saude.gov.br](mailto:maria.gadelha@saude.gov.br)
- PEDRO IVO(GAB/MS) [pedro.sebba@saude.gov.br](mailto:pedro.sebba@saude.gov.br)
- PRISCILA G. LOULY (SCMED/ANVISA) [priscila.louly@anvisa.gov.br](mailto:priscila.louly@anvisa.gov.br)
- VÂNIA C. CANUTO SANTOS (DGITS/SCTIE/MS) [vania.canuto@saude.gov.br](mailto:vania.canuto@saude.gov.br)

### **OBJETIVO DA 15ª REUNIÃO**

1. Convidado - AMB (Associação Médica Brasileira).
2. Convidado - Hospital das Clínicas de Porto Alegre.

#### **Item 1: ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA -AMB**

Apresentação: Dr. Emílio César Zilli – Diretor de Defesa Profissional

Dr. Emílio sugeriu que o grupo pudesse esclarecer melhor o motivo do convite à AMB para participar do GTI. Glaucio Grijó fez uma breve apresentação do GTI, esclarecendo que não faz parte do objetivo do grupo o de apurar denúncias e, sim, de propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do setor. Os integrantes fizeram algumas perguntas ao Dr. Emílio que poderiam trazer esclarecimentos e a visão da AMB sobre o setor. Segundo ele, os problemas começam com a definição do que seja OPME. Outro problema é referente aos cursos oferecidos aos médicos pelos fabricantes e distribuidores de OPME, que no seu entender, deveriam ter a participação da AMB. Há também, a dificuldade de uma nomenclatura padronizada. Outra questão é a impossibilidade dos médicos e especialistas de atestarem se uma OPME é melhor do que a outra devido às várias nuances e ao desenvolvimento tecnológico, cada vez mais célere e, principalmente, porque faltam

parâmetros. Há de se preocupar com a indicação, e não com o material que compõe a OPME. Há, também, a necessidade de ferramentas para análise de qual tratamento seria melhor para o paciente, não se pode seguir apenas a orientação pelo preço para determinar a qualidade de uma OPME e que nenhuma diretriz ousa indicar uma órtese ou prótese. Considera a judicialização uma distorção, não sendo aceitável que seja um juiz a tomar uma decisão médica. O tratamento não é só prótese, pois o seu resultado depende da interação dela com o organismo. Há, segundo o Dr. Emílio, uma grande preocupação na formação e treinamento dos médicos. A AMB não concorda que no centro cirúrgico possa estar presente alguém que não pertença à equipe, como o caso do instrumentador do fabricante ou distribuidor. Afirmou que a AMB, que mantém uma Câmara Técnica para OPME, com vistas à atualização da CBHPM e que conta com representante da CONITEC e da ANS (mas ainda não da ANVISA) está à disposição do Ministério da Saúde e da ANVISA para contribuir.

### **DISCUSSÕES – item1**

Pedro Ivo comentou sobre a fala do Deputado Odorico à CPI, sobre a questão da formação e treinamento médicos. O Dr. Emílio comenta que treinamento tem custo e termina sendo feito pelo produtor ou seus distribuidor, sem que se saiba se a OPME é melhor ou não que outra.

### **ENCAMINHAMENTO**

Foi solicitado ao representante da AMB que formalizasse junto ao Ministério da Saúde, encaminhado ao GTI, documento com diagnóstico e sugestões para o setor.

### **-Item 2: Hospital das Clínicas de Porto Alegre – HCPA/UFRGS**

Apresentação: Equipe de oito integrantes da gestão do HCPA.

Inicialmente, Nadine faz uma apresentação resumida sobre o HCPA. Depois, Ronaldo, Tamira e Simone detalham todo processo de aquisição de OPME, desde as especificações até a confirmação de uso e o pós-uso (tecnovigilância). O processo é inteiramente informatizado, e o HCPA conta com Manual de conduta para fornecedores, que têm limites de circulação pelos setores do Hospital.

As OPME representam 18% de toda despesa de custeio do Hospital e esse gasto tem sido progressivo.

Aspectos importantes do processo de aquisição de OPME, que vem sendo aperfeiçoado desde 2004:

- 95% das OPME são licitadas (há 800 itens de uso regular de um cadastro de 2.400 itens);

- a automação é total, o que garante a rastreabilidade das OPME;
- adota-se o sistema de consignação em todos os casos, sendo o estoque do fornecedor e o retorno de material não utilizado dá-se sem custo adicional e o inventário é feito pelo próprio fornecedor;
- exige-se de todos a declaração de conflito de interesses;
- confirma-se a participação de fornecedor no ato assistencial e que nem sempre o instrumentador é um profissional da saúde;
- utilizam-se os valores da tabela do SUS como referenciais para as licitações (na maioria das vezes, compra-se a valores mais baixos e raros são os casos em que as aquisições se dão a valores mais altos);
- adotam-se evidências científicas e também avaliam-se desfechos clínicos, inclusive com vistas à produção de conhecimento (é um hospital universitário);
- há pré-qualificação de fornecedor e de produto, em termos de qualidade e de desempenho;
- adotam-se parâmetros mínimos de avaliação, não comparativa, e a amostra avaliada é fornecida gratuitamente;
- parte-se da curva ABC e adotam-se estratégias diferentes para os produtos de baixo e de alto custo (que são as mesmas para medicamentos, OPME e outros produtos para a saúde);
- a compra é feita por pregão eletrônico;
- além da etiqueta que vem com o produto, itens unitários são etiquetados com etiqueta do próprio hospital (itens complementares adquiridos em quantidade, como, por exemplo, parafusos, não permitem a etiquetagem); e
- o HCPA passa por auditoria interna (o auditor Armando estava presente à reunião), auditoria externa contratada, TCU e CGU.

### **DISCUSSÕES item-2**

Foram feitas várias questões, sendo esclarecido:

- As especificações das OPME são feitas por Comissão específica, e a avaliação de desempenho pode ser feita por um só médico ou por mais de um, sendo que sempre em separado. Há, ainda, análise técnica posterior.

- No momento da descrição, a partir de um padrão descritivo estabelecido, evitam-se que materiais similares sejam confundidos e estabelece-se o objetivo da sua utilização e não o produto *per se*. [O modelo de similaridade parece prestar-se à aplicação pela ANVISA, pelo menos inicialmente, para estabelecer exigências para o Registro.]

- Quanto maior o custo da OPME menor é o número de fornecedores, porém adota-se o mesmo *modus operandi* para a aquisição, buscando-se preços praticados em bancos de preços públicos e privados (estes, pagos) e mesmo consultando hospitais de porte similar.

- Considera-se a falta de uma nomenclatura padrão um grande complicador; daí o foco no objetivo terapêutico, mesmo que haja mais de um produto a licitar. Outro complicador é a falta de evidências científicas.

- Quanto à superioridade de produto internacional sobre o nacional, é difícil afirmar-se, exceto pelos produtos de origem chinesa, que, via de regra, se mostram menor desempenho.

- Perguntados, apontaram as maiores fragilidades encontradas: mercado desregulado; conflito de interesses; falta de parâmetros para avaliar a qualidade dos produtos; ausência de regras; responsabilidade do hospital nem sempre assumida; pouca comunicação entre os órgãos reguladores (por exemplo, ANVISA x CONITEC, ANVISA x Tabela do SUS); falta de uma nomenclatura padrão e acordos comerciais entre os distribuidores, que partilham mercados estaduais ou regionais (o fornecedor cobra todo o Brasil).

- Sugerem que o MS crie meios de se informar quando se adquire e utiliza o que está fora da Tabela do SUS (usam produto não aprovado pela CONITEC, inclusive por conta de decisão judicial), assim como permitir a inclusão na AIH de Nota Fiscal consignada. E que a Tabela do SUS evolua para focar o resultado e não o produto.

- Pedro Ivo comentou sobre as CPI em curso, a judicialização excessiva e os malfeitos e reforça o pedido de envio de material, informações e sugestões.

### **ENCAMINHAMENTOS**

- Serão encaminhados pelo HCPA todo material e dados considerados relevantes para o trabalho do GTI e para a melhoria do processo de especificação, licitação, aquisição, uso e tecnovigilância de OPME.

### **INFORMES**

- PL da Senadora Ana Amélia:Gláucio obtém junto a Leandro e encaminha para as sugestões de todos do GTI.

- Sugestões da UNIMED: Gláucio providenciará um ofício de agradecimento e fará um *scan* e encaminhará para todos do GTI considerarem em suas respectivas partes do Relatório.

- Sugestões do SEAUD do Rio Grande do Sul: Gláucio providenciará um ofício de agradecimento e fará um *scan* e encaminhará para Priscila, da ANVISA, para que seja feita uma avaliação sobre a proposta de rastreabilidade apresentada.

- Pedro Ivo informa que poucos textos para o Relatório foram enviados e volta a rogar que o sejam.

### **ENCAMINHAMENTO - PRÓXIMA REUNIÃO**

-Balanço da elaboração do Relatório.

**Anexo 2 – Apresentações das instituições e especialistas  
convidados para reuniões do GTI**

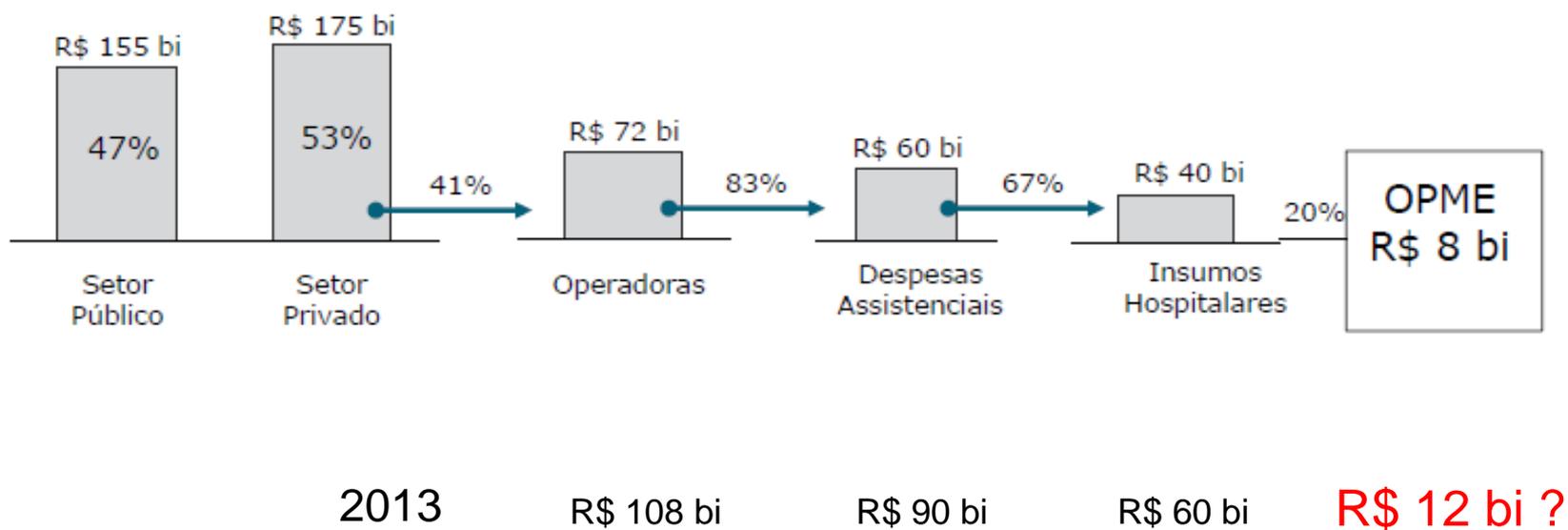
---

# As práticas inadequadas no mercado de OPME no Brasil

---



## O Setor de Saúde representa 9% do PIB (R\$ 330 bi)



Fonte: Estudo Orizon

# OPME na Saúde Suplementar

## ➤ Características gerais da cadeia de utilização



- Maioria dos produtos são importados e sua comercialização depende de registro na ANVISA (feito pela indústria subsidiária ou pelo distribuidor master)
- Distribuidor eventualmente provê recursos acessórios para realização do procedimento e negocia com médicos e/ou hospitais
- Médicos são os decisores da utilização do material
- Hospitais cobram taxas de comercialização de materiais e taxas de utilização de instrumentais e aparelhos acessórios para realização de procedimentos
- OPS pagam aos hospitais, mas começaram a adquirir diretamente com distribuidores, remunerando o hospital por meio da taxa de comercialização pela manipulação do material



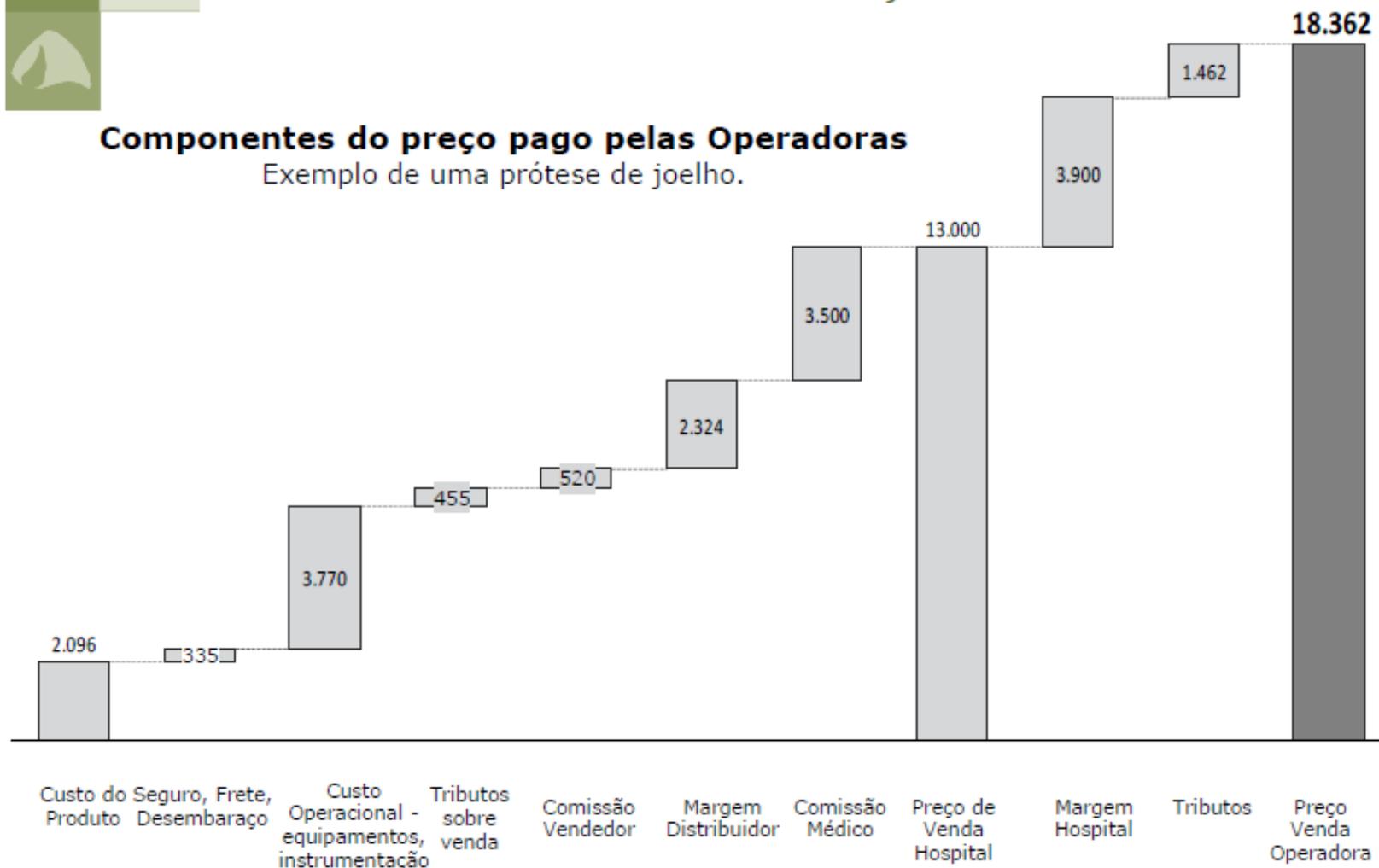
Fonte: Estudo Orizon



## OPME – cadeia de distribuição

### Componentes do preço pago pelas Operadoras

Exemplo de uma prótese de joelho.



Fonte: Estudo Orizon

# Evidências

TABELA "PLUGS VASCULARES"  
UNIMED SUL

Descrição	Código do Produto	Registro Anvisa	Valor Unitário
Plug Vascular I	9-AP1-004	10210410057	R\$ 4.500,00
Plug Vascular I			

Oclusor Cardíaco  
R\$ 7.500,00

Descrição	Código do Produto	Registro Anvisa	Valor Unitário
Plug Vascular II	9-AVP2-003	10210410085	R\$ 7.500,00
Plug Vascular II	9-AVP2-004	10210410085	R\$ 7.500,00
Plug Vascular II	9-AVP2-006	10210410085	R\$ 7.500,00
Plug Vascular II	9-AVP2-008	10210410085	R\$ 7.500,00
Plug Vascular II	9-AVP2-010	10210410085	R\$ 7.500,00
Plug Vascular II	9-AVP2-012	10210410085	R\$ 7.500,00
Plug Vascular II	9-AVP2-014	10210410085	R\$ 7.500,00
Plug Vascular II	9-AVP2-016	10210410085	R\$ 7.500,00
Plug Vascular II	9-AVP2-018	10210410085	R\$ 7.500,00
Plug Vascular II	9-AVP2-020	10210410085	R\$ 7.500,00
Plug Vascular II	9-AVP2-022	10210410085	R\$ 7.500,00

Descrição	Código do Produto	Registro Anvisa	Valor Unitário
Plug Vascular III	9-AVP3-042	10210410100	R\$ 10.500,00
Plug Vascular III	9-AVP3-063	10210410100	R\$ 10.500,00
Plug Vascular III	9-AVP3-084	10210410100	R\$ 10.500,00
Plug Vascular III	9-AVP3-103	10210410100	R\$ 10.500,00
Plug Vascular III	9-AVP3-105	10210410100	R\$ 10.500,00
Plug Vascular III	9-AVP3-123	10210410100	R\$ 10.500,00
Plug Vascular III	9-AVP3-125	10210410100	R\$ 10.500,00
Plug Vascular III	9-AVP3-143	10210410100	R\$ 10.500,00
Plug Vascular III	9-AVP3-145	10210410100	R\$ 10.500,00

Condição de Pagto: 30 Dias

*[Handwritten signature]*

UNIMED SUL  
R. ...  
Fone: ...

Oclusor Cardíaco  
R\$ 23.200,00

Ref.: ORÇAMENTO DE ...

Seguir abaixo condição de fornecimento dos "Plugs Vasculares" a essa conceituada instituição.

Descrição	Código do Produto	Registro Anvisa	Valor Unitário
Plug Vascular II	9-AVP2-003	10210410085	R\$ 23.200,00
Plug Vascular II	9-AVP2-004	10210410085	R\$ 23.200,00
Plug Vascular II	9-AVP2-006	10210410085	R\$ 23.200,00
Plug Vascular II	9-AVP2-008	10210410085	R\$ 23.200,00
Plug Vascular II	9-AVP2-010	10210410085	R\$ 23.200,00
Plug Vascular II	9-AVP2-012	10210410085	R\$ 23.200,00
Plug Vascular II	9-AVP2-014	10210410085	R\$ 23.200,00
Plug Vascular II	9-AVP2-016	10210410085	R\$ 23.200,00
Plug Vascular II	9-AVP2-018	10210410085	R\$ 23.200,00
Plug Vascular II	9-AVP2-020	10210410085	R\$ 23.200,00
Plug Vascular II	9-AVP2-022	10210410085	R\$ 23.200,00

Condição de Pagto: 30 dias  
Prazo de entrega: 60 dias  
Validade da Proposta: 30 dias

A disposição,  
Ronaldo Z. Frazee  
Gerente de Vendas





# Evidências

**Eletrodo de Ablação  
R\$ 18.000,00**

Página:	01
Data:	28/01/2013
Nro. Orçam.:	O032/13
Representante:	ARTHUR

ESTADO DO PARANÁ

NÃO INFORMADO	
NÃO INFORMADO	
NÃO INFORMADO	
UNIMED	
Horário da Cirurgia:	A AGENDAR

Prazo 90 dias

Descrição	Reg. Anvisa	Quantidade	Valor Unitário	Total
ELETRODO PARA ABLAÇÃO	80195520002	1	R\$ 450,00	R\$ 450,00

**Eletrodo de Ablação  
R\$ 450,00**

URGENCIA					
1	PLACA ESPECIAL FEMUR PROXIMAL TITANIO ANV: 80082910030	CIENLABOR	S	R\$ 14.820,00	R\$ 14.820,00
18	PARAFUSO DE BLOQUEIO TIT ANV: 80082910039	CIENLABOR	S	R\$ 840,00	R\$ 15.120,00
19	ENXERTO COM 5G TOTALIZANDO 95G ANV: 10405720001	JHS	S	R\$ 3.900,00	R\$ 74.100,00
4	KIT FATOR DE CRESCIMENTO PRP DE 18 CC ANV: 10247700047	GM	S	R\$ 12.000,00	R\$ 48.000,00
1	KIT TISSUE LINK ( ELETRODO DE ABLAÇÃO ) ANV: 80195520002	BRAMSYS	S	R\$ 18.000,00	R\$ 18.000,00
3	ANCORA BIOABSORVIVEL ANV: 10314800101	ORTOCIR	S	R\$ 4.450,00	R\$ 13.350,00
3	FIOS IKARIOS ANV: 80165560009	TELEFEX	S	R\$ 700,00	R\$ 2.100,00
	<b>TOTAL</b>	*****	***	*****	<b>R\$ 185.490,00</b>

# Caso Crioblação

---

- Médico solicita procedimento de crioblação para um paciente com Tumor Renal de 8cm.
  - Procedimento negado pela operadora por não ter cobertura no rol e ser considerado de caráter experimental.
  - Médico dá entrevista na televisão falando sobre a importância do procedimento para SALVAR VIDAS.
  - Operadora recebe liminar para cumprimento
- 
- 

# Caso Crioblação

---

## ➤ Parecer do CFM – indicações para o procedimento

- pequenos tumores corticais ( $\leq 3$  cm) encontrados incidentalmente em pacientes idosos;
- tumores em paciente com predisposição genética para desenvolver lesões múltiplas;
- tumores renais bilaterais;
- tumor em paciente com rim único, com alto risco para perda completa da função renal se submetido à cirurgia parcial convencional <sup>10</sup>.



# Caso Crioblação

---

➤ Liminar mantida – depósito em juízo – cobrança abusiva de valores

## Preço de mercado

### CRYO-44F:

01 CryoProbe código CRYO-44F (punção direta), sondas para congelação de 2mm.

### Preço

unitário.....

.....R\$ 10.470,00

### R-Probes

**Preço  
Cobrado por  
cada agulha:  
R\$ 34.000,00**

- **PACIENTE EVOLUI PARA ÓBITO DURANTE O PROCEDIMENTO**
- 



---

Obrigado!

[pedroramos@abrange.com.br](mailto:pedroramos@abrange.com.br)

[andrea@gestaoopme.com.br](mailto:andrea@gestaoopme.com.br)

---



# Aquisição e Controle de OPME no INTO (dificuldades e estratégias)



*João Matheus Guimarães*

*Jair Vinnicius Veiga*

# OBJETIVO

- Apresentar a sistemática de aquisição e controle de OPME no INTO



# ROTEIRO

## → Definições e características das OPME

## → O fluxo da contratação de OPME

- Fase Interna: Planejamento da Contratação
- Fase Externa: Sessão pública – análise das propostas
- Fase Contratual: ARP, empenhos e recebimento das OPME

## → O controle na utilização das OPME

- Entrada no Almoxarifado
- Saída do Almoxarifado
- Controle no Centro Cirúrgico
- Controle no Prontuário do Paciente
- Validação na Área de Faturamento

## → Estratégias para o futuro



Ministério da  
Saúde



# 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.**



# Órtese:

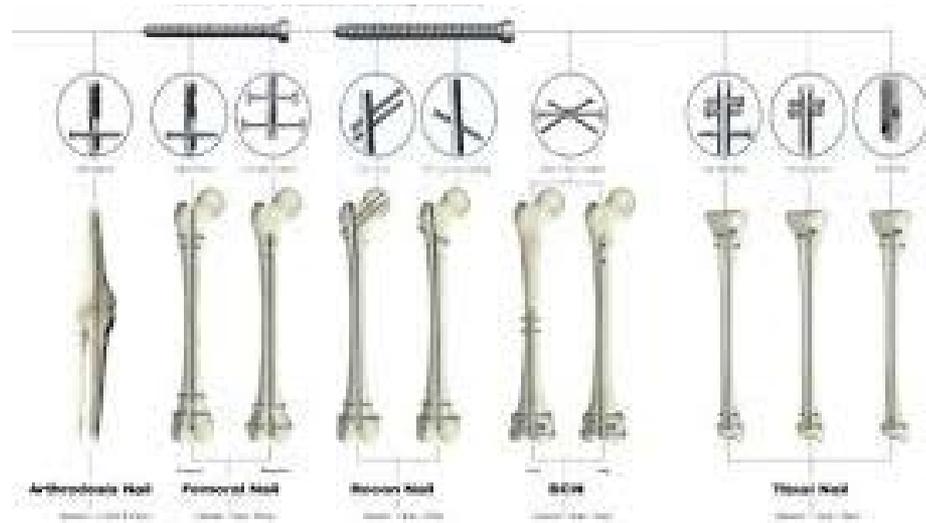
## Interna ou implantada

**Exemplo: material de sutura e de síntese, material de osteossíntese, instrumental para estabilização e fusão de coluna, marca-passo implantado, bomba de infusão implantada, etc...**



Ministério da  
Saúde



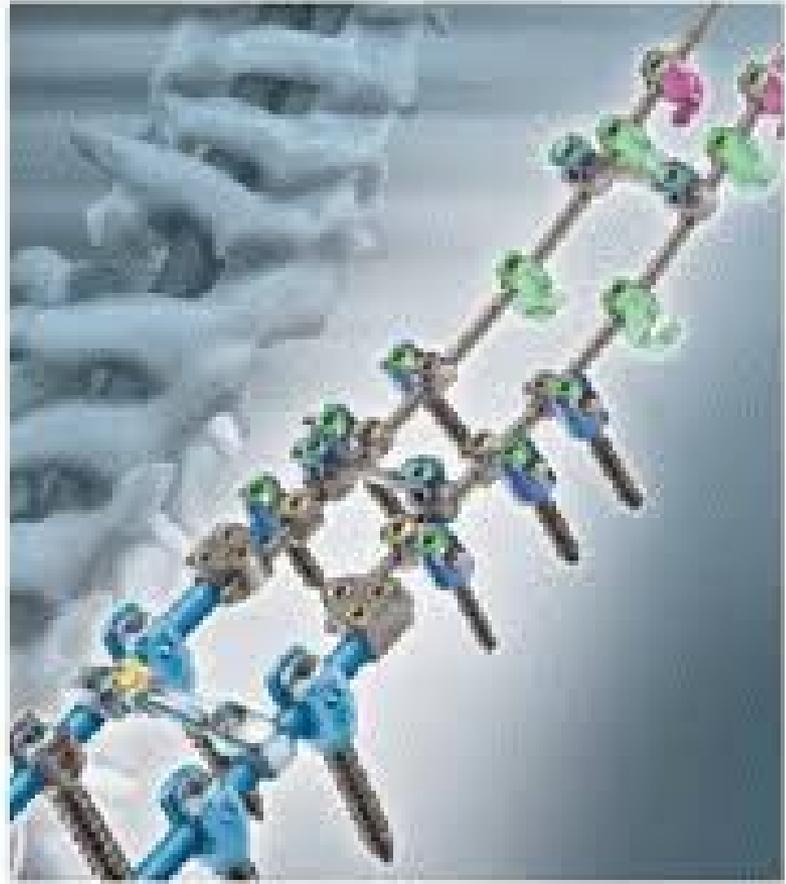


INFO

SUS

Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
 PÁTRIA EDUCADORA



Ministério da  
Saúde

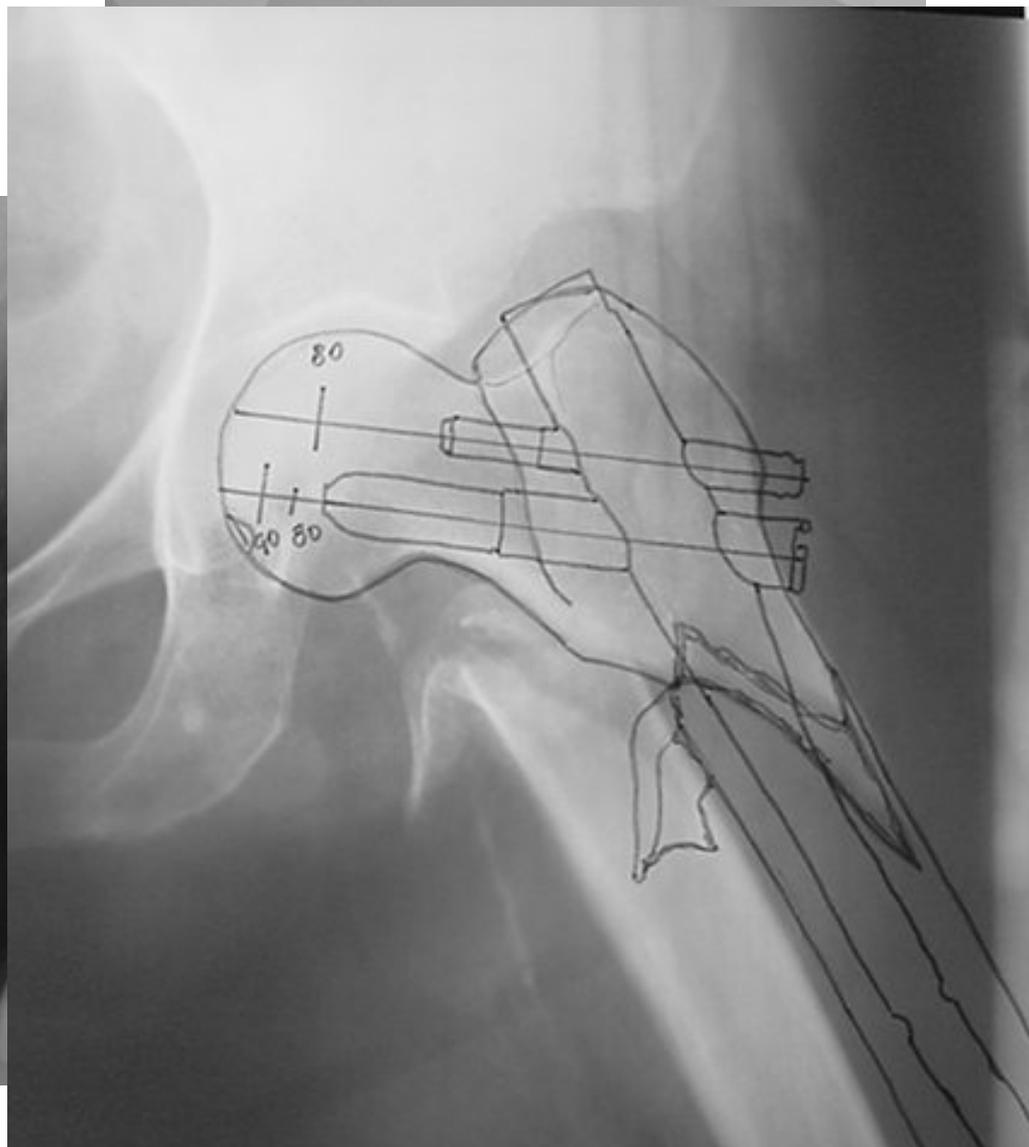
GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PÁTRIA EDUCADORA



Ministério da  
Saúde

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PÁTRIA EDUCADORA

# Planejamento Pré-operatório



SYNTHES®

DUCADORA

# Órtese:

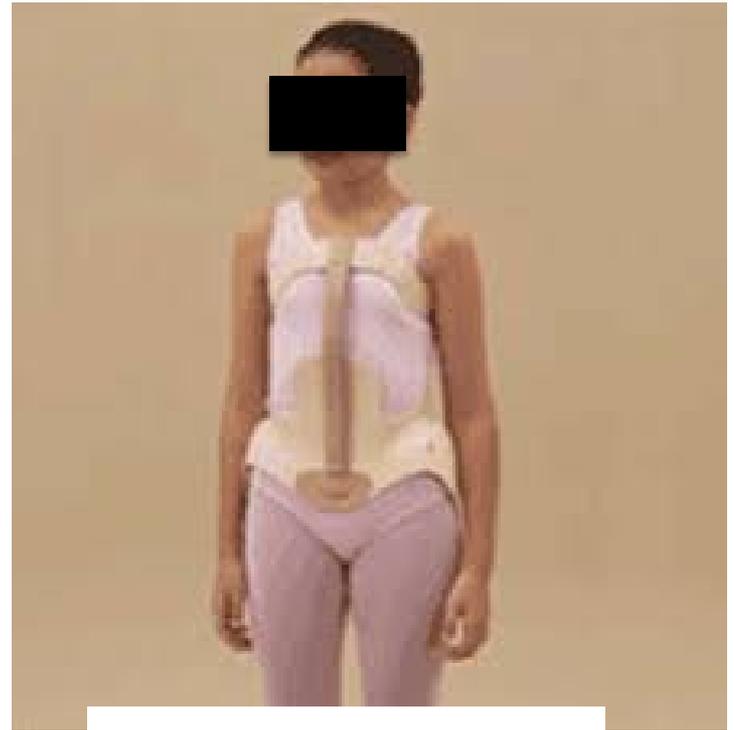
## Externa ou não implantada

**Exemplo: bengalas, muletas, coletes, colares cervicais, aparelhos gessados, tutores, andadores, aparelhos auditivos, óculos, lentes de contato, aparelhos ortodônticos, etc ...**



Ministério da  
Saúde





Ministério da  
Saúde

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PÁTRIA EDUCADORA

# Órtese:

**Implantada total ou parcial por ato cirúrgico ou percutâneo**

**Exemplo: fixadores externos, stents, drenos, etc...**





# Prótese:

**dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.**



# Prótese:

## Interna ou Implantada

**Exemplo: prótese articular, prótese não convencional para substituição de tumor, coração artificial, válvula cardíaca, ligamento artificial, etc...**



Ministério da  
Saúde





Ministério da  
Saúde







Ministério da  
Saúde





# Prótese:

**Externa ou não implantada**

**Exemplo: prótese para membro amputado.**





Ministério da  
Saúde

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PÁTRIA EDUCADORA

# Prótese:

**Implantada total ou parcial  
por ato cirúrgico ou  
percutâneo**

**Exemplo: implante dentário e  
pele artificial.**



Ministério da  
Saúde



# Prótese:

**Estética, quando mantém apenas a forma e a estética**

**Exemplo: prótese ocular, prótese mamária, cosmética de nariz.**



## Materiais especiais:

materiais e dispositivos utilizados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos que não se enquadram nas especificações anteriores.

Exemplos: “*Shaver*” e ponteira para radiofrequência usado em artroscopia, cimento ortopédico, espaçador de tendão .



Ministério da  
Saúde





# OPME:

## Diferenças: prótese x órtese

### Prótese

- Definitiva (tem que durar 20 anos)
- Aquisição por cirurgia (planejamento)
- Definição da técnica primária ou revisão
- Instrumental de colocação preciso

### Órtese (Material de osteossíntese)

- Temporário (pode ser retirado após a consolidação)
- Estoque enorme muitos itens (pontas e maior perda)
- Aquisição por conjuntos interdependentes
- Instrumental para técnicas minimamente invasivas
- Possibilidade de nova esterilização (ANVISA)



Ministério da  
Saúde



## O fluxo da contratação de OPME

### → Fase Interna: Planejamento da Contratação

1. Elaboração da Requisição e do Termo de Referência (TR) pelos Centros de Atenção Especializada (CAE):

1.1. especificações técnicas baseadas no melhor custo-benefício para o paciente;

1.2. quantitativos consideram as metas cirúrgicas do exercício e, acessoriamente, a série histórica;

1.3. adoção da sistemática de Sistema de Registro de Preços (SRP) → otimização de estoques;

1.4. imposição do *estoque-zero* (fornecedor é obrigado a realizar todas as *trocas das pontas e dos itens vencidos e vincendos*) → o INTO compra cirurgia e não implantes;

1.5. endopróteses (tumores) e próteses externas (amputados) → sob medida;

1.6. disponibilização do instrumental de colocação, sob o regime de comodato.



# O fluxo da contratação de OPME

## → Fase Interna: Planejamento da Contratação

2. Análise das requisições pela Comissão de implantes (DTRAO).
3. Realização da pesquisa de preços (consulta ao Comprasnet\* e aos fornecedores).
4. Elaboração do edital (consolidação das Intenções de Registro de Preços - IRP).
5. Parecer jurídico (CJU/RJ) – a adoção dos modelos da AGU tornaram as análises dos processos mais céleres e extinguiram as impugnações e os esclarecimentos ao edital.





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE  
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPIEDIA

INTO  
Fls. 40  
Rub. 1

DESPACHO DE SOLICITAÇÃO DE PRÓTESES E IMPLANTES ORTOPÉDICOS

**SOLICITAÇÃO**

( ) MEMO Nº: 21204/2014  
( ) PROCESSO Nº: \_\_\_\_\_  
SETOR SOLICITANTE: CENTRO DE CIRURGIA DO BUNKER I

**MATERIAL**

( ) NOVO                      (x) REPOSIÇÃO                      ( ) EMERGENCIAL

DESCRIÇÃO: Placas traqueíteis; Cabo multifilamentar;

**PARÉCER DA COMISSÃO**

(x) APROVADO : **A COAD**                      ( ) NÃO APROVADO : **A(o)** \_\_\_\_\_

Indicamos para realização de pro-  
cedimentos de revisão de artroplastias.

DATA: 03, 09, 2012

**LEONARDO ROSA DA ROCHA**  
Matricula nº 349245-0  
Membro da Comissão de Avaliação de Próteses e Implantes Ortopédicos

**MARCO BERNARDO CURY**  
Matricula nº 331074-6  
Membro da Comissão de Avaliação de Próteses e Implantes Ortopédicos

**NAASSON TRINDADE CAVANELAS**  
Matricula nº 116285-4  
Membro da Comissão de Avaliação de Próteses e Implantes Ortopédicos

**GERALDO DA ROCHA MOTTA FILHO**  
Matricula nº 065230-5  
Presidente  
Comissão de Avaliação de Próteses e Implantes Ortopédicos

© COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM ORTOPIEDIA E TRAUMATOLOGIA - COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PRÓTESES E IMPLANTES ORTOPÉDICOS - INTO/MS



Ministério da Saúde



# O fluxo da contratação de OPME

## → Fase Externa: Sessão Pública – análise das propostas

1. Os quantitativos adquiridos (economia de escala) permitem uma negociação eficiente na busca da proposta mais vantajosa.
2. Nos últimos dois anos, os preços dos implantes, obtidos nos pregões, tiveram sensível redução.
3. Os preços praticados pelo INTO são inferiores aos dos Planos de Saúde (NF fornecedores).



## CCQUADRIL

Cód MV	Descrição	Ano - Nº RM			DIFERENÇA 2011 / 2014	%
		2011	2013	2014		
		2873	3303	3992		
80110101	LÂMINA DE SHAVER LONGA FULL RADIUS 4,5MM	840,00	810,00	800,00-	40,00	-4,76%
80110102	LÂMINA DE SHAVER LONGA INCISOR 4,5MM	840,00	810,00	800,00-	40,00	-4,76%
80110103	LÂMINA DE SHAVER LONGA ABRADER 5,5MM	840,00	810,00	800,00-	40,00	-4,76%
80110201	CÂNULA FLEXÍVEL P/ARTROSCOPIA QUADRIL 5,7MM	590,00	550,00	550,00-	40,00	-6,78%
80110400	ACETABULO POLI FITMORE DURASUL 28 MM	4200,00	3790,00	3790,00-	410,00	-9,76%
80110490	ACETABULO POLI FITMORE DURASUL 32 MM	4200,00	3790,00	3790,00-	410,00	-9,76%
80111099	ACETABULO POLI MULLER DURASUL 32MM	4890,00	3000,00	3000,00-	1.890,00	-38,65%
80111100	ACETÁBULO EM POLIETILENO NÃO CIMENTADO-TIPO ZMR	1650,00	1598,00	1520,00-	130,00	-7,88%
80120200	ACETABULO METAL FITMORE	4673,00	3620,00	3620,00-	1.053,00	-22,53%
80120500	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO EM METAL TRABECULAR- 3F-TIPO ZMR	10800,00	8600,00	8134,00-	2.666,00	-24,69%
80120600	CUNHA TRABECULAR DE 10 MILÍMETROS-TIPO ZMR	8800,00	8200,00	7750,00-	1.050,00	-11,93%
80130300	FEMUR WAGNER CÔNICO	8200,00	8200,00	8100,00-	100,00	-1,22%
80130900	FEMUR CLS	6200,00	5960,00	5720,00-	480,00	-7,74%
80131200	FÊMUR CÔNICO DE FIXAÇÃO PROXIMAL MODULAR EM TITÂNIO-TIPO ZMR	9070,00	8400,00	8280,00-	790,00	-8,71%
80131299	FÊMUR CÔNICO DE FIXAÇÃO DISTAL (HASTE)MODULAR EM TITÂNIO-ZMR	5700,00	5300,00	5250,00-	450,00	-7,89%
80140200	CABECA EM METAL TIPO PROTASUL COM 28 MILIMETRO	1900,00	1870,00	1870,00-	30,00	-1,58%
80141100	CABEÇA EM CROMO-COBALTO INTERCAMBIÁVEL - TIPO ZMR	1900,00	1780,00	1530,00-	370,00	-19,47%
80150401	PARAFUSO ACETABULAR EM TITÂNIO -TIPO ZMR	450,00	470,00	420,00-	30,00	-6,67%



Ministério da  
Saúde



## CCJOELHO

Cód MV	Descrição	Ano - Nº RM			DIFERENÇA 2011 / 2014	%
		2011 2890	2013 3705	2014 4202		
80210100	FEMUR NATURAL KNEE	7930,00		4696,00-	3.234,00	-40,78%
80210200	FEMUR PRIMARIA COM ESTABILIZACAO JONHSON	7695,00	6200,00	6200,00-	1.495,00	-19,43%
80210299	FEMUR PRIMARIA SEM ESTABILIZACAO JONHSON	7695,00	6200,00	6200,00-	1.495,00	-19,43%
80210300	FEMUR REVISAO CIMENTADO PFC	12480,00	10044,00	10044,00-	2.436,00	-19,52%
80211150	HASTE FEMORAL RETA TITÂNIO HINGE KNEE - 75MM	3970,00		3400,00-	570,00	-14,36%
80211151	HASTE FEMORAL/TIBIAL RETA TITÂNIO HINGE KNEE - 145MM	3970,00		3400,00-	570,00	-14,36%
80220100	TIBIA METAL NATURAL KNEE	5190,00		3890,00-	1.300,00	-25,05%
80220300	TIBIA METAL MÓVEL PRIMARIA JONHSON	6495,00	5700,00	5700,00-	795,00	-12,24%
80220306	TIBIA METAL FIXA PRIMARIA JONHSON	4845,00	3150,00	3000,00-	1.845,00	-38,08%
80220500	TIBIA OFFSET TITANIO CIMENTADA PFC	10070,00	8400,00	8400,00-	1.670,00	-16,58%
80230199	TIBIA POLI ULTRACONGRUENTE NATURAL KNEE	1900,00		1700,00-	200,00	-10,53%
80230200	TIBIA POLI MÓVEL PRIMARIA ,COM ESTABILIZACAO JONHSON	2592,00	1889,00	1889,00-	703,00	-27,12%
80230241	TIBIA POLI FIXA PRIMARIA ,COM ESTABILIZAÇÃO JONHSON	1748,00	1200,00	1150,00-	598,00	-34,21%
80230299	TIBIA POLI MÓVEL PRIMARIA ,SEM ESTABILIZACAO JONHSON	2592,00	1889,00	1889,00-	703,00	-27,12%
80230300	TIBIA POLI REVISAO PFC	3320,00	2863,00	2863,00-	457,00	-13,77%
80230500	TIBIA UNICOMPARTIMENTAL POLI ZIMMER	1900,00		1850,00-	50,00	-2,63%
80240100	PATELA NATURAL KNEE	1090,00		980,00-	110,00	-10,09%
80240200	PATELA JONHSON	551,00	430,00	430,00-	121,00	-21,96%
80240900	PATELA EM POLIETILENO - HINGE KNEE	1340,00		790,00-	550,00	-41,04%
80250200	PARAFUSO HASTE FEMORAL REVISAO OFSET PFC	2050,00	1886,00	1886,00-	164,00	-8,00%
80250300	HASTE TIBIAL REVISAO PFC	2440,00	2240,00	2240,00-	200,00	-8,20%
80250400	AUMENTO TIBIAL REVISAO PFC	9900,00	8856,00	8856,00-	1.044,00	-10,55%
80250500	AUMENTO FEMORAL REVISAO PFC	5040,00	4766,00	4766,00-	274,00	-5,44%
80250800	BLOCO TIBIAL MEIA LUA PFC	7790,00	6990,00	6990,00-	800,00	-10,27%
80250900	AUMENTO TIBIAL DE MEIO BLOCO EM TITÂNIO	5480,00		4300,00-	1.180,00	-21,53%
80250910	AUMENTO TIBIAL DE BLOCO INTEIRO EM TITÂNIO	6900,00		5200,00-	1.700,00	-24,64%
80250940	CUNHA FEMORAL POSTERIOR EM TITÂNIO	5100,00		4150,00-	950,00	-18,63%
80250941	CUNHA FEMORAL DISTAL EM TITÂNIO	5100,00		4200,00-	900,00	-17,65%
80260101	ESPAÇADOR TEMPORÁRIO PARA JOELHO	6210,00	6100,00	5819,00-	391,00	-6,30%
81310100	FIXACAO RIGIDFIX FEMORAL P/ RECONST DE LIGAMENTO	2147,00	1500,00	1500,00-	647,00	-30,14%



Ministério da  
Saúde



## CDCOLUNA

Cód MV	Descrição	Ano - Nº RM		DIFERENÇA 2011 / 2013	%
		2011	2013		
		2816	3305		
80710400	KIT PARA VERTEBROPLASTIA	8370,00	6200,00	- 2.170,00	-25,93%
80720701	PARAFUSO PARA FIXAÇÃO 3.5MM	1390,00	850,00	- 540,00	-38,85%
80730300	PARAFUSO MULTIAXIAL 4.0MM	4980,00	3000,00	- 1.980,00	-39,76%
80731101	PARAFUSO POLIAXIAL DE FIXAÇÃO PEDICULAR	2375,00	2150,00	- 225,00	-9,47%
80731201	PARAFUSO MULTIAXIAL ILIACO C/ PARAFUSO EM TITANIO	7800,00	4480,00	- 3.320,00	-42,56%
80750100	CONECTOR TRANSVERSO OU CONECTOR AXIAL EM TITANIO	3750,00	1980,00	- 1.770,00	-47,20%
80750104	TELA EM TITANIO PARA RECONSTRUCAO	8750,00	7175,00	- 1.575,00	-18,00%
80760100	HASTE EM TITÂNIO 5.5MMX48CM	1590,00	810,00	- 780,00	-49,06%
80760400	BARRA EM TITÂNIO PARA FIXAÇÃO CERVICAL	1990,00	1000,00	- 990,00	-49,75%
80770600	PLACA OCCIPITAL CONJUGADA COM BARRA	7890,00	7170,00	- 720,00	-9,13%
80770701	PLACA CONVERGENTE EM TITÂNIO, SEMI-RÍGIDO, CERVICAL	5280,00	3400,00	- 1.880,00	-35,61%
80770702	PARAFUSO UNICORTICAL EM TITÂNIO	810,00	620,00	- 190,00	-23,46%
80780701	DISPOSITIVO INTERVERTEBRAL P/ ESTAB DINAMICA LOMBAR	27000,00	25100,00	- 1.900,00	-7,04%
80780801	IMPLANTE INTERVERTEBRAL EM PEEK LOMBAR 3 GRAUS	8600,00	6800,00	- 1.800,00	-20,93%
80780903	IMPLANTE INTERVERTEBRAL EM PEEK CERVICAL	8600,00	6800,00	- 1.800,00	-20,93%
80790400	ADAPTADOR PARA BARRA CERVICAL EM TITÂNIO	2690,00	1000,00	- 1.690,00	-62,83%
80791001	KIT PARA CIFOPLASTIA 10/3	24390,0	21050,00	- 3.340,00	-13,69%



Ministério da  
Saúde



# O fluxo da contratação de OPME

## → Fase Contratual: ARP, empenhos e recebimento das OPME

1. As aquisições são feitas conforme as necessidades do INTO (gestão de estoques – SRP):
  - 1.1. Peculiaridades de 2015 – *estoque zero* (não há perdas).
2. O fornecedor disponibiliza os instrumentais de colocação e os profissionais para organização e os cuidados de manutenção destes (contrato de comodato).
3. Logística reversa – fornecedor é responsável pela destruição do material inservível (Lei 12.305/10, regulamentada pelo Decreto 7.404/10).



# O controle na utilização das OPME

## → Entrada no Almoxarifado

1. Lançamento dos itens da Nota Fiscal do Fornecedor no sistema MV:

1.1. Material recebido é conferido e registrado: quantidade, lote e validade (rastreadabilidade);

1.2. A validade dos materiais não pode ser inferior a um ano.



# Controle Interno

## Material por Atendimento



Movimento do Atendimento							Entradas dos Produtos								Sr_forneced_opm
Cód. Estoque	Cód. MV	Produto	Tamanho	Lote de Consumo	Data de Validade	Consumo	Cód. da Entrada	Fornecedor	CNPJ	Data	Nota Fiscal	Quant.	Lote da Entrada	Registro da ANVISA	
17	80530302	PLACA VOLAR BLOQUEADA ANATÔMICA EM TITÂNIO, 10F	-	A-4750-01E	12/2020	1	15161	PER PRIMA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	40.179.558/0001-09	21/11/2008 10:13	005593	2	A-4750-02D	-	SIM
17	80540301	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO DE BLOQUEIO, 2,5MMX18MM - VOLAR	-	-	12/2099	1	40440	PER PRIMA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	40.179.558/0001-09	14/08/2013 11:46	7617	1	-	-	-
17	80540302	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO DE BLOQUEIO, 2,5MMX20MM - VOLAR	-	-	12/2099	3	40440	PER PRIMA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	40.179.558/0001-09	14/08/2013 11:46	7617	3	-	-	-
17	80540303	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO DE BLOQUEIO, 2,5MMX22MM - VOLAR	-	-	12/2090	1	46513	PER PRIMA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	40.179.558/0001-09	04/08/2014 13:24	11410	1	-	-	-
17	80540304	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO DE BLOQUEIO, 2,5MMX24MM - VOLAR	-	-	12/2090	2	46513	PER PRIMA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	40.179.558/0001-09	04/08/2014 13:24	11410	2	-	-	-
17	80540308	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO DE BLOQUEIO 2,5MMX14MM - VOLAR	-	14MM	12/2020	2	22359	PER PRIMA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	40.179.558/0001-09	19/10/2010 11:16	381	2	-	-	-
17	80540342	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO AUTO-ROSQUEANTE, 2,5MMX16MM	-	-	12/2090	1	46513	PER PRIMA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	40.179.558/0001-09	04/08/2014 13:24	11410	1	-	-	-

# O controle na utilização das OPME

## → Entrada no Almoxarifado

2. Todos os itens são registrados no sistema e recebem identificação (código de barras) → proporciona maior controle e agiliza a dispensação no estoque central e no subestoque do Centro Cirúrgico.
3. Os materiais são armazenados por tipo (joelho, quadril...), facilitando sua localização e reposição no subestoque.
4. Em caso de troca (estoque zero) há vinculação à NF de origem.



Ministério da  
Saúde



# O controle na utilização das OPME

## → Saída do Almoxarifado

1. Por solicitação do CCIRU ou CAE, com base no planejamento prévio da cirurgia (template):

1.1. As solicitações devem informar o nome do paciente, prontuário e a sala cirúrgica;

1.2. A dispensação é eletrônica, por código de barras, em nome do paciente;

1.3. O INTO possui um subestoque de próteses no Centro Cirúrgico com número limitado de componentes, trabalhando com reposições a partir do estoque central.



# O controle na utilização das OPME

## → Saída do Almoxarifado

2. Materiais não utilizados (íntegros) retornam ao subestoque.
3. Ao final da cirurgia, com base na folha de consumo (sala cirúrgica) é emitido um relatório de consumo (baixa) que gera, automaticamente, um pedido de reposição ao estoque central.





# O controle na utilização das OPME

## → Controle no Centro Cirúrgico

### 1. Controle no subestoque do CCIRU:

1.1. Para o controle das OPME nas 21 salas cirúrgicas, o sistema possui a tela de “*Monitoramento dos materiais na salas cirúrgicas*” atualizada periodicamente, podendo ser consultada a qualquer momento ;

1.2. Ao final da cirurgia é gerada uma folha de consumo (sala) e um relatório de consumo (baixa) que são conferidos por um servidor específico (Almox), para garantir a acurácia dos dados e, posteriormente, a Área de Faturamento valida todo o processo;

1.3 As folhas de consumo entregues pelo Centro Cirúrgico possuem os dados do Paciente (nome e prontuário), o descritivo e a quantidade do material consumido, além das etiquetas das próteses (rastreadabilidade), quando aplicável;

1.4 A folha de consumo possui ainda a assinatura do cirurgião e da circulante de sala.



Monitoramento dos materiais nas Salas Cirúrgicas

SALA 2 - 3º ANDAR	SALA 3 - 3º ANDAR	SALA 1 - 4º ANDAR	SALA 2 - 4º ANDAR	SALA 3 - 4º ANDAR	SALA 4 - 4º ANDAR	EXTRAS
SALA 6 - 4º ANDAR	<p><b>SALA 7 - 4º ANDAR</b> <b>ANA GLAUCIA ALVES HAYDEN</b></p> <p>82010301 CIMENTO GENTAMICINA *7868184</p> <p>80210200 FEMUR PRIMARIA COM ESTABILIZACAO JOHNSON 2MM-E *7934581</p> <p>80220300 TIBIA METAL MOVEL PRIMARIA JOHNSON 2,5MM *5976174</p> <p>80220300 TIBIA METAL MOVEL PRIMARIA JOHNSON 2MM *7832943</p> <p><b>DILUPES ANITA DOS SANTOS</b></p> <p>80250500 ALUMENTO FEMORAL REVISAO PFC N3X4MMD *304161</p> <p>80250500 ALUMENTO FEMORAL REVISAO PFC N3X4MMD *304161</p> <p>82010301 CIMENTO GENTAMICINA *7868184</p> <p>82010301 CIMENTO GENTAMICINA *7868184</p> <p>80210300 FEMUR REVISAO CIMENTADO PFC 3MM-O *467453</p> <p>80250100 HASTE FEMORAL EM TITANIO PARA REVISAO PFC 5P175X14MM *D14022058</p> <p>80250300 HASTE TIBIAL REVISAO PFC 14X115MM *D13072678</p> <p>80250200 PARAFUSO HASTE FEMORAL REVISAO OFFSET PFC 96-0771 *362918</p> <p>80240200 PATELA JOHNSON 38MM *D14032614</p> <p>80240200 PATELA JOHNSON 35MM *D14011464</p> <p>80220500 TIBIA OFFSET TITANIO CIMENTADA PFC 3MM-OMEL *444389</p> <p>80230300 TIBIA POLI REVISAO PFC N3X22,5MM *392963</p>	<p><b>SALA 8 - 4º ANDAR</b> <b>FRANCISCA BARBOSA DOS SANTOS</b></p> <p>82010301 CIMENTO GENTAMICINA *7868184</p> <p>80210200 FEMUR PRIMARIA COM ESTABILIZACAO JOHNSON 2MM-E *7930288</p> <p>80240200 PATELA JOHNSON 32MM *D14022388</p> <p>80220306 TIBIA METAL FIXA PRIMARIA JOHNSON 2MM *5462482</p> <p>80230241 TIBIA POLI FIXA PRIMARIA_COM ESTABILIZACAO JOHNSON 2X10MM *7837359</p> <p>80230241 TIBIA POLI FIXA PRIMARIA_COM ESTABILIZACAO JOHNSON 2X8MM *6811944</p>	<p><b>SALA 9 - 4º ANDAR</b> <b>JORGE DE SOUZA</b></p> <p>81310100 FIXACAO RIGIDIFIX FEMORAL P/ RECONSTRUCAO DE LIGAMENTO 3,3MM RIGIDIFIX ST *3675202</p> <p>81310701 PARAFUSO ABSORVIVEL P/ FIXACAO POR INTERF. 7MMX3MM-BIOCRYL *3763925</p> <p>81310704 PARAFUSO ABSORVIVEL P/ FIXACAO POR INTERF. 8MMX30MM-BIOCRYL *3742881</p> <p>81310706 PARAFUSO ABSORVIVEL P/ FIXACAO POR INTERF. 10MMX30MM-BIOCRYL *3719477</p> <p>81310708 PARAFUSO ABSORVIVEL P/ FIXACAO POR INTERF. 11MMX30MM-BIOCRYL *373060</p> <p>82061202 PONTA PARA PARTES MOLES 4,0MM *M1210015</p> <p>82061203 PONTA PARA PARTES MOLES 5,0MM *M1303013</p>	SALA 10 - 4º ANDAR	SALA 11 - 4º ANDAR	
<p><b>SALA 13 - 4º ANDAR</b> <b>BRUNO DA SILVA</b></p> <p>80912202 HASTE UMERAL LONGA 8MM 8X280MM *DNLCSN</p> <p>80912202 HASTE UMERAL LONGA 8MM 8X280MM *DNLCSN</p> <p>80912203 HASTE UMERAL LONGA 8MM 8X280MM *DNLCSN</p> <p>80912203 HASTE UMERAL LONGA 8MM 8X240MM *DNNCBV</p>	<p><b>SALA 14 - 4º ANDAR</b> <b>ELZA DOS SANTOS ANDRADE</b></p> <p>80991102 PLACA PROXIMAL DE TIBIA BLOQUEADA EM TITANIO 05 FUROS. *DNPICRG</p> <p>80991103 PLACA PROXIMAL DE TIBIA BLOQUEADA EM TITANIO 08 FUROS. *DPMBT18</p> <p>80991105 PLACA PROXIMAL DE TIBIA BLOQUEADA EM TITANIO 14 FUROS. *DVG044</p>	SALA 15 - 4º ANDAR	SALA 16 - 4º ANDAR	SALA 17 - 4º ANDAR	SALA 18 - 4º ANDAR	



Ministério da Saúde



# CONSUMO DE MATERIAL

NOME: \_\_\_\_\_  
 REGISTRO: \_\_\_\_\_ ENF./LEITO: 7099  
 SERVIÇO: *Quadril* DATA: 02/10/2014

272113  
 MARIA DA GRACA DE SOUZA

CODIGO	DESCRICAO	QTD	DATA	TOTAL
/				

REF 1213-32-051 LOT 203401  
 PIVULETO  
 MATA-POM POLYETHYLENE  
 ACETABULAR LIMP. HOSPITAL  
 Size 0. 50mm OD  
 (01190282851807)  
 (17190281102848)

REF 1213-32-051 LOT 40428  
 PIVULETO  
 ORTOPEDIA  
 ACETABULAR BULL. BECTON  
 Size 00  
 (01190282851805)  
 (17190281102848)

REF 1370-01-100 LOT 404185  
 BUNITE  
 FEMORAL STEM 12/14 TAPER  
 TAPERED W/ROCCANTS  
 SIZE 4. 872 140mm  
 (01190282852826)  
 (17203830102815)

REF 1366-21-000 LOT D13051009 2018-04  
 ARTICULEZE™  
 FEMORAL HEAD  
 Ø32mm  
 +1  
 12/14  
 TAPER  
 (01190652853212)  
 (171906511001202199)

DePuy DePuy International Ltd

CIRURGIÃO: *Dr. Estelito Freitas*  
 CRM 37-30822-5

CIRCULANTE: *Joselene Marrocos*  
 Tec. Enfermagem  
 COREN 100.110.000-1



# O controle na utilização das OPME

## → Controle no Centro Cirúrgico

2. As perdas (material contaminado) são lançadas em registro próprio, não vinculado ao prontuário do Paciente, contudo assinada pelo cirurgião com as devidas justificativas.
3. São realizadas conferências semanais (CCIRU) e mensais (SERAL).



**FORMULÁRIO PARA COMUNICAÇÃO DE PRÓTESES E IMPLANTES  
ABERTOS E NÃO UTILIZADOS DURANTE O ATO CIRÚRGICO**

<b><u>INFORMAÇÕES FORNECIDAS PELO CIRURGIÃO:</u></b>	
NOME DO PACIENTE:	
Nº DO PRONTUÁRIO:	GRUPO:
DATA DA CIRURGIA:	
RAZÃO DA NÃO UTILIZAÇÃO:	
CÓDIGO/ETIQUETA/DESCRIÇÃO DO MATERIAL ABERTO E NÃO UTILIZADO:	
ENCAMINHADA PARA O ARIMP POR:	
..... assinatura do cirurgião	



# O controle na utilização das OPME

## → Controle no prontuário do Paciente

1. O prontuário recebe a etiqueta do implante com informações sobre o lote, a validade e o tamanho (rastreadabilidade):

1.1. No Relato cirúrgico constam todas as informações sobre o procedimento cirúrgico e na Folha de consumo constam as informações sobre o material utilizado na cirurgia, o que permite a futura compatibilização pela Área de faturamento;

1.2. Para controle adicional consta também o raio X comprovando a real utilização do implante no Paciente (anexação eletrônica ao prontuário).



# RELATO CIRURGICO



**RELATO CIRÚRGICO**

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

---

**NOME** Maria da Graca de Souza

**REGISTRO** 272.113 **U.F.** 7091

**SERVIÇO** Quadril

**272113**  
**MARIA DA GRACA DE SOUZA**

---

**CIRURGIÃO** Emilio Freitas

**1º AUXILIAR** Pedro Braga

**2º AUXILIAR** Guilherme Mathias

**3º AUXILIAR**

**1º ANESTESISTA** Adriana Koeppe

**2º ANESTESISTA**

**INSTRUMENTADORA** Franiso Elias

**1º CIRCULANTE** Ana Paula Assis

**2º CIRCULANTE** Iselene Marrocos

---

**CIRURGIA**

Horário de Início \_\_\_\_\_ h \_\_\_\_\_ min      Horário de Término \_\_\_\_\_ h \_\_\_\_\_ min

LIMPA   
  POTENCIALMENTE CONTAMINADA   
  CONTAMINADA   
  INFECTADA

HOUE COMPLICAÇÃO?   
  SIM   
  NÃO   
 Em caso de complicação, descrever no relato cirúrgico.

---

DIAGNÓSTICO(S)	CID
Corcunda Ⓢ	M169

---

PROCEDIMENTO CIRURGICO REALIZADO	CÓDIGO(S) SUS/AMB
A+9 Ⓢ	0408204092

MOD. INTO - 007 (pág. 1/2)  
 ATUALIZADO EM 22/05/12



**RELATO CIRÚRGICO**

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

---

**PROCEDIMENTO(S)**

**DESCRIÇÃO DO ATO CIRÚRGICO:** (acesso, técnica cirúrgica, estimar perda de volume sanguíneo, encaminamento de peça para exame)

- 1) Incisão em decúbito lateral esquerdo
- 2) Alcega / Antiseptia
- 3) Colocação de Campos
- 4) Tábua lateral p/ o quadril
- 5) Análise por fluoroscopia
- 6) Osteotomia translucida tipo Stiles
- 7) Osteotomia de corte no eixo femoral
- 8) Fixação de torniquete
- 9) Comparação radiológica 52 + p/0
- 10) Fixação no fêmur
- 11) Oste femoral
- 12) Comparação femoral 4 dias antes
- 13) Comparação femoral 32 + 1
- 14) Remoção de Espinha
- 15) Lavagem de ferida
- 16) Fechamento no plano
- 17) Curativos odonto

---



REF 1365-21-000    LOT 013051809    2018-04

ARTICULIZE™  
FEMORAL HEAD

STERILE TR    2023-06

DePuy    DePuy International Ltd



REF 1217-23-012    LOT 404278

ARTICULIZE™  
SHELL VECTOR

STERILE TR    2023-06

DePuy    DePuy International Ltd

---

**DATA** 2024.11.19

**ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO**

Guilherme Mathias  
 CRM 32773-1

MOD. INTO - 007 (pág. 2/2)  
 ATUALIZADO EM 22/05/12



# CONSUMO DE MATERIAL

NOME: \_\_\_\_\_  
 REGISTRO: \_\_\_\_\_ ENF./LEITO: 7099  
 SERVIÇO: *Quadril* DATA: 02/10/2014

272113  
 MARIA DA GRACA DE SOUZA

CODIGO	DESCRICAO	QTD	DATA	TOTAL
/				

REF 1213-32-051 LOT 203401  
 PIVULETO  
 MATA-POM POLYETHYLENE  
 ACETABULAR LIMP. HOSPITAL  
 30mm Ø. 50mm CD  
 (0119022851807)  
 (17190231102848)

REF 1213-32-051 LOT 40428  
 PIVULETO  
 ORTOPEDIA  
 ACETABULAR BULL. BECTON  
 30mm Ø.  
 (0119022851807)  
 (17190231102848)

REF 1370-01-100 LOT 404185  
 BUNITE  
 FEMORAL BITE 12/14 TAPER  
 TAPERED HORIZONTAL  
 SIZE 4. 872 140mm  
 (0119023252926)  
 (17203830102815)

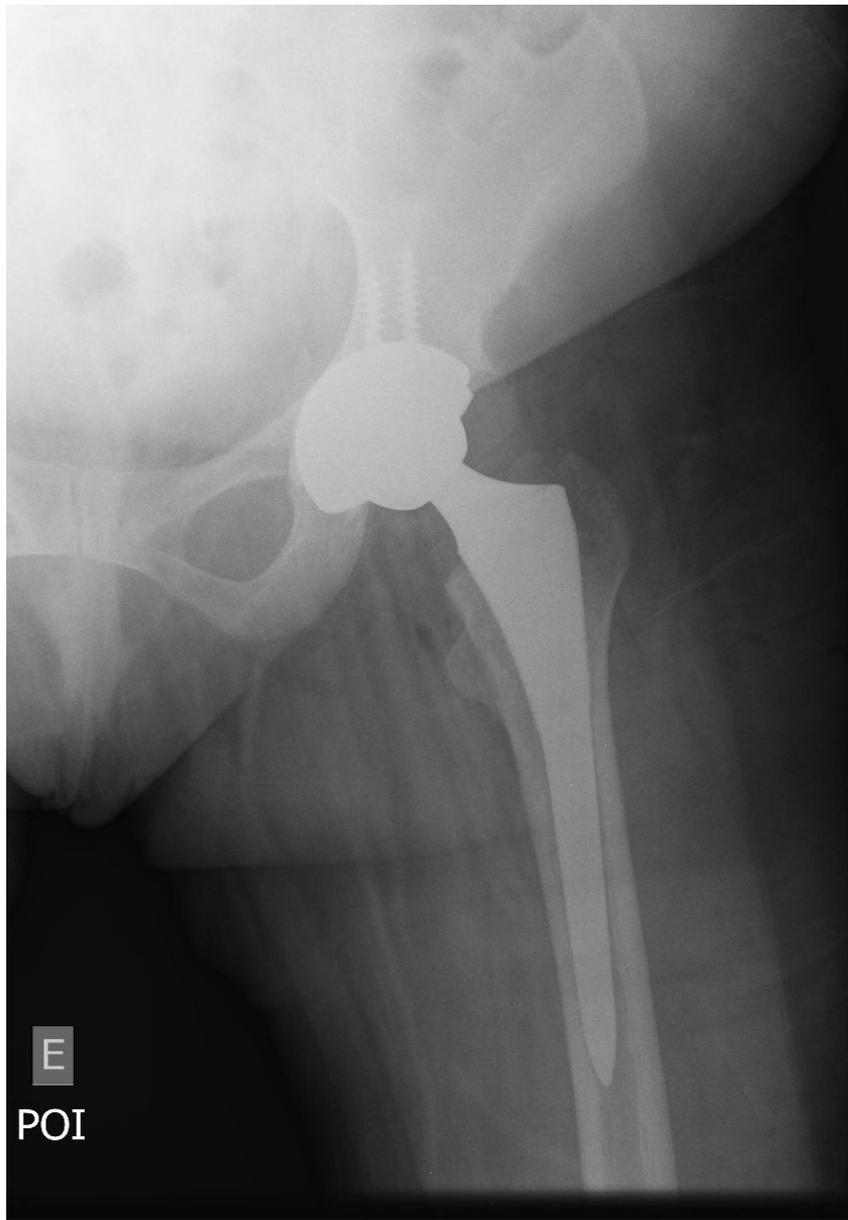
REF 1366-21-000 LOT D13051009 2018-04  
 ARTICULEZE™  
 FEMORAL HEAD  
 Ø32mm  
 +1  
 12/14  
 TAPER  
 (01190652853212)  
 (171906411001202199)

DePuy DePuy International Ltd

CIRURGIÃO: *Dr. Estelito Freitas*  
 CRM 37-30822-5

CIRCULANTE: *Joselene Marrocos*  
 Tec. Enfermeiro  
 COREN 100.110.000.000





E  
POI



INTO



Ministério da  
Saúde

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PÁTRIA EDUCADORA



MINISTÉRIO DA SAÚDE

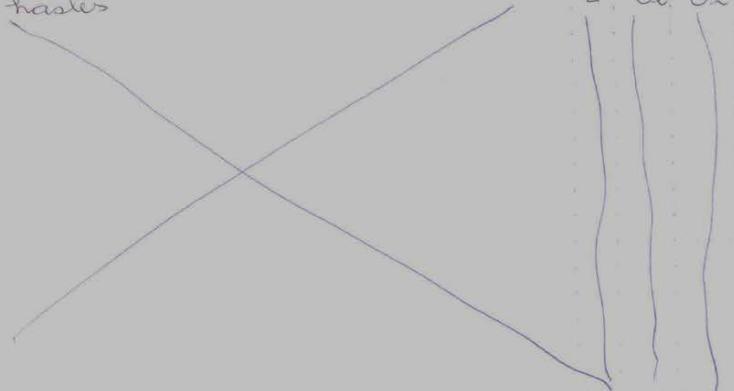
# CONSUMO - CIRURGIA MATERIAIS ORTOPÉDICOS

Anderson da Rocha Abreu  
170050 8030  
eluna 03/10/2015

170050  
ANDERSON DA ROCHA ABREU

## PLACAS, PARAFUSOS, FIOS, PRÓTESES, ETC ...

parafuso epidium	4	35 x 40 mm	L	02	02
"	"	5,0 x 35 mm	Ø	06	06
"	"	5,0 x 40 mm	ØL	08	08
"	"	5,0 x 45 mm	I	01	01
"	"	6,0 x 40 mm	Ø	06	06
bloqueadores			Ø	23	23
hastes			L	02	02



## ETIQUETAS

ORIGINAIS

*[Handwritten signature]*

CIRCULANTE

*[Handwritten signatures: Claudio, Diego Reis]*

MED. INFO - 154  
BRASILEIRAS - 41-21-99-11



Ministério da  
Saúde

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PÁTRIA EDUCADORA



MINISTÉRIO DA SAÚDE

RELATO CIRÚRGICO

NOME: Anderson da Rocha Abreu

REGISTRO: 140050 U.F.: 8030

SERVICO: Lolupa

1º CIRURGIÃO: RÊNATO TAVARES 1º AUXILIAR: Luiz Wilson Roberto

2º AUXILIAR: Vinícius Rocha 3º AUXILIAR: Arthur Reis

1º ANESTESISTA: Julia Franzi 2º ANESTESISTA: Renato Viana

INSTRUMENTADORA: Gloria M. 1º CIRCULANTE: Kauice, Claudio

2º CIRCULANTE: Diego Reis

CIRURGIA

Horário de Início: \_\_\_\_\_ h \_\_\_\_\_ min Horário de Término: \_\_\_\_\_ h \_\_\_\_\_ min

LIMPA  POTENCIALMENTE CONTAMINADA  CONTAMINADA  INFECTADA

HOUVE COMPLICAÇÃO?  SIM  NÃO Em caso de complicação, descrever no relato cirúrgico.

DIAGNÓSTICO(S)	CID
<u>Escoliose idiopática</u>	<u>M41</u>

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO REALIZADO	CODIGO(S) SUS/AMB
<u>Artroscopia Toracolumbar Via Dorsal</u>	<u>0408030321</u>

3000-INTO-107 (044-110) ATUALIZADO EM 2010/11



MINISTÉRIO DA SAÚDE

PROCEDIMENTO(S)

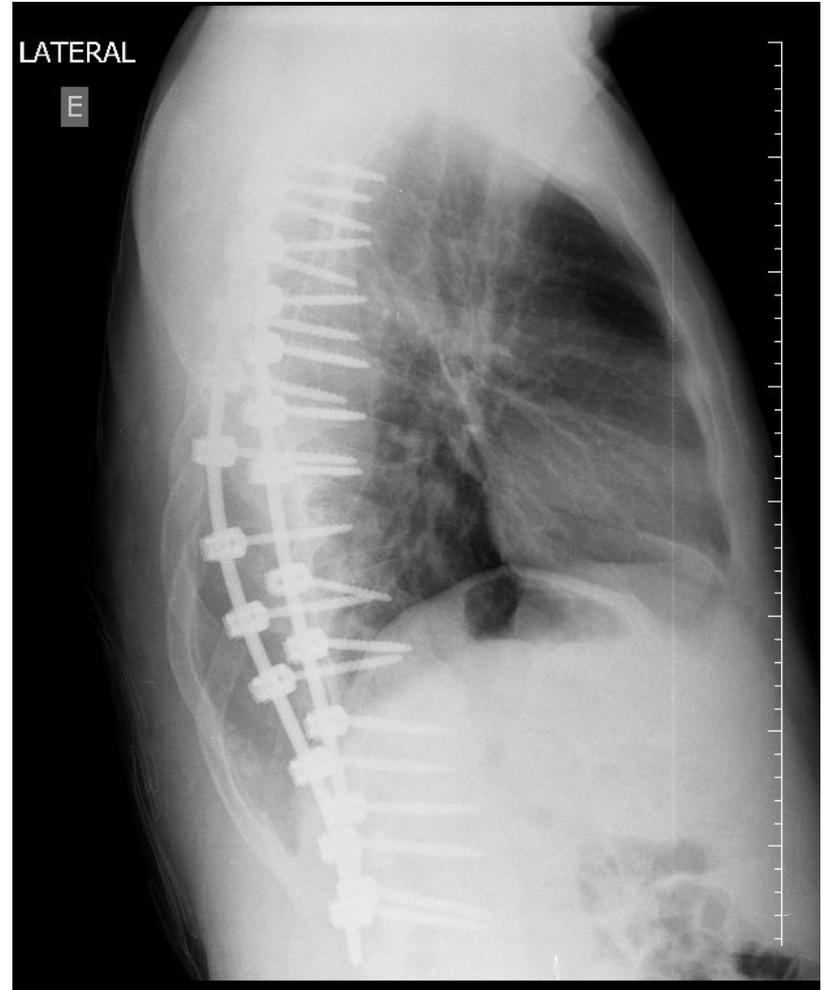
DESCRIÇÃO DO ATO CIRÚRGICO: (acesso, técnica cirúrgica, estimar perda de volume sanguíneo, encaminhamento do peça para exame)

Levante dorsal sob anestesia  
 Assépsia, anti-ssépsia, campos cirúrgicos  
 Incisão longitudinal mediana de T3 a L4  
 Dissecção cuidadosa até exposição dos elementos pos-  
 teiores de T3 a L4  
 Facetectomias de T4-T5 até L3-L4  
 Instrumentação bifocular de T4 a T3 (exceto T10 @)  
 Liberação ligamentares de T7 a L3  
 Funcionamento de haste no concavidade monobloc, de  
 densidade e distensão no oira do deformidade torácica  
 Posicionamento de haste na convexidade, monobloc, de  
 compressão  
 "Fragman-test" satisfatório  
 Trocamento do sistema  
 Decorticação dos elementos posteriores de T3 a L3  
 Quantização das articulações facetárias  
 Aplicação de enxerto autólogo sobre os leitos quanti-  
 zados (autoades de MOE e 4/IBBS)  
 Verificação da hemostasia  
 Fechamento dos planos musculares  
 Funcionamento de chuma no subcutâneo  
 Fechamento do subcutâneo e pele  
 Curativo compressivo  
 \* Cirurgia realizada sob radiografia - RX OK.  
 União sf de Rolde  
 CRU 6284 759-3



Ministério da Saúde





Ministério da  
Saúde



# O controle na utilização das OPME

## → Validação na Área de Faturamento

1. A área de faturamento recebe toda a documentação produzida no CCIRU, valida e lança na AIH:

1.1. Essa validação é realizada através do SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS), compatibilizando o material utilizado com o procedimento realizado.

1.2. A compatibilização é feita com base nas etiquetas coladas no prontuário médico (Folha de Consumo de OPME) e no Relato Cirúrgico;

1.3 Validadas as informações é feito o lançamento no SISAIH01(Programa de Apoio a Entrada de Dados das Autorizações de Internações Hospitalares - AIH). Na AIH há vinculação da NF do fornecedor com o prontuário do Paciente (rastreadabilidade).

**\* É importante ressaltar que em alguns casos apesar da informação do consumo de material, pela falta de compatibilidade no SIGTAP não conseguimos registrar a efetiva utilização no DATASUS.**



# RELATO CIRÚRGICO

**INFO** MINISTÉRIO DA SAÚDE  
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia

**RELATO CIRÚRGICO**

NOME: \_\_\_\_\_  
REGISTRO: \_\_\_\_\_ U.F. **ES**  
SERVIÇO: **Trauma**

321199  
DMEO HUMBERTO DE MEDEIROS

**CIRURGIÃO**  
Cassio Cockrane

**1º AUXILIAR**  
Pedro Neto

**2º AUXILIAR**  
Oswaldo Brito

**3º AUXILIAR**  
\_\_\_\_\_

**1º ANESTESISTA**  
Jussara Soares

**2º ANESTESISTA**  
\_\_\_\_\_

**INSTRUMENTADORA**  
Ana Luiza Teixeira

**1º CIRCULANTE**  
Caroline Paiva

**2º CIRCULANTE**  
Carla Uchoa

**CIRURGIA**

Horário de Início 10 h 00 min Horário de Término 11 h 20 min

LIMPA  POTENCIALMENTE CONTAMINADA  CONTAMINADA  INFECTADA

HOUVE COMPLICAÇÃO?  SIM  NÃO Em caso de complicação, descrever no relato cirúrgico.

DIAGNÓSTICO(S)	CID
Fratura de rádio distal	S 525

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO REALIZADO	CÓDIGO(S) SUS/AMB
Osteossíntese de rádio distal	0409030431
① Paciente em decúbito dorsal sob anestesia ② Asepsia + antibiosepsia + colocação de campo + Isque m/c (80 min)	

**INFO** MINISTÉRIO DA SAÚDE  
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia

**PROCEDIMENTO(S)**

DESCRIÇÃO DO ATO CIRÚRGICO: (acesso, técnica cirúrgica, estimar perda de volume sanguíneo, encaminhamento de peça para exame)

- ③ Aceso roton de Henry no rádio distal
- ④ Dissecção por planos
- ⑤ Identificação da fratura
- ⑥ Redução da fratura + fixação porção com fio de Kirschner
- ⑦ colocação da placa + fixação
- ⑧ Sutura + lavagem com SF 0,9%
- ⑨ curativo
- ⑩ Refinal

DATA: 02/03/15

CASSIO COCHRANE  
RESIDENTE EM ORTOPEdia  
CRM 11550-7

**CARIMBO DO MÉDICO**

# CONSUMO DE MATERIAL



MINISTÉRIO DA SAÚDE

## CONSUMO - CIRURGIA MATERIAIS ORTOPÉDICOS

321199  
ROMEO HUMBERTO DE  
MEDEIROS

6039

0210115

trauma

### PLACAS, PARAFUSOS, FIOS, PRÓTESES, ETC ...

Placa Aptus 2.5 (L) - A475001	1	1	01
Parafuso Aptus bloc n° 14	1	1	02
" " " n° 18	1	1	01
" " " n° 20	1	1	03
" " " n° 22	1	1	02
" " " n° 24	1	1	02
" " " NÃO bloc lateral n° 10	1	1	01

### ETIQUETAS

CIRURGIÃO

Carla Cyrane da Silva  
Ortopedista Traumatologista  
CRM 100000

CIRCULANTE

Caroline Paiva  
CRM 599903 10

MOD. INFO - 104  
Atualizado em 27/02/17



# SIGTAP

## Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

### Compatibilidades

AIH (Proc. Principal): 0408020431 - TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA DIAFISARIA ÚNICA DO RÁDIO / DA ULNA

AIH (Proc. Especial): 0702030830 - PLACA 1/3 TUBULAR 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS)

Tipo: Compatível - Quantidade: 1

AIH (Proc. Principal): 0408020431 - TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA DIAFISARIA ÚNICA DO RÁDIO / DA ULNA

AIH (Proc. Especial): 0702030899 - PLACA DE COMPRESSAO DINAMICA 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS)

Tipo: Compatível - Quantidade: 1

AIH (Proc. Principal): 0408020431 - TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA DIAFISARIA ÚNICA DO RÁDIO / DA ULNA

AIH (Proc. Especial): 0702030929 - PLACA DE RECONSTRUÇÃO 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS)

Tipo: Compatível - Quantidade: 1

AIH (Proc. Principal): 0408020431 - TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA DIAFISARIA ÚNICA DO RÁDIO / DA ULNA

AIH (Proc. Especial): 0702031054 - PLACA PONTE 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS)

Tipo: Compatível - Quantidade: 1

AIH (Proc. Principal): 0408020431 - TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA DIAFISARIA ÚNICA DO RÁDIO / DA ULNA

AIH (Proc. Especial): 0702031070 - PLACA SEMITUBULAR 2,7 MM (INCLUI PARAFUSOS)

Tipo: Compatível - Quantidade: 2

AIH (Proc. Principal): 0408020431 - TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA DIAFISARIA ÚNICA DO RÁDIO / DA ULNA

AIH (Proc. Especial): 0702050792 - FIO TIPO STEINMAN LISO

Tipo: Compatível - Quantidade: 1



# AIH (Trauma)

## PROCEDIMENTOS REALIZADOS:

Linha	Procedimento	Documento	CBO	CNES/CNPJ	Apurar Valor p/	Qtd	Compt	Descrição
1	04.08.02.043-1	980016283882345	225270 (01)	2273276	2273276	1	01/2015	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA DIAFISARIA Ú
2	04.08.02.043-1	980016296606422	2231F9 (02)	2273276	2273276	1	01/2015	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA DIAFISARIA Ú
3	04.08.02.043-1	702809118208464	2231F9 (03)	2273276	2273276	1	01/2015	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA DIAFISARIA Ú
4	04.08.02.043-1	203802556470003	225151 (08)	2273276	2273276	1	01/2015	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA DIAFISARIA Ú
5	07.02.03.107-0			40179558000109	2273276	1	01/2015	PLACA SEMITUBULAR 2,7 MM (INCLUI PARAFUSOS)
6	03.02.05.001-9	980016278208755	223805	2273276	2273276	2	12/2014	ATENDIMENTO FISIOTERAPÊUTICO EM PACIENTES NO
7	08.02.01.019-9			2273276	2273276	3	12/2014	DIÁRIA DE PERMANÊNCIA A MAIOR
8	02.02.01.031-7			3706745	3706745	1	12/2014	DOSAGEM DE CREATININA
9	02.02.01.047-3			3706745	3706745	1	12/2014	DOSAGEM DE GLICOSE
10	02.02.01.080-0			3706745	3706745	1	12/2014	DOSAGEM DE POTASSIO
11	02.02.01.083-5			3706745	3706745	1	12/2014	DOSAGEM DE SODIO
12	02.02.01.089-4			3706745	3706745	1	12/2014	DOSAGEM DE UREIA
13	02.02.02.014-2			3706745	3706745	1	12/2014	DETERMINACAO DE TEMPO E ATIVIDADE DA PROTRON
14	02.02.02.038-0			3706745	3706745	1	12/2014	HEMOGRAMA COMPLETO
15	02.02.03.020-2			3706745	3706745	1	12/2014	DOSAGEM DE PROTEINA C REATIVA
16	02.04.03.017-0			2273276	2273276	1	12/2014	RADIOGRAFIA DE TORAX (PA)
17	02.04.04.007-8			2273276	2273276	1	12/2014	RADIOGRAFIA DE COTOVELO
18	02.04.04.012-4			2273276	2273276	1	12/2014	RADIOGRAFIA DE PUNHO (AP + LATERAL + OBLIQUA)
19	02.11.02.003-6			2273276	2273276	1	12/2014	ELETROCARDIOGRAMA
20	03.01.01.004-8	980016288066597	251605	2273276	2273276	2	12/2014	CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR N
21	03.01.01.004-8	124116161490008	223505	2273276	2273276	13	12/2014	CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR N
22	03.01.01.017-0	203802556470003	225151	2273276	2273276	1	12/2014	CONSULTA/AVALIAÇÃO EM PACIENTE INTERNADO
23	03.01.01.017-0	170044073550001	225125	2273276	2273276	2	12/2014	CONSULTA/AVALIAÇÃO EM PACIENTE INTERNADO
24	03.01.01.017-0	980016296766616	2231F9	2273276	2273276	6	12/2014	CONSULTA/AVALIAÇÃO EM PACIENTE INTERNADO

## DADOS DE OPM

Linha	Nota Fiscal	CNPJ Fornecedor	Lote	Série	Req. ANVISA	CNPJ Fabricante
5	00005593	40179558000109				40179558000109

VALORES DA PREVIA	Serviço Hospitalar		Serviço Profissional				TOTAL
	Direto		Direto		Rateado		
	Próprio	Terceiro	Próprio	Terceiro	Próprio	Terceiro	
03.01.01-CONSULTAS MEDICAS/OUTROS PROFISSIONAIS DE NIV					25,55		25,55
03.02.05-ASSISTÊNCIA FISIOTERAPÊUTICA NAS DISFUNÇÕES MÚ	12,70						12,70
04.08.02-MEMBROS SUPERIORES	169,35		28,78		53,22		251,35
07.02.03-OPM EM ORTOPEDIA	146,64						146,64
08.02.01-DIARIAS	48,57						48,57
Total Geral:	377,26	0,00	28,78	0,00	78,77	0,00	484,81

## SERVIÇO/CLASSIFICAÇÃO

Linha	Serviço	Classificação	Descrição
1	126	005	ASSISTÊNCIA FISIOTERAPÊUTICA NAS DISFUNÇÕES MÚSCULO-ESQUELÉTICAS (TODAS AS ORIGENS) (SERVIÇO DE FISIOTERAF



# Estratégias para o futuro



Obrigado!





**anahp**  
associação nacional  
de hospitais privados

# Contribuição para o debate

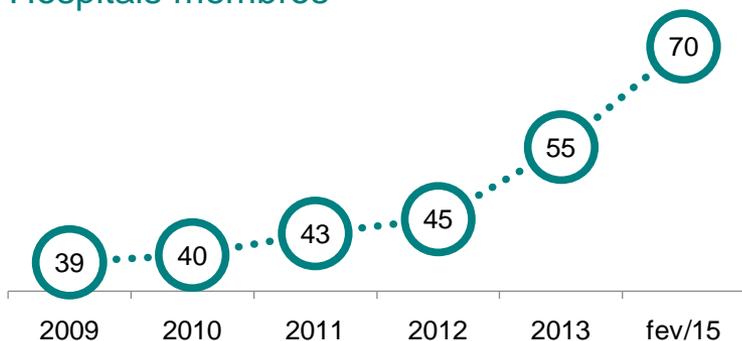
## Dispositivos médicos (OPME)

### Visão Anahp

**Francisco Balestrin** | Presidente do Conselho

# Anahp | Fundada em 2001, tem presença nas cinco regiões do país

## Hospitais membros



## Acreditações 2013

	Anahp	Brasil	% Anahp
Organização Nacional de Acreditação - ONA 	37	210	17,6
Acreditação Canadense - AC 	11	26	42,3
Joint Commission International - JCI 	15	24	62,5
National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations - NIAHO 	2	3	66,7

**14.770** leitos operacionais – 3.223 leitos de UTI

**584.029** cirurgias      **668.294** internações

- Sistema de Indicadores Hospitalares Integrados SINHA - Observatório Anahp
- **Grupos de Trabalho:** Fornecedores, Gestão de Pessoas, Home Care, Legal-Regulatório, Melhores Práticas Assistenciais e Organização do Corpo Clínico, Organização Assistencial, Operadoras de Planos de Saúde, Sustentabilidade
- **Núcleo de Estudos e Análises:** Estudos de economia da saúde e estudos específicos
  - **Notas Técnicas**
    - Necessidade de Investimentos: Hospitais privados
    - Redução da jornada de trabalho das equipes de enfermagem
    - Abrangência e resultados do Art.93 da Lei 8.213/1991
    - OPME (Dispositivos Médicos)
  - **Painel Saúde em Números**
  - **Sensor**
  - **Mapa das Operadoras de Planos de Saúde**
  - **Pesquisa de Líderes**
  - **Pesquisas de mercado**
  - **Pesquisa Tecnologia da Informação nos hospitais (Anahp e EAESP-FGV)**

## Nota Técnica Anahp | Dispositivos Médicos (OPME) – Características do mercado, concorrência, carga tributária e experiências internacionais

- Publicada pela Anahp em agosto de 2014, a partir de extensa pesquisa e colaboração de hospitais membros
- Discutida nos Grupos de Trabalho da Anahp, para orientar as atividades dos profissionais envolvidos com OPMEs. Tema será aprofundado em 2015 com pesquisas e workshops sobre o tema.
- Portaria Interministerial nº38, janeiro de 2015: “Art. 1º Fica instituído Grupo de Trabalho Interinstitucional com a finalidade de propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos (Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME) em território nacional.”

## Sumário executivo

- Em todo o mundo há discussões sobre a necessidade do desenvolvimento de políticas para amenizar a falta de transparência, disciplinar condutas de promoção, propaganda e desenvolvimento de novos produtos e estimular a concorrência no mercado.
- O Brasil ainda carece de políticas de Estado para a produção, distribuição, controle de qualidade e transparência de preço de dispositivos médicos.
- Atualmente há uma diversidade de itens cadastrados, dificultando a avaliação, regulação do mercado, e gestão por parte das instituições de saúde.
- Falta padronização dos itens considerados OPME

# O que são OPMEs | Não há uma definição objetiva e padronizada para órteses, próteses e materiais especiais (OPME)

## Dispositivos médicos por tipo

Definições mais utilizadas hoje:	
<b>Órteses</b>	São dispositivos de ação temporária que melhoram a função ou possibilitam alcançar um objetivo funcional de um órgão ou segmento do corpo (exemplo: marcapassos cardíacos, cardiodesfibriladores e <i>stents</i> ).
<b>Próteses</b>	Destinam-se a substituir estruturas anatômicas e realizar suas funções (exemplo: próteses/implantes ortopédicos, neurocirúrgicos, auditivos, lentes intraoculares).
<b>Materiais especiais</b>	Materiais que auxiliam no procedimento diagnóstico ou terapêutico, implantável ou não, de uso individual (exemplos: catéteres, trocateres, introdutores, material de cirurgia videolaparoscópica, entre outros).



# Mercado de dispositivos médicos | Grande variabilidade de produtos: tipo, tamanho e marca

## Quantidade de itens - Tabela SIMPRO

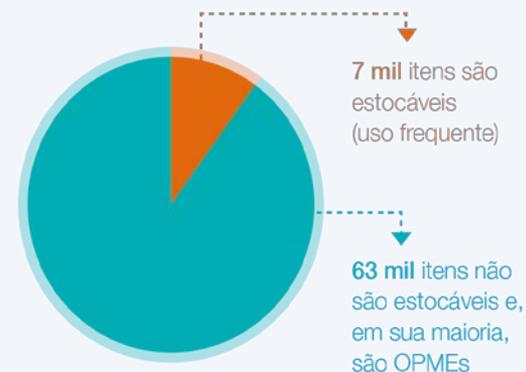
Itens cadastrados na tabela SIMPRO

Material hospitalar	26.441
Dispositivos médicos	34.130
Medicamento	16.492
<b>Total</b>	<b>77.063</b>

## Quantidade de itens - Tabela TUSS

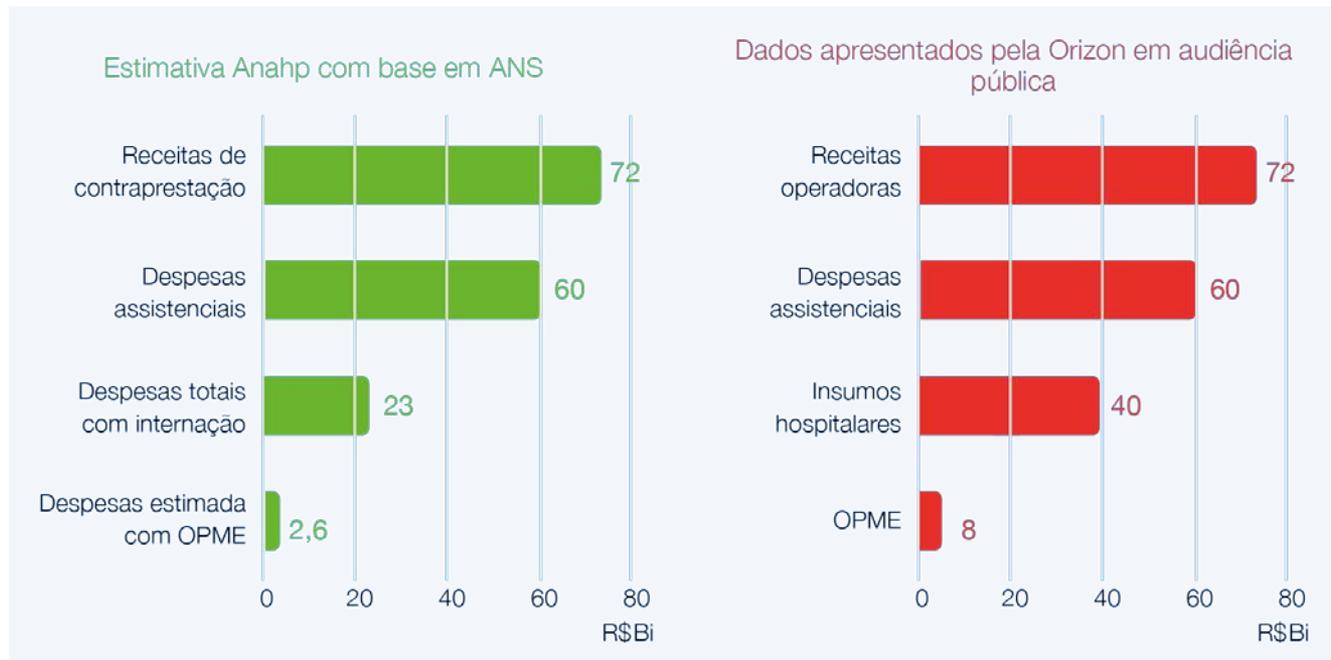
Itens cadastrados na tabela TUSS (ANS)

Material hospitalar	80.983
Medicamento	27.120



# Volume financeiro | O Brasil está na 11ª posição no mercado de dispositivos médicos, movimentando cerca de R\$ 7 bi em 2012

Despesa estimada com dispositivos médicos (2010) – estimada pela Anahp vis-à-vis estudo apresentado em audiência pública



# Margens mais elevadas no mercado de dispositivos médicos | Comparativo com o mercado de medicamentos

## Dispositivos médicos

## Medicamentos

### Organização de indústria

Grandes empresas multinacionais são dominantes no mercado,mas 80% dos fabricantes são de pequeno e médio porte e a distribuição é predominantemente feita por distribuidores credenciados.

Fabricantes são grandes empresas multinacionais. A distribuição é feita pelo próprio fabricante ou por distribuidores credenciados.

### Propriedade intelectual

Processo de inovação e melhoria é contínuo e há um curto ciclo de vida para o produto (média de 18 meses), necessitando de margens maiores para cobrir o investimento em desenvolvimento.

Forte investimento em pesquisa e desenvolvimento e intensiva proteção de patente com longo período de vigência. A patente confere elevado ciclo de vida para o produto.

### Durabilidade

Ampla gama de durabilidade com extremos que vão desde poucos minutos, como é o caso dos dispositivos descartáveis, até décadas, caso dos dispositivos implantáveis.

Baixa variação, com prazos de vencimento padronizados.

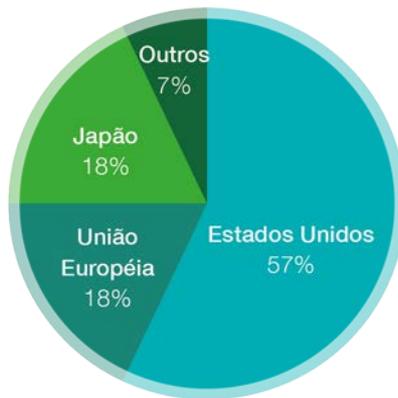
### Suporte

Forte investimento em produção, distribuição e treinamento e serviços de suporte, manutenção e esterilização.

Baixa custo de produção e distribuição e, na maioria dos casos, não tem despesas com treinamento, suporte e manutenção

# Aspectos concorrenciais | A análise da cadeia produtiva é fundamental para entender as deficiências do processo de formação de preços e a falta de transparência neste mercado

Distribuição de empresas produtoras de dispositivos médicos por região - 2006



Maiores empresas produtoras de dispositivos médicos no mundo por ranking de faturamento - 2011



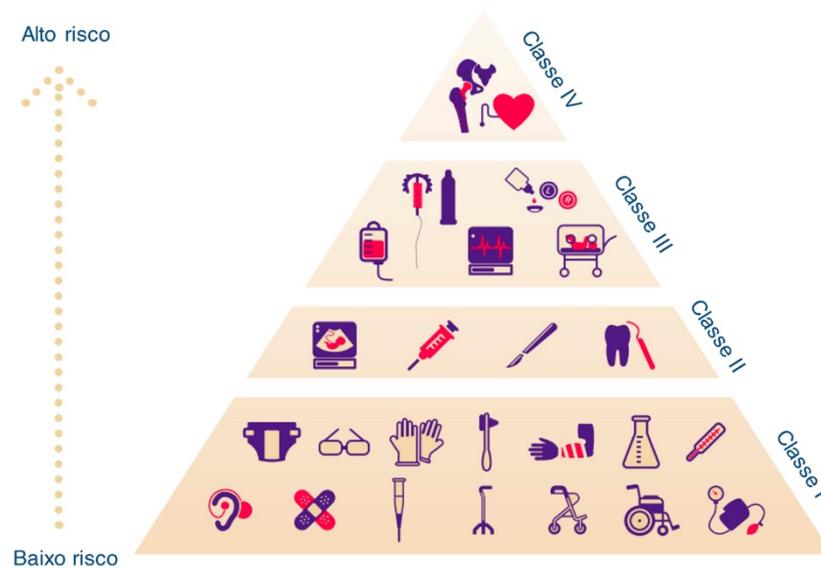
# Aspectos concorrenciais | O segmento é dependente de pesquisa e tecnologia para gerar dispositivos inovadores, cuja invenção e desenho industrial são protegidos por patentes

## Ranking de pedidos de patentes por área do conhecimento- 2012



# Aspectos concorrenciais | No Brasil, a regulação do mercado de dispositivos médicos é basicamente sanitária e feita pela ANVISA

## Dispositivos médicos por classes de risco



# Carga tributária | Principais tributos que incidem sobre dispositivos médicos

## Principais tributos que incidem sobre órteses, próteses e materiais especiais:

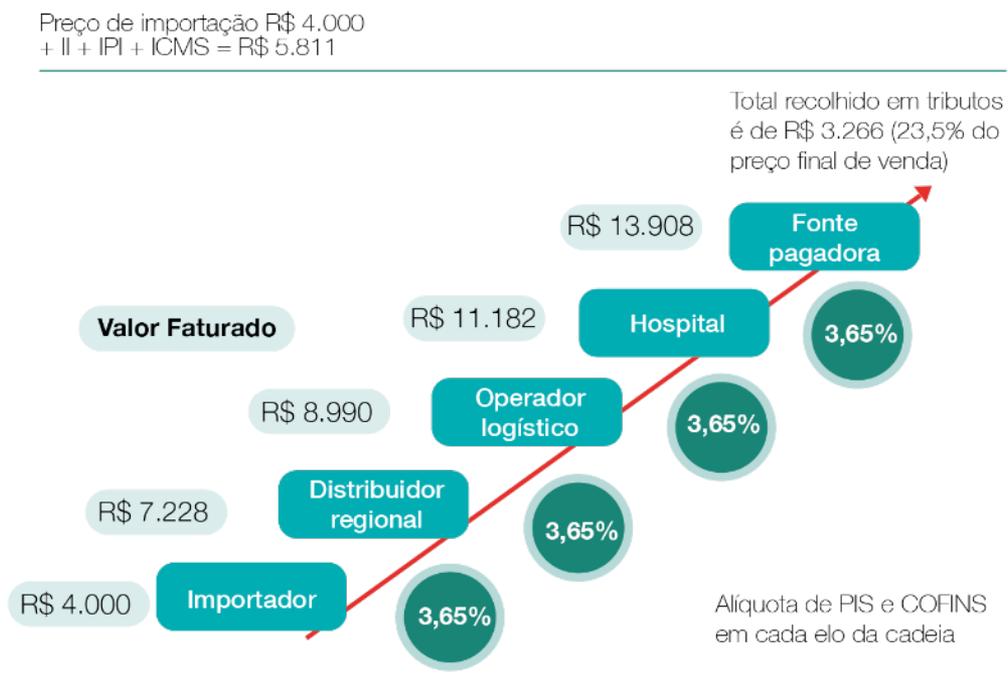
- Imposto de importação (II)
- Imposto sobre produto industrializado (IPI)
- Imposto sobre circulação de mercadorias e prestação de serviços (ICMS)
- Programa de Integração Social – PIS
- Contribuição para Financiamento da Seguridade Social – COFINS

## Efeito cascata da carga tributária

- base de cálculo do II = valor aduaneiro  
- II = (valor aduaneiro \* alíquota de II)
- base de cálculo do IPI = valor aduaneiro + II  
- IPI = (valor aduaneiro + II) \* alíquota de IPI
- base de cálculo do ICMS  
- ICMS = (valor aduaneiro + II + IPI) \* alíquota de ICMS
- Base de cálculo do PIS e COFINS  
- PIS e COFINS = (valor aduaneiro + II + IPI + ICMS )  
\* alíquota de PIS e COFINS

# Carga tributária | Simulação da carga tributária total: efeito cascata

Simulação – incidência de II, IPI, ICMS, PIS e COFINS na cadeia de venda de dispositivos médicos



# Simulação custo e preço de dispositivos médicos | Composição do custo de uma prótese de joelho

### Composição do custo de uma prótese de joelho



Fonte: Estudo Orizon.

### Preço de uma prótese de joelho no hospital

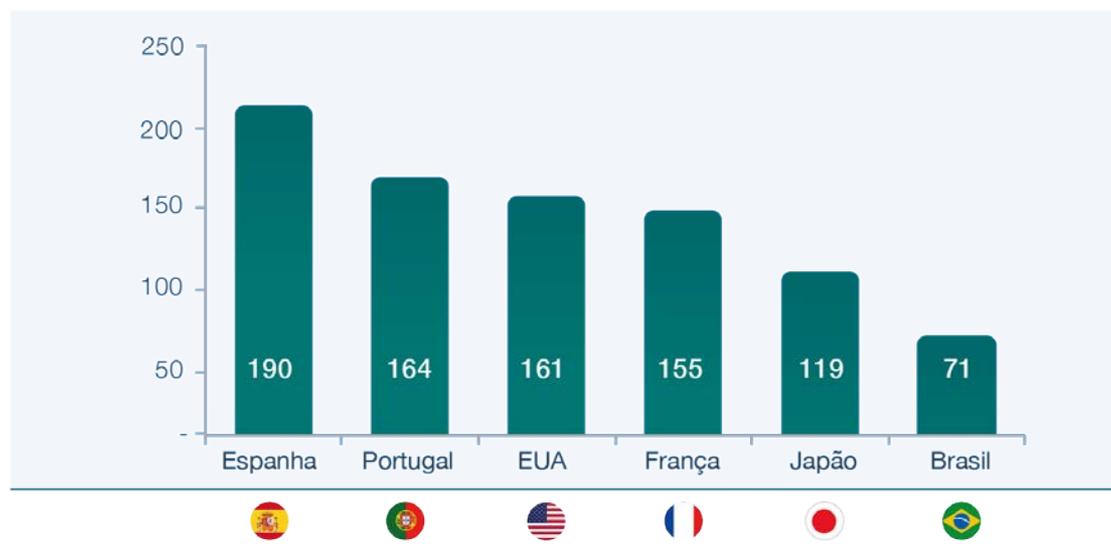


Fonte: Dados Anahp considerando média de mercado | Mark-up de 20%.

Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de dados da Orizon e dos hospitais Anahp.

# Peculiaridades do mercado hospitalar brasileiro | Predomínio de hospitais de pequeno porte

Número médio de leitos por hospital – países selecionados



Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de dados dos Ministérios da Saúde dos países selecionados.

# Peculiaridades do mercado hospitalar brasileiro | Ciclo financeiro alongado, devido aos elevados prazos médios de recebimento

Prazo médio de recebimento nos hospitais Anahp – em dias



Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de dados do Sistema Integrado de Indicadores Hospitalares da Anahp (SINHA).

# Peculiaridades do mercado hospitalar brasileiro | Vínculo de trabalho dos médicos – corpo clínico aberto



## Experiência internacional | Legislação nos EUA de 2007 objetiva maior transparência no mercado de dispositivos implantáveis

Diferença no preço de compra pelo hospital de dispositivos médicos nos Estados Unidos		
Tipos de dispositivo	Mediana de preço	Diferença entre o mais barato e o mais caro
Stent coronário com fármaco	US\$ 1.700	US\$ 309
Cardioversor desfibrilador implantável automáticos	US\$ 16.445	US\$ 6.844
Desfibrilador para terapia de ressincronização cardíaca	US\$ 22.603	US\$ 9.247

# Recomendações

## Gestão e a transparência dos processos

- Medida semelhante à implantada pelos EUA, que exige de fabricantes e distribuidores a publicação dos preços médios efetivamente praticados no mercado, poderia ser exigida no país.
- Aperfeiçoar o “Banco de Preços em Saúde”, com os fabricantes de dispositivos médicos informando os preços efetivamente praticados
- Discriminar os serviços prestados pelos distribuidores de material médico, separando-os do produto, para que sejam de fácil acesso para todos os agentes envolvidos.
- Desenvolver estruturas de compliance, com regras claras e de comum acordo e responsabilidades bem definidas

## Reformas microeconômicas

- Eliminar a incidência cumulativa de tributos (reforma tributária)
- Reduzir barreiras regulatórias desnecessárias
- Estabelecer um marco legal único e comum

## Prestadores, corpo clínico, e operadoras de planos de saúde

- Aperfeiçoar o “Banco de Preços em Saúde”, com os fabricantes de dispositivos médicos informando os preços efetivamente praticados
- Discriminar os serviços prestados pelos distribuidores de material médico, para que sejam de fácil acesso para todos os agentes envolvidos.
- Aperfeiçoar a gestão do corpo clínico, objetivando uma maior padronização de procedimentos e, conseqüentemente, a redução da variabilidade de itens de consumo
- Incentivar o intercâmbio de informações assistenciais entre os prestadores públicos e privados
- Reduzir os prazos de pagamento praticados pelas operadoras de planos de saúde devem ser reduzidos
- Por último, a aquisição de dispositivos médicos deve ser efetuada exclusivamente pelas organizações que prestam serviços médicos, visando a promoção assistencial e a qualidade dos cuidados.



**anahp**

associação nacional  
de hospitais privados

[www.anahp.com.br](http://www.anahp.com.br)

– Relatório Final –

# **ANÁLISE DA INDÚSTRIA DE APARELHOS AUDITIVOS: Propostas para a Estrutura de Preços**

**Ricardo Machado Ruiz**

Professor Adjunto

E-mail: [rmruiz@cedeplar.ufmg.br](mailto:rmruiz@cedeplar.ufmg.br)

**Lízia de Figueiredo**

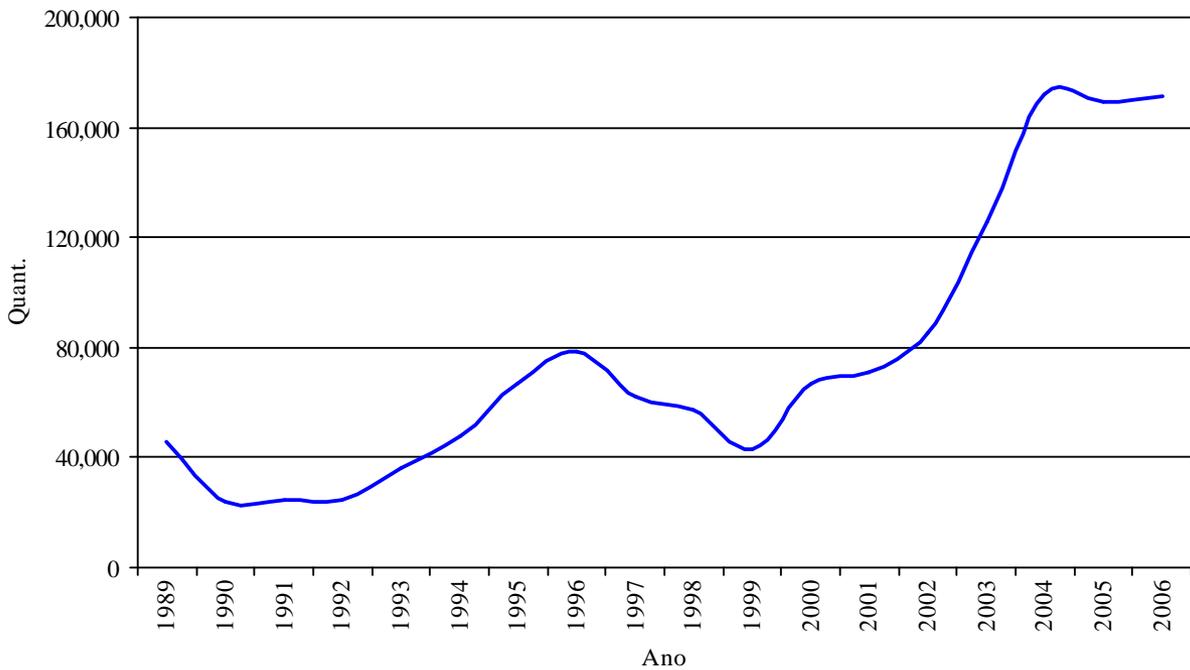
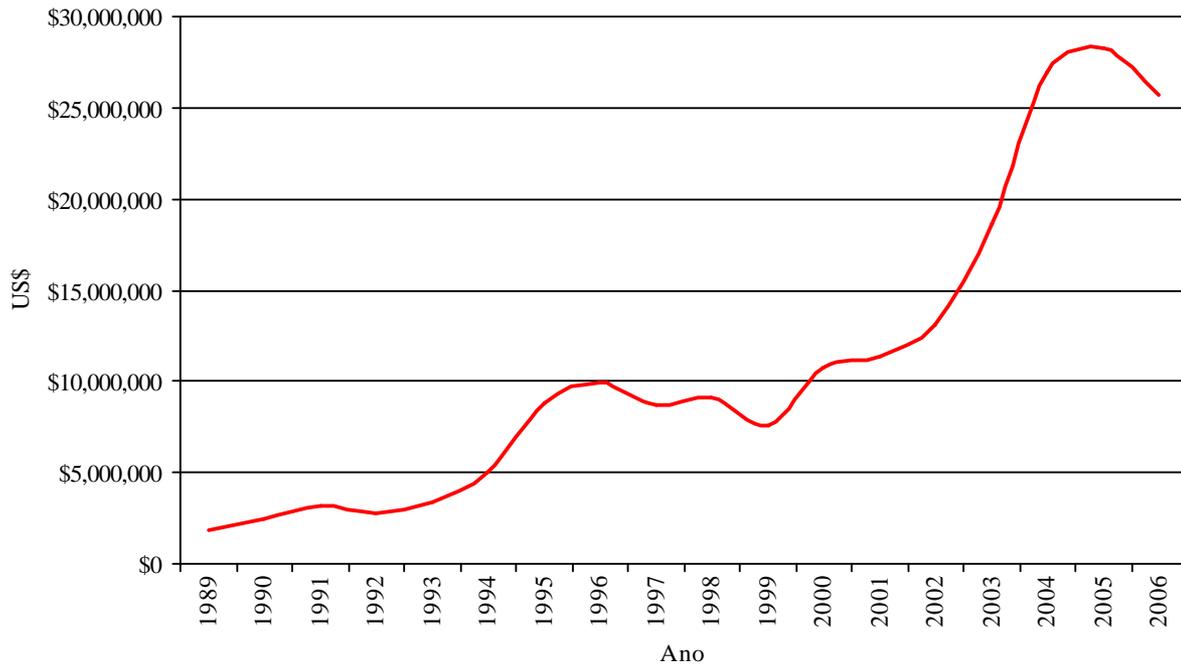
Professora Adjunta

E-mail: [lizia@cedeplar.ufmg.br](mailto:lizia@cedeplar.ufmg.br)

Departamento de Economia (DCE)  
Faculdade de Ciências Econômicas (FACE)  
Centro de Desenvolvimento e Planejamento Regional (CEDEPLAR)  
Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

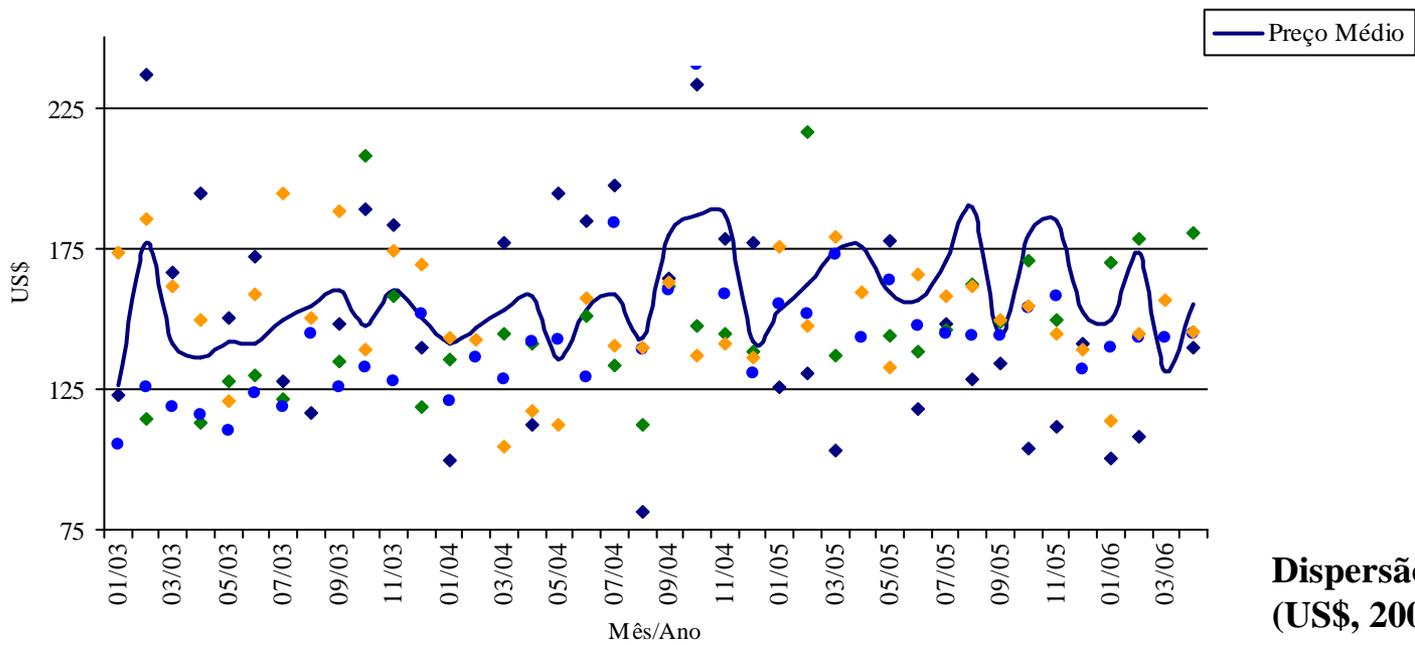
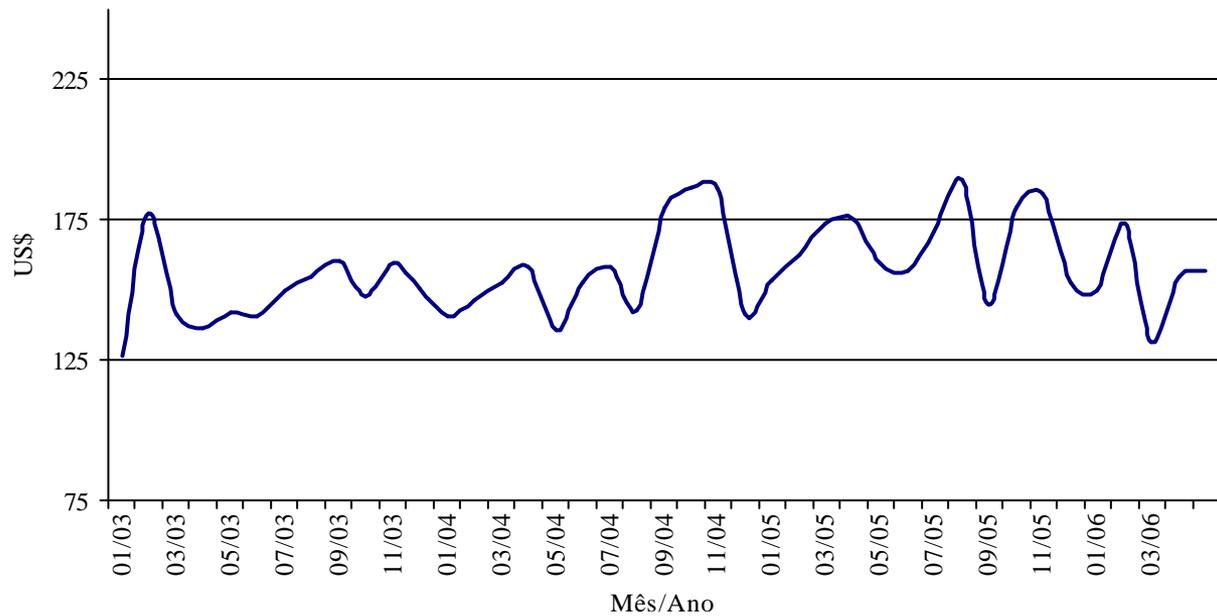
Ministério da Saúde  
Brasília - Belo Horizonte, Julho de 2006  
(Revisado em Janeiro de 2007)

**Importações  
(US\$, 1989-2006)**

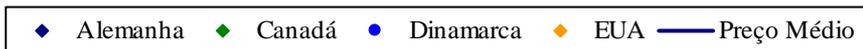


**Importações  
(quantidade, 1989-2006)**

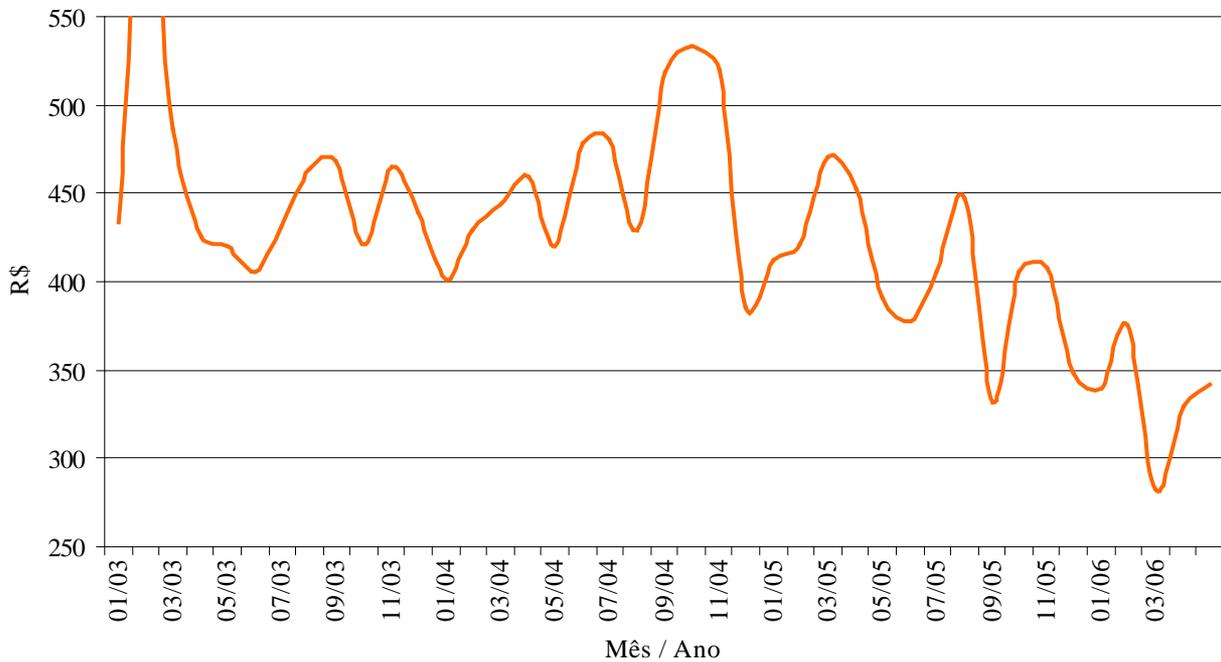
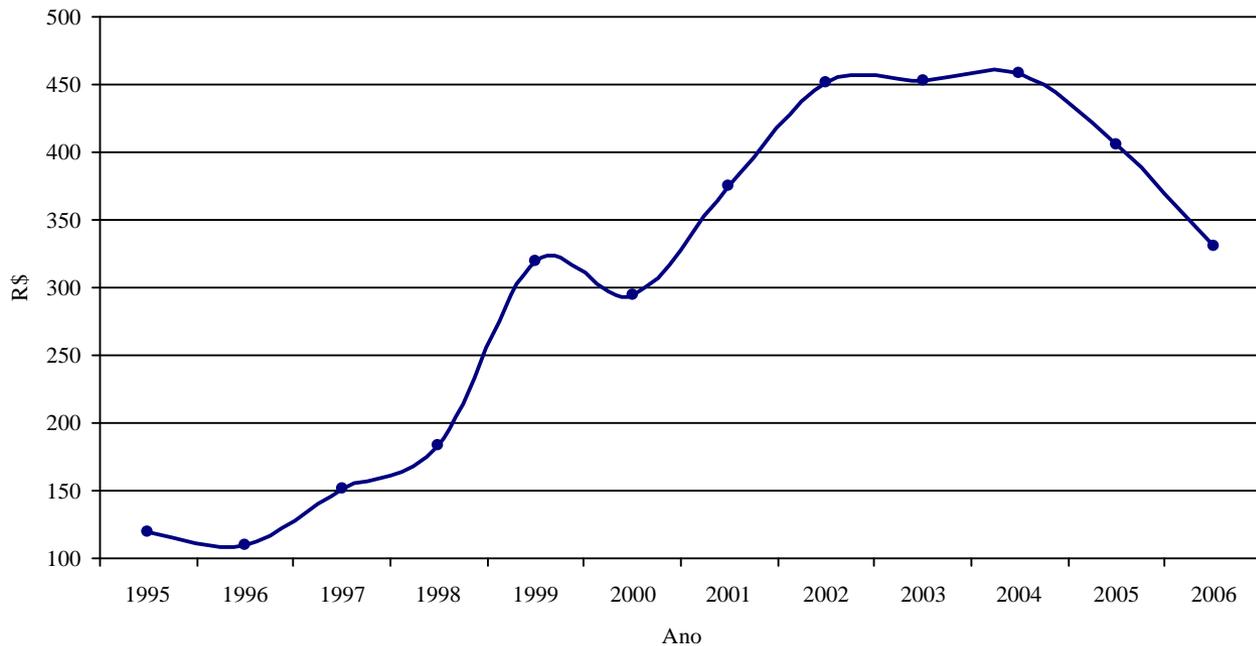
### Preço Médio Mensal (US\$, 2003-2006)



### Dispersão do Preço Médio Mensal (US\$, 2003-2006)

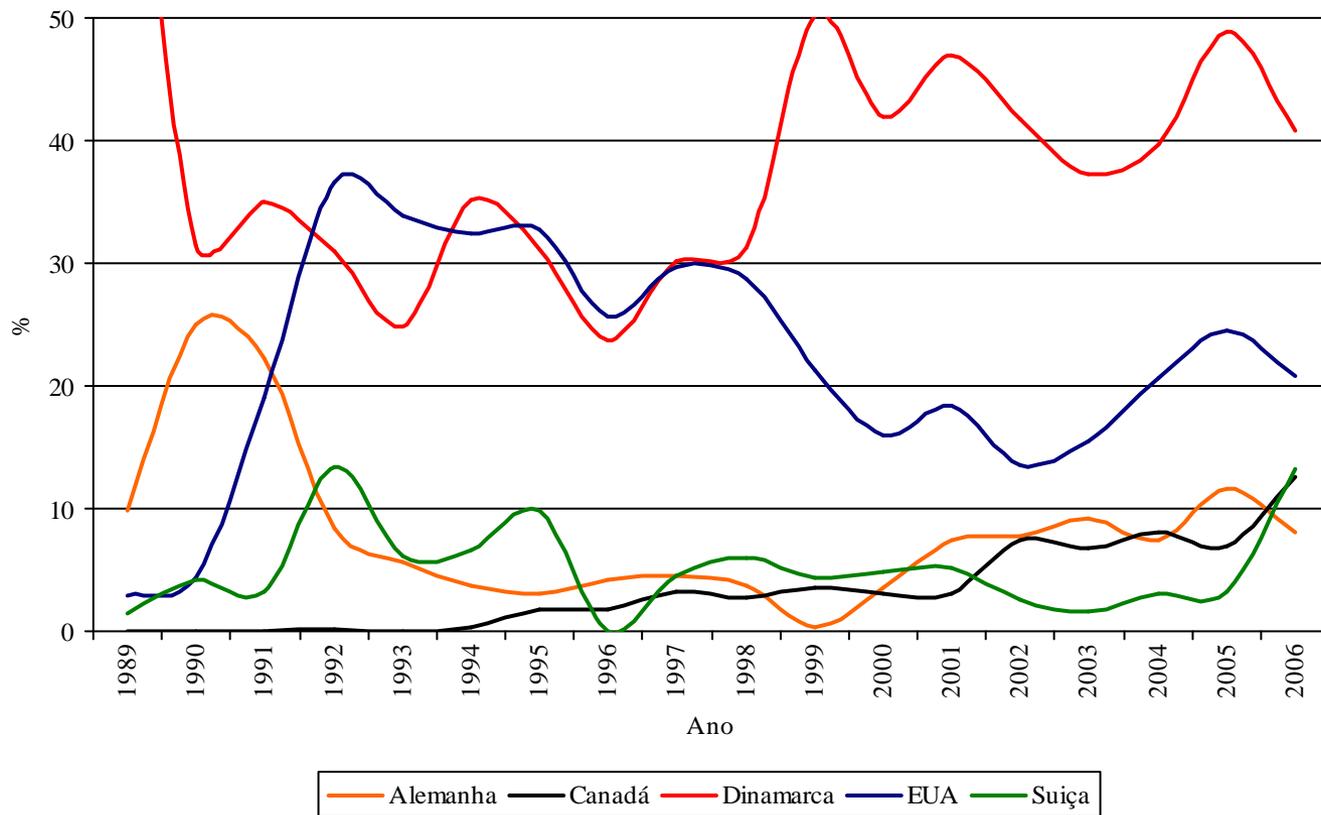


**Preço Médio Anual  
(R\$, 1995-2006)**



**Preço Médio Mensal  
(R\$, 2003-2006)**

## Participação de Mercado dos Principais Países Ofertantes (% , 1989-2006)



## Estrutura de Preços e Rentabilidade de Distribuidoras e Clínicas / Varejistas

<b>Preços Unitários</b>					
	<b>Preço Atual (1)</b>	<b>Redução de 30% (2)</b>	<b>Redução de 40% (2)</b>	<b>Redução de 50% (2)</b>	<b>Redução de 57.6% (3)</b>
Preço Médio	1.467	1.027	880	<b>734</b>	621
Aparelho A	1.050	735	630	<b>525</b>	445
Aparelho B	1.400	980	840	<b>700</b>	594
Aparelho C	2.200	1.540	1.320	<b>1.100</b>	933
<b>Lucro Unitário Médio (R\$)</b>					
Distribuidores	403,00	195,05	126,89	<b>55,31</b>	36,27
Clínicas	218,56	73,53	42,39	<b>16,00</b>	10,16
<b>Taxa de Lucro Anual (%)</b>					
Distribuidores	990,00	421,65	274,32	<b>119,57</b>	89,10
Clínicas	223,09	94,98	61,78	<b>26,94</b>	20,05

(1) **Cenário de 2006:** Preços do lote importado de US\$ 160 e taxa de câmbio de 2,20.

(2) **Reduções de Preços:** Preços do lote importado de US\$ 160 e taxa de câmbio de 2,50.

(3) **Redução Máxima em 2006:** Preços do lote importado de US\$ 160 e taxa de câmbio de 2,20.

**CENÁRIO 8 - Redução de Preços de 50%**

- (a) Preço SUS (R\$) = 734.00  
 (b) Preço do lote importado (US\$) = 160.00  
 (c) Taxa de câmbio R\$ / US\$ = 2.50  
 (d) Isenção de impostos (II, IPI e ICMS)  
 (e) Distribuidoras com controle sobre os Revendedores

	%	\$
<b>Preço de Importação (FOB)</b>		<b>400.00</b>
Seguro	3.00	12.00
Frete	3.00	12.00
<b>Preço de Importação (CIF)</b>		<b>424.00</b>
Imposto de Importação (II ou TEC sobre CIF)	0.00	0.00
<b>Preço de Internalização</b>		<b>424.00</b>

<b>Preço de Internalização</b>		<b>424.00</b>
IPI	0.00	0.00
Cofins	3.00	12.72
PIS	0.65	2.76
Despesas Bancárias e Alfandegárias (sobre CIF)	3.00	12.72
Armazenagem Aeroporto (sobre CIF)	3.50	14.84
Custos Distribuição	12.00	56.04
Custos Financeiros (3 meses e 2% a.m.)	6.12	32.01
<b>Custos Totais</b>		<b>555.09</b>
Lucro Bruto	13.29	73.74
<b>Preço do Distribuidor</b>		<b>628.84</b>
ICMS	0.00	0.00
Lucro Líquido (Lucro Bruto - ICMS - IRPJ)	9.96	55.31
<b>Taxa de Lucro Anual</b>		<b>119.57</b>

<b>Preço do Distribuidor</b>		<b>628.84</b>
Cofins	3.00	6.15
PIS	0.65	1.33
Custos Distribuição	12.00	76.36
<b>Custos Totais</b>		<b>712.67</b>
Lucro Bruto	2.99	21.33
<b>Preço ao Consumidor</b>		<b>734.00</b>
ICMS	0.00	0.00
Lucro Líquido (Lucro Bruto - ICMS - IRPJ)	2.24	16.00
<b>Taxa de Lucro Anual</b>		<b>26.94</b>

Tx Lucro Dist / Varejo =	4.44
Comissão (%) =	14.33
Valor Agregado =	105.16
Custos Varejo =	83.83
Lucro Bruto =	21.33

**CENÁRIO 9 - Redução de Preços de 50% em 2006**

- (a) Preço SUS (R\$) = 734.00  
 (b) Preço do lote importado (US\$) = 160.00  
 (c) Taxa de câmbio R\$ / US\$ = 2.20  
 (d) Isenção de impostos (II, IPI e ICMS)  
 (e) Distribuidoras com controle sobre os Revendedores

	%	\$
<b>Preço de Importação (FOB)</b>		<b>352.00</b>
Seguro	3.00	10.56
Frete	3.00	10.56
<b>Preço de Importação (CIF)</b>		<b>373.12</b>
Imposto de Importação (II ou TEC sobre CIF)	0.00	0.00
<b>Preço de Internalização</b>		<b>373.12</b>

<b>Preço de Internalização</b>		<b>373.12</b>
IPI	0.00	0.00
Cofins	3.00	11.19
PIS	0.65	2.43
Despesas Bancárias e Alfandegárias (sobre CIF)	3.00	11.19
Armazenagem Aeroporto (sobre CIF)	3.50	13.06
Custos Distribuição	12.00	49.32
Custos Financeiros (3 meses e 2% a.m.)	6.12	28.17
<b>Custos Totais</b>		<b>488.48</b>
Lucro Bruto	25.18	123.00
<b>Preço do Distribuidor</b>		<b>611.48</b>
ICMS	0.00	0.00
Lucro Líquido (Lucro Bruto - ICMS - IRPJ)	18.89	92.25
<b>Taxa de Lucro Anual</b>		<b>226.62</b>

<b>Preço do Distribuidor</b>		<b>611.48</b>
Cofins	3.00	7.15
PIS	0.65	1.55
Custos Distribuição	12.00	74.42
<b>Custos Totais</b>		<b>694.60</b>
Lucro Bruto	5.67	39.40
<b>Preço ao Consumidor</b>		<b>734.00</b>
ICMS	0.00	0.00
Lucro Líquido (Lucro Bruto - ICMS - IRPJ)	4.25	29.55
<b>Taxa de Lucro Anual</b>		<b>51.05</b>

Tx Lucro Dist / Varejo =	4.44
Comissão (%) =	16.69
Valor Agregado =	122.52
Custos Varejo =	83.12
Lucro Bruto =	39.40

# PROPOSTAS DE INTERVENÇÃO

## POLÍTICAS DE CURTO PRAZO

- De acordo com as estimativas, o SUS poderia reduzir esses preços em até 50% e ainda manter toda a cadeia de distribuição viável;
- Os atuais preços praticados pelo SUS na compra de aparelhos para audição são: Tipo A = R\$ 1.050, tipo B = R\$ 1.400 e tipo C = R\$ 2.200;
- Nesse estudo concluiu-se que uma nova estrutura de preços seria: **Tipo A = R\$ 525, tipo B = R\$ 700 e tipo C = R\$ 1.100;**
- Para evitar uma polarização de todo o sistema de distribuição contra a proposta de redução dos preços dos aparelhos para audição poder-se-ia estudar um aumento da remuneração dos serviços (horas de terapia e de atendimento);

## POLÍTICAS DE MÉDIO PRAZO

- Avaliar possíveis mudanças no modo como o SUS implementa sua política de compras. O objetivo seria forçar uma disputa entre os grandes distribuidores de aparelhos;
- É necessário introduzir alguma concorrência em preços na aquisição de lotes de aparelhos;
- Após a mudança na política de compras, verificar a existência de práticas anti-concorrenciais e se o poder de mercado do produtores-distribuidores não está exacerbado;
- Após a mudança na política de compras, verificar a pertinência de uma processo de abuso do poder econômico;

## POLÍTICAS DE LONGO PRAZO

- Desenvolvimento de capacitação doméstica na produção de aparelhos para audição (vários produtores domésticos);
- Articular o Ministério da Saúde com os Ministérios da Ciência e Tecnologia, da Indústria e Comércio e com o BNDES numa política de capacitação de produtores nacionais;
- Procurar os centros e instituições de pesquisa, parques tecnológicos e hospitais públicos e verificar a possibilidade de uma parceria na produção de aparelhos para audição populares.

Adendo ao Relatório Final de Julho de 2007

# **PROPOSTAS PARA UMA ESTRUTURA DE PREÇOS DE MARCAPASSOS**

## **Desfibriladores, Stents Coronarianos e Implantes Cocleares**

**Ricardo Machado Ruiz**  
Professor Adjunto

**Lízia de Figueiredo**  
Professora Adjunta

Departamento de Economia (DCE)  
Faculdade de Ciências Econômicas (FACE)  
Centro de Desenvolvimento e Planejamento Regional (CEDEPLAR)  
Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

Belo Horizonte, Agosto de 2007



**Tabela 1 - Cenários Simulados**

Cenários	Taxa de Câmbio	Preço Lote (US\$)	Outros Impostos	Preço SUS (R\$)	Observação
1	2,00	961,00	Não	4.910	Cenário 2007
2	2,00	961,00	Não	4.419	Redução dos preços do SUS em 10%.
3	2,00	961,00	Não	3.928	Redução dos preços do SUS em 20%.
4	2,00	961,00	Não	3.437	Redução dos preços do SUS em 30%.
5	2,00	961,00	Não	3.142	Redução máxima de 35%.

**Tabela 2 - Estrutura de Preços e Rentabilidade de Distribuidores**

	Preço Atual (1)	Redução de 10% (2)	Redução de 20% (3)	Redução de 30% (4)	Redução de 35% (5)
Preço SUS (R\$)	4.910	4.419	3.928	3.437	3.200
Lucro Unitário (R\$)	1.551	1.183	814	446	225
Taxa de Lucro Anual (%)	655	499	344	188	95



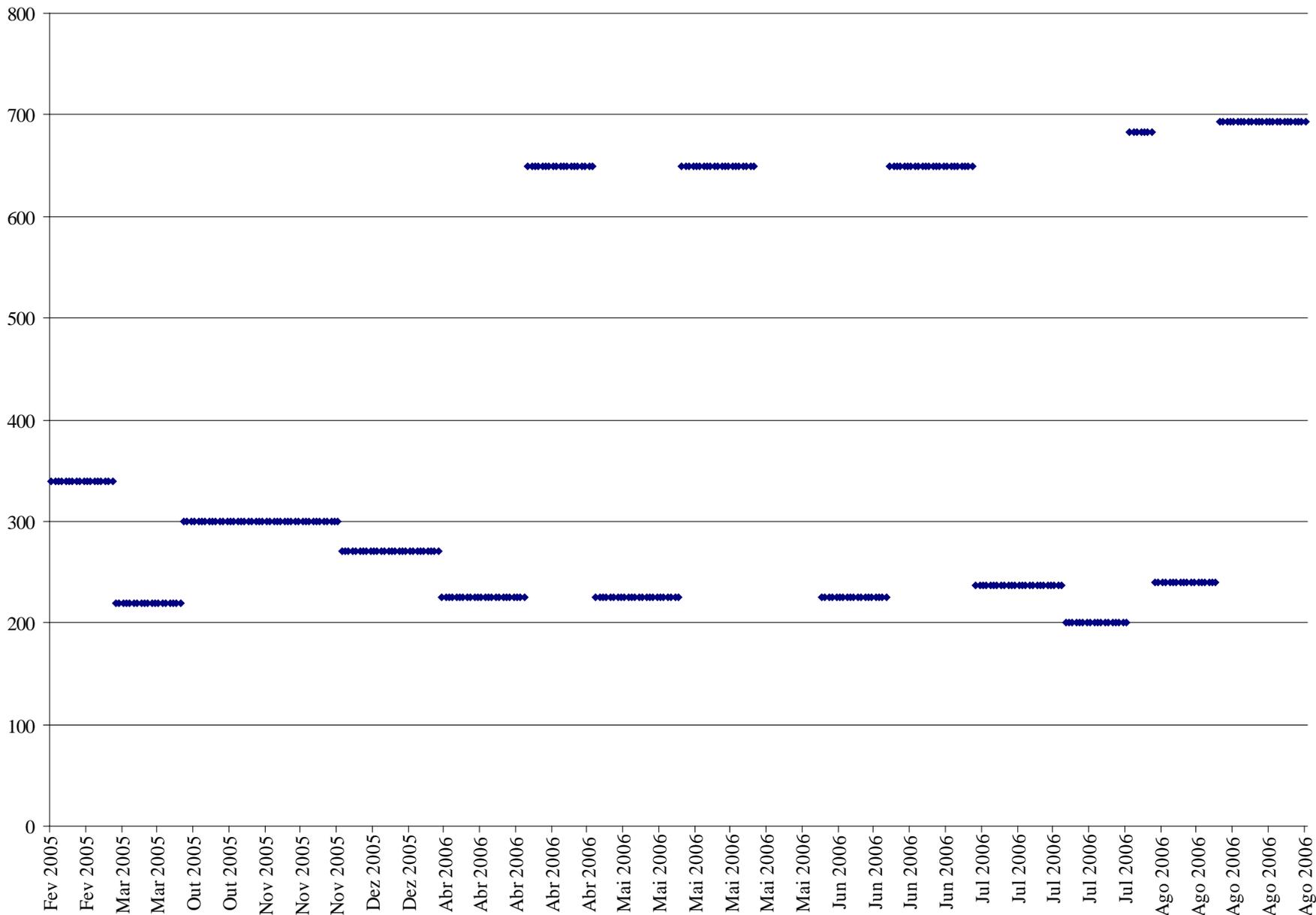
**Tabela 3 - Cenários Simulados**

Cenários	Taxa de Câmbio	Preço Lote (US\$)	Outros Impostos	Preço SUS (R\$)	Observação
1	2,00	7.076,00	Não	37.187,00	Cenário 2005-2007
2	2,00	7.076,00	Não	29.749,00	Redução dos preços do SUS em 20%.
3	2,00	7.076,00	Não	26.030,00	Redução dos preços do SUS em 30%.
4	2,00	7.076,00	Não	24.171,00	Redução dos preços do SUS em 35%.
5	2,00	7.076,00	Não	22.312,00	Redução máxima de 40%.

**Tabela 4 - Estrutura de Preços e Rentabilidade de Distribuidores**

	<b>Preço Atual (1)</b>	<b>Redução de 20% (2)</b>	<b>Redução de 30% (3)</b>	<b>Redução de 35% (4)</b>	<b>Redução de 40% (5)</b>
Preço SUS (R\$)	37.187	29.749	26.030	24.171	22.312
Lucro Unitário (R\$)	12.198	6.620	3.831	2.436	1.042
Taxa de Lucro Anual (%)	699	379	219	139	59

**Tabela 3: Preços FOB de Stents Coronarianos Seleccionados (2005-2007)**



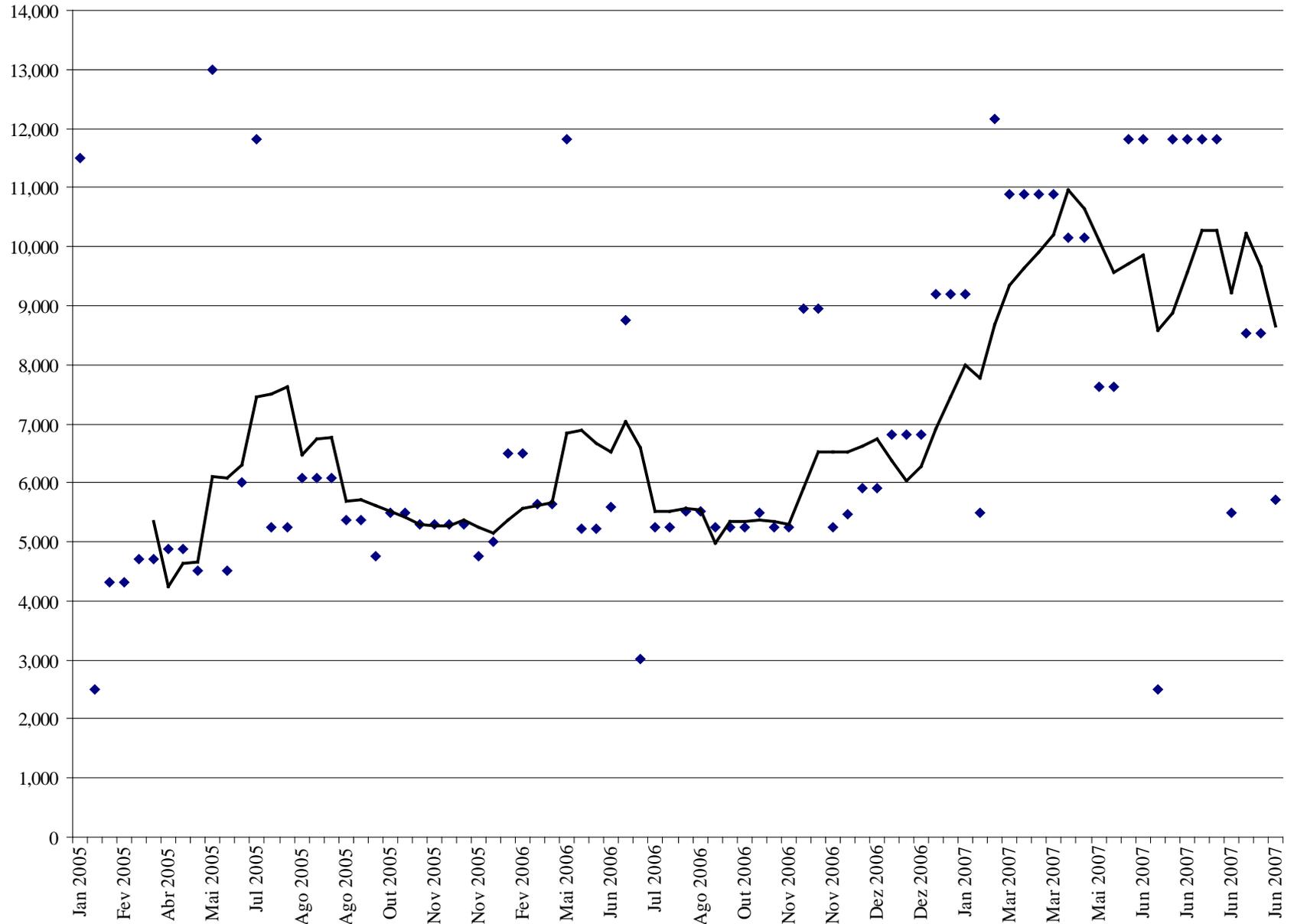
**Tabela 5 - Cenários Simulados**

Cenários	Taxa de Câmbio	Preço Lote (US\$)	Outros Impostos	Preço SUS (R\$)	Observação
1	2,00	302	Não	2.020,00	Cenário 2005-2007
2	2,00	302	Não	1.414,00	Redução dos preços do SUS em 30%.
3	2,00	302	Não	1.212,00	Redução dos preços do SUS em 40%.
4	2,00	302	Não	1.010,00	Redução dos preços do SUS em 50%.
5	2,00	302	Não	909,00	Redução máxima de 55%.

**Tabela 6 - Estrutura de Preços e Rentabilidade de Distribuidores**

	Preço Atual (1)	Redução de 30% (2)	Redução de 40% (3)	Redução de 50% (4)	Redução de 55% (5)
Preço SUS (R\$)	2.020	1.414	1.212	1.010	909
Lucro Unitário (R\$)	842	388	236	85	9
Taxa de Lucro Anual (%)	1.127	519	316	113	12

**Tabela 4: Preços FOB de Implantes Cocleares (2005-2007)**



**Tabela 5 - Cenários Simulados**

Cenários	Taxa de Câmbio	Preço Lote (US\$)	Outros Impostos	Preço SUS (R\$)	Observação
1	2,00	9.500	Não	46.951	Cenário 2007
2	2,00	9.500	Não	42.255	Redução dos preços do SUS em 10%.
3	2,00	9.500	Não	37.560	Redução dos preços do SUS em 20%.
4	2,00	9.500	Não	32.865	Redução dos preços do SUS em 30%.
5	2,00	9.500	Não	29.110	Redução máxima de 38%.

**Tabela 6 - Estrutura de Preços e Rentabilidade de Distribuidores**

	Preço Atual (1)	Redução de 10% (2)	Redução de 20% (3)	Redução de 30% (4)	Redução de 38% (5)
Preço SUS (R\$)	46.951	42.255	37.560	32.865	29.110
Lucro Unitário (R\$)	14.061	10.540	9.358	3.497	680
Taxa de Lucro Anual (%)	598	448	298	149	29



Ministério  
da Saúde



***Projeto: Estrutura de Formação de  
valor para fornecimento de Espirais de  
Platina e desenvolvimento de  
alternativas para a sua aquisição***

5 de março de 2015

# *Pauta proposta*

---

1. Apresentação da FIA
2. Objeto do trabalho
3. Contexto do uso de espirais de platina quando da contratação
4. Histórico de consumo
5. Estrutura de formação de custos e da remuneração atual
6. Desenvolvimento de alternativas para a aquisição

# FUNDAÇÃO INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO



- Instituição de direito privado, sem fins lucrativos, criada pelos professores do Departamento de Administração da USP em 1980
- Entidade reconhecida como utilidade pública na esfera federal, estadual e municipal
- Atuação nas áreas de ensino, consultoria e pesquisa voltadas ao desenvolvimento institucional, com mais de 3,5 mil projetos nas três linhas básicas de atuação
- Referência em escola de negócios (mais de 8.000 alunos em 2013)
- A inserção no ambiente acadêmico, o constante desenvolvimento de pesquisas e estudos e o intercâmbio internacional, conferem um caráter de ponta à metodologia dos trabalhos realizados
- A filosofia de trabalho empregada apóia-se na particularização de cada projeto

# Síntese do Projeto Básico

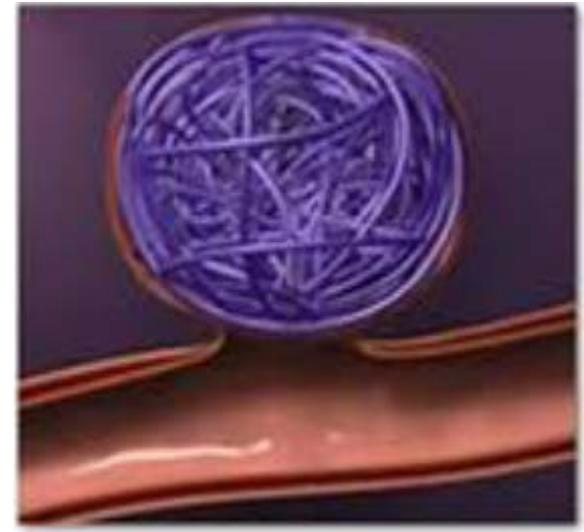
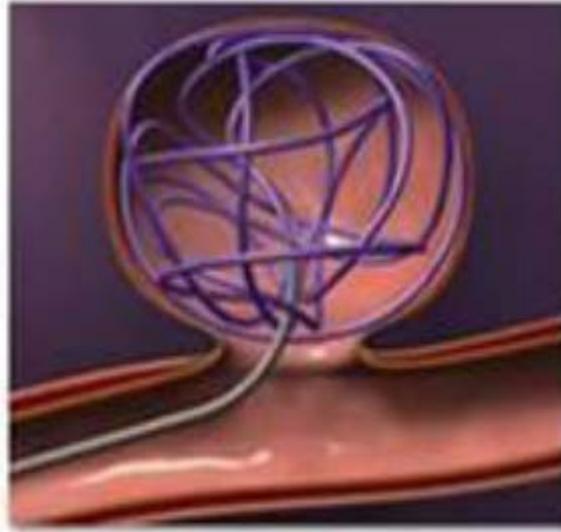
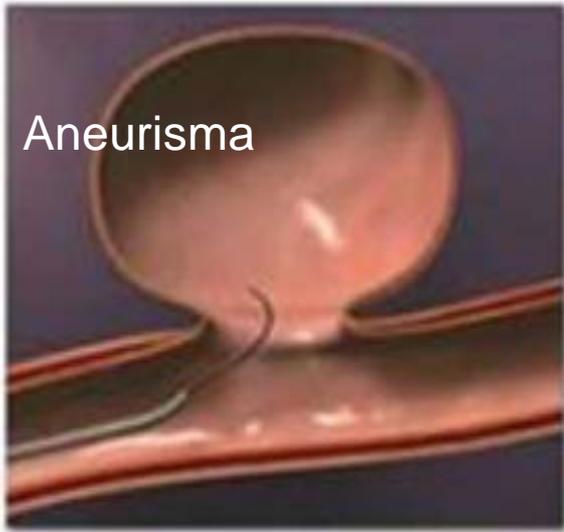
---

## OBJETO

*Realização de estudos e pesquisa, utilizando metodologia que abranja todo o ciclo de vida de suprimento de materiais, gestão dos insumos e custos, sobre:*

- ***estrutura de formação de custos e da remuneração atual para o fornecimento de espirais de platina e***
- ***desenvolvimento de alternativas para a aquisição do referido material***

# O que uma Espiral de Platina



Mola de inicialização



Mola de preenchimento



Mola de finalização



Fonte: Apresentação de Enfª Msc. Andrea Bergamini - Unimed Mercosul Atualização em OPME –Foco em Neurologia - Búzios –17 de junho 2011



## *Contexto do uso de espirais de platina quando da contratação*



# Contexto da contratação

---

- 2010:
  - 2.700 procedimentos
  - uso de 20.188 Espirais de Platina (EP)
  - R\$ 44 milhões recursos financeiros
  - valor da Tabela SUS R\$ 2.230
- A partir de motivação da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia (SBN) houve a redução do valor de EP para R\$ 1.350 e aumento do valor de serviços profissionais
- Manifestação formal da associação de fornecedores solicitando R\$ 1.750, questionado pelo Ministério
- Manifestação de alguns fornecedores de que o preço pode ser menor
- Desabastecimento, redução do número de procedimentos e ações judiciais

# Gastos com OPM



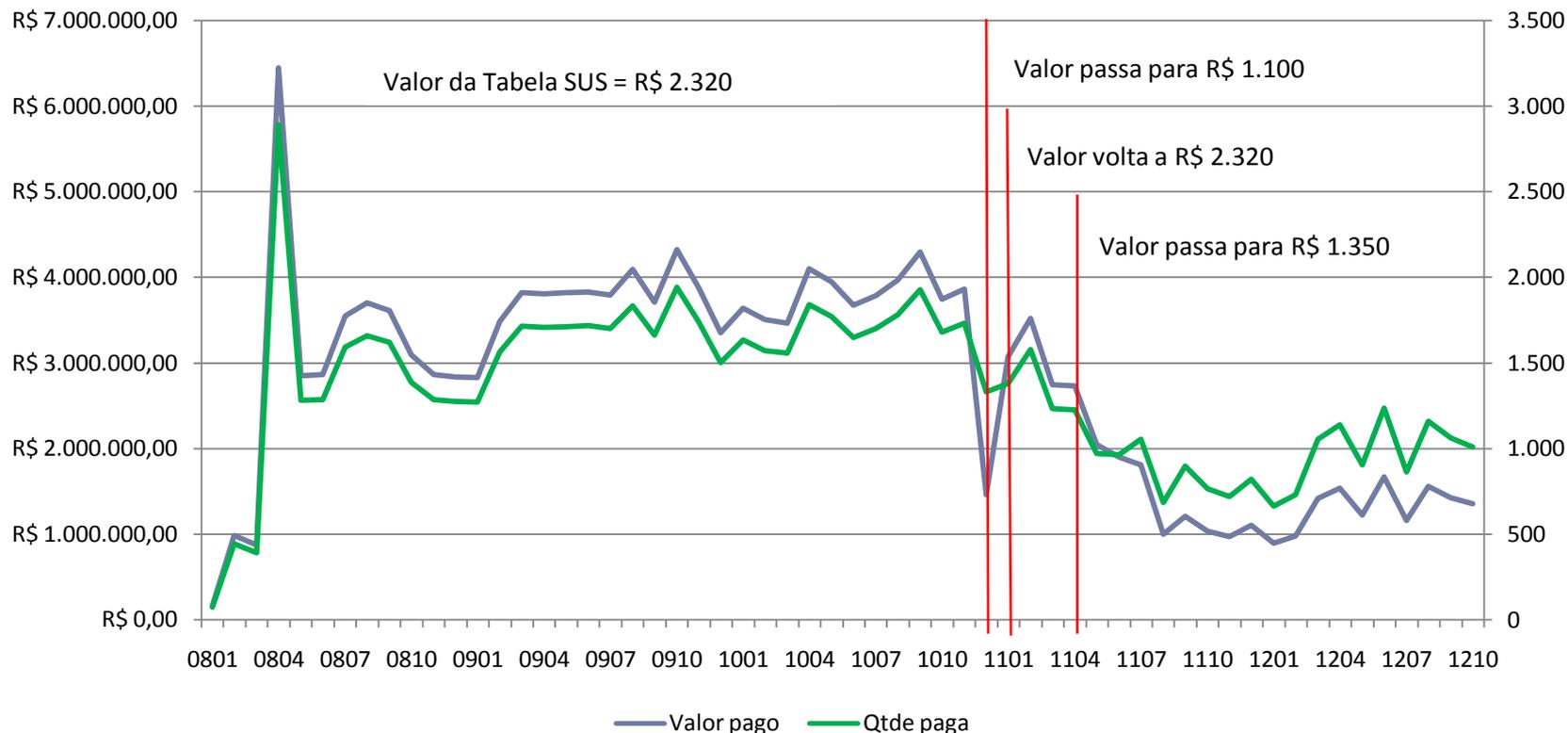
## Valor pago para OPM - janeiro de 2008 a outubro de 2012 Todos os materiais - por ano

Ano	Valor pago	Número de AIH	Qtde. de OPM pagos
08	R\$ 759.329.215,42	908.305	1.393.548
09	R\$ 883.439.742,97	1.031.455	1.628.935
10	R\$ 955.105.551,99	1.146.182	1.784.577
11	R\$ 1.007.640.636,48	1.245.527	1.932.410
12	R\$ 866.456.431,84	1.082.152	1.655.005
<b>Total</b>	<b>R\$ 4.471.971.578,70</b>	<b>5.413.621</b>	<b>8.394.475</b>

Nome do material	Valor Pago	%	% acum
STENT CORONARIANO	660.709.978,50	14,8%	14,8%
MARCAPASSO CARDIACO MULTIPROGRAMAVEL DE CAMARA DUPLA	369.942.474,75	8,3%	23,0%
CONJUNTO P/ CIRCULACAO EXTRACORPOREA (ADULTO)	280.862.692,14	6,3%	29,3%
CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL (CDI) - GERADOR	160.743.709,40	3,6%	32,9%
<b>ESPIRAIS DE PLATINA</b>	<b>158.650.000,00</b>	<b>3,5%</b>	<b>36,5%</b>
CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA	131.381.500,00	2,9%	39,4%
ELETRODO ENDOCARDICO DEFINITIVO	121.314.256,70	2,7%	42,1%
PROTESE P/ IMPLANTE COCLEAR MULTICANAL	120.532.912,50	2,7%	44,8%
MARCAPASSO CARDIACO MULTIPROGRAMAVEL DE CAMARA UNICA	107.961.472,44	2,4%	47,2%
GANCHO C/ SISTEMA SULCADO P/ FIXACAO DE HASTES DE TITÂNIO	96.604.480,00	2,2%	49,4%
CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR C/ MARCAPASSO MULTI-SITIO	90.550.000,00	2,0%	51,4%

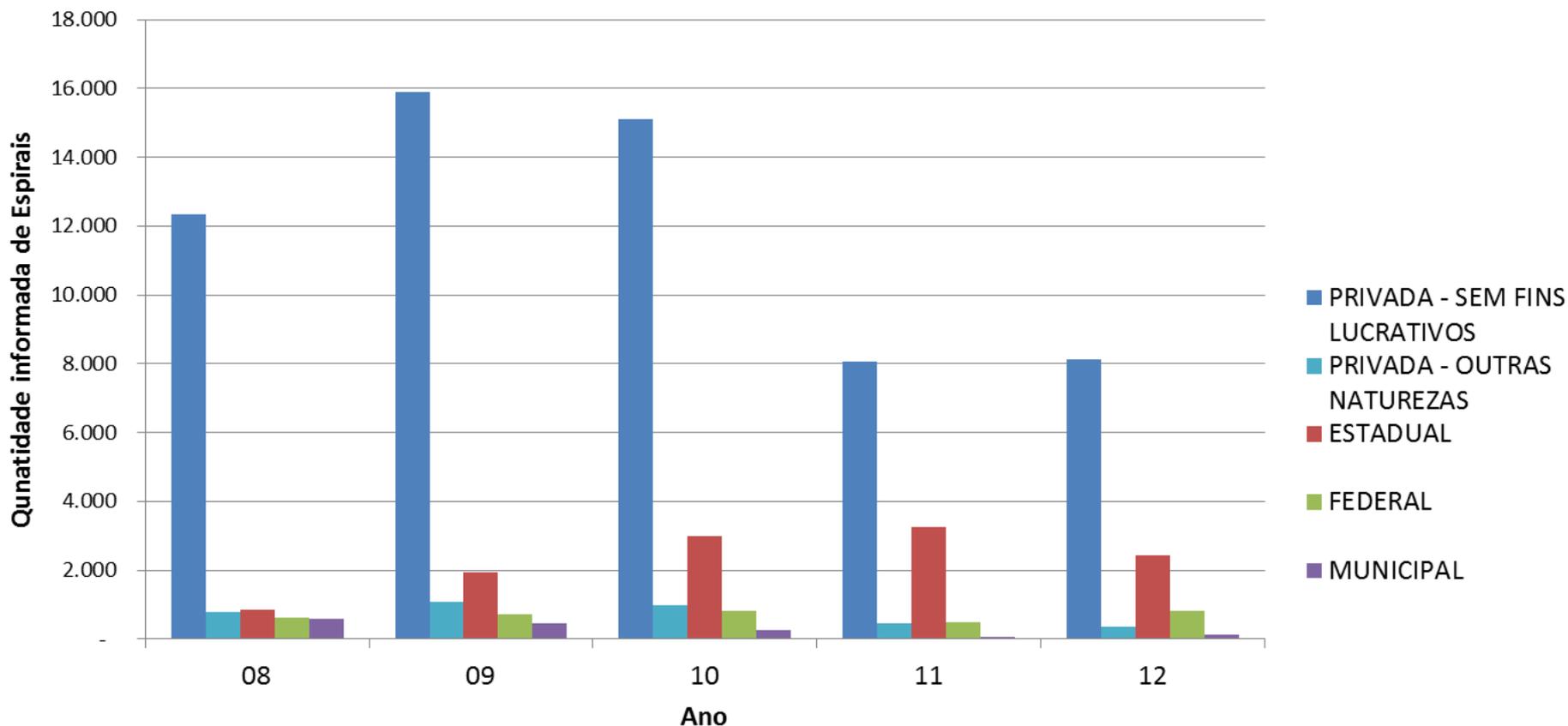
# Gastos com Espirais de Platina

Valor pago para Espirais de Platina - janeiro de 2008 a outubro de 2012 - por mês de competência



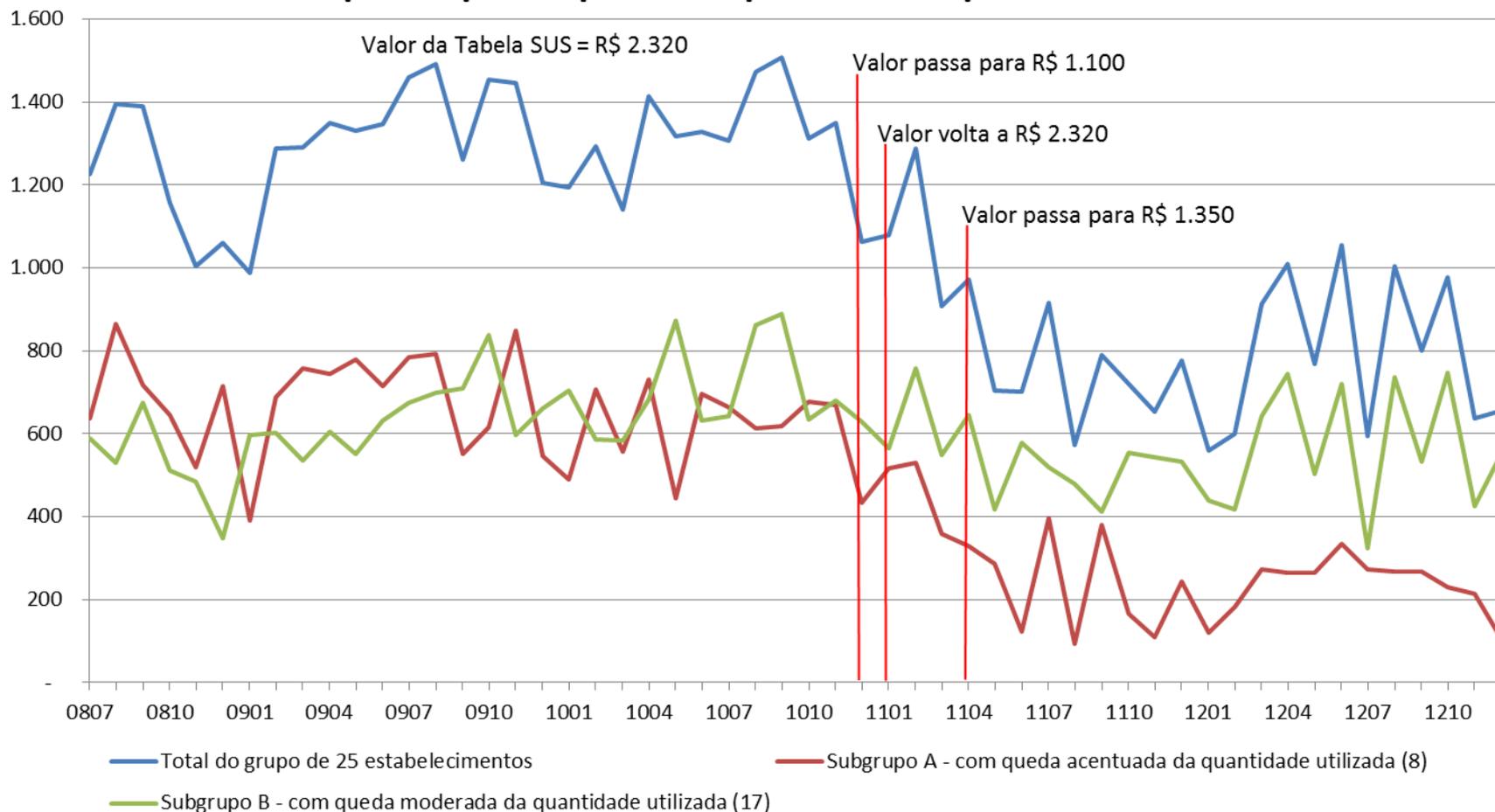
# Rede privada reduziu o uso significativamente

## Quantidade informada de Espirais de Platina por Esfera Administrativa do Estabelecimento - 2008 a 2012



# Entre os 25 maiores hospitais, houve redução significativa em 8

Espirais de Platina utilizadas - janeiro de 2008 a dezembro de 2012 -  
25 hospitais que responsável por 80% da quantidade informada



---

## *Estrutura de formação de custos e da remuneração atual*

# Modelo de estrutura de formação de preços parametrizável

	parâmetros gerais	Lucro Real	
		parâmetros	\$/un.
<b>CUSTO DO MATERIAL IMPORTADO</b>			
Dólar	30/04/2014	USD: 2,2360	
Material FOB	Siscomex média 2013	267,64 USD	598,43
Frete internacional	Siscomex média 2013	1,028%	6,15
Seguro internacional	Siscomex média 2013	0,127%	0,76
<b>Valor aduaneiro</b>			<b>605,34</b>
Imposto de importação	NCM: 7 9021.90.81	0,0%	-
<b>Valor aduaneiro &amp; II</b>			<b>605,34</b>
IPI	9021.90.81	0,0%	-
<b>Valor aduaneiro, II, IPI</b>			<b>605,34</b>
Cofins	9021.90.81	1,65%	11,01
PIS	9021.90.81	7,60%	50,70
ICMS	9021.90.81	0,00%	-
<b>Valor aduaneiro &amp; tributos</b>		9,25%	<b>667,04</b>
Despachos - parte fixa			13,04
Despachos - parte variável		1,0%	6,05
<b>Custo do material internalizado</b>			<b>686,13</b>
Crédito de IPI			-
Crédito de Cofins			-11,01
Crédito de PIS			-50,70
Crédito de ICMS			-
<b>Custo da mercadoria vendida</b>			<b>624,43</b>

# Modelo de estrutura de formação de preços parametrizável

<b>Receita bruta</b>			estima	<b>1.281,15</b>
Cofins			7,60%	97,37
PIS			1,65%	21,14
ICMS			0,00%	-
<b>Receita líquida</b>				<b>1.162,64</b>
Custo da mercadoria vendida				624,43
<b>Resultado bruto</b>				<b>538,21</b>
Frete & seguro nacional	17,25			17,25
Gestão logística	30,25			30,25
Insolvência (pública e privada)	0,52%	Sim	1.162,64	6,05
Despesas de vendas e comerciais	118,81	Sim		118,81
Despesas promocionais	70,28	Sim		70,28
Capacitação anual	6,47			6,47
Desconto para hospital	5,00%	Sim	1.281,15	64,06
Despesas administrativas e gerais	6,18%		766,54	47,37
Hedge cambial	1,43%	Não	624,43	-
Custo financeiro	18,0% a.a.		7.662,17	106,42
<b>Lucro econômico antes do IR</b>				<b>71,26</b>
Lucro econômico antes do IR	5,56%		-0,00	71,26
<b>CAPITAL DE GIRO</b>				
Contas a receber - federal	1,0 meses		1.281,15	1.281,15
Contas a receber - outros	2,3 meses	Sim	1.281,15	2.946,65
Estoque próprio	1,5 meses		624,43	936,65
Estoque em consignação	5,5 meses	Sim	624,43	3.434,37
Contas a pagar	1,5 meses		624,43	-936,65
<b>Capital de giro</b>				<b>7.662,17</b>

# Modelo de estrutura de formação de preços parametrizável em duas moedas

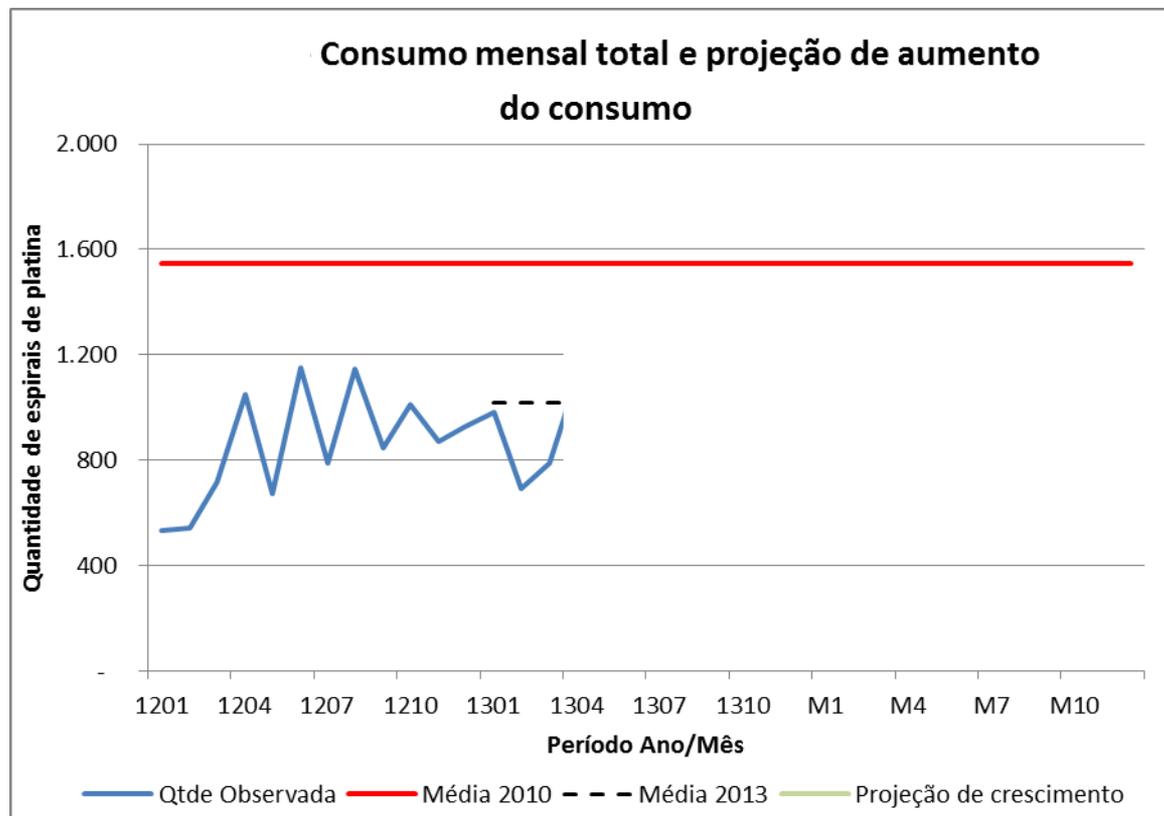
---

Data da cotação e valor	30/04/2014	R\$ 2,2360	
	<u>BRL</u>		<u>USD</u>
Total	R\$ 1.281,15	100%	US\$ 572,97
Parcela em moeda nacional	R\$ 354,59	28%	US\$ 158,58
Parcela cambial	R\$ 926,56	72%	US\$ 414,38



# Atualização dos dados de consumo

Aparentemente houve normalização do fornecimento



# Metodologia de acompanhamento de preços de importação

---

## Dados comparativos – espirais de platina:

	Dados de 2012	Dados de 2013
Registros no SISCOMEX	Cerca de 1,8 milhão	Cerca de 2,0 milhões
Registros selecionados	6.246	5.851
Preço médio	USD 335,02	USD 267,64
Exemplo: 637CF0505 (*)	USD 426,40	USD 299,34

(\*) 637CF0505, ARTIGO MEDICO, SENDO IMPLANTE MICROMOLA DE PLATINA MEDI 5MM DE DIAMETRO X 5 CM DE COMPRIMENTO, EM FORMATO COMPLEXO(3D)(REFERENCIA ESPIRAL DESTACÁVEL E SERINGA PARA OCLUSAO VASCULAR-CODIGO:637CF0505)UTILIZADA PARA EMBOLIZACAO DE ANEURISMAINT

***Desenvolvimento de alternativas para  
a aquisição de espirais de platina***

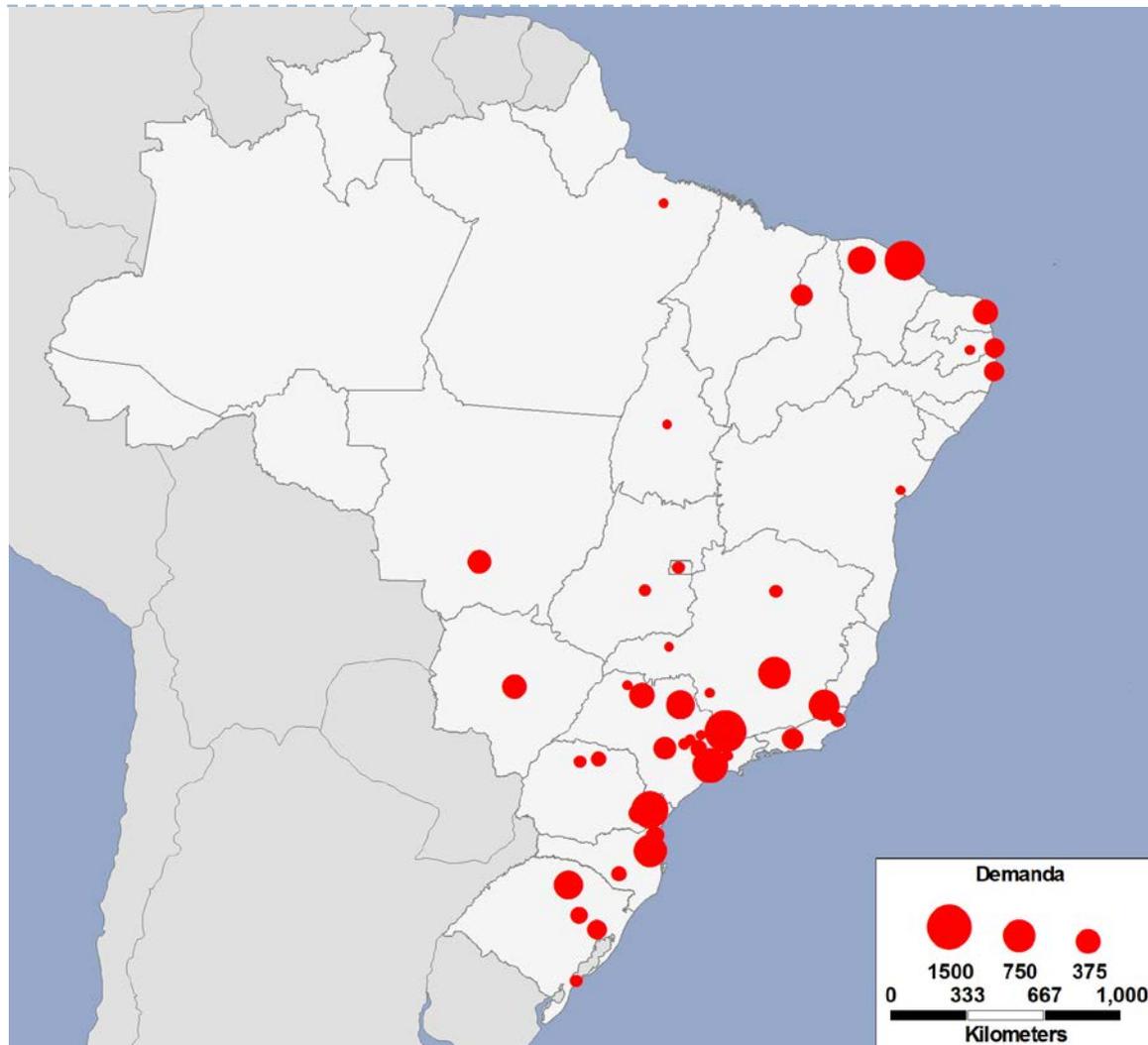
***Resultados replicáveis e dados  
atualizados***

# Abrangência da aquisição

Todos os hospitais que informaram uso nas competências janeiro de 2012 a março de 2013:

- 62 hospitais
- 46 municípios

Obs: 17 tem baixa frequência de utilização (menos de uma informação de uso por trimestre)



## *Modelo de aquisição*

---

- Compra “firme” e centralizada para entrega parcelada em 12 meses
- Entrega nos hospitais com programação trimestral e possibilidade de entrega de parte no Ministério
- Quantidade definida com distribuição por modelos a ser confirmada pelos hospitais
- O destacador é definido pelo fornecedor e está incluído na aquisição
- Entrega em novos hospitais deve ter custo previsto pelo proponente
- Sistemática de recusa de uso e suprimento através de estoque do Ministério

## *Modelo logístico e de quantificação*

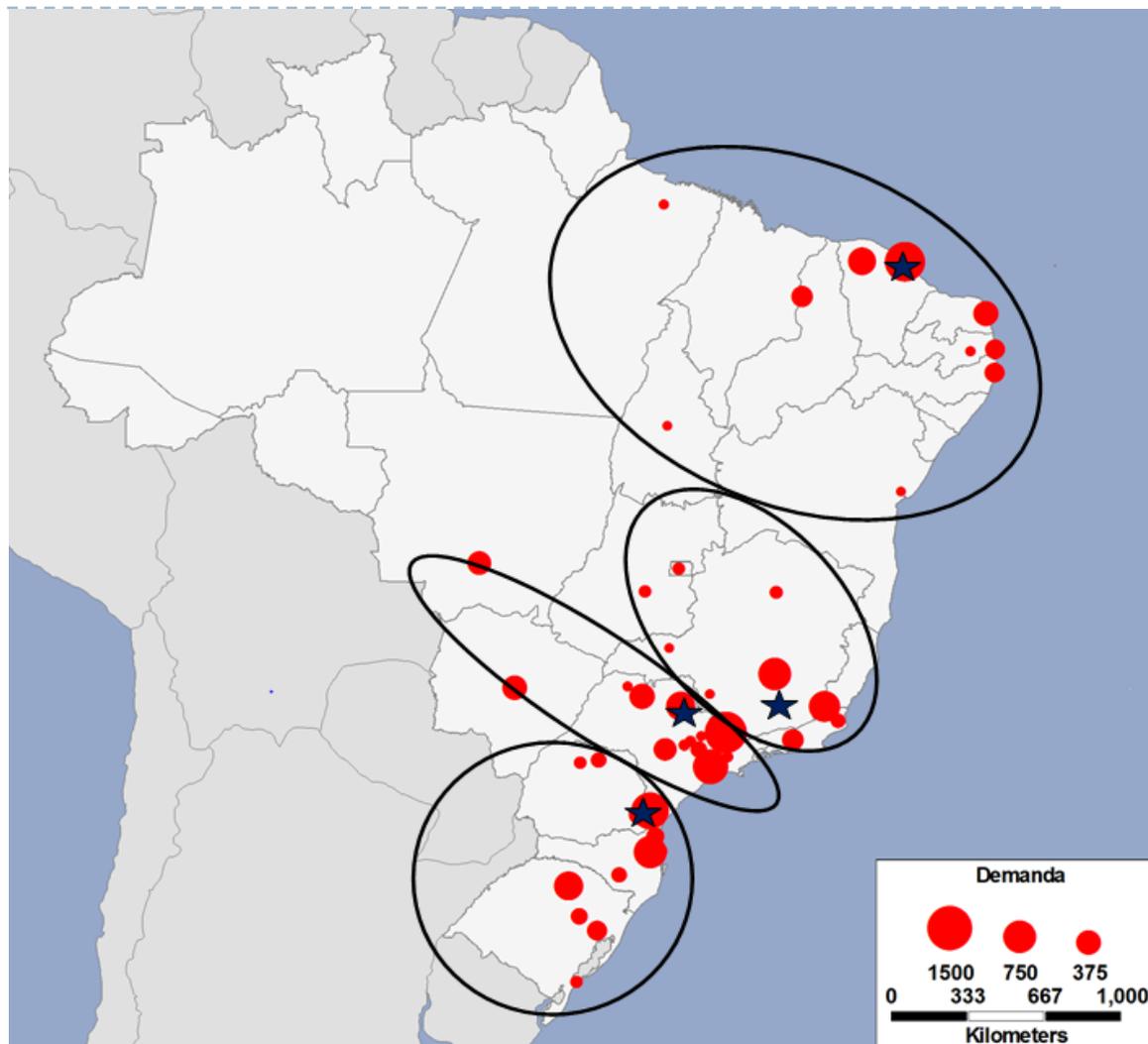
---

- Distribuição em 4 regiões com consumo semelhante, com base nos dados de 2011 e 2012
- 3 lotes na licitação
- Previsão de crescimento em 12 meses para recuperar 50% da queda em relação a 2010
- Entrega mensal, com nível de serviço de 99% (2,3 desvios padrão do consumo médio por hospital)
- Quantidade mínima em cada hospital suficiente para 3 procedimentos (20 espirais)
- Pauta de distribuição total definida no Edital

# Regiões logísticas

4 para evitar  
concentração de  
mercado

Atratividade  
semelhante  
(quantidades  
semelhantes) e  
definições  
geográficas



# *Política de estoque*

---

- Estoque de segurança de cada hospital varia conforme o consumo estimado, com nível de serviço de 99%
  - Nível de serviço com base no consumo histórico dos últimos 12 meses
  - Revisão de estoque de segurança a cada três meses
- Estoque mínimo no hospital de 20 espirais, distribuídos em um quadro de fornecimento de modelos e tamanhos diferentes; abaixo do ponto o hospital pode solicitar abastecimento

# Quadro de fornecimento de itens

---

- Estima-se a compra de 35 itens diferentes
- Historicamente todos tem o mesmo preço, o que permite licitar em conjunto
- Será definido Quadro de Fornecimento de Itens de referência, por amostragem nos hospitais grandes consumidores ou por informação dos fornecedores
- No Edital o Quadro de Fornecimento de Itens não estabelecerá a quantidade definida por item, mas fornecerá referência para alocação posterior
- O abastecimento do estoque inicial é feito com base em solicitação efetiva de hospitais grandes consumidores e quadro de referência para os médios e pequenos
- A entrega é definida pela soma dos quadros dos hospitais

# Indicações para especificações no CATMAT

## Proposta de especificação de Espirais de Platina a ser inserida no Edital

Código CATMAT	Tipo da espiral	Diâmetro Inicial (mm)	Diâmetro Final (mm)	Comprimento Inicial (cm)	Comprimento Final (cm)
nnnnn1	MACIA	0	3.0	2.0	8.0
nnnnn2	MACIA	Acima de 3.0	6.0	4.0	12.0
nnnnn3	PADRÃO	0	3.0	0	8.0
nnnnn4	PADRÃO	Acima de 3.0	6.0	4.0	20.0
nnnnn5	PADRÃO	Acima de 6.0	10.0	10.0	30.0
nnnnn6	PADRÃO	Acima de 10.0	15.0	20.0	50.0
nnnnn7	PADRÃO	Acima de 15.0	20.0	30.0	50.0
nnnnn8	3D	0	3.0	0	8.0
nnnnn9	3D	Acima de 3.0	6.0	5.0	15.0
nnnnn10	3D	Acima de 6.0	9.0	10.0	30.0
nnnnn11	3D	Acima de 9.0	12.0	20.0	40.0
nnnnn12	3D	Acima de 12.0	16.0	30.0	50.0
nnnnn13	3D	Acima de 16.0	20.0	30.0	60.0

Fonte: FIA



# *Obrigações complementares*

---

- Dispor de Sistema de gestão de espirais de platina para ser alimentado pelo hospital, via WEB, com acesso permitido ao MS, que realize controle por item
- Oferecer até dois eventos por ano por hospital para demonstração do uso do sistema (espiral de platina e destacadador)
- Repor material com embalagem danificada nos hospitais
- Remanejar material que estiver a menos de 50% do prazo de validade dos hospitais de pouco uso para os de alto consumo
- Programar abastecimento e informar ao MS as quantidades
- Elaborar trimestralmente relatório de consumo por hospital para revisão de entrega no trimestre seguinte

# ***Recusa de uso***

---

Manifestação de recusa do uso de uma marca:

1. por instrumento formal do médico e do hospital, com justificativa dos motivos da recusa, dirigida ao MS; e
2. registrar recusa na ANVISA

## **Sistemática operacional**

- a) MS envia de imediato quantidade de outro fornecedor a partir de sua base de abastecimento
- b) MS aciona equipe de especialistas para avaliar justificativa
- c) Se for considerada pertinente, promove alteração do abastecimento, ouve manifestação do fornecedor e define ação de correção da situação
- d) Se for considerada não pertinente, volta o abastecimento anterior

# Estimativa do valor de aquisição

	parâmetros gerais	Lucro Real	
		parâmetros	\$/un.
<b>CUSTO DO MATERIAL IMPORTADO</b>			
Dólar	Média 2014/2015	USD: 2,4117	
Material FOB	Siscomex média 2013	267,64 USD	645,45
Frete internacional	Siscomex média 2013	1,028%	6,64
Seguro internacional	Siscomex média 2013	0,127%	0,82
<b>Valor aduaneiro</b>			<b>652,91</b>
Imposto de importação	NCM: 7 9021.90.81	0,0%	-
<b>Valor aduaneiro &amp; II</b>			<b>652,91</b>
IPI	9021.90.81	0,0%	-
<b>Valor aduaneiro, II, IPI</b>			<b>652,91</b>
Cofins	9021.90.81	1,65%	11,87
PIS	9021.90.81	7,60%	54,68
ICMS	9021.90.81	0,00%	-
<b>Valor aduaneiro &amp; tributos</b>		9,25%	<b>719,46</b>
Despachos - parte fixa			13,04
Despachos - parte variável		1,0%	6,53
<b>Custo do material internalizado</b>			<b>739,03</b>
Crédito de IPI			-
Crédito de Cofins			-11,87
Crédito de PIS			-54,68
Crédito de ICMS			-
<b>Custo da mercadoria vendida</b>			<b>672,48</b>

<b>Receita bruta</b>				<b>929,26</b>
Cofins	7,60%			70,62
PIS	1,65%			15,33
ICMS	0,00%			-
<b>Receita líquida</b>				<b>843,30</b>
Custo da mercadoria vendida				672,48
<b>Resultado bruto</b>				<b>170,83</b>
Frete & seguro nacional	17,25			17,25
Gestão logística	30,25			30,25
Insolvência (pública e privada)	0,52%	Não	843,30	-
Despesas de vendas e comerciais	118,81	Não		-
Despesas promocionais	70,28	Não		-
Capacitação anual	6,47			6,47
Desconto para hospital	5,00%	Não	929,26	-
Despesas administrativas e gerais	6,18%		689,73	42,63
Hedge cambial	1,43%	Sim	672,48	9,64
Custo financeiro	18,0% a.a.		929,26	12,91
<b>Lucro econômico antes do IR</b>				<b>51,69</b>
Lucro econômico antes do IR	5,56%		-	51,69
<b>CAPITAL DE GIRO</b>				
Contas a receber - federal	1,0 meses		929,26	929,26
Contas a receber - outros	2,3 meses	Não	929,26	-
Estoque próprio	1,5 meses		672,48	1.008,71
Estoque em consignação	5,5 meses	Não	672,48	-
Contas a pagar	1,5 meses		672,48	-1.008,71
<b>Capital de giro</b>				<b>929,26</b>

## *Estimativa de recursos orçamentários*

---

- A partir dos dados de importação, o preço mínimo pode chegar a cerca de R\$ 1.000,00
- Valor de referência no Edital: R\$ 1.215,00 (90% do valor da Tabela SUS)
- Quantidade total: 16.822 unidades
- Recursos orçamentários: R\$ 20.438.730,00

# *Retaguarda do Ministério*

---

## Núcleo de acompanhamento do contrato e de inteligência

- Mantém relação de hospitais participantes e monitora abastecimento
- Faz o ateste da entrega mensalmente
- Analisa a relação quantidade contratada x entregue
- Revisão da previsão de consumo e dos parâmetros para o estoque de segurança nos hospitais
- Negocia alterações nas quantidades e no contrato (frete)
- Mantém contato com profissionais que avaliam a justificativa de recusa de uso
- Acompanha novos produtos
- Acompanha preços de mercado e importação
- Avalia resultados e prepara novas contratações

# *Retaguarda do Ministério*

---

## Base de abastecimento

- Abastecimento decorrente de problemas críticos
- Abastecimento decorrente de recusa de uso
- Atendimento a novos hospitais sem acordo sobre frete com fornecedor
- Atendimento a ações judiciais
- Gerenciamento de transferência de estoques no final do contrato

# *Retaguarda nos hospitais*

---

- Atualizar a movimentação de EP (abastecimento e consumo) no sistema do fornecedor, por item de espiral
- Informar ao MS
  - Recebimento do abastecimento
  - Não conformidades do fornecedor
  - Necessidade de alteração da programação por revisão do estoque ou do consumo
  - Eventual falta de item e demanda extraordinária de abastecimento

# Limites para alteração de SH e SP

Cenários para reequilíbrio dos fatores componentes do custo total de procedimentos de embolização de aneurisma cerebral

	Cenário 1	Cenário 2	Cenário 3
Descrição sintética do cenário	Pouca disputa Valor de referência	Valor intermediário (C1 + C3 / 2)	Disputa muito acirrada
Valor médio de aquisição	R\$ 1.215,00	R\$ 1.107,50	R\$ 1.000,00
Gasto estimado em 12 meses (16.822 unidades)	R\$ 20.438.730,00	R\$ 18.630.365,00	R\$ 16.822.000,00
Redução do valor unitário do material	R\$ 135,00	R\$ 242,50	R\$ 350,00
Redução do gasto com material em 12 meses	R\$ 2.270.970,00	R\$ 4.079.335,00	R\$ 5.887.700,00
Limite para reequilíbrio de SP e SH por procedimento (6 x redução)	R\$ 810,00	R\$ 1.455,00	R\$ 2.100,00
Porcentagem em relação aos valores atuais de SP e SH	39%	71%	102%
Aumento de gasto com SP e SH em 12 meses	R\$ 2.048.056,12	R\$ 3.678.915,63	R\$ 5.309.775,13
Redução líquida do gasto	R\$ 222.913,88	R\$ 400.419,37	R\$ 577.924,87

# *Critérios para replicação em outros itens de OPM*

---

- Itens cujos gastos totais do Ministério encontrem-se entre aqueles que representem 80% dos gastos com OPM (segmento A de uma curva ABC de materiais)
- Itens que apresentem elevado custo unitário
- Itens que não requeiram serviços complementares de custo significativo para sua utilização
- Materiais que sejam fabricantes por número restrito de fornecedores
- Itens que não tenham especificidade técnica que impeçam sua substituições por modelo de outro fabricante
- Itens que não apresentem diversidade elevada de modelos disponíveis no mercado



# abimed

Associação Brasileira da Indústria de Alta  
Tecnologia de Produtos para Saúde

---

## COLABORAÇÃO PARA O GT INTERINSTITUCIONAL

PORTARIA INTERMINISTERIAL 38/2015

---

Brasília, 19 de março de 2015

# FOCO ESTRATÉGICO ABIMED

---



Entidade mais representativa da inovação



Referência na promoção da ética

- > Pioneira no lançamento do código de conduta do setor de saúde em 2006
- > Versão 4 lançada em dezembro de 2014 (referência para demais entidades)

# ORGANOGRAMA

---

## Conselho administrativo

---

### Presidente

- > Fabricio Campolina - J&J

### Vice-presidente

- > Daniel Mazon - Philips

## Executivos

---

### Presidente

- > Carlos Alberto Goulart

### Relações institucionais

- > Aurimar Pinto

### Diretores

- > Kurt Kaninski - St. Jude
- > Luiz Verzegnassi - GE
- > Oscar Porto - Medtronic
- > Pedro Stern - Sonova
- > Sandro Dian - Stryker

## Conselho de ética

---

### Presidente

- > Denis Jacob - BD

# QUEM SOMOS

---

- > 175 associados que atendem mais de 70% do mercado
  - > Investimentos em P&D correspondem a 10% do faturamento das associadas
  - > Fomentadora das políticas industriais do governo
  - > Colaboradores assíduos com a agência de regulação e órgãos governamentais
- 

# PROGRAMA 2015

---



## Campanha para acelerar inovação no Brasil

- > Pacto pela sustentabilidade
- > Apoio ao Investe Brasil
- > Acelerando o diagnóstico precoce para DCNT
- > Pacto pelo uso racional da tecnologia/inovação
- > Fórum anual para inovação
- > Apoio às políticas industriais



## Treinamento

- > Código de Conduta
- > Seminários e workshops

# PRODUTOS PARA SAÚDE

---



- > 7% de mercado sobre gastos totais
- > 0,6% do PIB
- > 14.000 empresas - 70% do comércio varejista
- > 132.000 empregos diretos - 54% do comércio
- > R\$ 3 bilhões de impostos gerados
- > 10% de investimentos em P&D
- > 12% de investimentos em educação profissional
- > US\$ 3,1 bilhões de produção nacional
- > US\$ 4,5 bilhões de importação

# SINERGIA

---



Abimed apoia e quer colaborar na elaboração de um pacto para sustentabilidade da saúde no Brasil

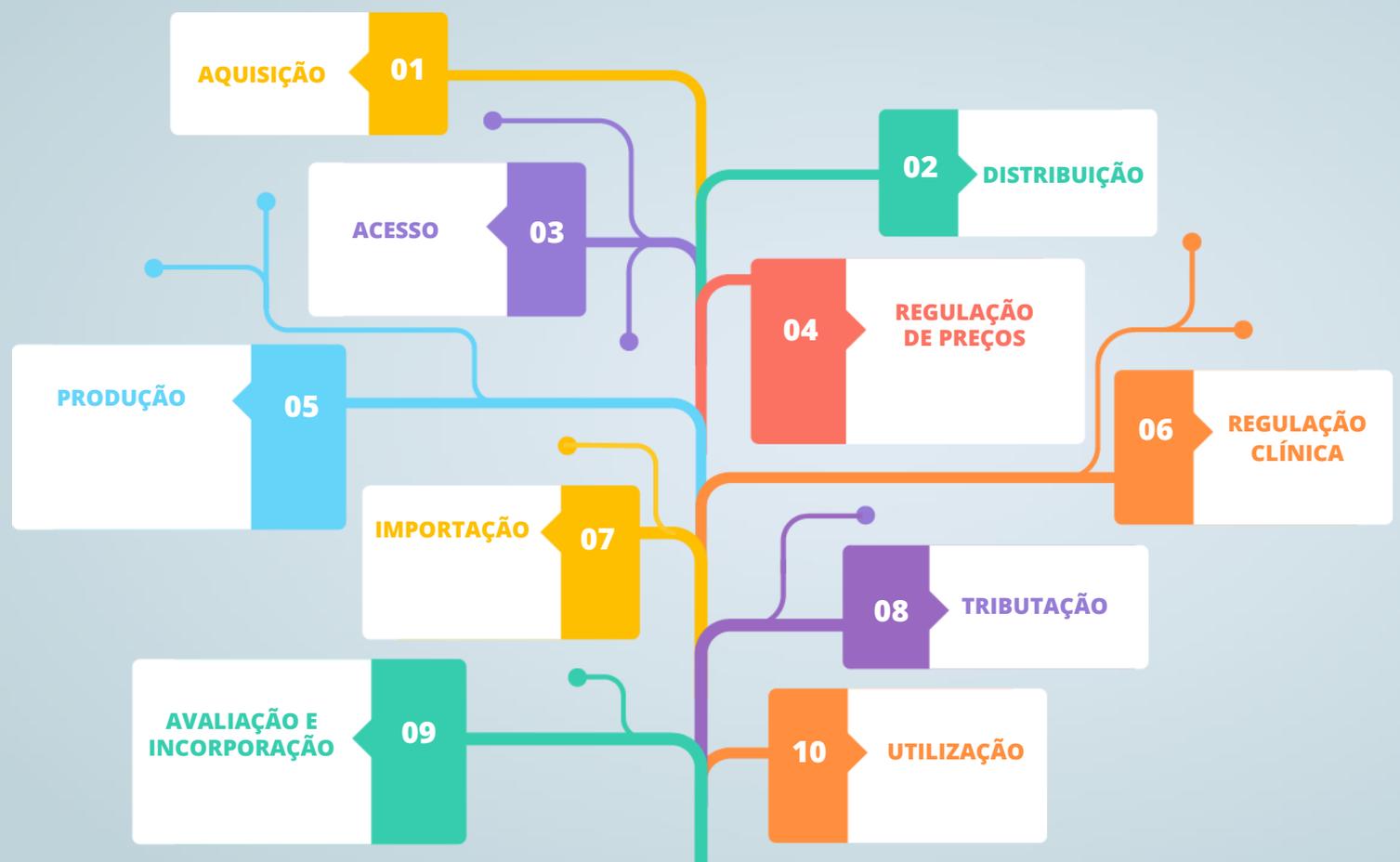


As questões éticas são indispensáveis na criação de um ambiente de sustentabilidade e a Abimed sempre promoveu boas práticas de conduta

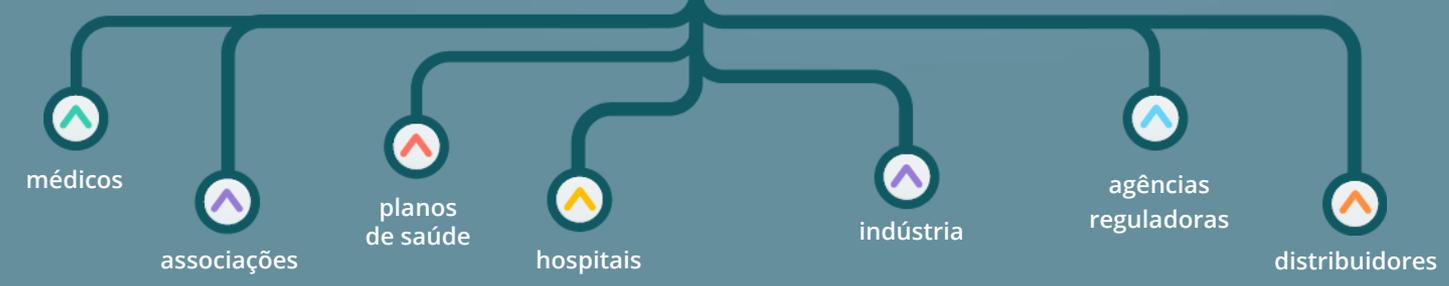


O paciente merece o melhor tratamento e solução, o que envolve inovação/novas tecnologias a custo adequado

PORTARIA 38/201 TRANSPARÊNCIA



ÉTICA



# RESUMO CONSIDERAÇÕES

---

## ÉTICA

- > Treinamentos de boas práticas de conduta do setor
- > Desvios de conduta > regulações específicas

## PRODUÇÃO

- > Remuneração dos produtos compatíveis com o seu valor
- > Estímulo à adesão ao Programa Ciências sem Fronteiras

## AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA

- > Encontros entre CONITEC e Indústria
- > Mecanismos para visão de horizontes tecnológicos
- > Utilizar o indicador “Razão incremental de Custo Efetividade (ICER)”
- > Modificar o Artigo 7º do Decreto no. 7.646/2011
- > Modificar o Artigo 21º do Decreto no. 7.646/2011

# RESUMO CONSIDERAÇÕES

---

## REGULAÇÃO DE PREÇO / AQUISIÇÃO

---

- > Regulação de preços de dispositivos médicos em outros países
- > Apoio a estudos para entendimento de interesses específicos

## IMPORTAÇÃO

---

- > Desburocratização dos processos aduaneiros

## UTILIZAÇÃO/ACESSO

---

- > Adequação regulatória ao ritmo das inovações tecnológicas
- > Mecanismos de controle do uso racional da tecnologia
- > Projeto de diagnósticos precoces de DCNT

## APRIMORAMENTO REGULAÇÃO CLÍNICA

---

- > Revisão dos Manuais Operacionais



# ABRAIDI

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

INSTITUTO

**ETHOS**



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

## A ABRAIDI

**FUNDAÇÃO 1992**

**ESPECIALIDADES:**

**ORTOPEDIA**

**CIRURGIA CARDIOVASCULAR**

**NEUROCIRURGIA**

**BUCO-MAXILO FACIAL**

**COLUNA**

**CIRURGIA PLÁSTICA**

**CIRURGIA GERAL**

**ENTRE OUTRAS**

223 Associados que perfazem 5Bi/R\$  
Faturamento/Ano

Market Share 70%

**ABRANGENCIA NACIONAL**

Materiais consignados ou em regime  
de comodato.

(Instrumental Cirúrgico e Implantes)

Equipamentos na ordem de 2bi/R\$

**Total de Empregos: 11.387**



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

# Características do Mercado

## Grande Variedade de Produtos

+1,5 milhão de produtos divididos em 10 mil categorias segundo a OMS

## Mercado dinâmico: inovação, preços e propriedade intelectual

Rápido ciclo de inovação e obsolescência, morosidade e baixa proteção das patentes

## Mercado altamente competitivo

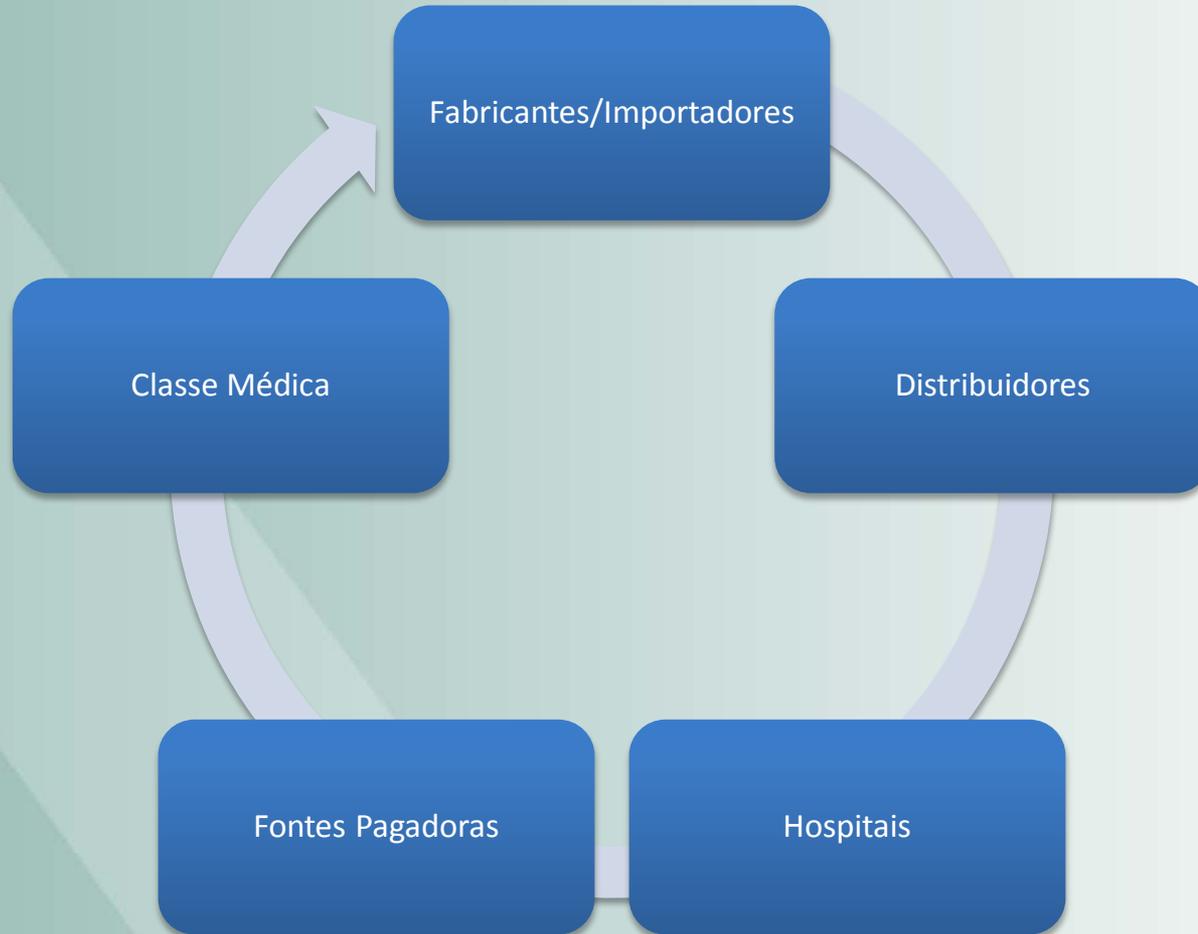
Poucas barreiras de entrada, surgimento de múltiplos competidores, rápida erosão de preços de tecnologias antigas



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

# Agentes no Mercado de Dispositivos Médicos





**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

## Formação de Preços (alguns fatores)

- Qualidade dos Serviços agregados
- Padrões de Qualidade oficiais (RDC 16)
- Treinamentos dos profissionais da saúde, equipes de enfermagem e eng.clínica
- Instrumentais básicos, motores
- Instrumental especializado (quantidade necessária para viabilização cirúrgica)
- Instrumentador Cirúrgico
- Complexidade e flexibilidade logística para atendimento aos 7800 hospitais  
Logística reversa (dos 70 mil itens adquiridos por hospitais, apenas 10% são estocáveis)
- Instalação/comodato de equipamentos
- Estoques/Manutenção de sets completos
- Retenção de Faturamento (1,3bi) e Atrasos de recebimento
- Perda por validade de produto



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

**RESPONSABILIDADE COMPARTILHADA**

**PROBLEMA SISTÊMICO**



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

**NOSSA CONTRIBUIÇÃO**

**Acordo Setorial OPME  
2013**

INSTITUTO  
**ETHOS**



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

## Motivações do Acordo Setorial

**Gerar Confiança no Mercado**

**Reduzir riscos de corrupção**

**Maior respeito entre concorrentes**

**Seleção de produtos com base na qualidade e no preço**

**Recuperar rentabilidade**



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

## O que é um Acordo Setorial?

- Mecanismo de auto-regulação da conduta dos signatários nas relações para definir regras claras entre concorrentes de um mesmo setor de negócios e na relação público-privado.

## Objetivos do Acordo Setorial

- Construir um acordo inédito pela ética e transparência
- Identificar e mapear riscos do setor em toda a sua cadeia produtiva e nas suas relações de negócio
- Definir medidas e estabelecer mecanismos para a prevenção e o controle das formas de corrupção

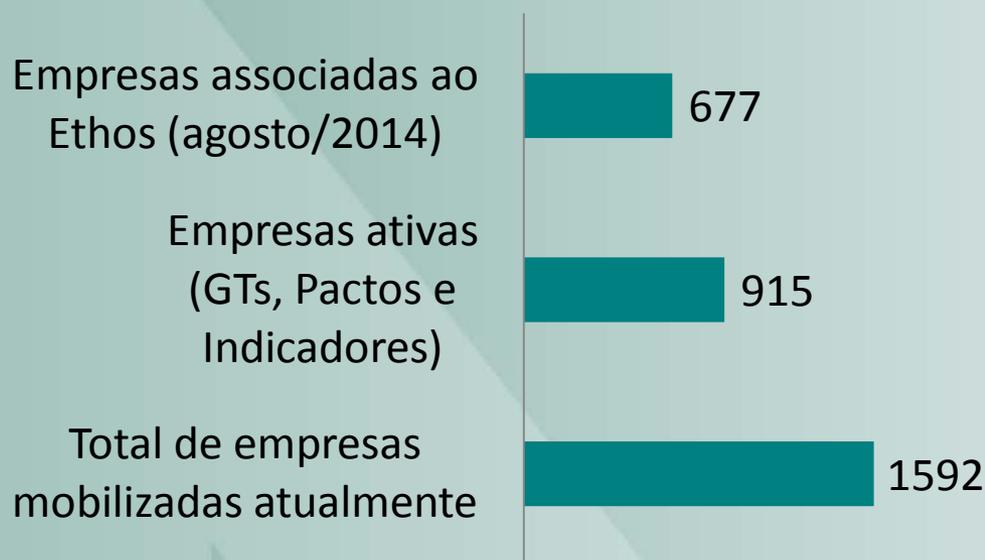


**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

# O ETHOS

## Mobilização de empresas



Participação ativa em mais de 30 setores

Ao longo de sua história, o Ethos já mobilizou cerca de 7000 empresas

# O ETHOS

## Estratégias



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes

### TRANSFORMAR AS EMPRESAS (Estimulando Negócios Sustentáveis)

Criar ferramentas e modelagens para os Negócios Sustentáveis



Inovação

Desenvolver práticas empresariais e incidir em políticas públicas temáticas



Consolidação

Utilizar ferramentas para avaliação de gestão e desempenho em sustentabilidade na cadeia de valor



Expansão

Associar empresas e mobilizá-las para os primeiros passos



Engajamento

&

### CRIAR AMBIENTES FAVORÁVEIS (Construindo Políticas Públicas)

Atuar para o desenvolvimento da cidade sustentável e a cidade estimular os negócios sustentáveis

LOCAL



Incidir sobre políticas públicas que transformem o mercado

NACIONAL



Identificar oportunidades e desafios na discussão dos ODS

GLOBAL



**AGENDA BRASILEIRA PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL**

# O ETHOS

## Acordos setoriais

Mecanismos de auto-regulação da conduta dos signatários nas relações público-privado, através da estruturação de quatro Acordos Setoriais.

- 4 Grupos de Trabalho de Acordos Setoriais
- 4 Comitês de Ética dos Acordos Setoriais



| Saúde-ABRAIDI

| Construção-CGM-PMSP

| Energia-ABRADEE

| Esportes-LIDE/Atletas Brasil



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

# Operacionalização do Acordo Setorial

Criação de uma instância de **MONITORAMENTO** que exerça controle social empresarial baseado em três elementos:

Legitimidade, Independência, Capacidade Técnica



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

## QUAIS CONDIÇÕES SÃO NECESSÁRIAS PARA GARANTIR A OPERACIONALIZAÇÃO DO ACORDO?

Instância de acompanhamento  
ativa e em funcionamento

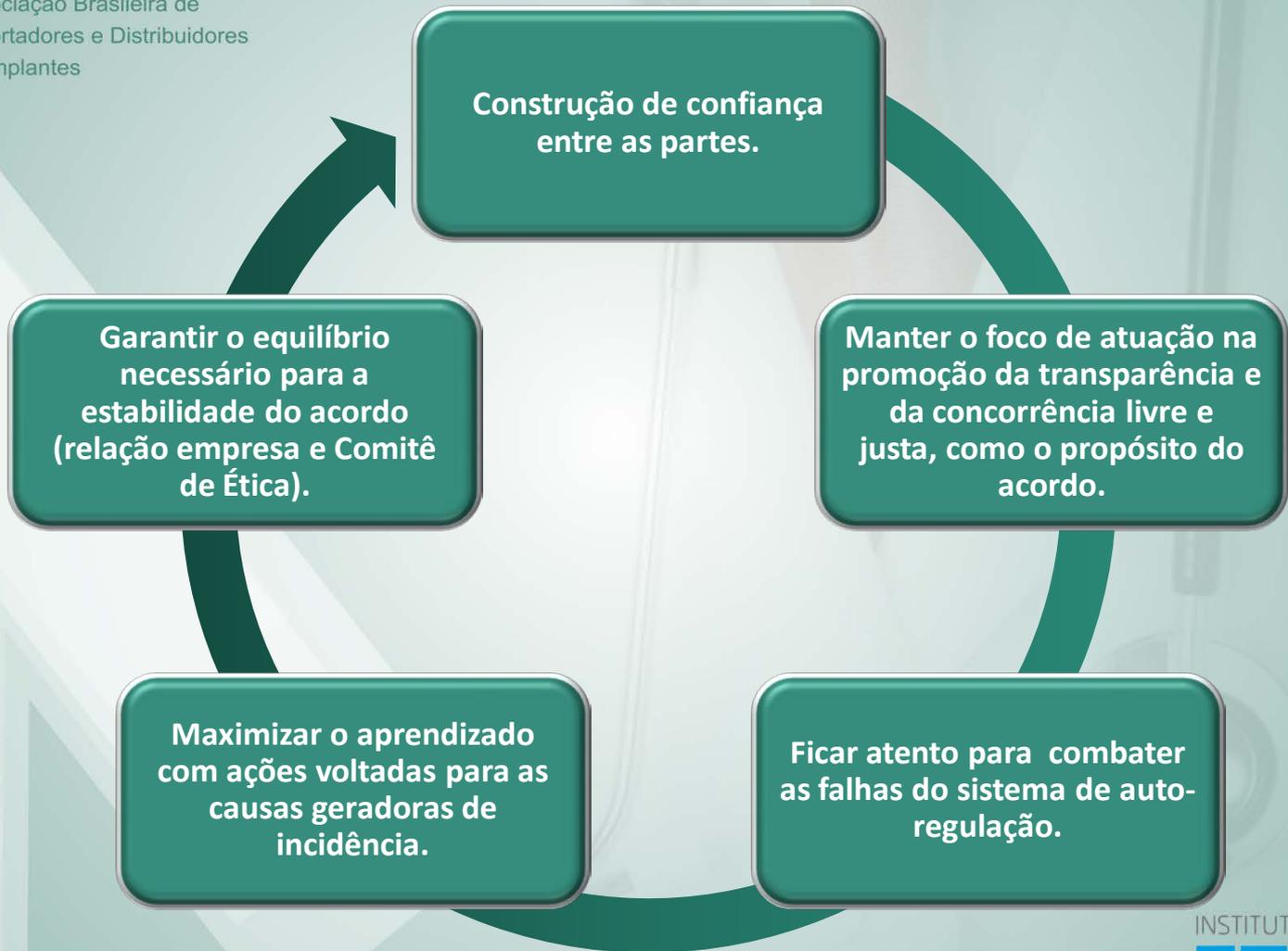
Recursos financeiros com  
suporte das empresas

Um terceiro neutro, facilitador e  
condutor do processo.



# ABRAIDI

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes





**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

# Governança do Acordo

Abraidi com apoio  
do Instituto Ethos

Empresas signatárias  
do Acordo



Formado por  
especialistas

INSTITUTO  
**ETHOS**



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

## INTERAÇÃO COM DEMAIS ATORES DO SETOR

**1º FABRICANTES (ABiMED, ABIMO)**

**2º MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (PGR)**

**3º FONTES PAGADORAS (Fenasaúde e alguns isolados)**

**4º HOSPITAIS (ANAHP)**

**5º CLASSE MÉDICA (CFM, SBOT)**

**Durante todo o processo: Governo (agências e demais órgãos correlatos )**



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

## Em que etapa da Construção do Acordo Estamos?

**Definição do Grupo de Trabalho**

**Conhecimento do  
Conteúdo e Escopo dos  
Princípios Empresariais  
Para Combater o Suborno**

**Identificação das Áreas de  
Maior Vulnerabilidade ao  
Suborno.  
(Mapa de riscos)**

**Definição de Medidas para  
Combater o Suborno**

**Formação do Comitê de  
Ética para o  
acompanhamento e  
atualização do acordo**

**Assinatura do Acordo  
Lançamento público do  
Acordo**



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

## INTERAÇÃO COM O GOVERNO

**MINISTÉRIO PÚBLICO**

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA/SENACON**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA**

**Grupo de Trabalho Interministerial**



**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

## Referências e códigos de conduta do setor

- **Código de Ética da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**
- **Código de Ética Médica**
- **Portaria nº 399 – GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006**  
Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprovação das suas Diretrizes Operacionais
- **Resolução RDC nº 59 – ANVISA, de 27 de junho de 2000**  
“Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”
- **Resolução RDC nº 354 – ANVISA, de 23 de dezembro de 2002**  
Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde”
- **Código de Ética da Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares - ABIMED**
- **Code of Ethics – Interaction with Health Care Professionals – Adopted by the Advanced Medical Technology Association – AdvaMed**
- **Código de Ética da ABRAIDI – ed. 2014**
- **Lei 12.846/13 – Lei Anticorrupção Empresarial**



# ABRAIDI

Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes

[www.abraidi.com.br](http://www.abraidi.com.br) / [abraidi@abraidi.com.br](mailto:abraidi@abraidi.com.br)

Tel.: (55 11) 3256-1321

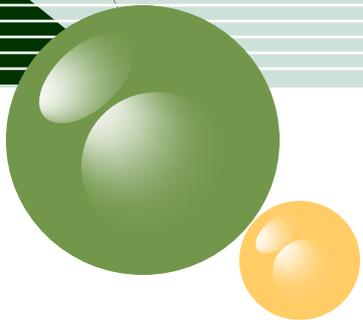
**ABRAIDI**

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

# InfoSAS

## Histórico e Conceitos

InfoSAS



# Infosas – Histórico

- 2011/11 – Sugestão pela SAS, em apresentação da Plataforma Arouca
- 2012/12 – Oficina Datamart com DATASUS
- 2012/10 – Implantação: DRAC
- 2013/02 – Gerência do projeto: Maria Helena
- 2013/03 – Início do projeto
- 2013/06 – Primeiros resultados
- 2013/10 – Explosão de achados
- 2014/02 – Redefinição de Arquitetura
- 2014/10 – Início da implantação no DATASUS

# Infosas – Formação da equipe

- 7 professores UFMG(2 da Estatística, 5 da Ciência da Computação)
- 6 estudantes UFMG(doutorado e mestrado)
- 2 sanitaristas SMSA, com experiência na Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte
- 5 desenvolvedores
- 1 gerente de projeto

# Infosas – Primeiros passos

- Obtenção de Dados
  - Importação segura das bases
  - Eliminação de atributos identificadores
  - Liberação para extração
- Estudos
  - Detecção de anomalias na produção

# Infosas – Método inicial de trabalho

- Cada minerador solicitava dados em um formato próprio, que podia variar de algoritmo para algoritmo
- Os dados solicitados eram extraídos diretamente das bases fonte, uma operação que demorava vários dias
- Dados extraídos eram verificados pelos sanitaristas; quando errados, faziam necessárias novas extrações
- Relatórios com análises e evidências foram entregues ao MS

# Infosas – Ataque em massa

- Com 6 meses de projeto, decidimos atacar muitos alvos simultaneamente
- Vimos que, devido ao grande número e diversidade, os alertas não poderiam ser comunicados por relatórios.
- Precisaríamos de uma ferramenta de B.I. para permitir que os gestores do SUS tratassem os alertas
- Adotamos o MicroStrategy, padrão do DATASUS como ferramenta de B.I.

# Infosas – Modelos de fraude

- Temos apenas três modelos de fraude:
  - **Modelo 1:** Registros de procedimentos que não foram realizados (podem ocorrer na produção ambulatorial ou hospitalar)
  - **Modelo 2:** Execução de procedimentos desnecessários (também podem ocorrer na produção ambulatorial ou hospitalar)
  - **Modelo 3:** Registros de procedimentos com preço superior ao normal (só podem ocorrer na produção hospitalar)

# Infosas – Anomalia ≠ Fraude

- O InfoSAS não detecta fraudes!
- Detecta anomalias estatísticas que podem ser efeitos colaterais de fraudes, mas que também poderiam resultar
  - de processos corretos de ocorrência pouco frequente, como mutirões , ou transferências de serviços entre prestadores
  - do papel de referências exercido por alguns estabelecimentos
  - da falta de acesso para alguns serviços
  - de informação incorreta, como o lançamento do endereço do hospital ao invés do endereço do paciente
- Repetindo, o InfoSAS não detecta fraudes!
- Cabe ao analista usuário examinar evidências e eventualmente decidir por alguma ação

# Infosas – Conceitos centrais

- Alvos
- Escores de anomalia
- Alertas
- Documento de Evidências
- Dossiê de Estabelecimento
- Relatórios

# Infosas – Alvos de mineração

- Procedimentos ou agrupamento de procedimentos com características assistenciais similares e de interesse para a regulação, o controle e a avaliação do sistema
- Os alvos são escolhas e podem ser alterados com o aprofundamento das análises

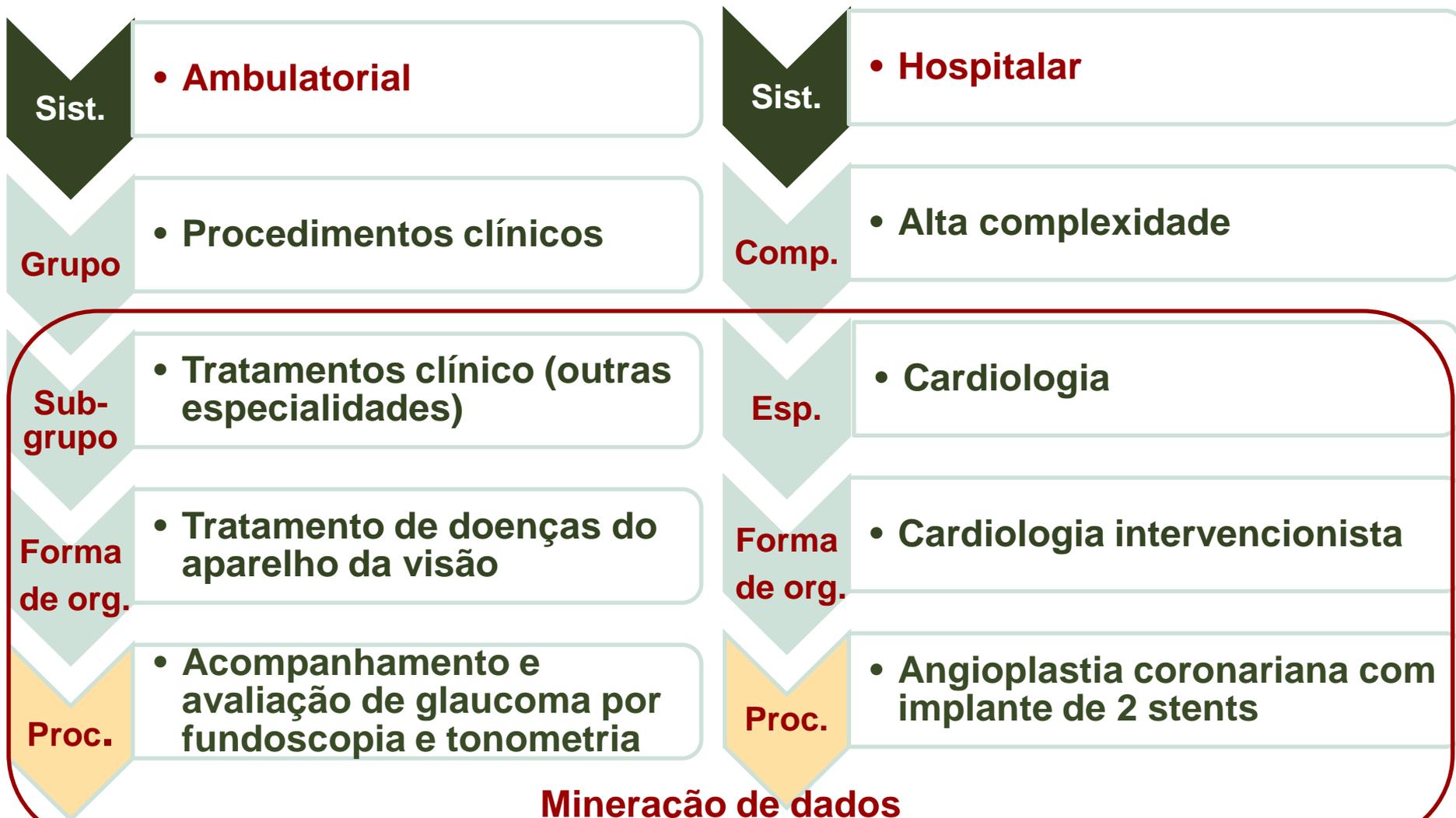
# Infosas – Critérios para definição dos alvos iniciais

- **Critérios**

- Atualmente, todos os alvos exigem que os procedimentos sejam de registro individualizado (com o município de residência do paciente)
- Todos os procedimentos estão contemplados em algum alvo
- Os alvos estão dissociados conforme o sistema de registro da produção - SIA ou SIH, em 4 níveis de hierarquia, com regras de subdivisão distintas
- Dimensões consideradas para definição dos conjuntos: subgrupo e forma de organização da tabela SUS, idade, complexidade, habilitações
- Novos alvos com destaques de procedimentos estão em desenvolvimento...

# Infosas – Estrutura dos alvos

## • Níveis de hierarquia



# Infosas – Escore de anomalia

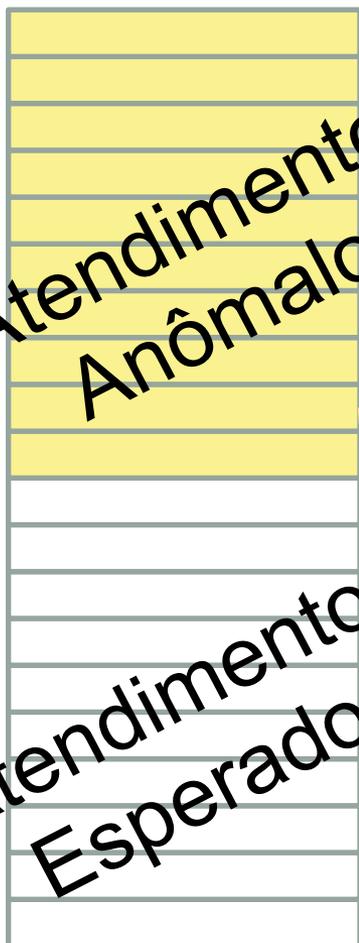
- Escore de Quantidade
  - Unifica achados de algoritmos que examinam a quantidade de procedimentos de um alvo realizados por um prestador
  - Procura capturar anomalias que poderiam ser geradas pelos modelos de fraude 1 e 2 (sempre lembrando da necessidade de análise)
- Escore de Valor
  - Unifica achados de algoritmos que examinam o valor médio de interações de um alvo realizadas por um prestador
  - Procura capturar anomalias que poderiam ser geradas pelo modelo de fraude 3

# Infosas – Cálculo do escore de quantidade

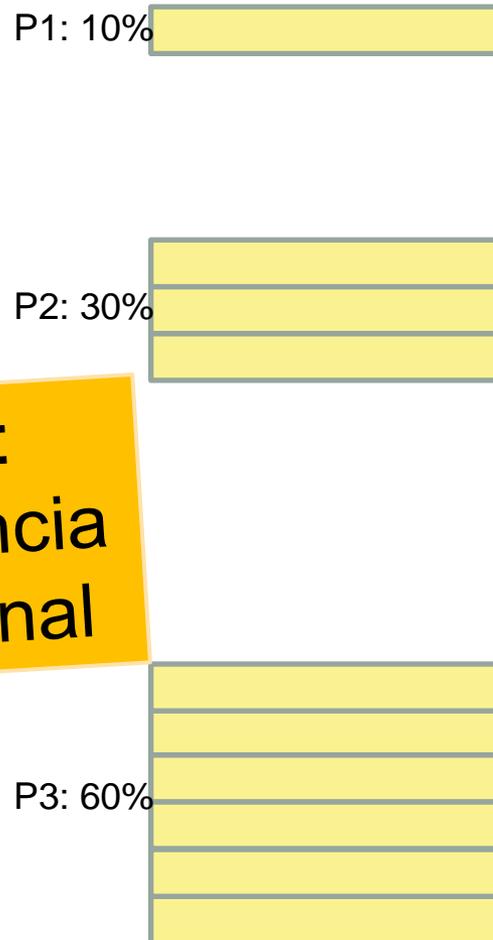
- Por exame da produção de um prestador
  - Algoritmos identificam (p. ex.) subidas ou quedas abruptas na produção
- Por exame da produção com pacientes residentes em um município
  - Algoritmos identificam taxas de cobertura muito acima da média nacional
  - A anomalia verificada em um município é contribui para os escores de seus prestadores, de forma proporcional à participação de cada um

# Infosas – Transferência de anomalias

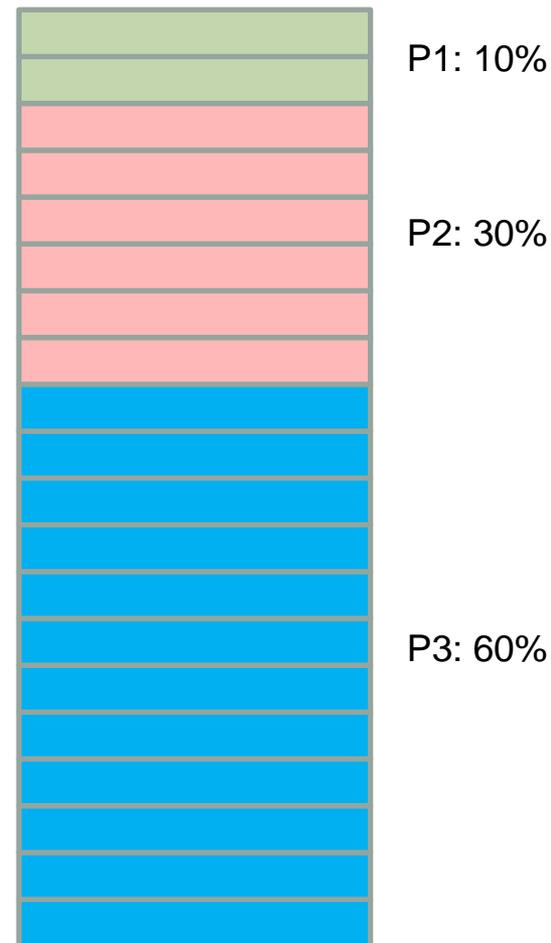
Atendimento a um Município



Transferências



Participações de Prestadores



Adoção:  
Transferência  
Proporcional

# Infosas – Algoritmos x Documento de Evidências

- Algoritmos podem ser muito complicados, mas...
- São apenas uma forma eficiente de se chegar a anomalias verificáveis por analistas da área de saúde
- Um *documento de evidências* cumpre o papel de sintetizar em uma ou duas páginas as anomalias percebidas na produção de um prestador

# Infosas – Alertas

- Um alerta está associado a um documento de evidências
- São gerados alertas para todos os alvos e para todos os estabelecimentos – a maior parte com escores próximos de 0
- Alertas podem ser filtrados por
  - Alvo de mineração
  - Período de análise
    - Mês final
    - Tamanho do período
  - Localização dos prestadores
    - Região, Estado, Município

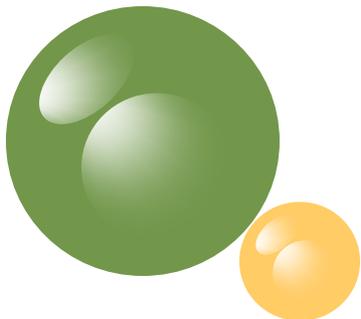
# Infosas – Próximos passos

- Abertura de todos os procedimentos isoladamente
- Análise de trajetórias de pacientes
- Utilização de setores censitários para detecção de excessos de cobertura
- Detecção de anomalias de procedimentos secundários (especiais) na AIH

# InfoSAS

## Navegação

**InfoSAS**



# Infosas – Principais opções para navegação inicial



**InfoSAS**  
Máquina Analítica InfoSAS  
Nome do servidor SRVB1PDF03



**Relatórios Compartilhados**  
Executar e compartilhar relatórios com outros.



**Relatórios de Alertas**  
Proprietário: Administrator  
Modificado: 21/01/15 10:15:15



**Relatórios de Indicadores**  
Proprietário: Administrator  
Modificado: 21/01/15 10:15:15



**Score Unificado de Qtde : Lista dos 100 estabelecimentos com maior score**  
Proprietário: Administrator  
Modificado: 21/01/15 10:15:11  
undefined  
[Editar](#) [Subscrições](#) [Exportar](#) [PDF](#)



**Score Unificado de Valor : Lista dos 100 estabelecimentos com maior score**  
Proprietário: Administrator  
Modificado: 21/01/15 10:15:11  
[Editar](#) [Subscrições](#) [Exportar](#) [PDF](#)

# Infosas – Alertas

- **Relatórios de Alertas**

- Permite acessar e ordenar os maiores escores de anomalia de um alvo, em uma janela de tempo, por estabelecimento
- Além do escore de anomalia, os relatórios indicam movimentação financeira do alvo no período, o município e o estado do estabelecimento, bem como seu ranking de anomalia no Brasil
- Os relatórios dispõem de filtro para manipulação dinâmica de todas as métricas: escore de anomalia, movimentação financeira, estabelecimento, município e estado
- Há 5 módulos de visualização e ordenamento de alertas

# Infosas – Alertas

The screenshot displays the Infosas web application interface. At the top, there is a browser window with the URL `200.214.130.78/homologacao/servlet/mstrWeb?evt=3054&src=mstrWeb.3054&target=evt%3D3010%26src%3DmstrWeb.3010%26loginReq%3Dtrue%26ms`. The browser's address bar shows the URL, and the page title is "Infosas".

The main interface features a dark blue header with the "Infosas" logo and a navigation menu. Below the header, there is a search bar with the text "Pesquisar: Todas as pastas" and a magnifying glass icon. The user is logged in as "Usuario de Temporario" and is greeted with "Bem-vindo Infosas - Usuario de Temporario | Sair".

The interface is divided into two main sections: "Procurar" (Search) and "Criar" (Create). The "Procurar" section contains four items:

- Relatórios Compartilhados**: Executar e compartilhar relatórios com outros.
- Meus relatórios**
- Lista de Histórico**
- Minhas Subscrições**

The "Criar" section contains five items:

- Novo Dashboard**
- Novo relatório**
- Novo Documento**
- Novo Prompt**
- Novo Filtro**

A sidebar on the left contains a "Novo Dashboard" button and a list of navigation options: Criar..., Pesquisar, Relatórios Compartilhados, Meus relatórios, Lista de Histórico, Minhas Subscrições, and Preferências.

The bottom of the screenshot shows the Windows taskbar with various application icons and the system clock displaying "22:05 28/01/2015".

# Infosas – Alertas

## Tipos de relatórios

- 1) Escore Unificado de Quantidade:** lista os 100 maiores escores de anomalia de quantidade no Brasil
- 2) Escore Unificado de Valor:** – lista os 100 maiores escores de anomalia de valor no Brasil (somente SIH)
- 3) Escore Unificado de Valor e Quantidade:** – lista os 100 maiores escores de anomalia de valor e quantidade no Brasil (somente SIH)
- 4) Painel de dispersão** – disponibiliza o gráfico de um alvo no Brasil, com a distribuição dos estabelecimentos conforme o grau de anomalia (eixo horizontal) e movimentação financeira (eixo vertical), sendo que diâmetro do ponto do estabelecimento varia conforme o volume de produção
- 5) Dossiê do estabelecimento** – lista os escores de quantidade , de valor médio e global de todos os alvos para um só estabelecimento
- 6) Relatório geral** – lista os escores de quantidade , de valor médio e global para todos os alvos, de todo o Brasil

# Infosas – Alertas

The screenshot displays a web browser window with the following elements:

- Browser Tabs:** "Relatórios Compartilhado" and "Entrada - campos.m@pbl".
- Address Bar:** `200.214.130.78/homologacao/servlet/mstrWeb?evt=2001&src=mstrWeb.2001&systemFolder=7&mstrWeb=-SRVBIHDF03.DMInfoSAS*-v1.0_&desktop=*-1.`
- Navigation Bar:** "Relatórios Compartilhados" with a search box containing "Pesquisar: Relatórios Compa..".
- Left Sidebar:** "Novo Dashboard" (with a star icon), "Criar...", "Pesquisar", "Relatórios Compartilhados", "Meus relatórios", "Meus Objetos", "Lista de Histórico", and "Minhas Subscrições".
- Main Content Area:**
  - Relatórios de Alertas:** Proprietário: Administrator, Modificado: 21/01/15 10:15:15. Includes an "Abrir pasta" button.
  - Relatórios de Indicadores:** Proprietário: Administrator, Modificado: 21/01/15 10:15:15.
  - InfoSAS - Manuais:** Proprietário: Administrator, Modificado: 21/01/15 10:15:07.
- Taskbar:** Shows the Windows Start button, taskbar icons for Explorer, Chrome, Word, Excel, and other applications. The system tray displays "PT", "3", and the date/time "10:08 28/01/2015".

# Infosas – Escore unificado de quantidade, valor e final

The screenshot displays the Infosas web application interface. The browser address bar shows the URL: `200.214.130.78/homologacao/servlet/mstrWeb?evt=2001&src=mstrWeb.2001&systemFolder=7&mstrWeb=-SRVBIHDF03.DMInfoSAS*-v1.0_&desktop=*-1.` The page title is "Relatórios de Alertas". The dashboard features a sidebar on the left with navigation options: "Criar...", "Pesquisar", "Relatórios Compartilhados", "Relatórios de Alertas", "Relatórios de Indicadores", "Meus relatórios", "Meus Objetos", "Lista de Histórico", and "Minhas Subscrições". The main content area contains several report cards, each with a bar chart icon and a title. Three of these cards are highlighted with red boxes:

- Dossiê do Estabelecimento : Escore de todos os alvos**  
Proprietário: Administrator  
Modificado: 21/01/15 10:15:11
- Escore Unificado de Qtde : Lista dos 100 estabelecimentos com maior escore**  
Proprietário: Administrator  
Modificado: 21/01/15 10:15:11  
undefined
- Escore Unificado de Valor : Lista dos 100 estabelecimentos com maior escore**  
Proprietário: Administrator  
Modificado: 21/01/15 10:15:11
- Escore Unificado Final (Qtde e Valor) : Lista dos 100 estabelecimentos com maior escore**  
Proprietário: Administrator  
Modificado: 21/01/15 10:15:11  
undefined
- Painel de Dispersão com todos estabelecimentos de um alvo por período Análise**  
Proprietário: Administrator  
Modificado: 21/01/15 10:15:11
- Relatório todos estabelecimentos e todos alvos por período de Análise**  
Proprietário: Administrator  
Modificado: 21/01/15 10:15:11

The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date and time: 10:09, 28/01/2015.

# Infosas – Escore unificado de quantidade e valor

Enviados - campos.m@pl x Portal BI  
dw.saude.gov.br  
Aplicativos Google PBH Emails Saúde Legis MS CIB-SUS/MG Datusus PPI SisMAC Sisreg InfoSAS Finanças Noticias Dicio Juntar PDF Aniversario  
100%

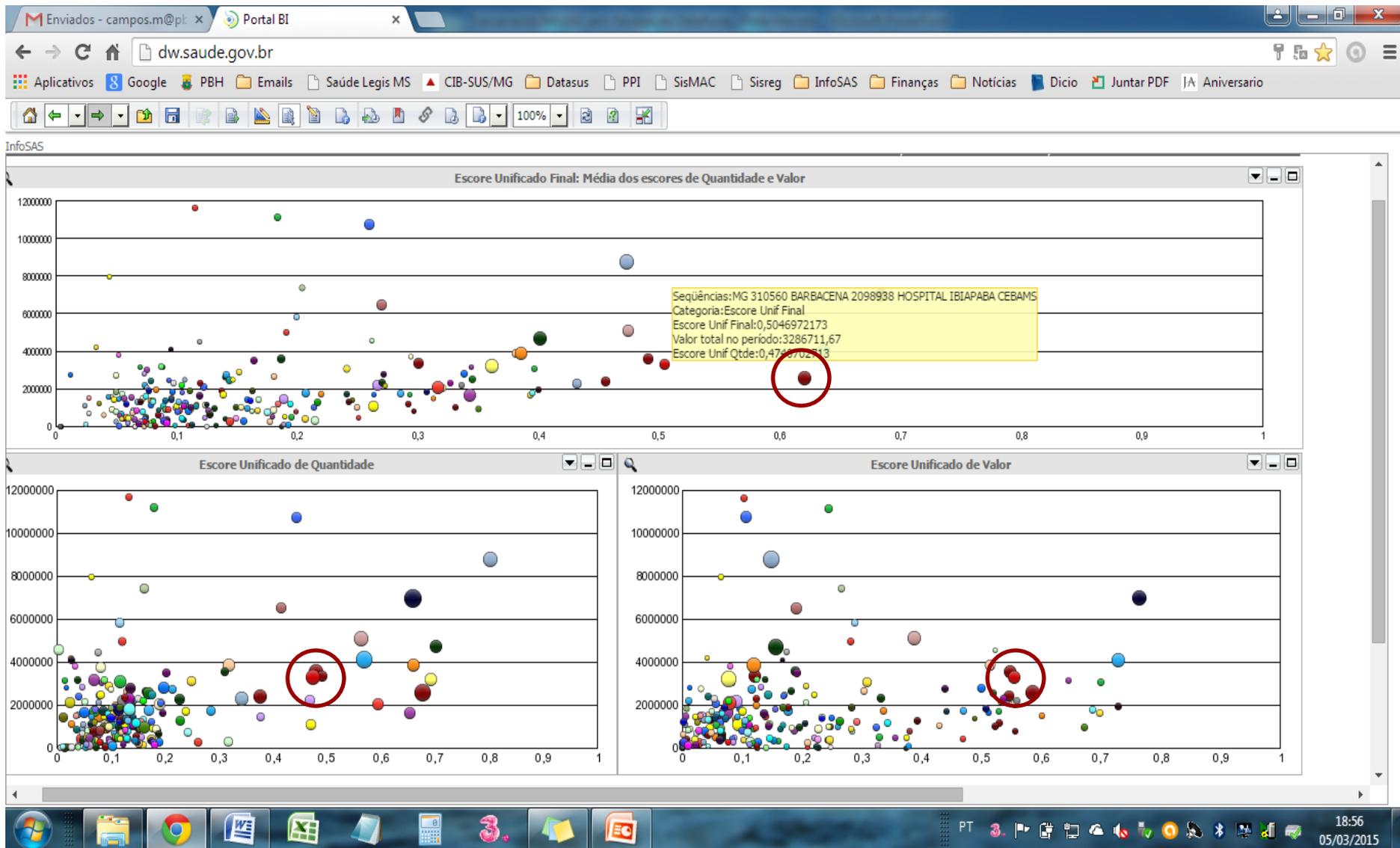
InfoSAS

## QUANTIDADE

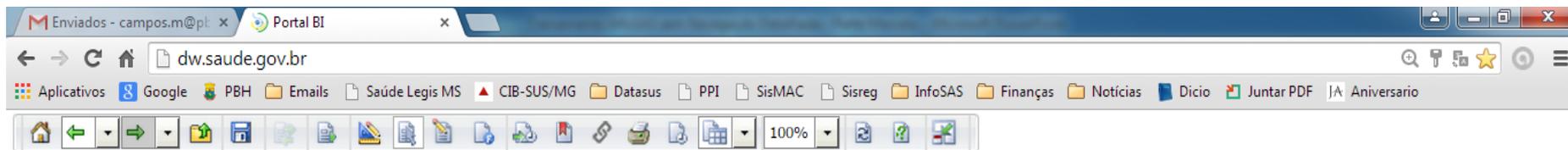
	Município		CNES	Métrica	Escore Unif Qtde	Escore Unif Valor	Escore Unif Final	Valor Total no Período
1G	317020	UBERLANDIA	<u>2146355</u>	<u>HOSPITAL DE CLINICAS DE UBERLANDIA</u>	0,69	0,55	0,62	5.905.889,61
1G	314330	MONTES CLAROS	<u>2219646</u>	<u>HOSPITAL DILSON GODINHO</u>	0,67	0,08	0,35	1.332.725,56
1G	316720	SETE LAGOAS	<u>2206528</u>	<u>HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS GRACAS</u>	0,67	0,08	0,36	1.133.836,35
1G	314800	PATOS DE MINAS	<u>2726734</u>	<u>HOSPITAL VERA CRUZ</u>	0,66	0,19	0,38	1.587.347,67
1G	314330	MONTES	<u>2219638</u>	<u>HOSPITAL AROLDO TOURINHO</u>				

Windows taskbar with icons for Internet Explorer, File Explorer, Google Chrome, Word, Excel, Calculator, and other applications. System tray shows PT, 3, and date/time: 18:44 05/03/2015.

# Infosas – Painel de dispersão



# Infosas – Dossiê do estabelecimento



InfoSAS

DOSSIÊ

Janela : 12 Meses

Dossiê

Data Alerta : MAI 2014

## SANTA CASA DE BELO HORIZONTE

Município: 310620 - BELO HORIZONTE

UF: MG

População : 2.491.109

Cobertura Plano de Saúde : 54,03%

Sistema	Alvo	Escore Unif Qtd	Escore Unif Vlr	Escore Unif Final
SIH	SIH - AC - Oftalmologia - Cirurgia cavidade orbitária e globo ocular (040504)	0,85	0,19	0,50
	SIH - MC - Clínica pediátrica - Procedimentos gerais em oncologia (030410)	0,83	0,62	0,72
	SIH - MC - Clínica cirúrgica - Cirurgia esôfago, estômago e duodeno (040701)	0,81	0,13	0,47
	SIH - AC - Neurocirurgia - Investigação e cirurgia da epilepsia (040306)	0,80	0,14	0,44
	SIH - MC - Clínica pediátrica - Complicações consequentes a procedimentos em saúde (030804)	0,77	0,25	0,45
	SIH - AC - Oftalmologia - Cirurgia corpo vítreo, retina, coróide e esclera (040503)	0,76	0,13	0,45
	SIH - MC - Clínica médica - Trat. dialítico (030501)	0,76	0,13	0,45



# Infosas – Período de análise

- **Período de análise**
  - **Intervalo de tempo sobre o qual se processa a mineração de dados, por alvo e por estabelecimento**
  - **O período de análise pode assumir os seguintes intervalos padrões: 1 mês, 6 meses, 12 meses e 24 meses**
  - **Necessita de 6 competências adiante para disponibilizar uma mês de análise**

# Infosas – Período de análise

- **Período de visualização**
  - Intervalo de tempo sobre qual são apresentados os gráficos do Documento de Evidências, com a evolução da produção
  - Período fixado em 24 meses, sendo o último mês aquele referente ao mês de término do período de análise

# Infosas – Período de análise

## 1. Tamanho do Período de Análise (Obrigatório)

Escolha um tamanho de Período de Análise.  
Este prompt permite apenas uma seleção.

Pesquisar:



Coincidir maiúsculas e minúsculas

Disponível:

- 1 Mês
- 6 Meses
- 24 Meses

Selecionado:

12 Meses

1 - 4 de 4

## 2. Mês final do período de análise (Obrigatório)

Escolha o mês final do período de análise.  
Este prompt permite apenas uma seleção.

Pesquisar:



Coincidir maiúsculas e minúsculas

Disponível:

- AGO 2013
- SET 2013
- OUT 2013
- NOV 2013
- DEZ 2013
- JAN 2014
- MAR 2014
- ABR 2014

Selecionado:

MAI 2014

31 - 53 de 53

# Infosas – Estrutura dos alvos

- **Diagrama de hierarquia de alvos**
  - Esquema para visualização e seleção do(s) alvo(s) a ser(em) minerado(s)
  - Qualquer nível de hierarquia pode ser selecionado, possibilitando a escolha de um alvo ou um conjunto de alvos
  - O Painel de Dispersão somente disponibiliza seleção única de alvo

# Infosas – Estrutura dos alvos

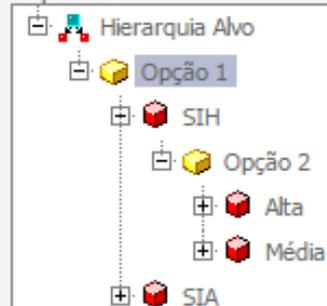
## 3. Hierarquia Alvo (Obrigatório)

Selecione pelo menos uma Hierarquia de Alvo.  
Este prompt requer, pelo menos, uma condição.

Pesquisar:

  Coincidir maiúsculas e minúsculas

Disponível:



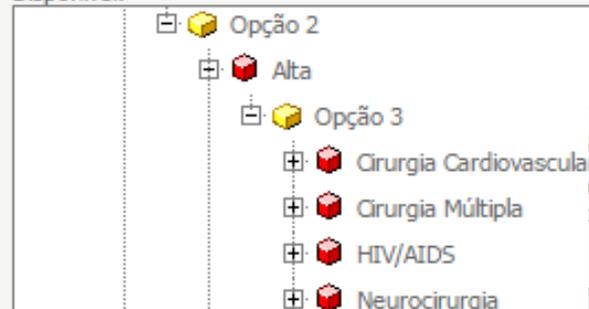
## 3. Hierarquia Alvo (Obrigatório)

Selecione pelo menos uma Hierarquia de Alvo.  
Este prompt requer, pelo menos, uma condição.

Pesquisar:

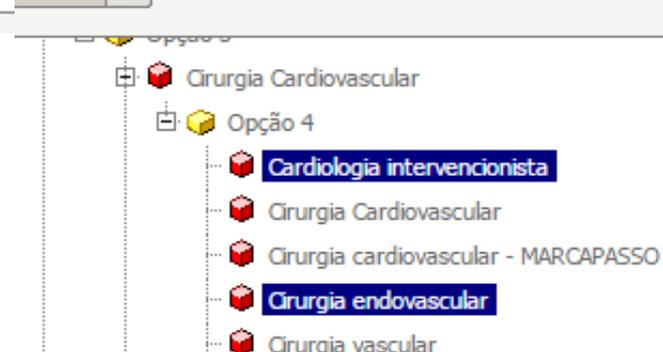
  Coincidir maiúsculas e minúsculas

Disponível:



## 3. Hierarquia Alvo (Obrigatório)

Selecione pelo menos uma Hierarquia de Alvo.  
Este prompt requer, pelo menos, uma condição.

  Coincidir maiúsculas e minúsculas

# Infosas – Estrutura de território

- **Diagrama de hierarquia de território**
  - Esquema para visualização e seleção do(s) municípios(s) a ser(em) minerado(s)
  - Qualquer nível de hierarquia pode ser selecionado, possibilitando a escolha de um município, da região CIR, do estado ou do país

# Infosas – Estrutura de território

## 4. Região

Selecione pelo menos uma Hierarquia da Região

Pesquisar:



Coincidir maiúsculas e minúscula

Disponível:

- Região Brasil
  - CENTRO-OESTE:5
  - NÃO INFORMADO:0
  - NAO SE APLICA:
  - NORDESTE:2
  - NORTE:1
  - SUDESTE:3
  - SUL:4

## 4. Região

Selecione pelo menos uma Hierarquia da Região

Pesquisar:



Coincidir maiúsculas e minúscula

Disponível:

- SUDESTE:3
  - No UF
    - ES:ESPIRITO SANTO
    - MG:MINAS GERAIS
    - RJ:RIO DE JANEIRO
    - SP:SAO PAULO
  - SUL:4

## 4. Região

Selecione pelo menos uma Hierarquia da Região

Pesquisar:



Coincidir maiúsculas e minúscula

Disponível:

- Almenara:125
- Araçuaí:357
- Araxá:240
- Barbacena:241
- Belo Horizonte Nova Lima Cae
- Betim:242
- Bom Despacho:411

# Infosas – Tipos de análise

- **Tipos de análise**
  - Quantidade aprovada de procedimentos por mês de atendimento – Ambulatorial (BPA-I e APAC) e Hospitalar (AIH - Procedimento Principal)
  - Valor médio aprovado por procedimento, sem o valor de UTI, por mês de atendimento – Hospitalar (AIH – Procedimento Principal)

# Infosas – Documento de evidências

Reunião Brasília - campos x Portal BI x InfoSAS - Evidências - Top x dw.saude.gov.br/gsid/ima x

dw.saude.gov.br/gsid/servlet/mstrWeb?evt=5005&src=mstrWeb.rwd.5005&evtOrigin=fromWait&mstrWeb=-SRVBIPDF03.DMInfoSAS.0\_&rwd=\*-1.\*-1.0.0.0& ...

Apps Google PBH Emails Saúde Legis MS CIB-SUS/MG Datasus PPI SisMAC Sisreg InfoSAS Finanças Notícias Dicio Juntar PDF JA Aniversario

SUS InfoSAS - Evidências - Top 100 Pesquisar: Todas as pastas

Home Ferramentas Dados Última atualização: 15/04/15 12:37:27

Objetos do Conjunto de Dado ? X

- Infosas - Evidências Source
  - CNES
  - Co Alvo - TD\_ALVO
  - Co Cnes - TD\_CNES
  - Co Seq Alvo
  - Co Seq Janela
  - Data Alerta
  - Geografica CNES
  - No Uf
    - CoAlvo
    - CoCnes
    - CoJanela
    - CoTempoAlerta
    - Escore Unif Final

Objetos do Conjunto de Dados

Observações

Relatórios Relacionados

InfoSAS

[Documento de Evidências Gerado com Sucesso. CLIQUE aqui para visualizar](#)

UF: ES Município: 320320:LINHARES  
CNES: HOSPITAL RIO DOCE  
ALVO: SIH - AC - Angioplastia coronariana  
JANELA: 12 Meses  
DATA ALERTA: MAI 2014

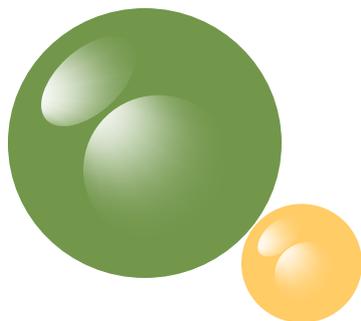
Score Unif Qtde : 0,70      Score Unif Valor : 0,10

2015-03-06 Treina....pptx    TreinamentoInfoSA....pptx    OPM.docx    Mostrar todos os downloads...

12:39  
15/04/2015

# Alguns exemplos de Documento de Evidências

**InfoSAS**



# Infosas – Alguns exemplos

## Angioplastia coronariana:

- Itajaí / SC
- Linhares / ES
- Passo Fundo / RS
- Tubarão / SC

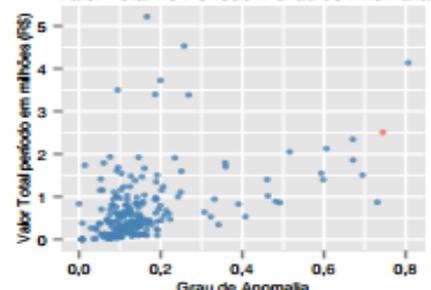
# Infosas – Angioplastia

## SIH - AC - Angioplastia coronariana c/ implante de dois stents

Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014

Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014

Dispersão de Estabelecimentos  
Valor Total no Período x Grau de Anomalia

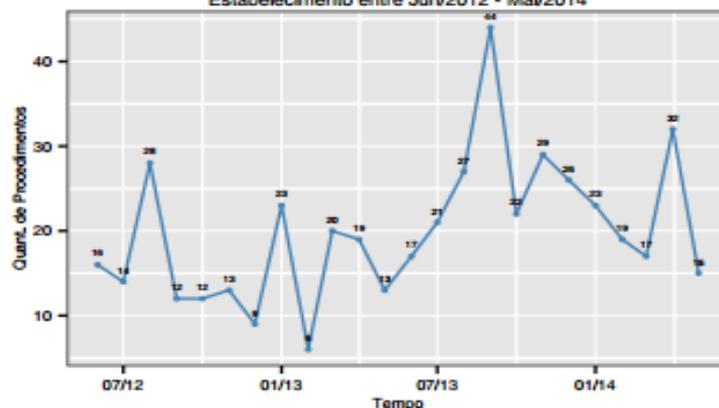


● Cada ponto representa um estabelecimento  
● Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen

## Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
2 / 216	R\$2.507.915,84	0,74

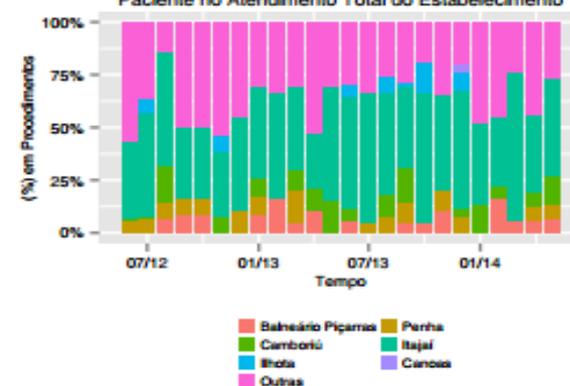
Quantidade de Procedimentos por mês no Estabelecimento entre Jun/2012 - Mai/2014



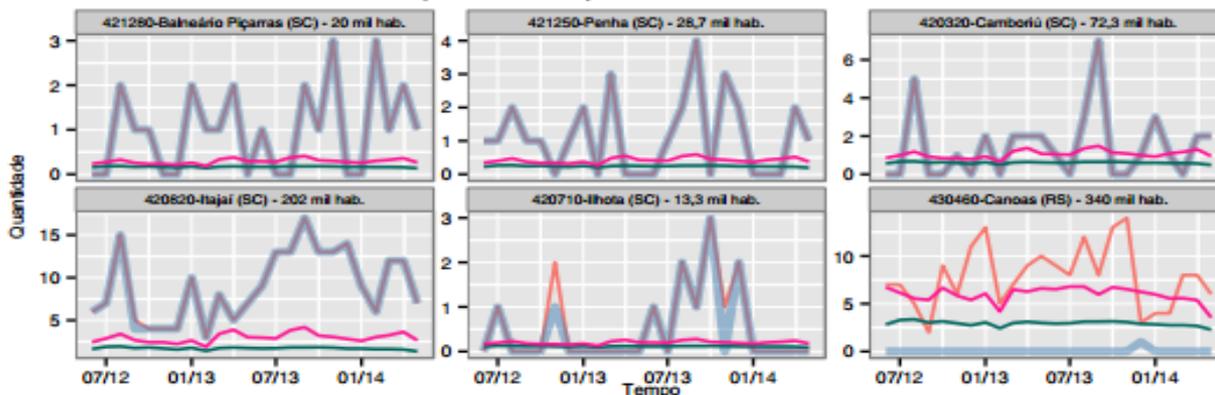
## 522691 - HOSPITAL E MATERNIDADE MARIETA KONDER BORNHAUSEN

Entidade beneficente sem fins lucrativos  
420820 - Itajaí - SC  
População: 202 mil hab.

Participação (%) do Município de Residência do Paciente no Atendimento Total do Estabelecimento



Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência.  
Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Infosas – Angioplastia

## SIH - AC - Angioplastia coronariana

Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014  
 Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014

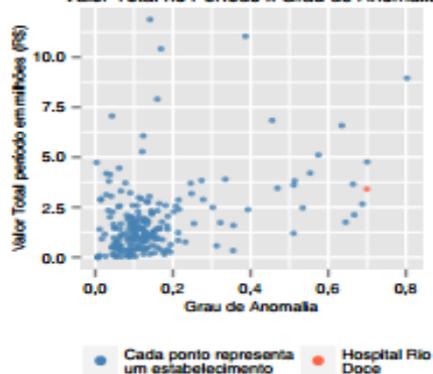
## Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
3 / 216	R\$3.407.746,92	0,7

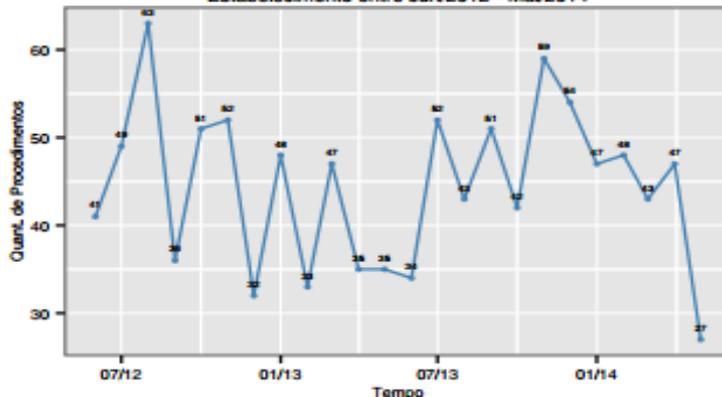
## 2465833 - HOSPITAL RIO DOCE

Entidade beneficente sem fins lucrativos  
 320320 - Linhares - ES  
 População: 161 mil hab.  
 Cobertura ANS: 25.02 %

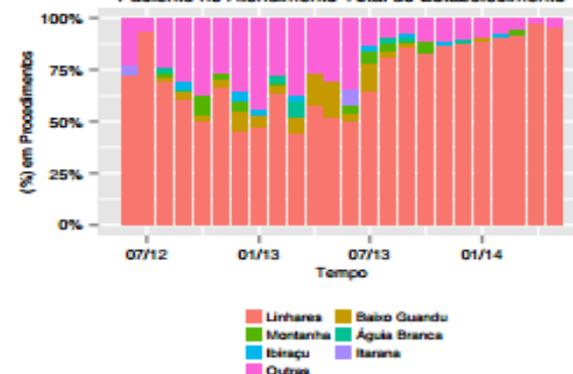
Dispersão de Estabelecimentos  
 Valor Total no Período x Grau de Anomalia



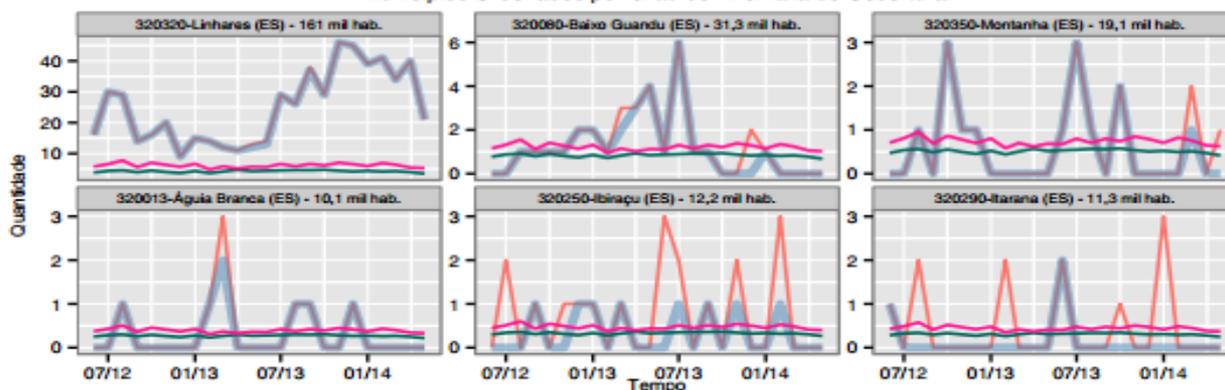
Quantidade de Procedimentos por mês no Estabelecimento entre Jun/2012 - Mai/2014



Participação (%) do Município de Residência do Paciente no Atendimento Total do Estabelecimento



Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência.  
 Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

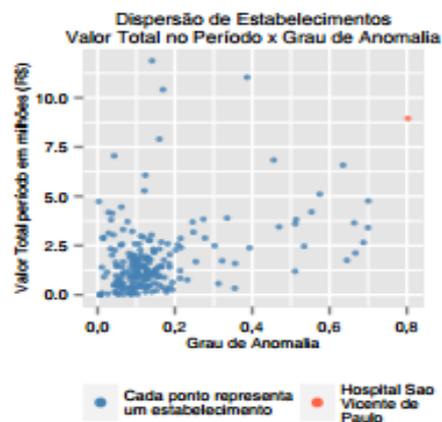
- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Hospital Rio Doce
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Infosas – Angioplastia

## SIH - AC - Angioplastia coronariana

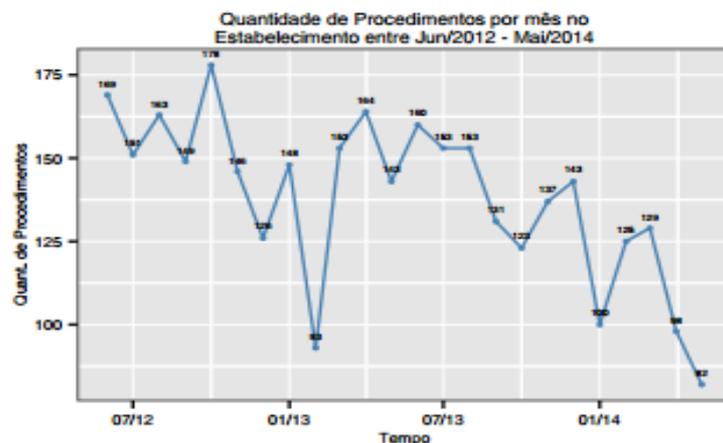
Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014

Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014



## Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
1 / 216	R\$8.948.451,11	0,8



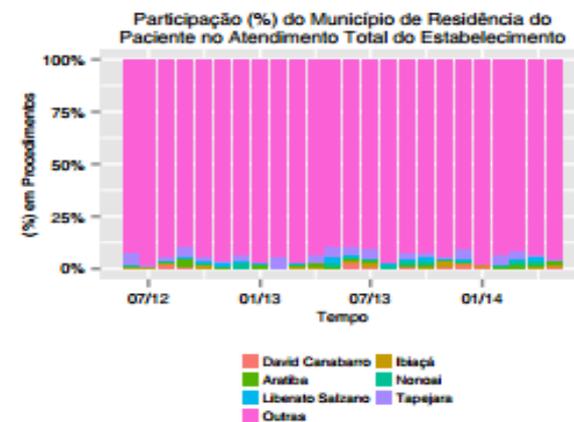
## 2246988 - HOSPITAL SAO VICENTE DE PAULO

Entidade beneficente sem fins lucrativos

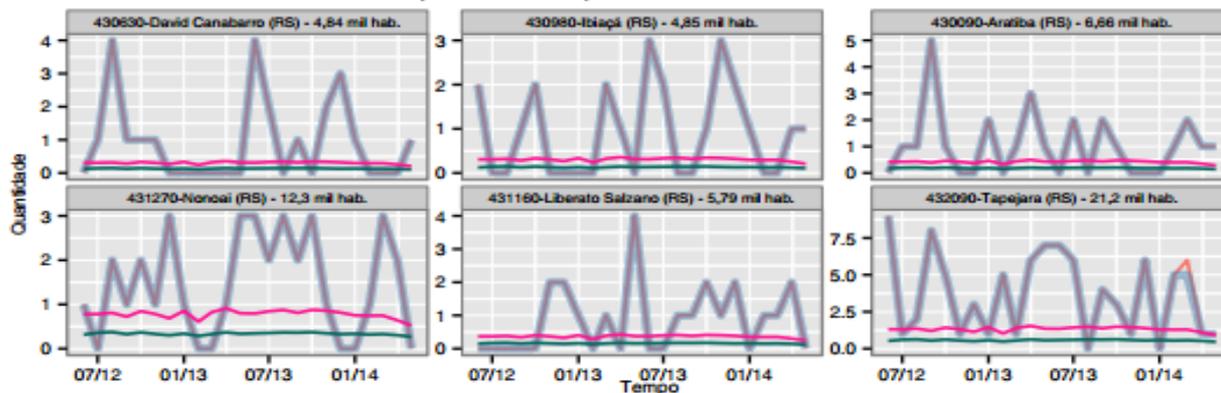
431410 - Passo Fundo - RS

População: 196 mil hab.

Cobertura ANS: 18.99 %



## Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência. Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Hospital Sao Vicente de Paulo
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

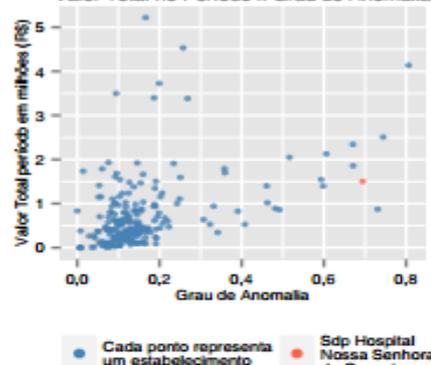
# Infosas – Angioplastia

## SIH - AC - Angioplastia coronariana c/ implante de dois stents

Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014

Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014

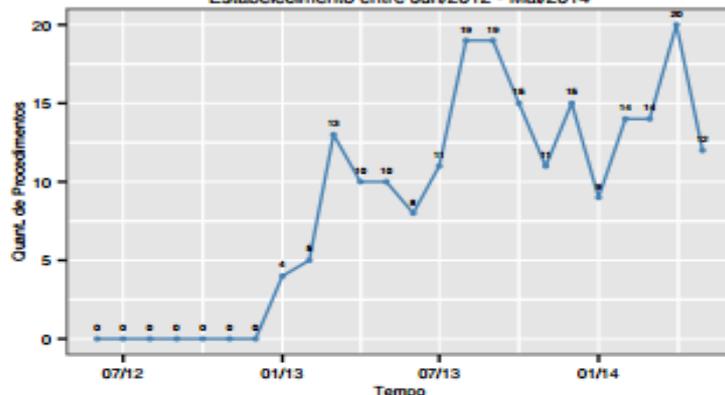
Dispersão de Estabelecimentos  
Valor Total no Período x Grau de Anomalia



## Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
4 / 216	R\$1.504.809,06	0,69

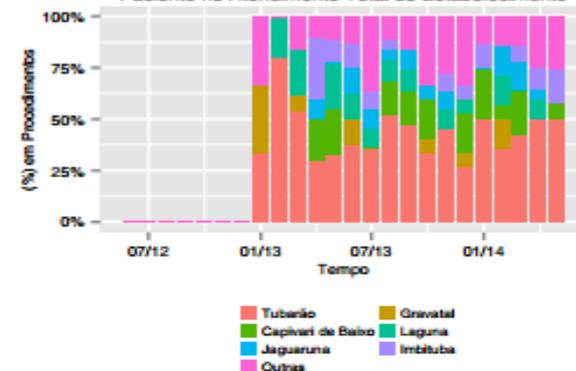
Quantidade de Procedimentos por mês no Estabelecimento entre Jun/2012 - Mai/2014



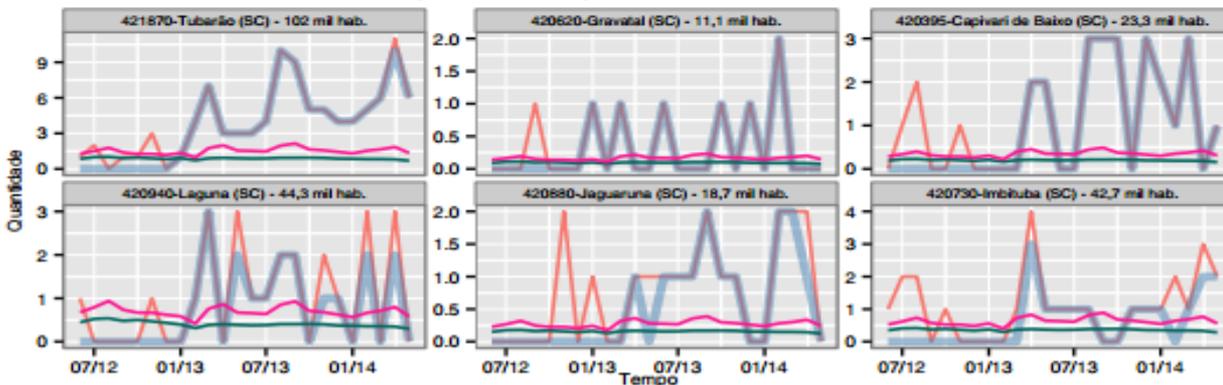
## 491710 - SDP HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEICAO

Entidade beneficente sem fins lucrativos  
421870 - Tubarao - SC  
População: 102 mil hab.

Participação (%) do Município de Residência do Paciente no Atendimento Total do Estabelecimento



Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência.  
Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Sdp Hospital Nossa Senhora da Conceicao
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Infosas – Alguns exemplos

**Implante de marcapasso/cardioversor:**

- **Uberlândia / MG**

**Implante de marcapasso**

- **Arapongas / PR**

**Implante de cardioversor**

- **Passo Fundo / RS**

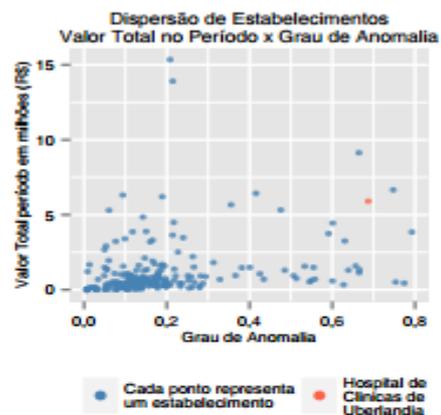
**Implante de cardioversor CDI multi-sítio**

- **João Pessoa / PB**

# Infosas - Marcapasso/Cardioversor

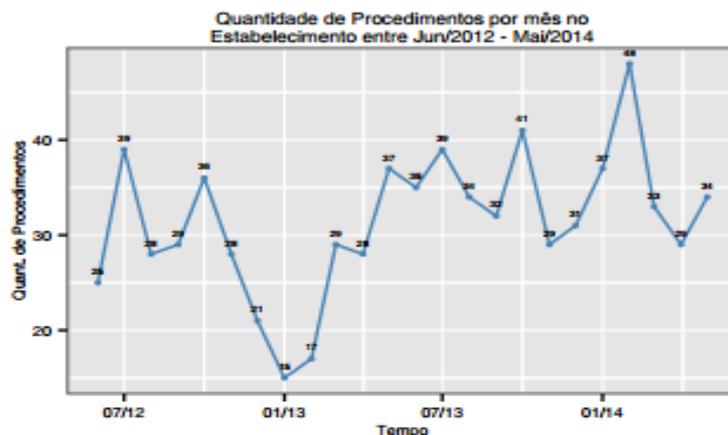
## SIH - AC - Cirurgia cardiovascular - Cirurgia cardiovascular marcapasso (040601MA)

Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014  
Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014



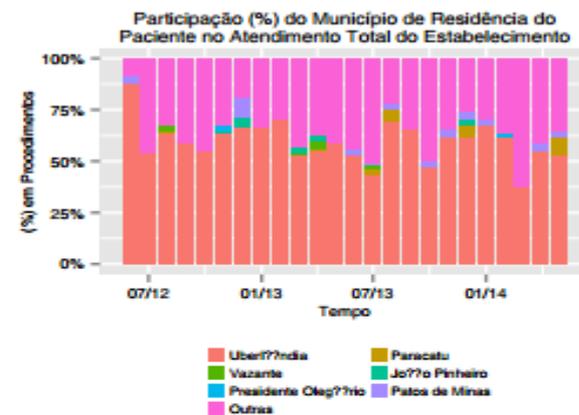
## Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Score
5 / 221	R\$5.905.889,61	0,69

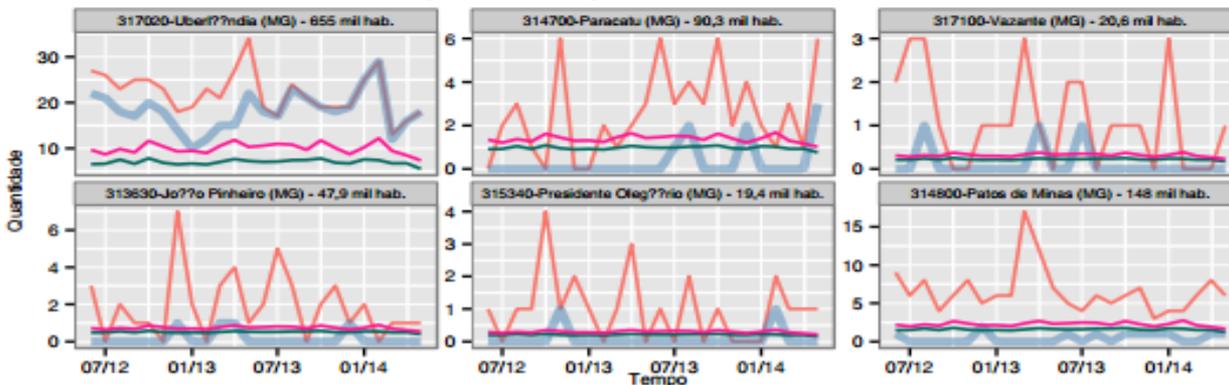


## I55 - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA

Administração indireta - Autarquias  
317020 - Uberlândia - MG  
População: 655 mil hab.  
Cobertura ANS: 36.54 %



## Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência. Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

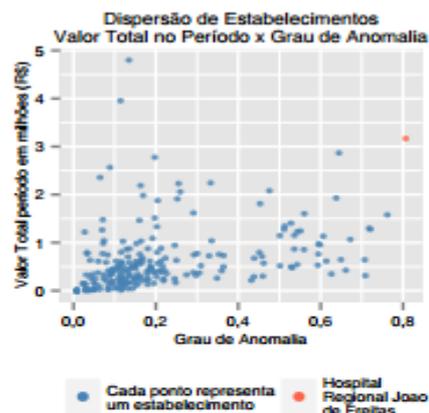
- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Hospital de Clínicas de Uberlândia
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Infosas – Marcapasso

## SIH - AC - Implante de Marcapasso

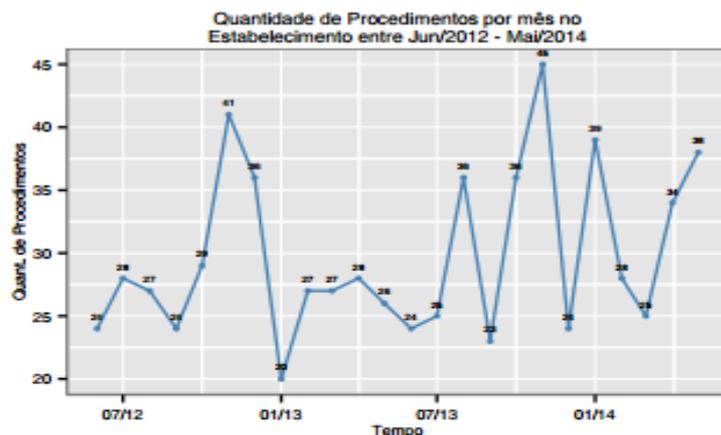
Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014

Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014



## Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
1 / 221	R\$3.166.390,00	0,81



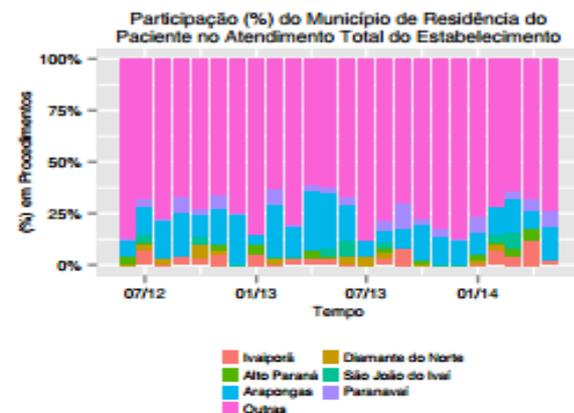
## 341 - HOSPITAL REGIONAL JOAO DE FREITAS

Entidade beneficente sem fins lucrativos

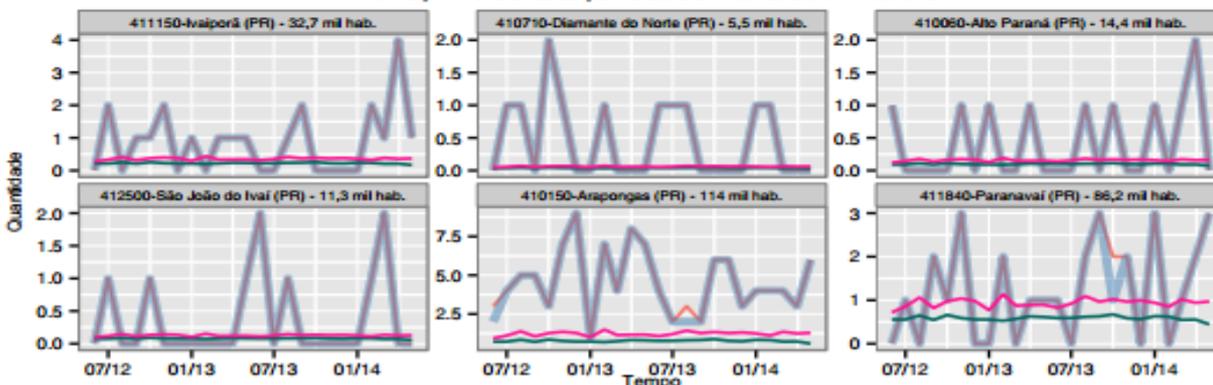
410150 - Arapongas - PR

População: 114 mil hab.

Cobertura ANS: 15.76 %



## Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência. Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Hospital Regional Joao de Freitas
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

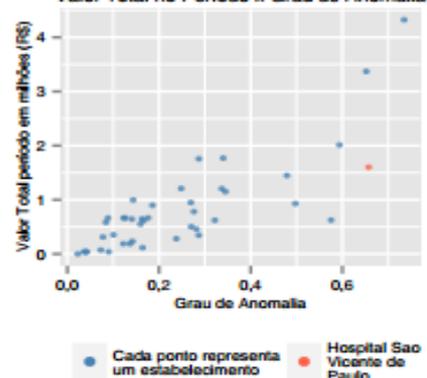
# Infosas – Cardioversor

## SIH - AC - Implante de cardioversor desfibrilador de camara dupla transvenoso

Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014

Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014

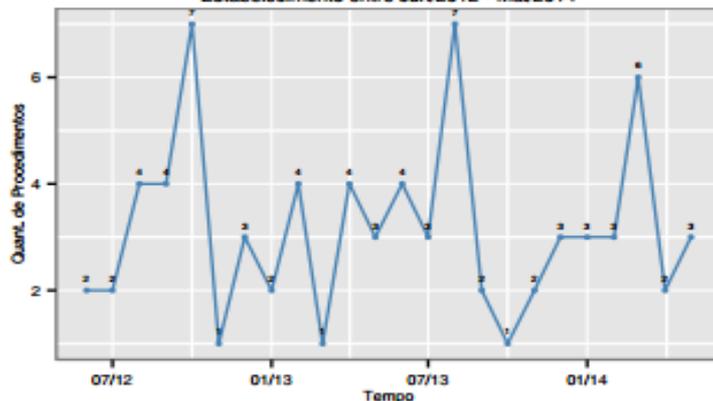
Dispersão de Estabelecimentos  
Valor Total no Período x Grau de Anomalia



## Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
2 / 42	R\$1.601.717,93	0,66

Quantidade de Procedimentos por mês no Estabelecimento entre Jun/2012 - Mai/2014



## 2246988 - HOSPITAL SAO VICENTE DE PAULO

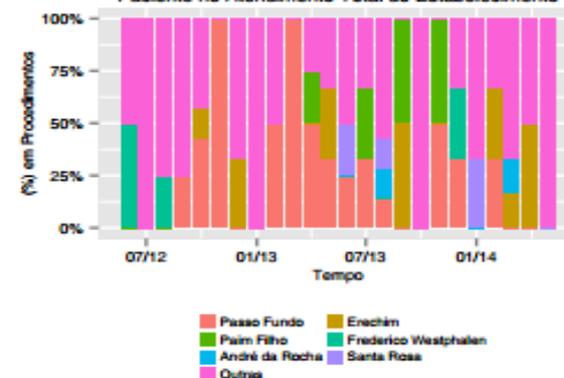
Entidade beneficente sem fins lucrativos

431410 - Passo Fundo - RS

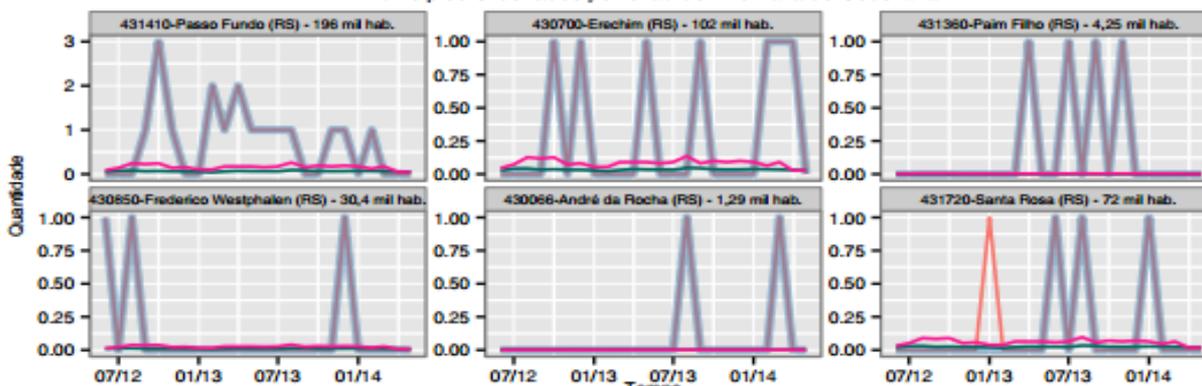
População: 196 mil hab.

Cobertura ANS: 18.99 %

Participação (%) do Município de Residência do Paciente no Atendimento Total do Estabelecimento



Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência.  
Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Hospital Sao Vicente de Paulo
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Infosas – CDI Multi-sítio

## SIH - AC - Implante de cardioversor desfibrilador (cdi) multi-sítio transvenoso

Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014  
Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014

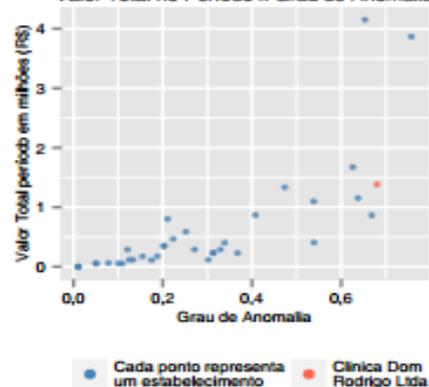
### Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
2 / 37	R\$1.383.422,83	0,68

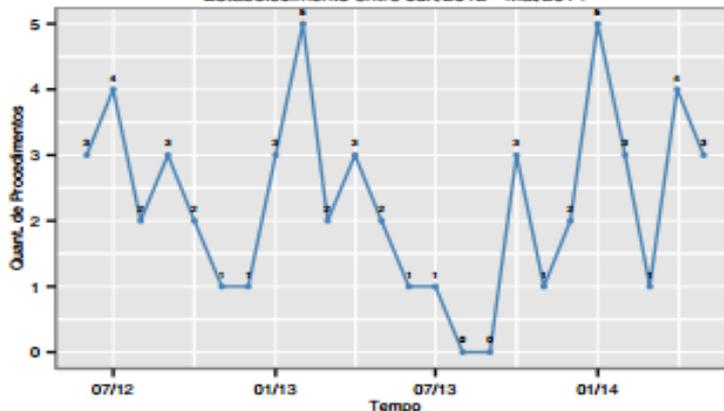
### 2755483 - CLINICA DOM RODRIGO LTDA

Empresa privada  
250750 - Joao Pessoa - PB  
População: 781 mil hab.  
Cobertura ANS: 30.24 %

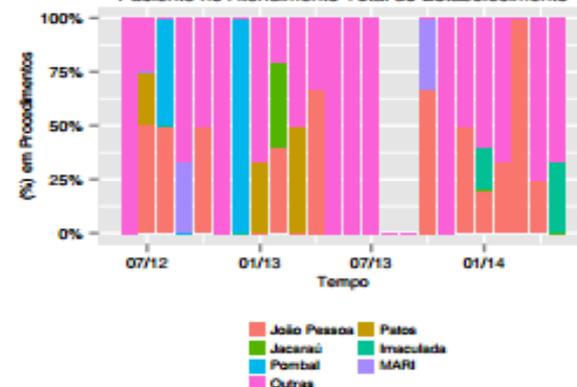
Dispersão de Estabelecimentos  
Valor Total no Período x Grau de Anomalia



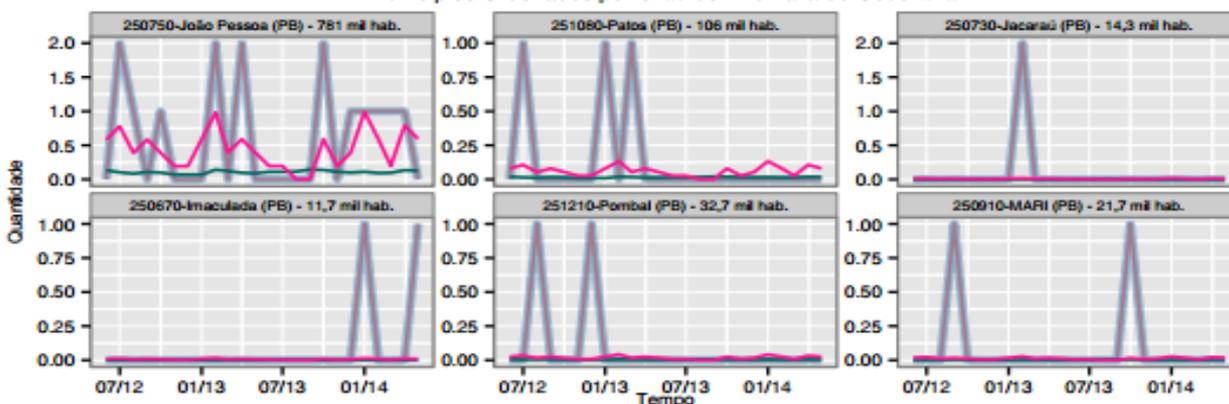
Quantidade de Procedimentos por mês no Estabelecimento entre Jun/2012 - Mai/2014



Participação (%) do Município de Residência do Paciente no Atendimento Total do Estabelecimento



Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência.  
Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Clínica Dom Rodrigo Ltda
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Infosas – Alguns exemplos

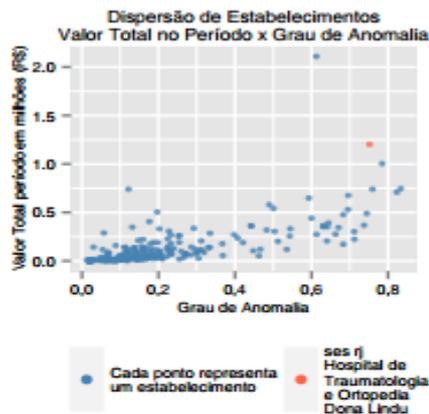
## Artroplastia de joelho

- Paraíba do Sul / RJ
- Passo Fundo / RS
- Erechim / RS

# Infosas – Artroplastia de joelho

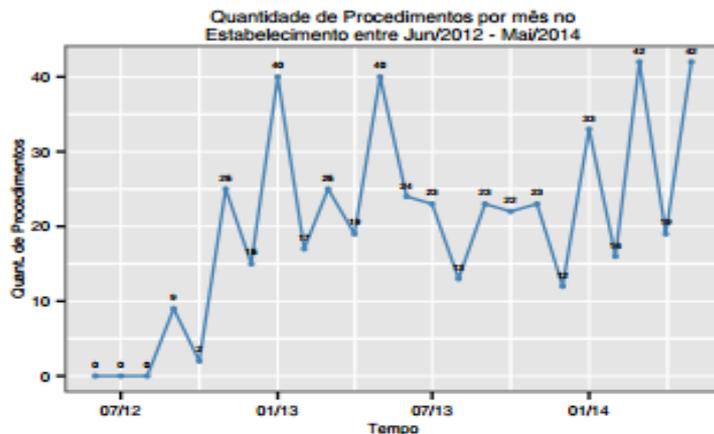
## SIH - AC - Artroplastia de joelho

Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014  
 Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014



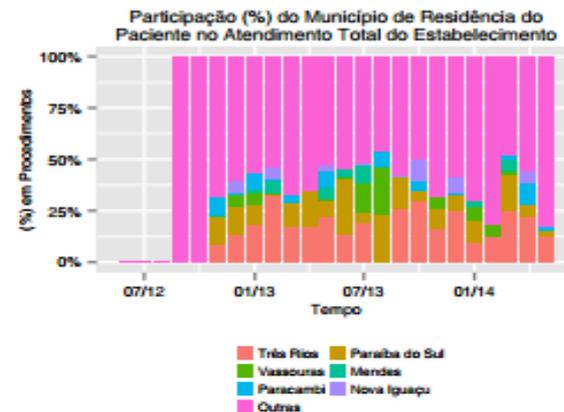
## Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
5 / 226	R\$1.202.172,45	0,75

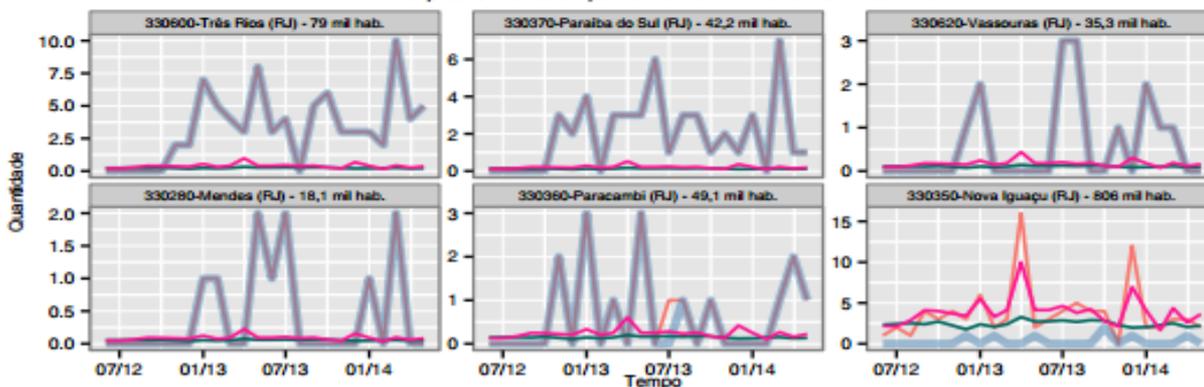


## 57 - SES RJ HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia DONA LINDU

Administração direta da saúde (MS,SES e SMS)  
 330370 - Paraíba do Sul - RJ  
 População: 42,2 mil hab.



## Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência. Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

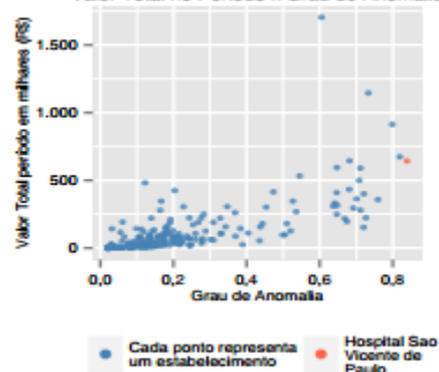
- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo ses rj Hospital de Traumatologia e Ortopedia Dona Lindu
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Infosas – Artroplastia de joelho

## SIH - AC - Artroplastia total primária do joelho

Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014  
 Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014

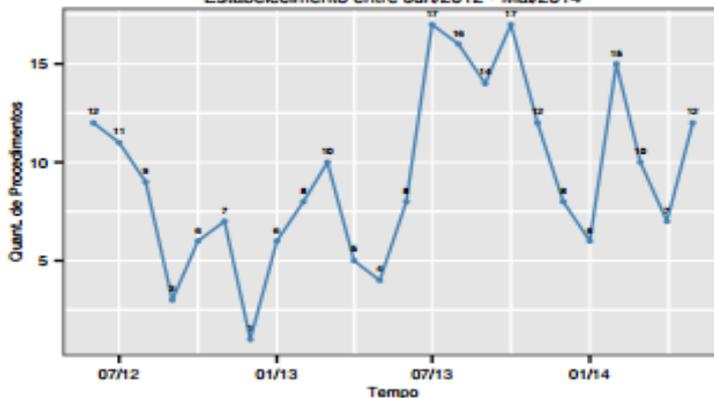
Dispersão de Estabelecimentos  
 Valor Total no Período x Grau de Anomalia



## Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
1 / 218	R\$642.909,37	0,84

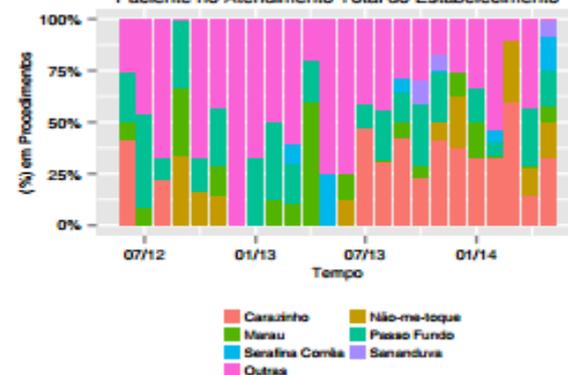
Quantidade de Procedimentos por mês no Estabelecimento entre Jun/2012 - Mai/2014



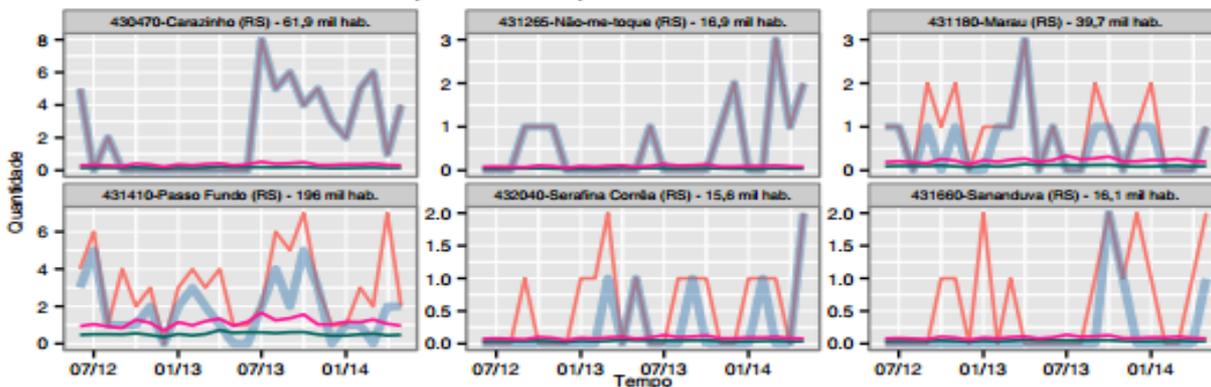
## 2246988 - HOSPITAL SAO VICENTE DE PAULO

Entidade beneficente sem fins lucrativos  
 431410 - Passo Fundo - RS  
 População: 196 mil hab.  
 Cobertura ANS: 18,99 %

Participação (%) do Município de Residência do Paciente no Atendimento Total do Estabelecimento



Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência.  
 Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



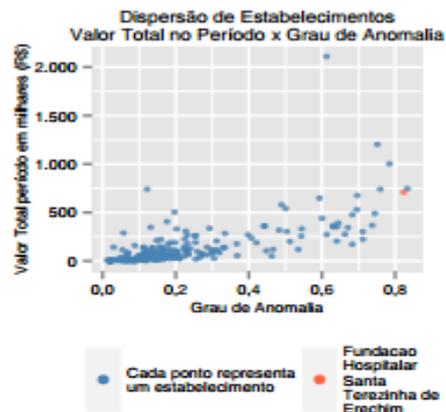
\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Hospital Sao Vicente de Paulo
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Infosas – Artroplastia de joelho

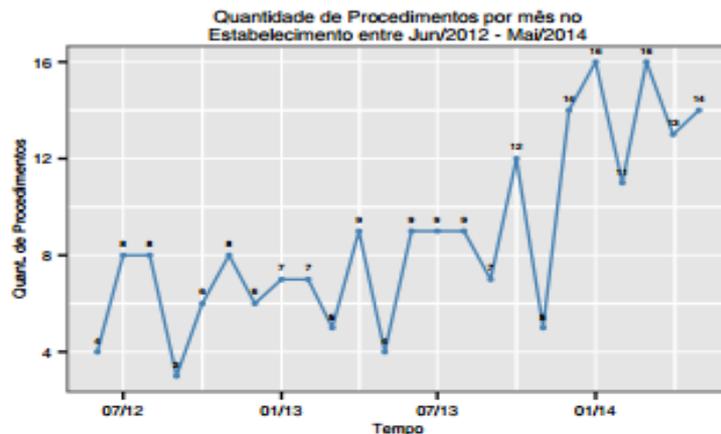
## SIH - AC - Artroplastia de joelho

Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014  
 Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014

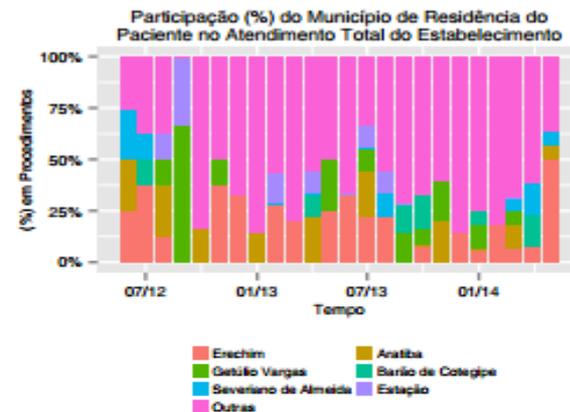


## Produção SUS - Quantidade

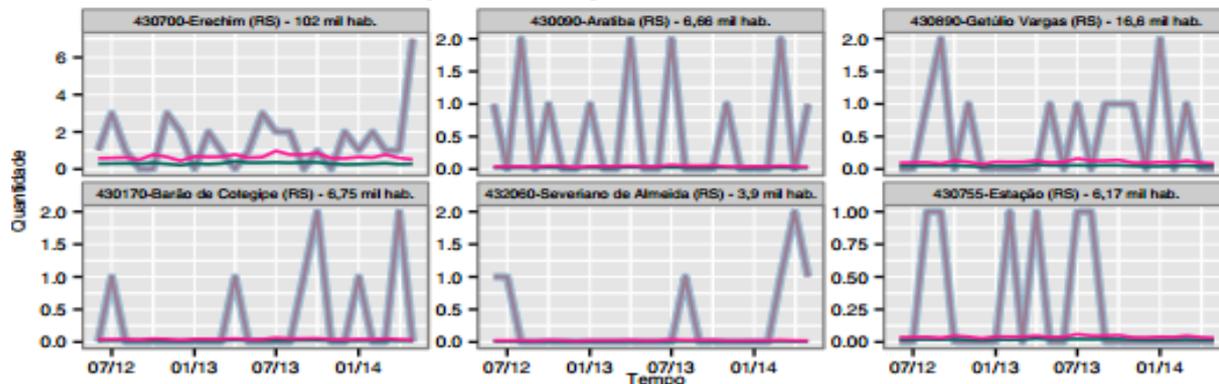
Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
2 / 226	R\$709.360,98	0,82



2707918 - FUNDAÇÃO HOSPITALAR SANTA TEREZINHA DE ERECHIM  
 Administração indireta - Fundação pública  
 430700 - Erechim - RS  
 População: 102 mil hab.



## Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência. Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município.

- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Fundação Hospitalar Santa Terezinha de Erechim
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Infosas – Alguns exemplos

## Artroplastia de quadril

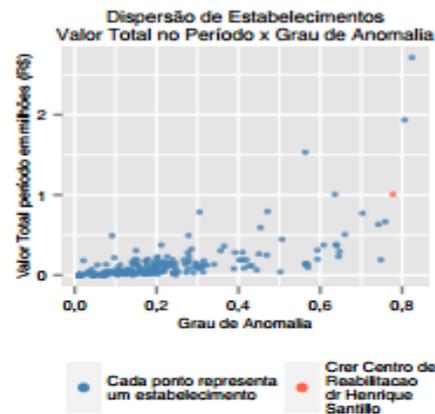
- Goiânia / GO
- Paraíba do Sul / RJ
- Apucarana / PR
- São José do Rio Pardo / SP

# Infosas – Artroplastia de quadril

## SIH - AC - Artroplastia total primaria do quadril não cimentada / híbrida

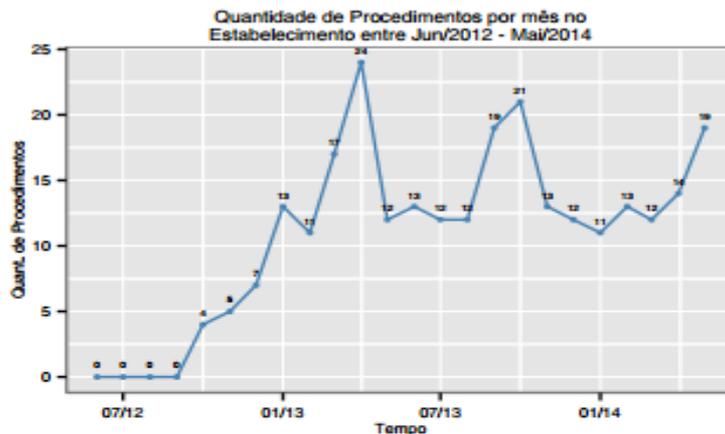
Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014

Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014



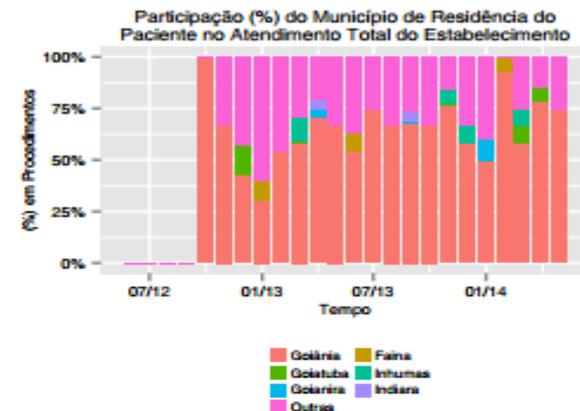
## Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
3 / 222	R\$1.007.333,08	0,78

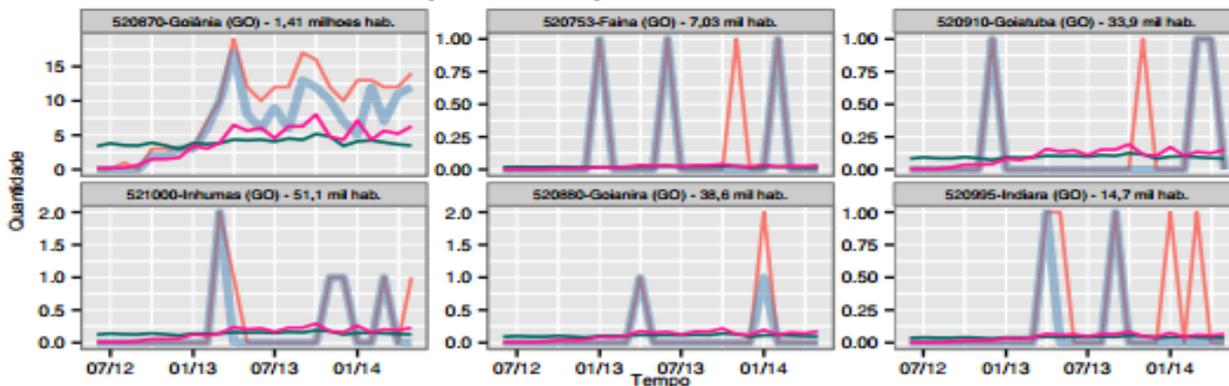


## 173932 - CRER CENTRO DE REABILITACAO DR HENRIQUE SANTILLO

Entidade beneficente sem fins lucrativos  
520870 - Goiânia - GO  
População: 1,41 milhões hab.



## Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência. Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Crer Centro de Reabilitação dr Henrique Santillo
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Infosas – Artroplastia de quadril

SIH - AC - Ortopedia - Cirurgia cintura pélvica (040804)

Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014

Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014

Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
1 / 424	R\$2.152.065,07	0,83

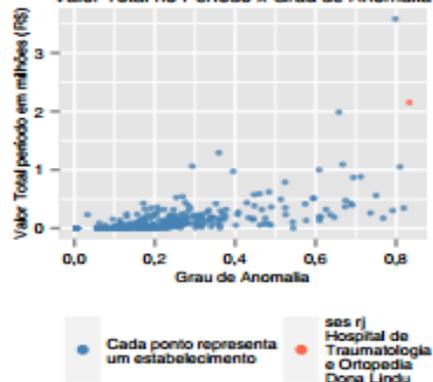
57 - SES RJ HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia DONA LINDU

Administração direta da saúde (MS,SES e SMS)

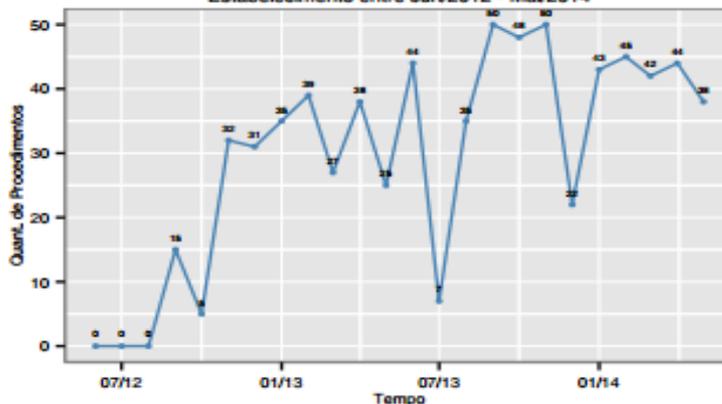
330370 - Paraíba do Sul - RJ

População: 42,2 mil hab.

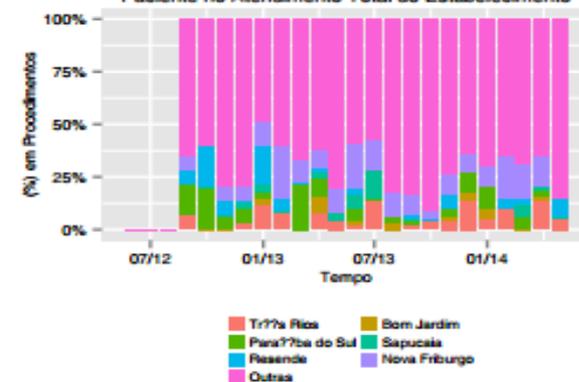
Dispersão de Estabelecimentos  
Valor Total no Período x Grau de Anomalia



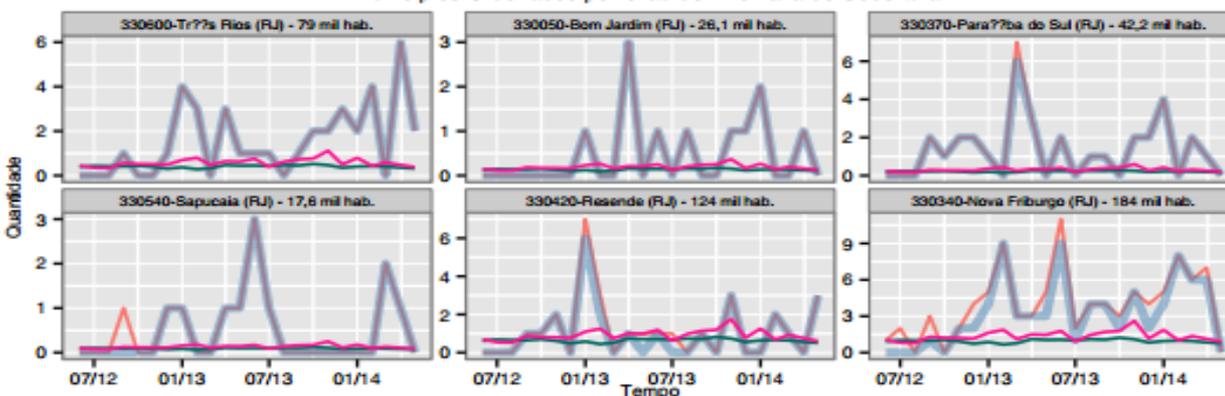
Quantidade de Procedimentos por mês no Estabelecimento entre Jun/2012 - Mai/2014



Participação (%) do Município de Residência do Paciente no Atendimento Total do Estabelecimento



Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência.  
Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



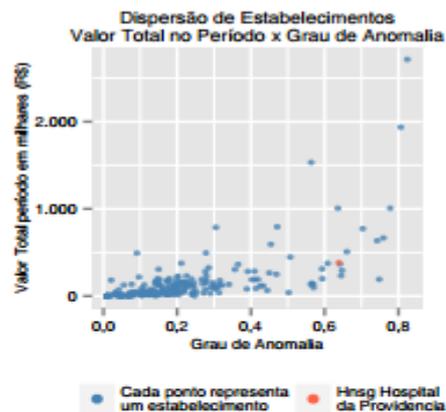
\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo ses rj Hospital de Traumatologia e Ortopedia Dona Lindu
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Infosas – Artroplastia de quadril

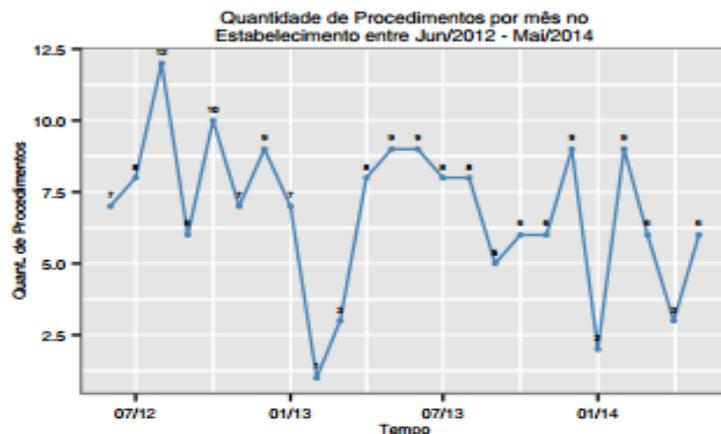
## SIH - AC - Artroplastia total primaria do quadril não cimentada / híbrida

Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014  
Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014



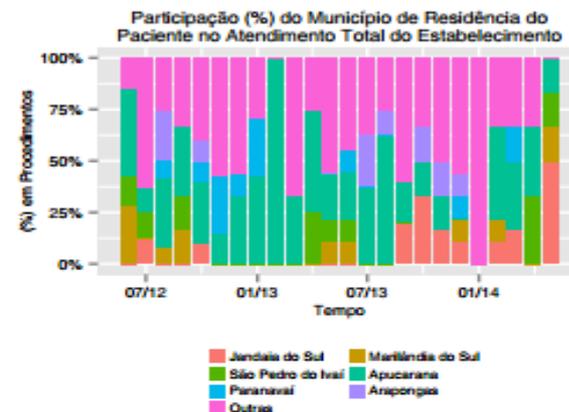
## Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
12 / 222	R\$382.656,17	0,64

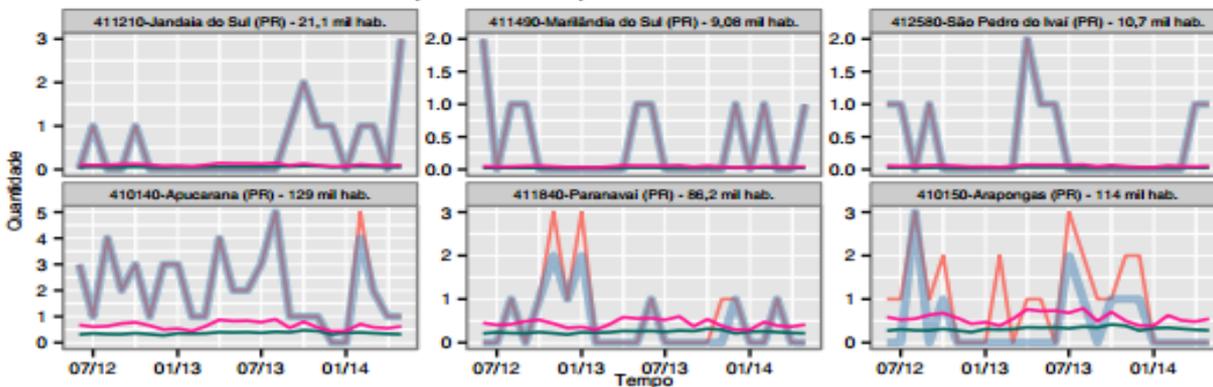


## 2439360 - HNSG HOSPITAL DA PROVIDENCIA

Entidade beneficente sem fins lucrativos  
410140 - Apucarana - PR  
População: 129 mil hab.  
Cobertura ANS: 14.97 %



## Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência. Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.



\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

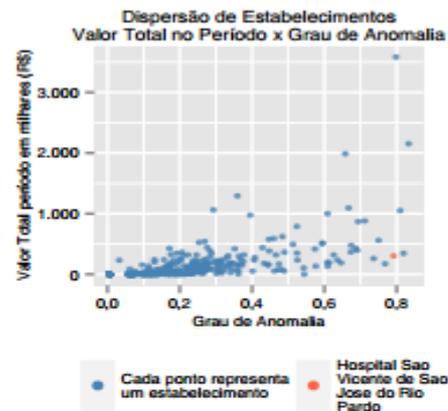
- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Hnsg Hospital da Providencia
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Infosas – Artroplastia de quadril

SIH - AC - Ortopedia - Cirurgia cintura pélvica  
(040804)

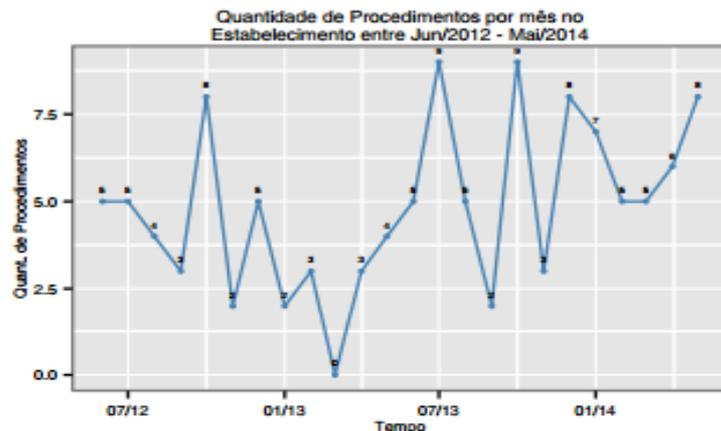
Período de análise: Jun/2013 - Mai/2014

Período de visualização: Jun/2012 - Mai/2014



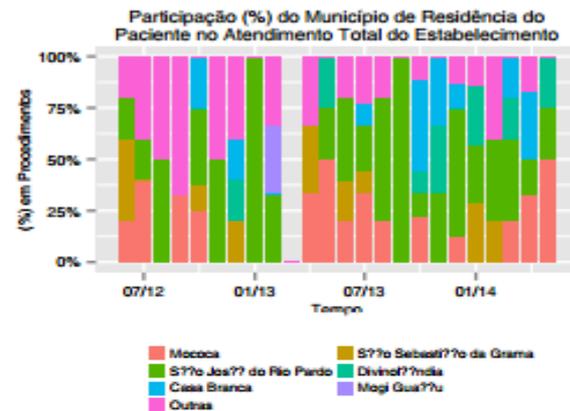
Produção SUS - Quantidade

Rank	Valor Total no Período de Análise	Escore
5 / 424	R\$303.243,39	0,79

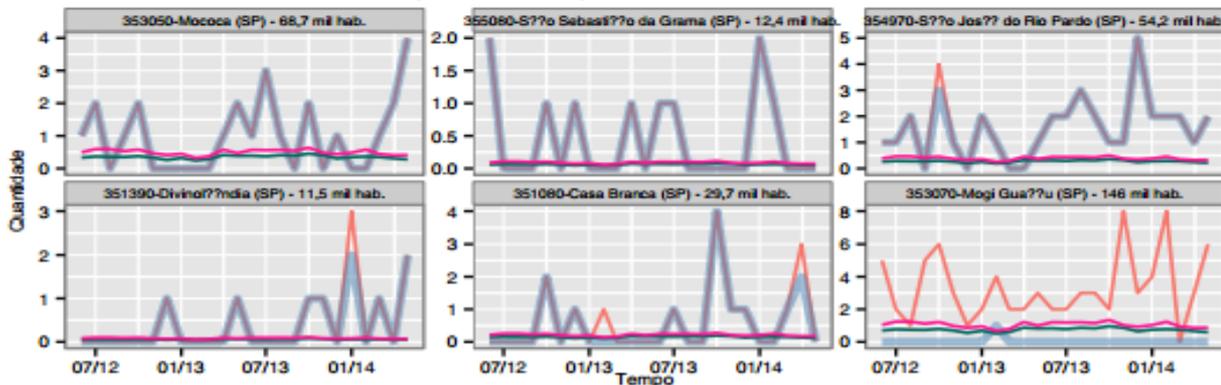


00923 - HOSPITAL SAO VICENTE DE SAO JOSE DO RIO PARDO

Entidade beneficente sem fins lucrativos  
354970 - Sao Jose do Rio Pardo - SP  
População: 54,2 mil hab.



Participação do Estabelecimento no Atendimento por Município de Residência.  
Municípios Ordenados por Grau de Anomalia de Cobertura.

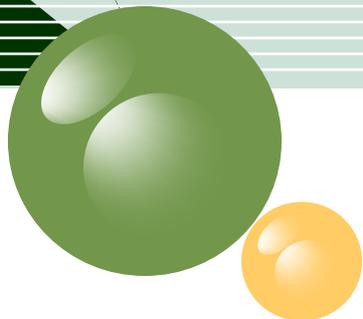


\*A quantidade de atendimentos SUS esperada no município é calculada aplicando-se a taxa brasileira e a taxa estadual per capita por mês na população do município

- Quantidade de atendimentos realizados em residentes por todos estabelecimentos
- Quantidade de atendimentos SUS realizados pelo Hospital Sao Vicente de Sao Jose do Rio Pardo
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa brasileira per capita.
- Quantidade de atendimentos SUS esperada no município segundo a taxa estadual.

# Obrigado

**InfoSAS**



Portaria Interministerial nº 38/2015

**Grupo de Trabalho  
Interinstitucional - OPME**

*José Cechin*

Brasília, 30.abril.2015





# Agenda

FENASAÚDE

GT Interinstitucional

Fatos do mercado

Possíveis razões

Medidas



**FENASAÚDE**

**Federação Nacional de Saúde Suplementar**



# FenaSaúde

1. Allianz Saúde S.A
2. Grupo Amil Saúde
3. Grupo Bradesco Saúde
4. Grupo Caixa Saúde
5. Care Plus Medicina Assistencial
6. Gama Saúde
7. Golden Cross
8. Hapvida Assistência Médica
9. Grupo Intermédica
10. Itauseg Saúde
11. Mapfre Saúde
12. Marítima Saúde Seguros
13. Metlife Planos Odontológicos
14. Odontoprev
15. Omint Serviços de Saúde
16. Porto Seguro - Seguro Saúde
17. Grupo SulAmérica Saúde
18. Unimed Seguros Saúde

**18 grupos empresariais**  
26 operadoras associadas

**Beneficiários (dez/14)**  
29,2 milhões = 40,5% do total

**Despesas assistenciais (jan-set /14)**  
R\$ 32,3 bilhões = 42% do mercado



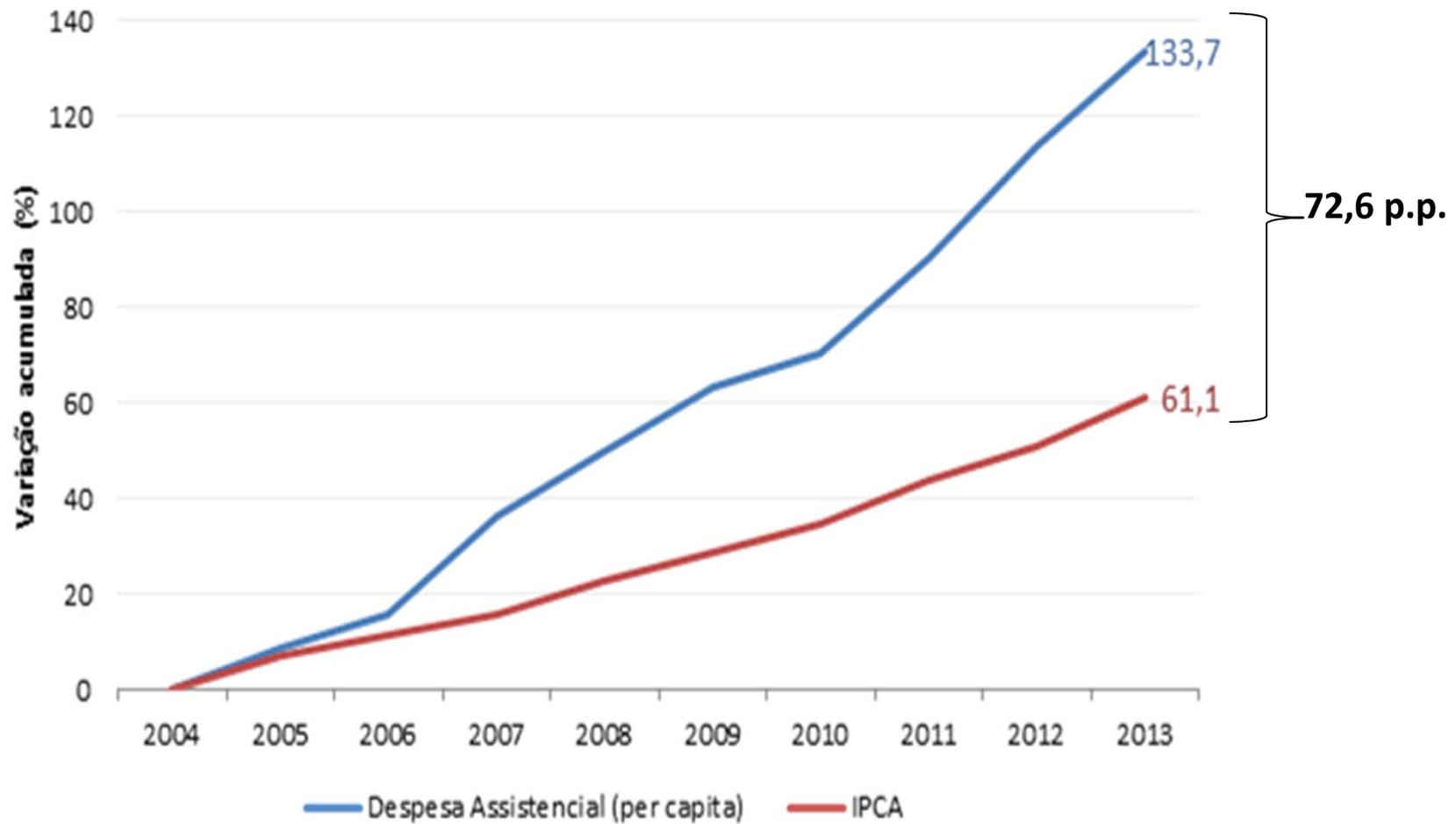
# FATOS DO MERCADO



# **Despesas crescentes em saúde**



## Despesa assistencial e IPCA - Variação acumulada



Fontes: Sistema de informações de beneficiários - SIB/ANS/MS - Tabnet - Extraído em 18/3/14. IBGE - Sistema Nacional de Índices de Preços ao Consumidor IPCA - INPC (dez/13-dez/07) - Número Índice (Dez 93 = 100) - Extraído em 18/3/14. Nota: Para o cálculo da variação acumulada da despesa assistencial per capita, não foram consideradas as despesas assistenciais e o número de beneficiários das modalidades: cooperativa odontológica e odontologia de grupo.



## Variação de despesa e inflação

Variação de despesa  $\neq$  inflação

Inflação = variação de preços

$\Delta$  despesa =  $\Delta$  preço +  $\Delta$  quantidade (frequência) +  $\Delta$  2ª ordem

*Despesas também variam por incorporação de tecnologia,  
substituição de itens de preços baixos por outros de preços altos*



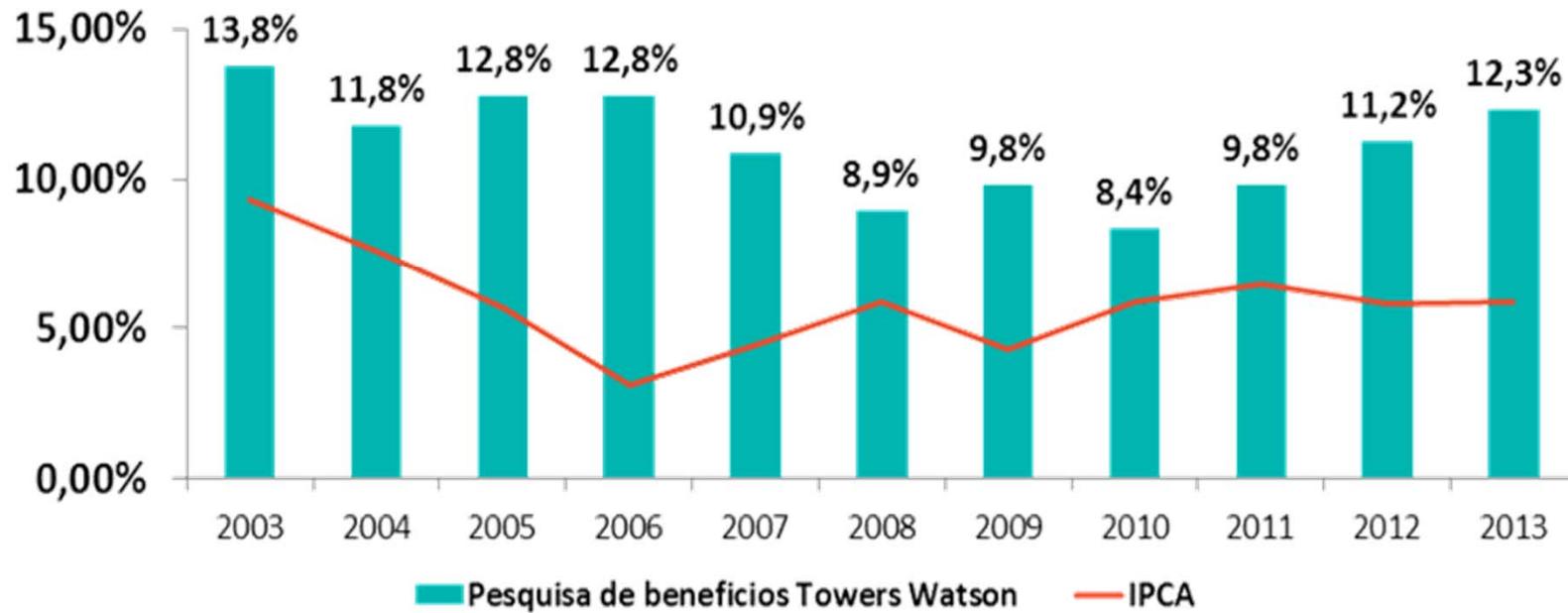
## Aumento dos custos médicos no Brasil

**11,13%**

Crescimento  
médio anual

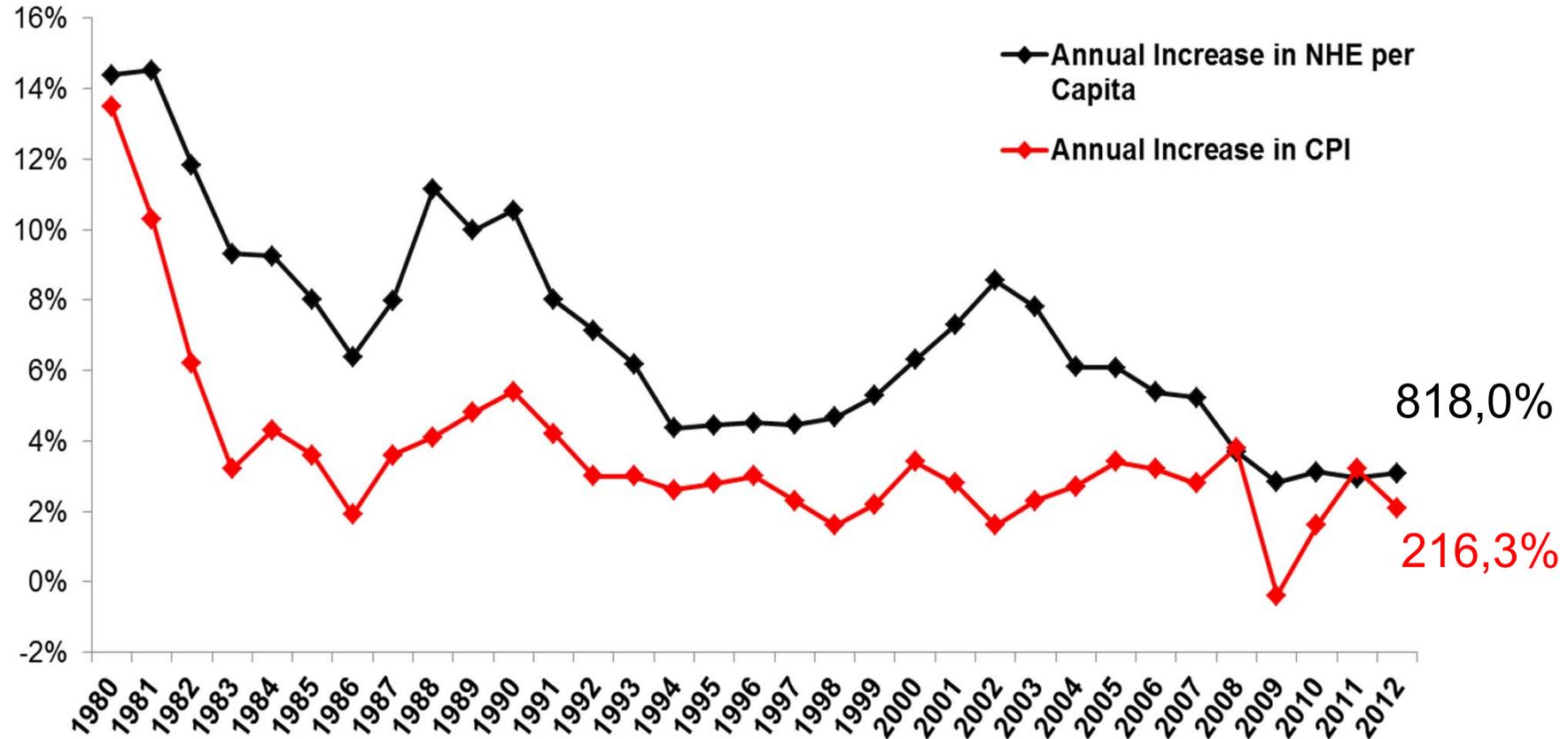
**5,87%**

IPCA – média  
anual





## Percent Annual Increase in National Health Expenditures (NHE) per Capita vs. Increase in Consumer Price Index (CPI), 1980-2012

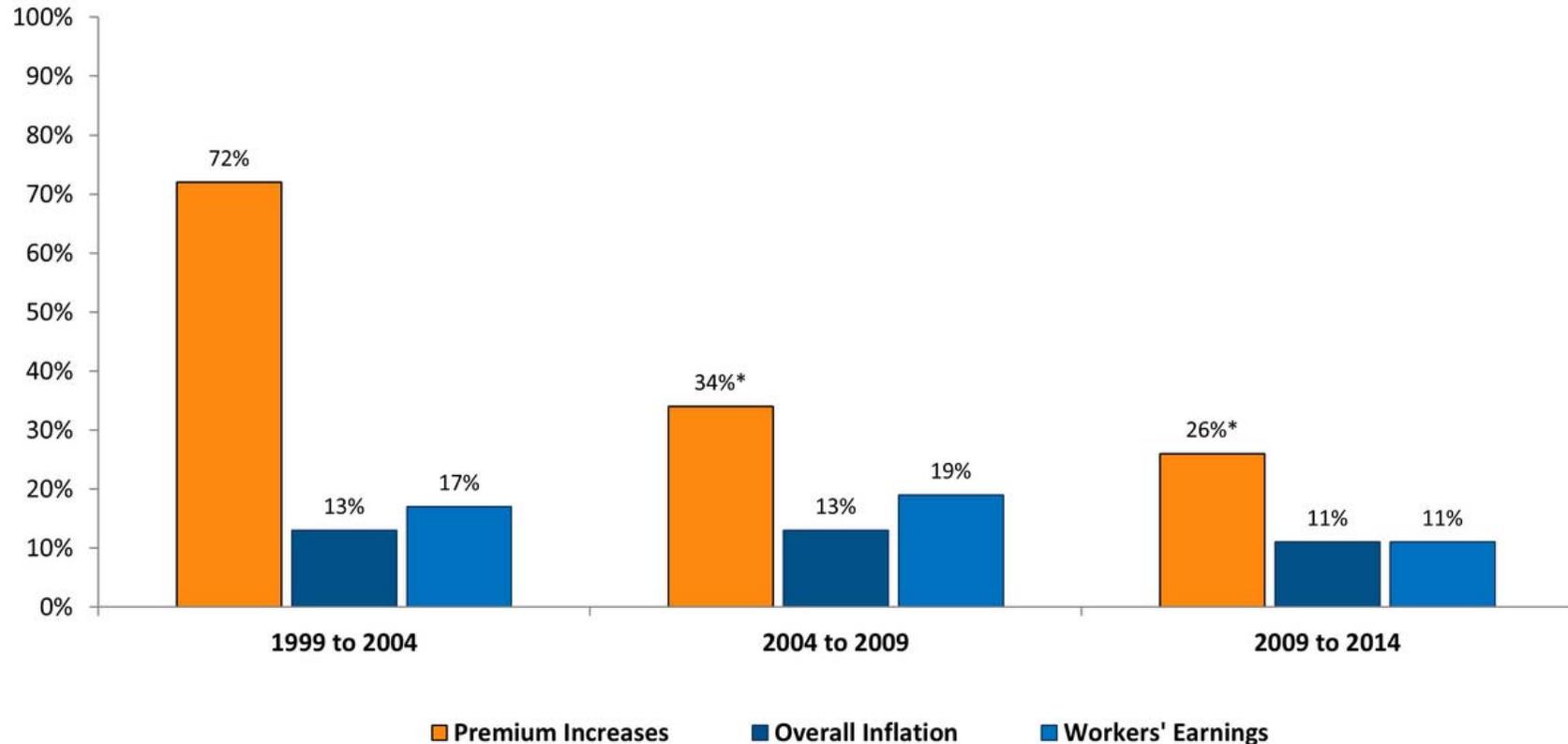


SOURCE: Kaiser Family Foundation calculations using NHE data from Centers for Medicare and Medicaid Services, Office of the Actuary, National Health Statistics Group, at <http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData/> (see Historical; National Health Expenditures by type of service and source of funds; file nhe12.zip), and CPI data from Bureau of Labor Statistics at <ftp://ftp.bls.gov/pub/special.requests/cpi/cpi.txt> (All Urban Consumers, All Items, 1982-1984=100, Not Seasonally Adjusted, U.S. city average).



## Exemplo: Aumento dos custos médicos nos EUA

### Average Premium Increases for Covered Workers with Family Coverage, 1999-2014



\* Premium Change is statistically different from previous period shown ( $p < .05$ ).

SOURCE: Kaiser/HRET Survey of Employer-Sponsored Health Benefits, 1999-2014. Bureau of Labor Statistics, Consumer Price Index, U.S. City Average of Annual Inflation (April to April), 2000-2014; Bureau of Labor Statistics, Seasonally Adjusted Data from the Current Employment Statistics Survey, 2000-2014 (April to April).





# **Despesas com mat-med e OPME**



## **Impulsionadores dos custos**

Preços unitários

Substituição de materiais menos por mais dispendiosos sem alteração nos desfechos clínicos

Frequência de utilização

Incorporação de Tecnologia sem avaliação

OPME com indicações inadequadas

Crescimento das rendas

Envelhecimento

.....



# Preços e substituição - Equipos

## Equipos

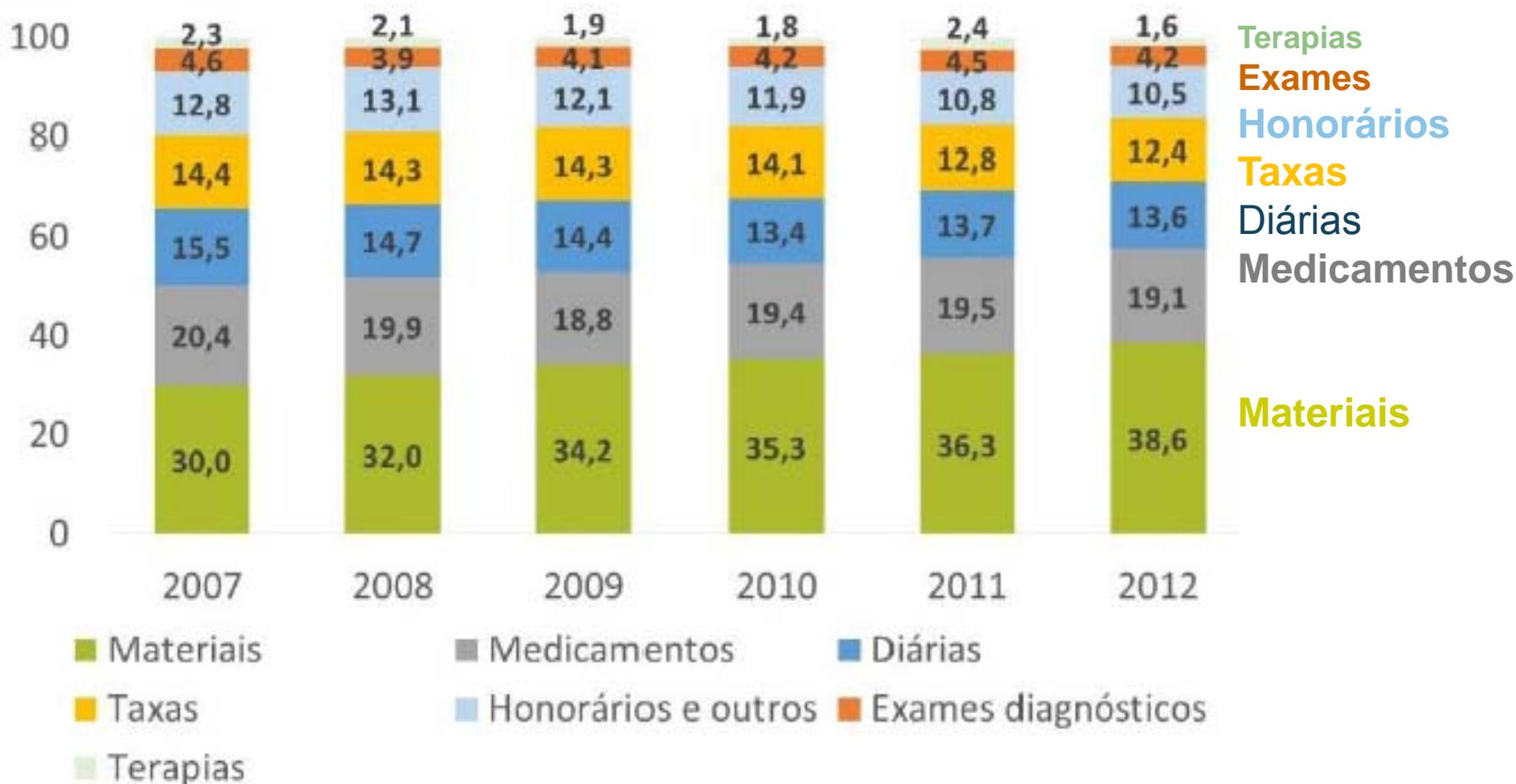
- **385 itens (81,6%)** com variação acima do IPCA acumulado entre 2013 e 2007 (**39,21%**).
- **59,6%** variação média dos valores entre 2013 e 2007.

<b>Intervalo de variação IPCA acumulado - 39,21</b>	<b>Itens</b>	<b>Frequência</b>	<b>Valor médio 2013 (R\$)</b>	<b>Valor médio 2007 (R\$)</b>
< IPCA	10	2,1%	266,92	623,55
IPCA	77	16,3%	821,29	812,60
Até 4x	123	26,1%	108,28	57,36
De 5x a 9x	141	29,9%	327,81	93,21
10x ou +	121	25,6%	180,53	27,09
<b>Total</b>	<b>472</b>	<b>100,0%</b>	<b>312,06</b>	<b>195,51</b>



# Contribuição relativa de itens da internação para o gasto hospitalar total

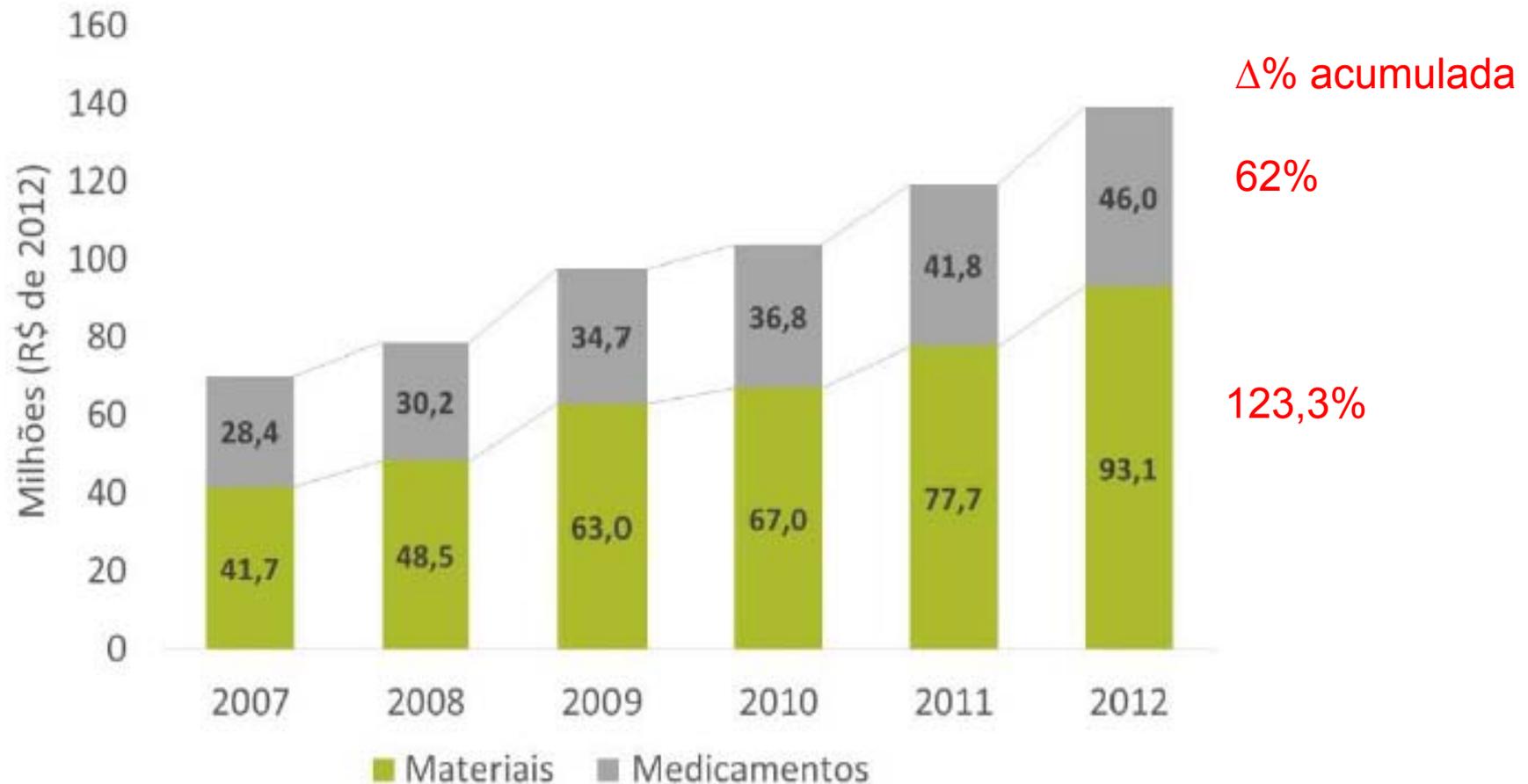
Autogestão, 2007 a 2012





# Gasto hospitalar total com materiais e medicamentos (R\$ de 2012)

Autogestão, 2007 a 2012



Fonte: Elaboração do IESS a partir dos dados da operadora com 86 mil beneficiários - 2012.



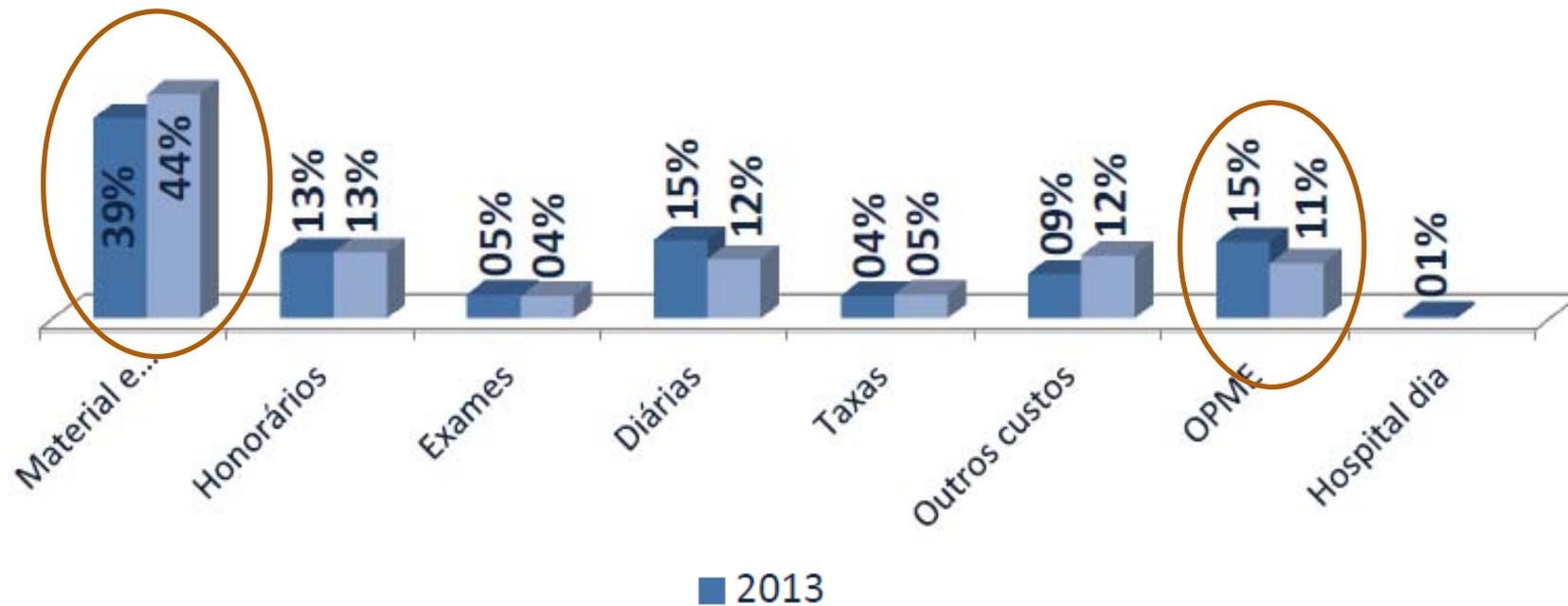
# Gasto real com materiais e medicamentos por internação que utilizou esses itens

Autogestão, 2007 a 2012





## Gastos hospitalares - composição - Autogestão





## O Paradoxo Tecnológico

- Na maioria dos setores econômicos o progresso tecnológico reduz custos; na saúde a **incorporação tecnológica saúde é aditiva, não substitutiva.**
- Na saúde este é o item que mais impacta os custos.

**Table 3** Contributions of selected factors to growth in health care spending

	Di Matteo <sup>15</sup>	Jones <sup>16</sup>	Pricewaterhouse Coopers <sup>7</sup>	Smith et al <sup>19</sup>	Peden and Freeland <sup>17</sup>	Cutler <sup>9</sup>	Newhouse <sup>10</sup>
Life expectancy/aging	~9%	*	15%**	2%	6%–7%	2%	2%
Administrative costs	*	*	15%***	3%–10%	*	13%	*
Changes in financing	*	*	*	10%	4%–5%	10%	10%
Personal income growth	9%–20%	*	*	11%–18%	14%–18%	5%	<23%
Health care prices	*	*	18%	11%–22%	*	19%	*
<b>Technology</b>	<b>~65%</b>	<b>50%–75%</b>	<b>25%</b>	<b>38%–62%</b>	<b>70%–75%</b>	<b>49%</b>	<b>&gt;65%</b>

Notes: \*Not estimated; \*\*included aging, but also “front page treatments” (ie, media coverage drives demand for expensive treatment), increased preventive and diagnostic activity, and consumers moving away from less expensive managed care products; \*\*\*included government mandates (including new mandated benefits) and federal and state regulatory requirements.

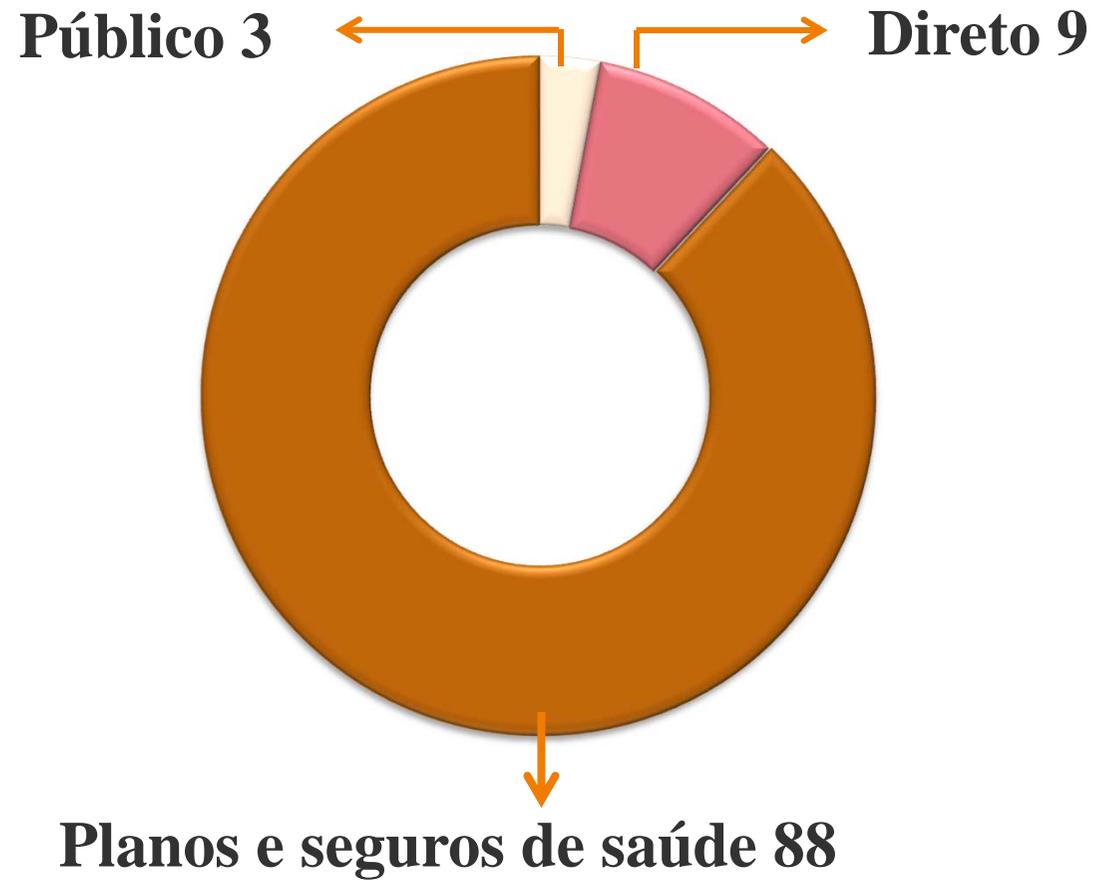


# **Hospitais ANAHP- Receitas e despesas**



# Gasto com Saúde

Receitas dos hospitais da ANAHP por Fonte pagadora - 2013





## Gasto com Saúde

### Fontes da receita - (%)

	2012	2013
Insumos hospitalares	47,6	48,6
Diversos	52,4	51,4



### Composição da despesa - (%)

	2012	2013
Insumos hospitalares	27,1	26,3
Diversos	72,9	73,7





# **Disparidade de preços**



23/04/2015 - 16h31

## Deputados sugerem regulação de preços para o setor de próteses e órteses

A diretora da ANS, Martha Oliveira, afirmou que o preço do stent coronário varia de R\$ 4 mil a R\$ 27 mil e um marca-passo de R\$ 29 mil a R\$ 90 mil.

**Stent: de R\$ 4 mil a 27 mil**  
**Marca-passo: de R\$ 29 mil a 90 mil**

Também mostrou a grande diferença entre o custo-fábrica de um produto e o preço final instalado na pessoas. Ex., uma **prótese de joelho** passou de R\$ 2 mil para R\$ 18 mil.

**Porta de fábrica: R\$ 2 mil**  
**Instalado na pessoa: R\$ 18 mil**

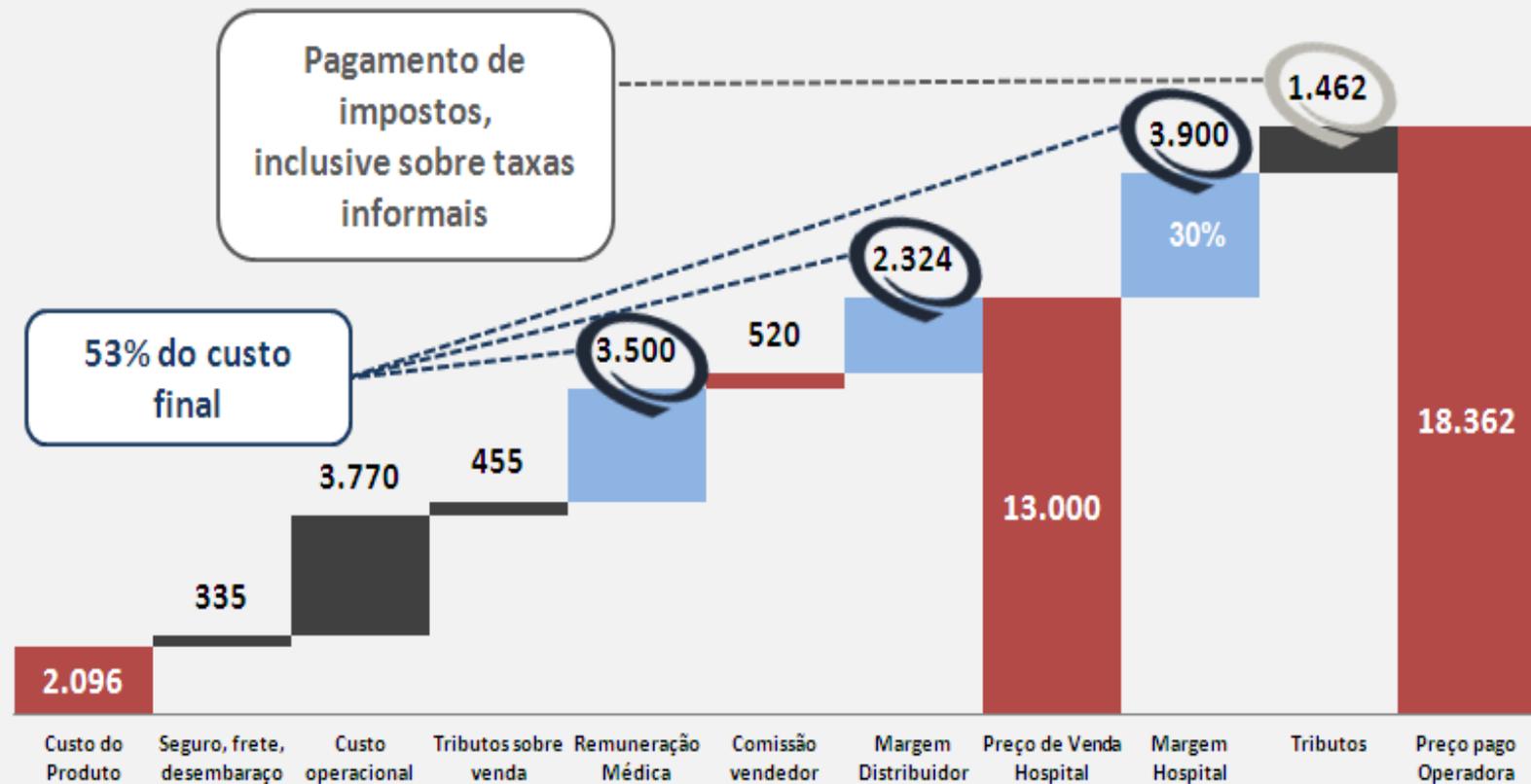
Martha ainda citou estudos que estimam entre 40% e 50% os casos em que uma segunda opinião médica poderia mudar a indicação de cirurgia para procedimento **menos oneroso e mais eficaz**.

Hoje, segundo ela, cabe ao médico a indicação, mas a operadora pode pedir justificativa para o procedimento e três marcas de próteses para escolha. Se houver divergência, cabe a junta médica.



# OPME – apropriação de custos

## Exemplo de composição de custos: Prótese de Joelho



Foco de atuação do projeto

Elaborado pela Deloitte

Fonte: Pesquisas primárias

# Disparidades



- Disparidades de preços entre:
  - diferentes compradores
  - diferentes regiões
  - porta de fábrica e instalado na pessoa
  
- Tamanhas diferenças são injustificáveis



# POSSÍVEIS RAZÕES



## Razões das diferenças

- Falta de transparência
- Falta nomenclatura padronizada – permitir comparabilidade
- Poder de monopólio
- Comissões questionáveis



## Fabricantes de órteses premiam médicos

Médicos recebem, sim, comissão por implante de órteses e próteses. É o que revelam profissionais ouvidos pelo **Jornal da AMMG**, entre eles, presidentes e diretores de Sociedades de Especialidades. A prática não abrange todos os médicos, mas parece ser corrente em algumas especialidades, como cirurgia cardiovascular, cirurgia plástica, neurocirurgia, oftalmologia e ortopedia.

É comum e necessária para muitas equipes se manterem", admite o presidente da Sociedade Mineira de Cirurgia Cardiovascular, Eduardo Augusto Victor Rocha. "A promiscuidade dos médicos com a indústria está diretamente relacionada aos baixos honorários recebidos. Muitas vezes, usa-se esse atestado para pagar despesas de equipe, como residentes, instrumentadores e perfusionistas", explica Rocha afirma que, em sua área de atuação, uma equipe média custa R\$ 20 mil. "Precisamos operar 14 cirurgias de revascularização miocárdica para pagar essas despesas", exemplifica. Segundo ele, os hospitais se eximem dos custos e os médicos acabam por ficar reféns dessa relação.

De acordo com um ortopedista que pediu para manter sua identidade em sigilo, o custo do material utilizado numa cirurgia de coluna varia entre R\$ 20 mil e R\$ 100 mil e a comissão do médico é de 20%. Ao realizar duas cirurgias de coluna por semana, ao final do mês, é possível angariar entre R\$ 32 mil e R\$ 160 mil – bem mais do que os R\$ 400,00 de honorários que afirma receber do plano de saúde por cada procedimento.

É abominável o médico receber percentual pela utilização de material ou ficar preso a determinado fornecedor em função de algum benefício concedido, mas infelizmente isso acontece", afirma o presidente da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia – Regional Minas Gerais, Marcelo Back Sternick. Ele acredita que esse seja o motivo de alguns médicos preferirem utilizar próteses importadas e nacionais. "É uma grande mentira falar que material nacional não presta", afirma O, especialista conta ainda que centenas de ortopedistas brasileiros são réus em um processo na Justiça



"Nem todo médico é promiscuo em relação à indústria, mas a linha entre o ético e o não ético é tênue", afirma o presidente da Sociedade de Ortopedia e Traumatologia – Regional Minas Gerais, Marcelo Sternick

Federal, acusados de utilizarem próteses de qualidade duvidosa. "Alguns materiais reprovados em países do primeiro mundo são despejados aqui. Verdadeiras sucatas", denuncia. "A coisa saiu da esfera ética para a policial."

Não se sabe, ao certo, quantos médicos recebem comissão de indústrias ao implantarem seus produtos em pacientes. "Estima-se que até 10% dos profissionais brasileiros, cerca de 30 mil médicos, participem dessa farrá. Os hospitais fazem vista grossa, pois não estão diretamente envolvidos. O pagamento é aceitado de forma direta com o médico. É o chamado 'chocolate'", conta um diretor de um hospital geral de Belo Horizonte.

De acordo com o presidente da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes, Roberto Rodrigues, o volume de compras de equipamentos, órteses e próteses chega a R\$ 8 bilhões por ano no Brasil. Pelo montante, dá pra se ter uma idéia de que a cifra destinada a médicos não é pequena.

"Como um médico que opera pelo SUS tem apartamento de luxo e Mercedes Benz na garagem?", questiona um especialista que pede anonimato. Um cardiologista calcula em 10% a comissão por co-

locação de desfibrilador cardíaco: "A cada dez implantes, são em média R\$ 100 mil para o médico". O diretor da Sociedade Mineira de Cardiologia Estêvão Lanna

Figueredo confirma: "Sei que isso ocorre com frequência. Acho antiético e imoral. Não podemos falar mal dos políticos corruptos, se aceitamos essas comissões no meio médico. É a mesma coisa".

"É uma prática comum, que eu considero ilegal", afirma o presidente da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica – Regional Minas Gerais, Jorge Antônio de Menezes. Opinião semelhante tem o presidente da regional mineira da Sociedade Brasileira de Mastologia, Regis Leite l'abbate: "É usual nas especialidades cirúrgicas que utilizam esses materiais. Na minha opinião, deveria ser proibido e punido."

Apesar de condenar a prática, o Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais afirma que não recebe denúncias sobre comissionamento médico e que, por isso, não pode tomar providências. "Quem paga a conta é o usuário. O que o profissional recebe como comissão certamente é repassado para o preço final do produto", alerta o diretor científico da Associação Médica de Minas Gerais, Epotamenides Maria Good God.

### Legislação

#### Código de Ética Médica

- Art. 9º: O médico não pode, em qualquer circunstância ou sob qualquer pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, devendo evitar que quaisquer restrições ou imposições possam prejudicar a eficácia e correção de seu trabalho.
- Art. 9º: A medicina não pode, em qualquer circunstância ou de qualquer forma, ser exercida como comércio.
- Art. 10: O trabalho médico não pode ser explorado por terceiros com objetivos de lucro, finalidade política ou religiosa.
- Art. 126: É vedado ao médico obter vantagens pessoais, ter qualquer interesse comercial ou renunciar à sua independência profissional em relação a financiadores de pesquisa médica da qual participe.

#### Resolução do CFM nº 1596/00

- Art. 1º: Proíbe 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: Determina que os médicos, ao proferir pareceres 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.

#### Avviso RDC 102/00

- Art. 4º: É vedado realizar comparações, de forma direta e/ou indireta, que não sejam baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas.
- Art. 19: É proibido outorgar, oferecer ou prometer, prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie, aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos. Os profissionais de saúde não podem solicitar ou aceitar nenhum incentivo se este estiver vinculado à prescrição, dispensação ou venda.
- Art. 20: Qualquer apoio aos profissionais de saúde, para participar de encontros, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à promoção de algum tipo de medicamento ou instituição e deve constar claramente em todos os documentos de divulgação ou resultados e consequentes ao evento. Todo palestrante patrocinado pela indústria deverá fazer constar o nome do seu patrocinador no material de divulgação do evento.

# A Máfia das Próteses



**POLÍTICA +**

**Rosane de Oliveira**

rosane.oliveira@zerohora.com.br  
@rosaneoliveira

## MÁFIA DAS PRÓTESES PODE SER SÓ A PONTA DO ICEBERG

**A**ntes tarde do que nunca, os ministérios da Saúde e da Justiça anunciaram um pacote de medidas para ampliar a segurança na comercialização de próteses, órteses e materiais especiais, e a estruturação de um plano para prevenção de irregularidades. Foi preciso que o repórter Giovanni Grizotti escancarasse no Fantástico os métodos de atuação da máfia das próteses para o governo adotar medidas destinadas a estancar mais essa sangria no Sistema Único de Saúde (SUS).

Não é de hoje que se fala abertamente da existência de uma máfia, integrada por médicos, advogados e fornecedores de próteses e órteses. No Rio Grande do Sul mesmo, já houve investigação, com julgamento e condenação dos envolvidos, mas o esquema não se abalou. Ao contrário, são consistentes os indícios de que floresceu nos últimos anos, agindo tão às claras, que Grizotti conseguiu "negociar" com fornecedores em um congresso, passando-se por médico.

A autópsia dessa fraude explica por que falta dinheiro para o SUS. Recursos que

deveriam ser usados no atendimento da população acabam desviados para a conta de pessoas inescrupulosas.

Esta é apenas a ponta do iceberg. Médicos honestos sugerem que a Polícia Federal e o Ministério Público investiguem também outros ramos da medicina, além da ortopedia e da traumatologia, para verificar se o que está sendo pago pelo SUS é o valor correto e se as cirurgias são, de fato, necessárias.

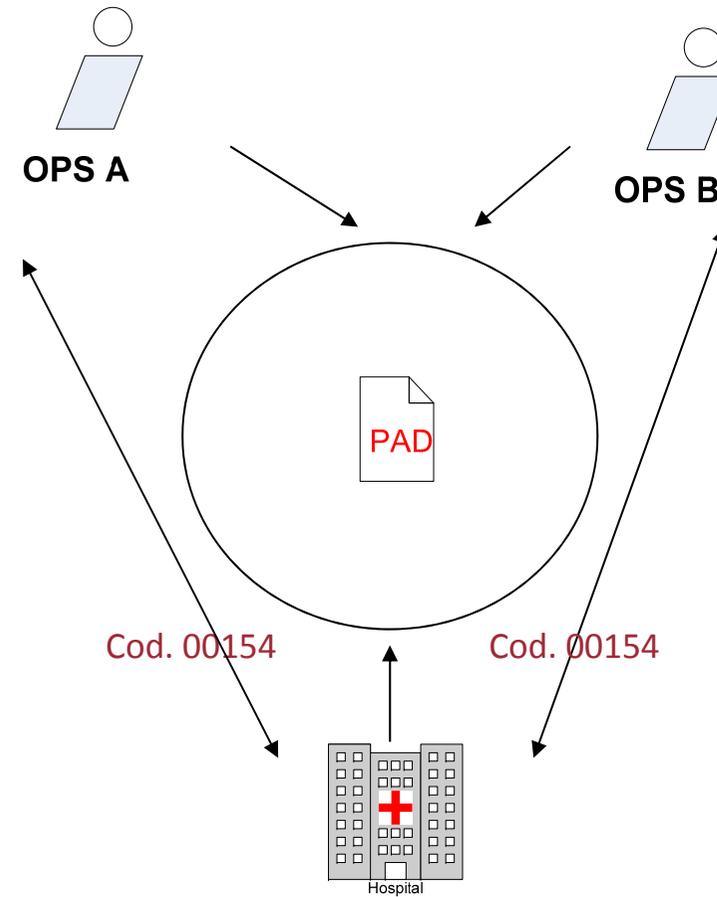
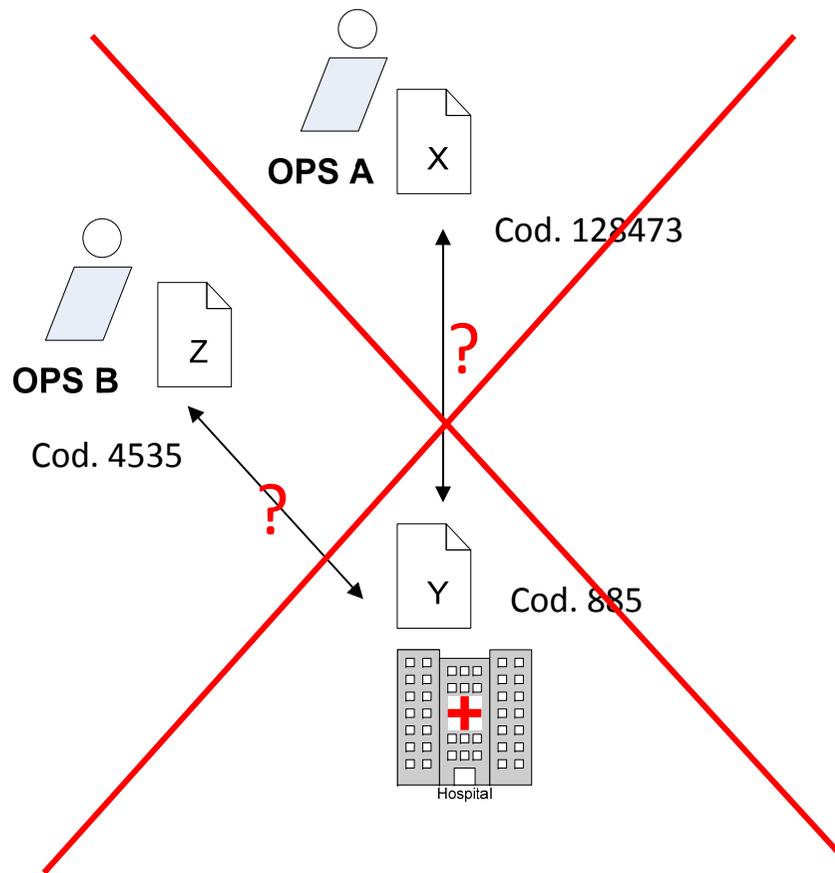
Outro item que está a merecer atenção da Polícia Federal e do Ministério Público é a indústria de ações judiciais para fornecimento de remédios caros e de eficácia não comprovada.

A fraude não atinge apenas o sistema público de saúde. Presidente da Federação Unimed/RS, o médico Nilson Luiz May se debate há uma década contra a máfia das próteses e diz que "o lucro fácil seduziu inclusive alguns meus colegas, já devidamente identificados, e contaminou toda a cadeia produtiva da saúde". Ou seja, se uma cooperativa de médicos estava sendo lesada por profissionais associados, pode-se imaginar o que a máfia fez – ou tentou fazer – contra o SUS, o IPE Saúde e operadores de planos de saúde privados.

A REPORTAGEM SOBRE A MÁFIA DAS PRÓTESES ABRE CAMINHO PARA A DISCUSSÃO DE OUTRO TEMA DELICADO: OS BRINDES OFERECIDOS A MÉDICOS E OS CONGRESSOS PATROCINADOS POR QUEM TEM INTERESSE EM VENDER REMÉDIOS E PRODUTOS HOSPITALARES.

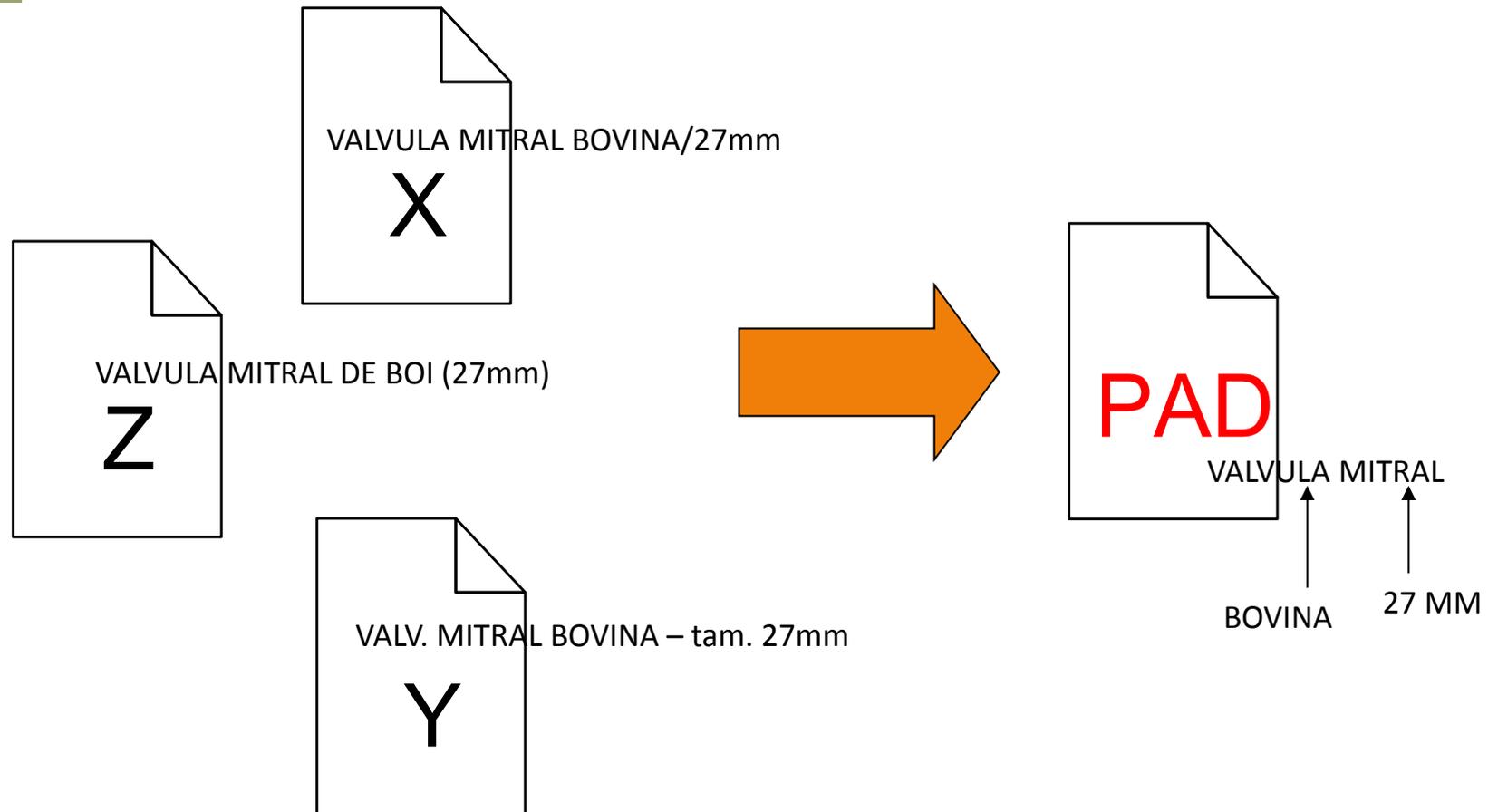


# Padronização da nomenclatura





# Padronização da nomenclatura





## Resumindo as Propostas

- Transparência nos mercados
- Investigação de condutas anticompetitivas pelo CADE
- Uniformização e padronização da nomenclatura pela ANVISA
- Formulação de projeto de lei inspirado no *Sunshine Act*
- Abertura das importações (hoje a Operadora não pode importar diretamente)
- Divulgação ampla de preços FOB/CIF
- Criação de central de compras conjunta (SUS/OPS)
- Institucionalização da ATS
- Diretrizes de utilização

**Obrigado!**

José Cechin

[jcechin@fenasaude.org.br](mailto:jcechin@fenasaude.org.br)



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS



HOSPITAL DE  
**CLÍNICAS**  
PORTO ALEGRE RS



# Política de Abastecimento OPME



# Políticas Gerais

- Gestão centralizada
- Padronização de materiais com apoio das comissões institucionais
- Pré-qualificação de materiais
- Segmentação de funções e divisão em áreas de negócio
- Planejamento de suprimentos com a participação do usuário
- Processo decisório baseado em informações de preços e consumo
- Análise de mercado
- Compras compartilhadas
- Gerenciamento dos produtos utilizando a classificação ABC
- Auditoria prévia e de utilização
- Transparência



# Aspectos importantes na aquisição de OPME

- Rol OPME por especialidade
- Revisão anual em conjunto com responsável da área
- Sistema próprio de gestão de materiais automatizado e integrado
- Aplicativos de Gestão Hospitalar Universitário (AGHU)
- Etiquetas com leitor ótico para rastreabilidade
- Gestão de estoques: próprio e de terceiros
- Melhores práticas: planilha OPME compartilhada pelo Grupo de Trabalho, referência no consumo (ano) e inclusões, análise de custo e viabilidade econômica
- Declaração de Conflito de Interesse



# Avaliação da solicitação de incorporação

- **Solicitação e justificativa de aplicação**
- **Referência** – incluso em tabela de referência MS
- **Benefícios** – evidência clínica, técnica ou científica
- **Vantagens** – avaliação de custo
- **Demanda prevista** – consumo
- **Benchmarking**
- **Descritivo Técnico**

Comprometimento

Responsabilidade

Segurança

Qualidade

Sustentabilidade

**Transparência**

Apoio de comissões

➤ OPME - Comissão de materiais (**COMATH**)

➤ Novas tecnologias em saúde - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (**NATS**)

\* Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia (INCT/CNPq) em ATS - IATS



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE RS



# Descritivo Técnico

- **Tem** atributos suficientes para entendimento do mercado fornecedor
- **Auxilia:** a eficiência de compra  
o ato do recebimento  
a decisão pela aceitação ou não do produto (parecer técnico)

Especificações que **facilitam** o entendimento quanto ao produto desejado:

- Nome básico: não ser genérico
  - Agrupado pela mesma natureza: Medicamentos, MMH, OPME
  - Características claras que permitam encontrar no mercado
  - Seguir padrões técnicos (ABNT, ISO, RDC)
  - Unidade de medida comercial
- Não deve conter características e especificações que levem ao direcionamento de materiais com similaridade
  - Modelo e marca não podem ser usadas como descritivo



# Pré-qualificação - Parecer Técnico

- **O que é?**

Avaliação emitida por profissional do HCPA quanto a qualidade técnica do material

- **Prazo de avaliação do material?**

Até 30 dias da entrega da amostra

- **Como?**

Registro da avaliação do material, em formulário próprio.

- **Quais critérios?**

Embalagem, rotulo, descrição, resistência, eficiência, integridade, etc

- **Quem?**

Emitido pelo profissional que utilizou o material, assinado pelo chefe de serviço

- **Quando?**

Requerido pelo fornecedor ou solicitação do usuário

- **Onde é arquivado?**

Arquivado no Serviço de Análise Técnica. Informação no AGHUse.

- **Validade do parecer é restrita ao HCPA**

- **Preservada a identidade do avaliador e serviço**

- **Informação disponível para consulta em sistema informatizado**



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE RS



# Planejamento de Compra

- Foco em concorrência e negociação
- Planejamento com usuário - visão médio e longo prazo
- Estratégias diferenciadas para itens de alto e baixo custo
  - Lotes com foco no segmento de mercado
  - Lotes com foco no produto



# Planejamento de Compra

- Licitações adequadas para cada tipo de mercado
- Licitações organizadas em lotes por especialidades/procedimentos
- Aquisições a preços vantajosos utilizando o envolvimento e as informações técnicas do usuário
- Desenvolver parcerias com objetivo de busca de diferenciação
- Foco no fornecedor
- Planejar as aquisições visando atratividade para atender a linha de produtos (mix) dos fornecedores estratégicos (foco em negociação)



# Fatores Influenciadores na Gestão de Compra

- Usuário exerce certa pressão para o uso de materiais de sua preferência.
- Fornecedor pressiona para reajuste de preços.
- Legislação restringe a capacidade de negociação ao que está previsto em lei.
- A evolução científica impõe a atualização tecnológica em materiais e equipamentos.



# Processo de Licitação - Contratação

- Modalidade utilizada

Pregão eletrônico

- Forma de Aquisição

Registro de Preços - Consignação

Contratos - Consignação

Compra única

- Ações

Prospectar mercado

Desenvolver fornecedores

Foco nos fabricantes e importadores para busca de melhores preços



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE RS



# Processo de Licitação - Resultados

## OPME - Compras por modalidade HCPA-(R\$)

Modalidade Licitação	2012	2013	2014	2015
CONCORRÊNCIA		0,10%		
DISPENSA	1,64%	1,81%	4,17%	1,60%
INEXIGIBILIDADE	3,00%	11,97%	2,24%	2,57%
<b>PREGÃO</b>	<b>95,36%</b>	<b>86,12%</b>	<b>93,59%</b>	<b>95,83%</b>
Total geral	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%



# Processo de Consignação OPME

- Implantação do Sistema Público de Escrituração Digital (SPED) – Nota Fiscal Eletrônica ( Nfe)
- Autorização da SEFAZ-RS para trabalhar com consignação
- Movimentações contábeis e de utilização no sistema próprio AGH - Módulo consignação
- Sistema integrado AGH - Livros Fiscais - Receita Federal (Transparência Fiscal)

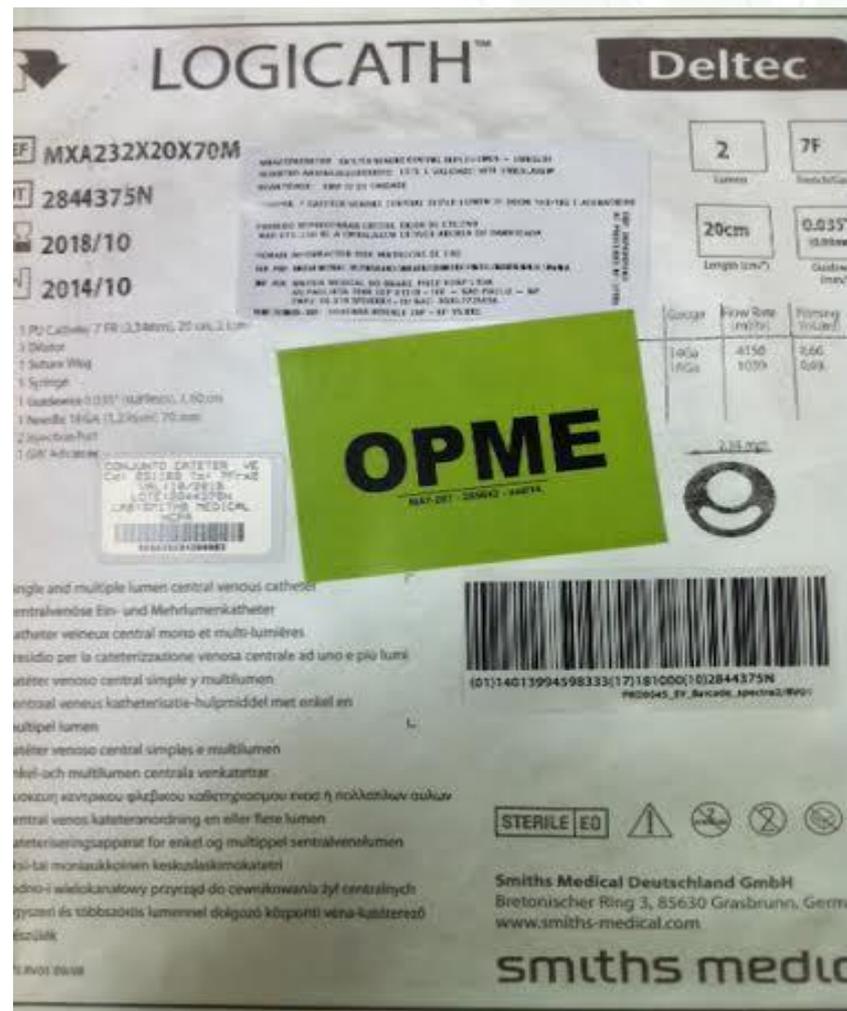


# Consignação OPME - Rastreabilidade

- Entra no sistema informatizado do HCPA com **NF de consignação** de entrada
- **Conferência** dos produtos – de acordo com **RDC 59** e RDC 210 (ANVISA)
- **Dados da NF** (lote, validade, série, tamanho e marca) – informações **inseridas sistema HCPA**
- Gera **etiqueta de código de barras** único, seqüencial, com os dados da NF
- **Rastreabilidade** - OPME identificado com duas **etiquetas** do HCPA, uma do fornecedor e uma do fabricante: são **fixadas na nota de consumo** para faturamento



# Consignação OPME - Etiqueta



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE RS



# Autorização de Uso de OPME

- Médico agenda procedimento cirúrgico no sistema AGH
- Identifica materiais necessários para o procedimento e confere compatibilidade com a tabela SUS

**Incluir planejamento do paciente em agenda**

Prontuário ?  Código Paciente ? \*  Nome do Paciente

Leito ?  Data da Agenda  Tempo Previsto de Sala ? \*  Regime ? \*

Especialidade  Procedimento Principal ? \*  ARTROPLASTIA COXOFEMURAL COM PRÓTESE  Quantidade ?

Procedimento da Equipe ?  Lado da Cirurgia ? \*  Procedimento SUS ?  ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DO QUADRIL NAO CIMENTADA / HIBRIDA

Comentários ?  Prioridade ?  Justificativa

Anestesia | Outros Procedimentos | Diagnóstico | **OPMEs**

Materials (Fora da Tabela SUS) ?  Qtde Solic. ?

Ação	Grupo	Item Procedimento Hospitalar (SIGTAP)	Qtd. Autorizada	Qtd. Solicitada	Valor Unitário	Valor Total	Seleção	Material Hospital
<input type="button" value="Lupa"/>		702030074 - CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	1	1	104,44	104,44	1 <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>	272921 - CENTRALIZADOR P/COMP. FEMORAL CIMENT. MODULAR ROMP 93392303
							0 <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>	284021 - CENTRALIZADOR P/COMP. FEMORAL CIMENT. ROMP 0702030074
<input type="button" value="Lupa"/>		702030104 - COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA / REVISAO	1	2	917,21	1.834,42	1 <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>	184110 - COMP. ACETABULAR METALICO DE FIXAÇÃO BIOLOGICA ROMP 07020301
							1 <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>	286247 - COMPONENTE ACETABULAR PARAFUSADO CERÂMICA
							0 <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>	291435 - COMPON. ACETABULAR METALICO EM TANTALO - P/ REVISAO
<input type="button" value="Lupa"/>		702030139 - COMPONENTE CEFALICO P/ ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	1	3	463,48	1.390,44	1 <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>	70017 - COMPONENTE CEFÁLICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL
							1 <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>	281256 - COMPONENTE CEFALICO 22MM DIAMETRO ROMP 93392230
							1 <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>	281257 - COMPONENTE CEFALICO 28MM DIAMETRO ROMP 0702030139

Situação Processo Autorização  Total Compatível R\$:  Total Incompatível R\$:

**Incompatibilidades Encontradas**

- a) 702030104 - COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA / REVISAO (Quantidade maior que autorizada)  
 b) 702030139 - COMPONENTE CEFALICO P/ ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL (Quantidade maior que autorizada)

# Confirmação de Uso de OPME

- Material dispensado, por paciente, utilizando o código de barras HCPA
- Informa na nota de consumo e anexa etiquetas
- Conferência de uso ao final do procedimento:
  - material dispensado
  - registrado consumo
- Gera o Comunicado de Uso de Material (CUM)
- CUM é encaminhado eletronicamente ao faturamento SUS e dispara o processo de empenho/autorização de fornecimento(AF).
- Fornecedor recebe e-mail de aviso para faturamento, retira a AF no Site do HCPA, gera nota de retorno simbólico da consignação do material e emite NF de venda, gerando compra e consumo.



# Automação da gestão de OPME

Dispensário eletrônico de materiais, medicamentos e OPME (kits de procedimento cirúrgico)

## **Benefícios:**

Segurança do paciente

Racionalização dos estoques

Redução do custo paciente

Agilidade nos processos de faturamento tanto do hospital quanto do fornecedor

Maior acurácia nos registros dos materiais usados durante os procedimentos



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE RS



# Automação da Gestão de OPME



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE - RS





HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE RS



# Tecnovigilância

- **Queixa Técnica** - quebra de qualidade do produto durante o uso. Ação: recolhimento do produto, troca de lote, comunicação ao fornecedor

Notificação se produto para a saúde – Notivisa

- **Evento Adverso** - no uso, o produto gera efeito não esperado podendo causar dano. Ação: recolhimento do produto, troca de lote, comunicação ao fornecedor

Obrigatório notificação – Notivisa

- **Alerta da Vigilância Sanitária** - tomadas as medidas de acordo com a recomendação do Alerta. Ação: conforme orientação da ANVISA





Verão de verão  
acaba à meia-noite.  
Atrase seu relógio.

Sua Vida | 24

PREÇOS: ULTIMAS PAGINAS - R\$ 4,50 | ORIGINAL - R\$ 4,50  
R\$ 2,50 Produto R\$ 2,42 | Pn e Cofre R\$ 0,09

**SÁBADO**  
21 FEVEREIRO 2015

**ZH** ZERO HO  
PAPEL DIGITAL O QUE VIER.

# OBRA EM DIA E A CUSTO MENOR

Andamento da ampliação do Hospital de Clínicas, na Capital, está à frente do cronograma e com gasto R\$ 11 milhões inferior ao previsto no projeto original.

Notícias | 6 e 7



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE - RS



### **Anexo 3 – Documentos recebidos pelo GTI**

São Paulo, 07 de abril de 2015

Ofício nº 015/2015.

**Ministério da Saúde - MS**

**At. Sr. Gláucio Coelho Grijó**

**Assessor GAB/MS**

Esplanada dos Ministérios - Bloco G - Brasília (DF) - 70053-900

E-mail: [glaucio.grijo@saude.gov.br](mailto:glaucio.grijo@saude.gov.br)

### Seguimento da reunião Abimed e GTI de 19/03/15

#### Experiências internacionais

Prezados Senhores,

Em cumprimento ao estabelecido na reunião supracitada, estamos enviando o documento sobre a experiência na regulação de preços e reembolsos de dispositivos médicos de alguns países, selecionados em função de sua dimensão e do nível de desenvolvimento de seu sistema de saúde, quais sejam, Reino Unido, Estados Unidos, Alemanha, Canadá, Japão e França.

Aproveitamos para atualizar outras ações solicitadas:

- 1) Monitoramento da evolução de custos ao longo da cadeia na Alemanha (pergunta do Murilo Contó).  
Após consultas, tivemos informação que na Alemanha não existe controle de margem de distribuidor nem obrigatoriedade do fabricante manter visibilidade de preços praticados por distribuidores.
- 2) Custos alfandegários decorrentes de morosidade de liberação de licenças de importação  
Em andamento
- 3) Influência da Tabela SIMPRO para o mercado  
Esta tabela é uma referência nacional de preço ao comprador final da cadeia (hospital, clínica, fonte pagadora). Os fornecedores a adotaram como veículo de divulgação de produtos e preços máximos, sendo que descontos praticados justificam-se pelas variações de custos logísticos, distribuição e da natureza dos modelos de comercialização necessário a este mercado.
- 4) Versão em PDF do Código de Conduta da Abimed  
Enviado por e-mail em 20/03/15

5) Impacto da capacitação profissional no custo do produto  
Em andamento

Reiteramos estamos sempre disponíveis para colaboração com o GTI.

Cordiais saudações.



Carlos Alberto P. Goulart  
Presidente Executivo

Anexos ao ofício nº 015/2015

- 1- ABIMED - Introdução Dados internacionais
- 2- ABIMED - Dados internacionais – ALEMANHA
- 3- ABIMED - Dados internacionais – CANADÁ
- 4- ABIMED - Dados internacionais – EUA
- 5- ABIMED - Dados internacionais – FRANÇA
- 6- ABIMED - Dados internacionais – JAPÃO
- 7- ABIMED - Dados internacionais – REINO UNIDO
- 8- ABIMED -Tabela resumo - Dados internacionais

## AVALIAÇÃO COMPARATIVA DE PRECIFICAÇÃO E PRÁTICAS DE REEMBOLSO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

### INTRODUÇÃO

Este documento fornece uma visão sobre como os países atualmente abordam as políticas de precificação de dispositivos médicos dentro de seus sistemas de saúde. Seis países foram comparados com as políticas de precificação atuais no Brasil. Eles foram escolhidos devido a sua dimensão e ao nível de desenvolvimento de seu sistema de saúde: Canadá, França, Alemanha, Japão, Reino Unido e Estados Unidos.

Precificação de dispositivos médicos, contudo, não pode ser considerada isoladamente, ela precisa ser considerada no contexto do financiamento mais amplo e estrutura de reembolso. Portanto, este documento também aborda as escolhas que os países fizeram em políticas de reembolso e de aquisições. Enquanto as políticas de precificação, reembolso e aquisição abordam diferentes aspectos do financiamento do sistema de saúde, eles não influenciam o resultado final e prático sobre como os dispositivos médicos são incorporados a um sistema de saúde e, portanto, eles precisam ser compreendidos dentro de um contexto mais amplo.

Nenhum dos países analisados usa uma abordagem sistemática e de rotina para a regulamentação de preço para todos os seus dispositivos médicos. Todos os sistemas financiaram atividade hospitalar, através de sistemas de financiamento "baseados em atividade" e contaram com a concorrência de mercado para garantir o valor de aquisição de dispositivos médicos. Isso está em contraste com a aquisição de medicamentos para a maioria dos mercados, o que tende a ser fortemente regulado, reconhecendo as diferenças significativas entre os dois setores.

Este documento está dividido em 3 seções para facilitar a leitura e compreensão:

- Uma **Tabela de Resumo** fornece uma fácil comparação dos principais elementos das políticas escolhidas por cada país, precificação relativa e reembolso de dispositivos médicos.
- Estudos de caso de cada um dos sete países fornecem informações detalhadas, incluindo:
  - a) conhecimento sobre organização do sistema de saúde em cada país, fornecendo entendimento adequado sobre as escolhas políticas feitas por eles; e
  - b) síntese das práticas de precificação, reembolso e aquisição de dispositivos médicos em cada país.
- A seção de **Discussão e Conclusão** resume as lições aprendidas com estes países e suas experiências na definição das políticas de precificação, reembolso e aquisição.

Este documento foi preparado usando-se fontes variadas, incluindo uma vasta experiência das empresas associadas ABIMED nestes países. Como países de todo o mundo enfrentam o desafio de preparar seus sistemas de saúde para lidar com a crescente carga de expansão de fornecimento de cuidados de saúde para suas populações, o envelhecimento rápido e o crescimento de doenças não transmissíveis, os países revisam constantemente suas políticas. Este documento reflete o nosso melhor conhecimento da situação atual destas políticas.

## DISCUSSÃO

Os países fazem escolhas políticas na área da saúde considerando a necessidade específica da sua população e as características intrínsecas dos seus sistemas e recursos de saúde. Comparar e contrastar as escolhas políticas feitas por diferentes países pode, no entanto, oferecer lições e perspectivas relevantes que podem ser usadas para orientar a mudança de política e implementação em outros países. Nossa análise demonstra que países que podem ser percebidos como tendo sistemas de saúde muito diferentes, na verdade têm abordagens muito semelhantes de aquisição e reembolso.

Com exceção do Canadá, todos os outros cinco países analisados têm um sistema de financiamento 'baseado em atividade' (variedade de caso ou Pagamento Prospectivo) para o reembolso de atividade hospitalar nos sistemas de saúde do Governo ou do Seguro Social. E o Canadá está caminhando na direção da incorporação de um sistema similar de forma mais consistente. Estes sistemas são muitas vezes referidos genericamente como 'baseados em DRG' (Grupos Relacionados a Diagnósticos) por utilizarem sistemas de classificação (muitas vezes baseados em DRGs) para atividade de grupo para usar como uma "moeda" para financiar a atividade. Os princípios por trás dos sistemas de financiamento baseados em DRG são semelhantes em todos os países, embora o escopo e o mecanismo de funcionamento de cada sistema estejam concebidos para abordar a política e requisitos estruturais locais.

Em todos os países, a posição padrão é que os dispositivos médicos utilizados em procedimentos cirúrgicos (incluindo dispositivos implantáveis e descartáveis utilizados para ajudar em um procedimento) sejam incluídos no pagamento DRG fornecido ao hospital ou de 'prestador de serviço'.

Os sistemas de saúde reconhecem que a concorrência entre os fornecedores de dispositivos médicos pode aumentar a eficiência, e assim deixar a responsabilidade para a aquisição de dispositivos médicos para o hospital ou organização de aquisição local. A concorrência entre os fornecedores de dispositivos médicos é conseguida através de contratos e propostas de fornecimento locais.

Os sistemas baseados em DRG têm vários mecanismos que garantem eficiência e também protegem contra qualquer potencial comportamento inapropriado. A tarifa (ou 'preço reembolsado') relacionada a um procedimento é revisada periodicamente, e reflete uma média de custos observada no sistema. Os custos médios incluem os custos dos dispositivos (por isso eficiências de aquisição são capturadas ao longo do tempo), e também valores atípicos de alto custo também podem ser identificados (ajudando, assim, a identificar encargos potenciais inadequados).

Além disso, a maioria, se não todos, os sistemas também possuem mecanismos que permitem pagamentos adicionais para inovação transformacional (custos para os quais não pode ser capturado em códigos de DRG atuais), ou para permitir a utilização de dispositivos médicos de altos custos que são utilizadas apenas ocasionalmente como parte de um procedimento. Em alguns mercados, tais como a Alemanha e o Reino Unido, estes tomam a forma de pagamentos suplementares para curtos períodos de tempo (alguns anos) até que o sistema DRG seja atualizado para refletir a nova opção de tratamento. Em outros mercados, tais como França e Japão, os dispositivos de marca podem, na verdade, obter seu próprio código DRG específico adicional. Nestas situações, o preço do reembolso para a inovação é acordado entre a empresa e agência de reembolso, normalmente depois de uma avaliação dos custos e benefícios adicionais envolvidos. Este é talvez o mais próximo que qualquer dos mercados chega da regulamentação formal de preço.

Deve-se também notar que, embora cada um dos países analisados dependa predominantemente de facilitar um mercado competitivo para dispositivos médicos, resultando em um ambiente dinâmico em que os preços podem evoluir e eficiências são conduzidas em relativamente pouco tempo, eles tendem a ter sistemas de precificação farmacêutica altamente regulamentada (a exceção notável é os Estados Unidos). Os processos farmacêuticos geralmente envolvem um

componente de Avaliação de Tecnologias em Saúde, todos resultando em um (reembolso) preço acordado para a nova droga.

A diferença de caminhos e políticas de reembolso entre medicamentos de marca e tecnologias médicas reconhece as diferentes condições de mercado relacionadas aos dois setores; onde um produto farmacêutico pode ter anos de exclusividade, e assim o sistema de saúde exige certeza sobre os preços, em comparação com o setor dos dispositivos médicos em rápida evolução, para o qual a concorrência geralmente vem dentro de alguns meses, os ciclos de vida dos produtos são curtos, e a concorrência no preço proporciona eficiência ao sistema de saúde relativamente rápido.

### **Como o Brasil compara**

O Brasil tem dois subsegmentos grandes e distintos do sistema de saúde que precisam ser analisados separadamente a fim de comparar e contrastar com outros países de forma adequada.

O setor público brasileiro tem amplos mecanismos para o regulamentação e reembolso semelhantes aos países analisados. Novos procedimentos e produtos a serem incorporados pelo sistema público de saúde precisam ser avaliados pela CONITEC. A CONITEC utiliza um processo de ATS formal para recomendar ou não a incorporação da intervenção pelo Ministério da Saúde para o sistema SUS. Uma vez que o produto é recomendado para incorporação, e aceito pelo Ministério da Saúde por meio da SAS (Secretaria de Assistência à Saúde) determina-se o preço máximo de reembolso para aquela intervenção. Procedimentos reembolsados pelo SUS têm um código e um valor associado a esse código. Para procedimentos que requerem dispositivos médicos específicos e de alto custo, um valor adicional para cobrir esse dispositivo específico é atribuído. Na prática, os valores máximos de reembolso definidos pela SAS tornam-se um teto de preço para esses dispositivos médicos.

Em termos de práticas de aquisição, quando comparado a outros países, o sistema de saúde pública do Brasil tem um processo de aquisição bem conhecido baseado na lei nº 8.666. Enquanto a maioria dos países utiliza alguma forma de proposta de aquisição, o Brasil é diferente nisso, uma vez que as especificações dos produtos foram limitadas; preço é quase o único caminho do resultado de aquisição.

O sistema de saúde privado no Brasil não tem mecanismos de controle de precificação formais para dispositivos médicos, e as suas decisões de reembolso são feitas em nível de procedimento. Sob esse ângulo, o sistema privado de saúde no Brasil é mais semelhante ao Canadá, Alemanha e Estados Unidos. No Brasil, a decisão de incorporação de um procedimento no plano de benefícios mínimos para o setor privado ou sistema de saúde suplementar é feita de forma centralizada por um organismo regulador nacional, a ANS, de uma forma semelhante às decisões de incorporação de procedimentos centrais feita pela maioria dos países. A ANS também utiliza as avaliações tecnológicas desenvolvidas pela CONITEC, para suas tomadas de decisão.

O Brasil, porém, vai um passo além na regulação do setor de dispositivo médico para o setor, uma vez que a Anvisa exige, desde 2006, a transparência de dados econômicos para sete categorias de dispositivos médicos, como um requisito para o registro destes produtos.

É importante notar que o sistema de saúde privado brasileiro tem comparadores limitados ao redor do mundo, e entre todos os países estudados, é mais semelhante em tamanho e complexidade ao setor privado de saúde dos Estados Unidos. Outros países europeus têm um sistema privado de saúde muito reduzido quando comparados ao Brasil, enquanto o Japão e a Alemanha têm na prática prestação privada de serviços. Seus sistemas de seguros legais com base no empregador têm políticas dirigidas centralmente e são muito diferentes do sistema de saúde privado voluntário no Brasil.

## CONCLUSÃO

Regulamentação formal de precificação para os dispositivos médicos é rara em ambientes internacionais. A estrutura política mais comum parece ser a determinação do reembolso com base no procedimento, deixando a determinação de precificação de dispositivos individuais para as forças do mercado livre. Os países que exercem um controle mais direto sobre o preço final de um dispositivo, no contexto dos sistemas de saúde universais, fazem por determinação de preços máximos de reembolso com base em um esquema complexo de avaliação e classificação - e não por meio do controle de preços sob a mesma estrutura de produtos farmacêuticos. Os países que optam por analisar os dispositivos individualmente para fins de reembolso, reconhecem o valor de incorporar inovação gradual na estrutura de avaliação de reembolso de dispositivo.

## Alemanha

### A) Visão Geral

A população alemã é estimada em 82 milhões em 2012, e está em declínio de aproximadamente 0,2% ao ano. Estima-se que a população seja reduzida a menos de 70 milhões em torno de 2050, enquanto o grupo etário acima de 65 anos seja o mais expandido. O envelhecimento da população, aumento do número de doenças crônicas, co-morbidade, doenças mentais, entre outros fatores têm levado a mudanças importantes no perfil de incidência e prevalência de enfermidades no país, resultando em novas exigências na forma de prestação de atenção à saúde.

As despesas de saúde na Alemanha são da ordem de US\$ 417,1 bilhões de dólares (2013) o que equivale a US\$ 5193 dólares per capita e 11,3% do PIB. O país está organizado em 16 Estados. A Alemanha utiliza um sistema de prestação de serviços de saúde baseado em um Fundo de Seguridade ("*Bismarck*" System), que abrange a grande maioria da população. O sistema de saúde alemão é descentralizado, com o governo central tendo pouca responsabilidade executiva sobre a provisão de serviços de saúde.

Na Alemanha, o principal papel do governo federal é a provisão de uma estrutura regulatória, dentro da qual os "parceiros autônomos" (prestadores hospitalares e ambulatoriais; SHI) e o Laender individual (Estado) devem operar.

O sistema de saúde alemão é um modelo de seguridade social obrigatório caracterizado por:

- Autonomia de médicos, hospitais e fundos de seguridade de saúde estatutários
- Ausência de concorrência sobre os produtos ou serviços entre os fundos (todos fornecem os mesmos serviços, conforme definido pelo G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss). Poucas opções de contratações seletivas entre prestadores e seguros de saúde
- Misto privado / público dos prestadores de saúde com crescente concorrência

O Seguro de Saúde Estatutário (Gesetzliche Krankenversicherung, GVK) é compulsório para todos. O Fundo de Seguros de Saúde Estatutários (SHIs) - Gesetzliche Krankenkassen (aproximadamente 132 - janeiro de 2014) são responsáveis pelos custos de prestação de saúde à sua população segurada. Ser segurado é legalmente obrigatório, e 92% da população é membro de um SHI. Dos cidadãos não cobertos por este sistema, quase todos possuem seguro de saúde privado. A cobertura de saúde privada pode ser usada

somente se a renda anual exceder um determinado nível (€48.600 por ano em 2014), ou como um seguro privado complementar, por exemplo, para cobrir uma faixa mais ampla de serviços. Dispositivos Médicos e Diagnósticos são utilizados tanto nos setores hospitalares como ambulatoriais, com mecanismos de reembolso e de financiamento marcadamente diferentes em cada um.

### Principais Organizações no Sistema de Saúde

Organização	Função	Atividades-chave
Ministério da Saúde Federal (Bundesministerium für Gesundheit, BMG)	Tomador de Decisão	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tem o papel de definir as diretrizes legais que serão cumpridas pelo G-BA (princípio da subsidiariedade). Tem autoridade reguladora e de supervisão relativa à saúde, prevenção e atenção de longo prazo. Existem várias autoridades que apoiam e auxiliam o BMG em suas tarefas relativas à supervisão, registro e pareceres científicos na área de atenção à saúde.</li> </ul>
Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)	Regulatório	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsável pela autorização de produtos médicos acabados com base na Lei de Medicamentos Alemã (Arzneimittelgesetz, AMG). Desde 21 de março de 2010, o BfArM é a autoridade designada para supervisionar os ensaios clínicos com dispositivos médicos. Ele também deve ser notificado em caso de eventos adversos graves com dispositivos médicos durante os ensaios clínicos. O procedimento de aprovação dos ensaios clínicos é regido pela Portaria sobre Ensaios Clínicos com Dispositivos Médicos, de 10 de Maio de 2010.</li> </ul>

<p>Comissão Mista Federal (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA)</p>	<p>Tomador de Decisão</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Órgão supremo de decisão do sistema autônomo na Alemanha. A G-BA publica diretrizes padronizadas e obrigatórias para traduzir o quadro legal em prática. Estas diretrizes são juridicamente obrigatórias aos segurados, bem como aos prestadores e pagadores de atenção à saúde: médicos, hospitais e fundos de assistência à saúde. As diretrizes definem a provisão e o reembolso de medicamentos, diagnósticos e procedimentos terapêuticos, dispositivos médicos e tratamentos não médicos. A G-BA conta com representantes de médicos, hospitais, fundos de assistência à saúde e pacientes. Ela publica diretrizes; sendo assim, ela determina o pacote de benefícios da seguridade de saúde estatutária e também é responsável por decisões de reembolso no GVK.</li> </ul>
<p>Instituto IQWiG para Qualidade e Eficiência em Saúde</p>	<p>HTA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instituto de pesquisa independente com, entre outras, a finalidade de examinar objetivamente as vantagens e desvantagens de produtos médicos. Tarefas incluem: elaboração de relatórios independentes, relatórios baseados em evidências sobre medicamentos, intervenções não medicamentosas, métodos de diagnóstico e triagem, diretrizes de tratamento e programas de gerenciamento de doenças. Muitas das atividades do IQWiG concentram-</li> </ul>

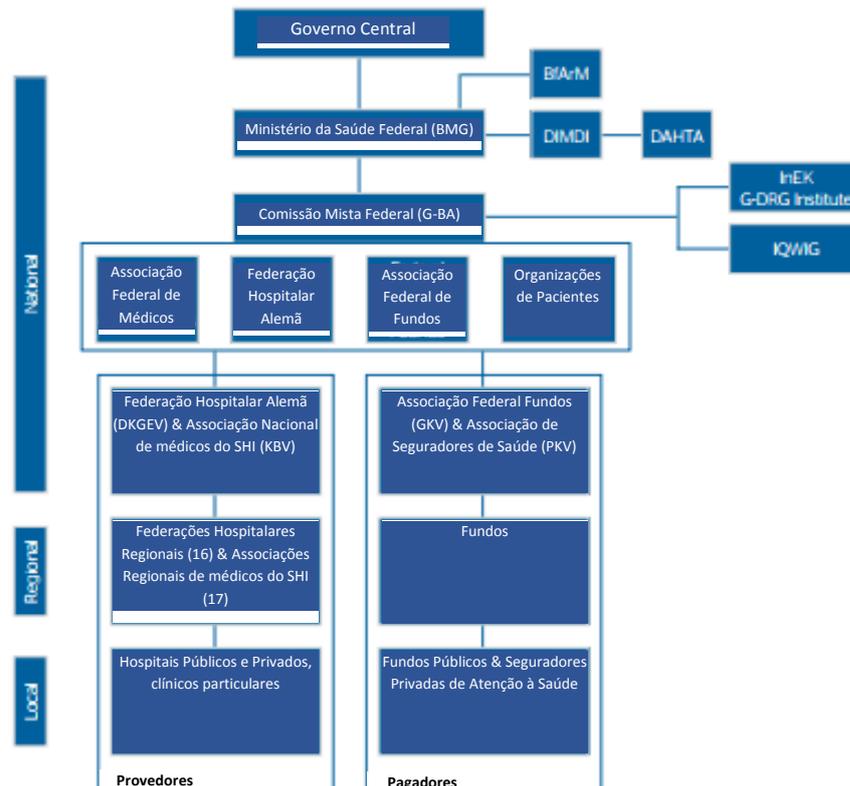
		se nas decisões de precificação de produtos farmacêuticos. A importância do IQWiG para acesso ao mercado de dispositivos médicos tem aumentado, especialmente para produtos de alto risco.
Associação Nacional dos Fundos de Seguros de Saúde Estatutários (GKV-Spitzenverband)	Tomador de Decisão Autoridade de Preço	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsável por todas as tarefas legais de seguro de saúde estatutário em que é necessário agir conjuntamente e uniformemente: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Moldar a estrutura para a atenção à saúde e atenção em longo prazo em toda a Alemanha</li> <li>– Responsável por questões maiores ligadas ao financiamento e grande parte da gestão de dados dentro da seguridade de saúde estatutária.</li> <li>– Responsável por questões amplas ligadas ao financiamento e grande parte da gestão de dados dentro da seguridade de saúde estatutária.</li> </ul> </li> <li>• Produtos farmacêuticos: Na sequência da decisão do G-BA sobre o benefício de produtos comercializados recentemente, a GKV-Spitzenverband negocia o preço do reembolso para os produtos farmacêuticos que comprovaram um benefício adicional ou sua inclusão em um sistema de preço de referência</li> </ul>
Seguridade de Saúde Estatuária (SHI)	Provedor/Pagador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SHI é financiado pelo Fundo de Saúde (contribuições obrigatórias de todas as pessoas seguradas) para fornecer reembolso de tratamentos médicos.</li> </ul>
Federação Alemã de Hospitais	Provedor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoia seus membros no cumprimento de suas tarefas no setor hospitalar.</li> <li>• Cooperar com as autoridades governamentais e outras instituições</li> </ul>

		<p>no setor de saúde, a Federação Alemã de Hospitais trabalha para sustentar e melhorar o desempenho hospitalar como parte de suas obrigações estatutárias.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoia e promove o intercâmbio de conhecimento e investigação científica na atenção à saúde.</li> <li>• Analisa questões básicas a partir de uma perspectiva que é mais amplo do que as de associações hospitalares individuais nacionais e estaduais</li> <li>• Informa o público e apoia instituições governamentais e autoridades públicas na elaboração e aplicação da legislação</li> <li>• Representa os interesses do setor hospitalar alemão em associações europeias e internacionais.</li> </ul>
Instituto Alemão de Documentação e Informação Médica (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI)	Classificação e Gestão de informação médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsável pela classificação e gestão da informação médica oficial. DIMDI publica classificações médicas oficiais, tais como ICD-10-GM e Classificação de Procedimento Alemão (OPS) e mantém dicionários e catálogos de terminologia médica. DIMDI também desenvolve e opera sistemas de informação baseados em bancos de dados para medicamentos e dispositivos médicos. Além disso, o DIMDI é responsável por um programa de avaliação de tecnologias de saúde.</li> </ul>
O Instituto para Pagamento Prospectivo Hospitalar (Institut für das	Organização mantenedora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsável pelo desenvolvimento do sistema alemão de grupo de diagnósticos relacionados (G-DRG). Ele também trata de pedidos para Neue und Untersuchungs-</li> </ul>

Entgeltsystem im Krankenhaus - InEK)		Behandlungsmethoden (NUB) - sistema que se destina a financiar novos métodos no ambiente hospitalar alemão.
Associação Nacional de Médicos dos Seguros de Saúde Estatutários	Provedor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Órgão de coordenação da auto-administração dos cerca de 150.000 médicos de consultório e psicoterapeutas na Alemanha. Ela está dividida em 17 associações estaduais em nível regional.</li> <li>• Sendo um órgão de direito público faz parte do autogoverno médico na Alemanha. Juntamente com os fundos de seguridade de saúde, ela elabora e revisa a tabela de honorários dos médicos de consultórios, o chamado Padrão de Avaliação Uniforme. Como membro da Comissão Mista Federal, ela também é uma das organizações que determinam o catálogo de benefícios.</li> </ul>

Figura 1- Estrutura Institucional do Sistema de Saúde Alemão

Figure 1 - Institutional structure in German Health care

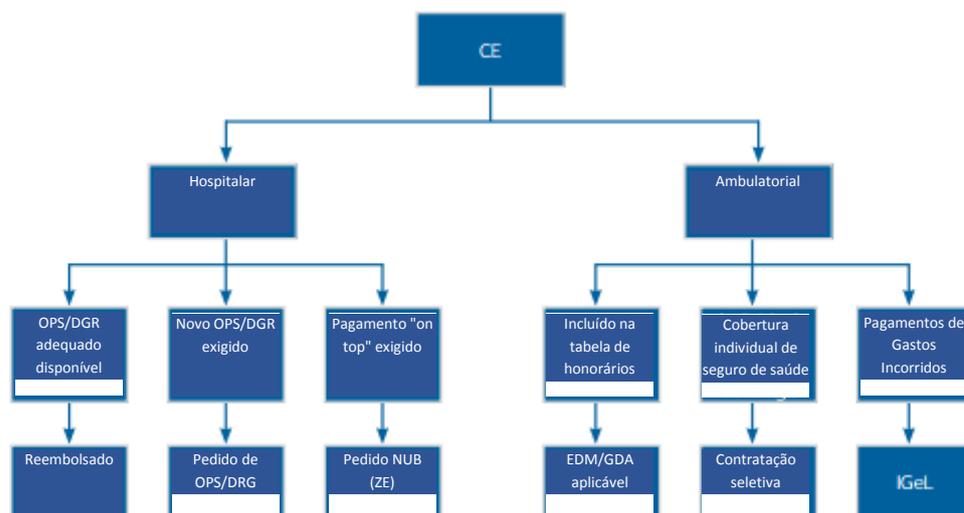


Fonte: German Healthcare System, Synergus, 5th October 2012<sup>2</sup>

## B) Processo de Precificação e Reembolso

Os mecanismos de reembolso de dispositivos médicos na Alemanha dependem se o dispositivo é utilizado em um procedimento hospitalar ou ambulatorial. O processo de reembolso alemão para dispositivos médicos hospitalares é historicamente mais rápido e requer menos evidência clínica em comparação com dispositivos médicos ambulatoriais. O processo de reembolso, tanto para o setor hospitalar quanto ambulatorial, é apresentado na Figura 2. Embora o IQWiG possa ser solicitado pela G-BA para avaliar produtos de diagnóstico ou dispositivos médicos, não há nenhuma orientação padrão específica existente para essas avaliações.

Figura 2 - Processo de reembolso no setor hospitalar e ambulatorial



Fonte: Phamerit internal sources

A Alemanha utiliza um sistema G-DRG (Grupo de Diagnósticos Relacionados) que foi introduzido em 2003 e tornou-se obrigatório em 2005. Todos os procedimentos são cobertos por este sistema. Em 2013, existiam cerca de 1187 G-DRGs. DRGs são destinados a cobrir todos os custos provenientes de um determinado procedimento médico - além dos custos de capital. Os custos de capital são financiados pelos Estados. G-DRGs cobrem os custos médios para todo o caso dentro do ambiente hospitalar (diagnóstico, intervenção, recuperação).

- G-DRGs são valores fixos para casos hospitalares, que incluem retorno em caso de complicação dentro de 30 dias para alguns casos cirúrgicos
- G-DRGs não especificam dispositivos médicos

Uma vez ao ano há a possibilidade de solicitar novos DRGs, divisões de DRG ou mudança de procedimentos de um DRG para outro quando necessário. A fim de criar um novo DRG com financiamento adequado, um volume substancial dentro do DRG inicial deve ser alcançado. Portanto, para se criar um novo DRG, não há necessidade de apresentar dados de evidência clínica, mas apenas os custos relevantes. Como primeiro passo, um código de procedimento ou código OPS relevante deve ser identificado. O código existente pode ser utilizado ou se for o caso, um pedido para um novo OPS deve ser submetido ao DIMDI. Com base no código OPS os hospitais podem declarar custos.

Em casos específicos, antes de um novo DRG ser criado, os hospitais, com base em sua própria estrutura de custos, podem solicitar financiamento para inovação adicional para um procedimento que ainda não é coberto pelos G-DRGs. Caso os hospitais queiram oferecer um novo procedimento inovador que ainda não é coberto nos DRGs, mas está incluído no OPS, eles podem solicitar o processo via NUB. Esta possibilidade existe apenas para novas tecnologias que foram recentemente introduzidas na Alemanha. Um pedido ao NUB aprovado não implica em financiamento garantido. Ele apenas fornece ao hospital a possibilidade de negociar um montante adicional para um determinado método. O financiamento adicional ("on-top") caso o pedido seja aprovado estará disponível apenas para os hospitais que o solicitaram e não para todos os hospitais na Alemanha

Pedidos aprovados são posteriormente acompanhados pelo InEK. Caso a nova tecnologia seja utilizada de forma adequada, com o código correto e apresente um perfil de custo de diferença suficiente, então o InEK pode integrá-lo permanentemente ao G-DRG. Os custos dos procedimentos atuais são coletados em 244 hospitais representantes que concordaram em declarar seu custo relacionado ao uso do DRG. Deve-se notar que o InEK não decide sobre o montante real de pagamento "on-top". Isso é diretamente negociado entre os hospitais requerentes atendidos e os SHIs. O SHI demanda, entre outros, um nível suficiente de evidências para reembolso adicional. A via do NUB apresenta potencial de acelerar o acesso ao mercado para algumas novas tecnologias.

### **C) Processo de Compra**

Os preços de dispositivos médicos são negociados livremente entre hospitais ou grupos de compra e o respectivo fabricante do dispositivo médico. Cerca de 70-80% dos hospitais sem fins lucrativos e públicos são membros de grupos de compra que estão competindo entre si para oferecer os melhores preços aos seus membros. Quando atingem níveis de volume suficientes, eles abrem um processo de licitação. Entretanto, não se trata de uma licitação pública como é conhecida em outros países, tal como na França. Grupos de compra apenas negociam preços. Outros elementos, como educação profissional, apoio de reembolso, etc. também são levados em consideração na decisão. O processo contínuo de concentração entre hospitais e grupos de compras leva a uma agregação constante sobre a demanda e, portanto, ao aumento da pressão de preços sobre os fornecedores.



ABIMED | Associação Brasileira da Indústria  
de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde  
Alameda dos Maracatins, 508 – 3º andar  
Ed. New Century Place - Indianópolis  
São Paulo – SP | CEP 04089-001  
[www.abimed.org.br](http://www.abimed.org.br)

### Referências Bibliográficas

Synergus. German Healthcare System The German Healthcare System. (2012).

Busse, R. & Riesberg, A. Health Care Systems in Transition. (2004).

Nahnauer, a. & Kaesbach, W. Reimbursement of medical devices in Germany. HEPAC Heal. Econ. Prev. Care 1, 140–145 (2000).

## CANADÁ

### A - Visão Geral

O Canadá abrange 10 províncias e 3 territórios; no início de 2012, o Canadá tinha população de 34 milhões, com 90% da população vivendo próxima da fronteira com os EUA.

O governo federal é responsável por determinar e administrar princípios e padrões para o sistema de saúde em nível nacional, bem como por fornecer assistência financeira às províncias por meio de transferências fiscais. No entanto, governos provinciais e territoriais têm o direito de interpretar decisões federais durante a implementação de políticas de saúde. Nos próximos anos, a responsabilidade pelo financiamento da saúde será aumentada em nível local, na medida em que transferências federais serão diminuídas gradualmente.

Canadá tem um sistema nacional de saúde (Medicare) que estabelece os princípios de cobertura para toda a população independentemente da província ou território. A gestão e o fornecimento de serviços de saúde são a responsabilidade dos governos provinciais e territoriais. O serviço de saúde é prestado por uma combinação de profissionais autônomos e hospitais sem fins lucrativos públicos e privados.

Serviços médicos básicos que incluem cuidados hospitalares, ambulatoriais, visitas médicas e medicamentos para certas populações são cobertos pelos governos provinciais. Outros serviços médicos que incluem uma parte significativa de medicamentos, serviços oftalmológicos, odontológicos, fisioterapêuticos são financiados ou por recursos próprios dos pacientes (*out-of-pocket*) ou por seguro privado complementar, normalmente via empregador.

### Principais Organizações no Sistema de Saúde

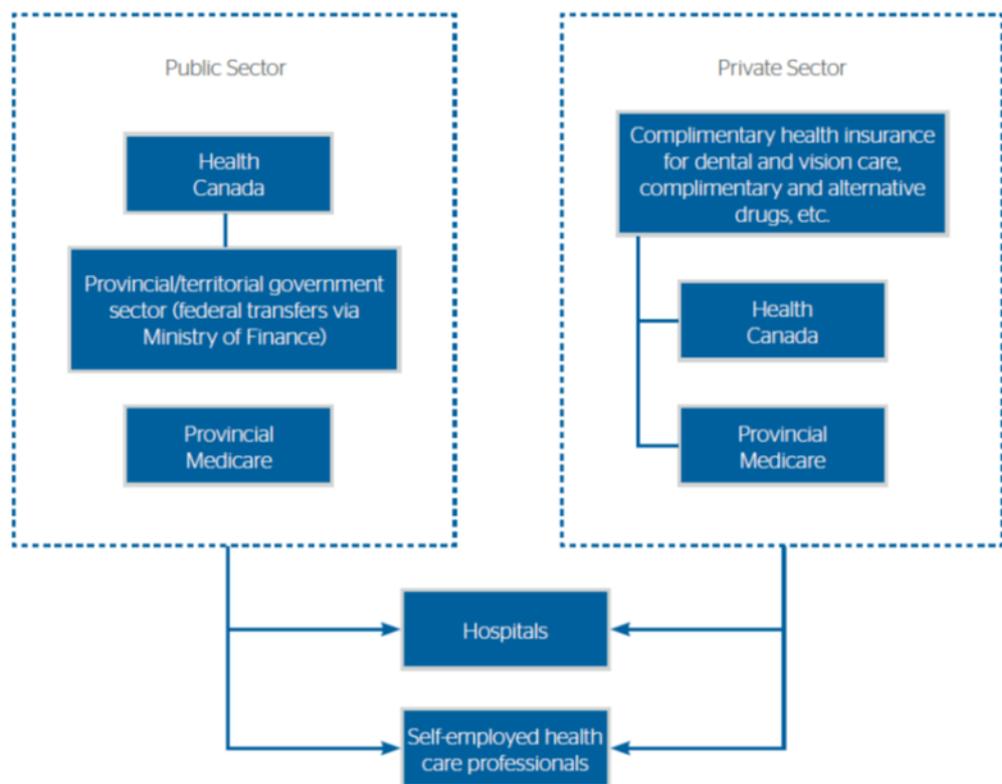
Organização	Função	Principais Atividades
Health Canada	Regulamentador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar o perfil de segurança, eficácia e qualidade de todos os dispositivos médicos</li> <li>• Registrar produtos médicos de acordo com a Lei de Alimentos e</li> </ul>

		<p>Medicamentos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir e administrar princípios e padrões para o sistema de saúde no nível nacional</li> </ul>
Ministério das Finanças	Políticas Fiscais e Transferências Intergovernamentais	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornece assistência financeira às províncias por meio de transferências fiscais</li> </ul>
Governo provincial e territorial	Regulamentador, operador e pagador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Financiar e operar em grande parte o sistema de saúde em especial hospitais e médicos</li> <li>• Regulamentar a profissão medica</li> </ul>
Agência Canadense para Medicamentos e Tecnologias em Saúde (CADTH)	Corpo consultivo nível nacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar medicamentos e dispositivos médicos - ATS</li> <li>• Prover recomendações/revisão sobre reembolso no setor público para governos federais, provinciais e territoriais</li> <li>• Coordenar o compartilhamento de informações</li> </ul>
Agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde - ATS em nível provincial/territorial (ex. OHTAC e INESS)	Corpo consultivo nível provincial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar medicamentos e dispositivos médicos</li> <li>• Recomendar para governos federais, provinciais e territoriais sobre reembolso</li> <li>• Publicar diretrizes</li> </ul>

### Figura 1. Organização do sistema de saúde canadense

Setor público – Health Canada – setor do governo provincial/territorial (transferências federais via ministério das finanças) – Medicare Provincial – setor privado – seguro-saúde complementar para atendimento odontológico e oftalmológico, medicamentos complementares e alternativos, etc. – Health Canada – Medicare Provincial – Hospitais – Profissionais autônomos – Fonte: adaptado com base em CIHI, “Melhorando a saúde dos canadenses”, Ottawa, Instituto Canadense para Informações de Saúde, 2004<sup>2</sup>

Figure 1 Organization of the Canadian Healthcare system



Source: adapted based on CIHI, "Improving the health of Canadians", Ottawa, Canadian Institute for Health Information, 2004<sup>2</sup>

## B) Processo de Precificação e Reembolso

O reembolso de dispositivos médicos no Canadá é baseado em procedimentos. Os governos provinciais/territoriais decidem qual procedimento é reembolsado, sem especificar nomes ou marcas dos produtos usados para concluir o procedimento. Os fabricantes têm permissão para determinar preços livremente por meio de negociações entre fabricantes e Organizações de Aquisição em Grupo que negociam em nome das organizações provedoras de saúde. O processo de compra inclui negociação direta e outras formas de licitação.

Em geral, os Ministérios da Saúde provinciais/territoriais tomam decisões sobre reembolso com base em evidência de benefício clínico, custo-efetividade e impacto orçamentário de um procedimento em comparação com o atendimento padrão em existência. Uma vez que a decisão de reembolso de um procedimento tenha sido feita, o dispositivo médico necessário para conclusão é automaticamente financiado por Medicare da província ou território. Os governos provinciais/territoriais então consideram os procedimentos reembolsáveis ao decidir os orçamentos globais alocados aos hospitais.

Uma avaliação de tecnologia da saúde (ATS) formal não é obrigatória no procedimento de reembolso. Na prática, no entanto, ATS costuma ser usada para gerar evidência sobre a eficácia de custo e o impacto orçamentário de um procedimento.

O governo, hospital, as autoridades de saúde, os especialistas clínicos, os fabricantes, CADTH e as agências de ATS provinciais estão todos permitidos a iniciar uma avaliação econômica de saúde de um procedimento. Por exemplo, é possível que um fabricante inicie uma ATS de um procedimento que usa seus produtos e submeta o resultado a uma agência de ATS. A agência de ATS então adapta o modelo de acordo com seu próprio entendimento e pode até mesmo reiniciar ensaio(s) clínico(s) para recolher mais evidências. A avaliação é conduzida em diferentes níveis de agências de ATS independentemente: no nível federal, ATS é conduzida por CADTH; no nível provincial por agências de ATS regionais, tais como OHTAC; no nível hospitalar por comitês de ATS. As avaliações podem variar entre autoridades em termos de:

- Diferentes prioridades provinciais/regionais
- Exigências de dados (ex., clínicos, eficácia de custo e resultados da sociedade)

- Cronogramas
- Taxa de inovação /obsolescência
- As necessidades da população médica específicas para utilização de produtos

### C- Processo de Compra

As Organizações de Aquisição em Grupo (GPOs) do Canadá são as principais organizações que adquirem produtos médicos em nome dos hospitais no Canadá.

A solicitação por propostas (RFP)/oferta é normalmente utilizada para produtos de *commodity* ou dispositivos reembolsados como parte de procedimentos: ex. stents, cateteres, escopos, luvas e fechamento de feridas. As províncias e territórios normalmente possuem uma lista desses produtos (embora possam não ser abrangentes). A maioria dos dispositivos médicos é adquirida por licitação. Durante o processo de oferta, os critérios de seleção incluem:

- Aceitabilidade clínica (com base em opiniões médicas).
- Valor do produto (com base na opinião médica).
- Impacto do orçamento do produto para um hospital.

O sistema canadense de DRG – Grupo de Diagnósticos Relacionados (Grupo de Mix de Caso - CMG) é um sistema de pagamento alternativo, mas não amplamente implantado no Canadá atualmente.

### Referências Bibliográficas

CIHI Improving the health of Canadians. (Ottawa, 2004).

Marchildon, G. P. Health system in transition: Canada. *European Observatory on Health System and Policies* 7, 1–167 (2005).

Nonnemaker, L., Thomas, S. & Dubow, J. Physician Payment: Current System and Opportunities for Reform Physician Payment: Current System and Opportunities for Reform. 1–32 (Washington, DC, 2009).at



ABIMED | Associação Brasileira da Indústria  
de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde  
Alameda dos Maracatins, 508 – 3º andar  
Ed. New Century Place - Indianópolis  
São Paulo – SP | CEP 04089-001  
[www.abimed.org.br](http://www.abimed.org.br)

Alberta to implement activity-based funding. HealthEdition (2009).at

Informações internas dos associados da ABIMED

## Estados Unidos

### A) Visão geral

Com uma população de 312 milhões, os EUA são o terceiro maior país do mundo, atrás da China e da Índia. Os EUA são uma república federal, composta de 50 Estados e do Distrito de Colúmbia, assim como dois territórios soberanos, Porto Rico e Guam.

No nível federal, o Ministério da Saúde e Serviços Humanos é o principal ministério responsável por reger o sistema de saúde. Cada Estado, com um determinado grau de auto governança, também possui seu próprio Ministério da Saúde para implantar políticas de saúde no nível estadual. A prestação de serviços de saúde e o financiamento para aqueles que servem ou serviam o exército são geridos independentemente por um sistema separado, Ministério de Assuntos dos Veteranos e o Ministério da Defesa. Esses dois Ministérios financiam 3% dos gastos totais com saúde.

Serviços de saúde são prestados por profissionais autônomos (em comunidades ou hospitais) e médicos empregados por hospitais ou grupos médicos (em sua maioria grandes hospitais de ensino). Há uma combinação de hospitais públicos e privados. Os privados dominam em termos de número de hospitais; os públicos são normalmente grandes hospitais de ensino terciário.

Nos Estados Unidos o sistema de saúde é composto por múltiplos pagadores e por de fontes de financiamento tanto públicas quanto privadas. Os esquemas de seguro-saúde públicos (Medicare, Medicaid e CHIP) são financiados basicamente por impostos. As fontes privadas de financiamento consistem de planos de seguro-saúde privados (contratados por empregadores ou indivíduos) e pagamentos adicionais por indivíduos (*out-of-pocket*) que não são segurados via plano público ou privado. Tanto os hospitais públicos quanto privados, com exceção de instalações de veteranos especializadas, recebem pagamento de fontes públicas e privadas de financiamento.

### Principais Organizações no Sistema de Saúde

Organização	Função	Principais Atividades
Ministério da Saúde e Serviços Humanos (DHHS)	Regulador	<ul style="list-style-type: none"><li>Desenvolve, supervisiona e dirige políticas de saúde pública</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controla uma grande parte de gastos com saúde pelo Centro para Serviços de Medicare e Medicaid (CMS)</li> </ul>
Centros para Serviços de Medicare e Medicaid (CMS)	Administradores e operadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Administra Medicare, Medicaid e CHIP sob a supervisão do DHHS</li> <li>• Define políticas de reembolso e taxas de pagamento para medicamentos e dispositivos médicos</li> <li>• Define taxas de pagamento prospectivo (ex., DRG) para CMS</li> </ul>
Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA)	Autoridade Regulamentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registra produtos médicos de acordo com diretrizes</li> <li>• Monitora a segurança de produtos médicos</li> </ul>
Empresas nacionais e regionais de seguro-saúde privadas: ex. Blue Cross e Blue Shield Association ou United Healthcare	Operadores, pagadores privados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Operam seguro-saúde para seus inscritos</li> <li>• Gerenciam risco da carteira segurada</li> </ul>

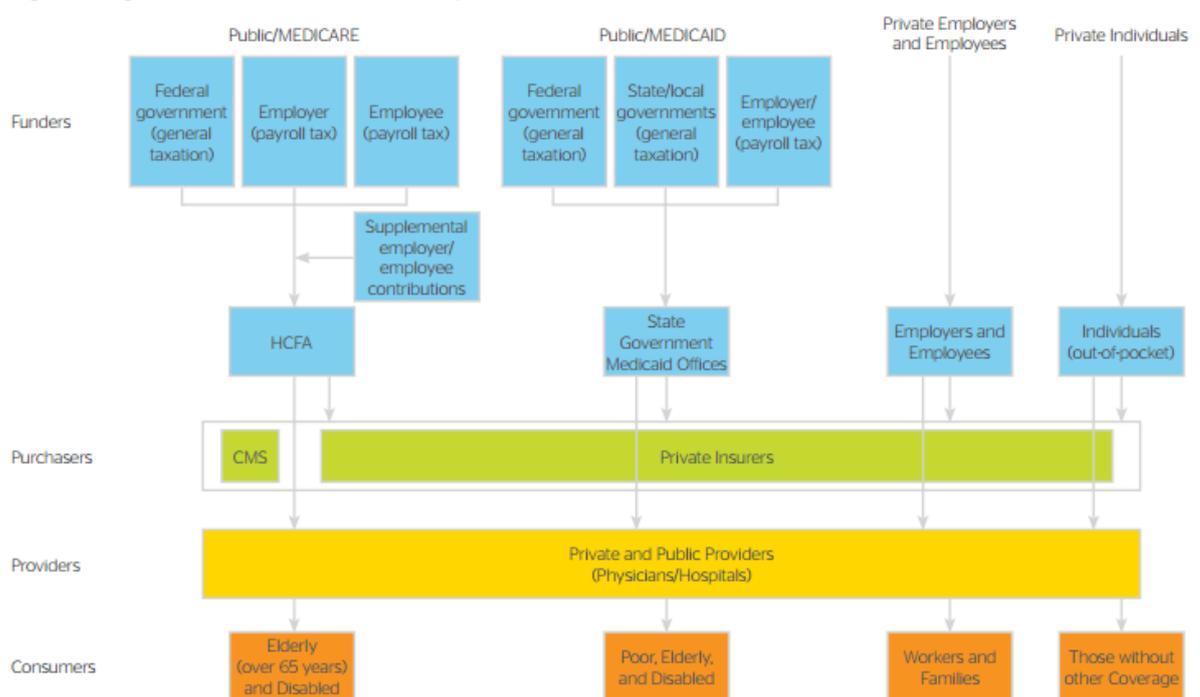
**Figura 1. Organização do sistema de saúde norte-americano**

Financiadores = Público/MEDICARE – Governo Federal (tributação geral) – Empregador (imposto sobre folha de pagamento) – Funcionário (imposto sobre folha de pagamento) – Público/MEDICAID – Governos Estaduais/Locais (tributação geral) – Empregado / Empregado (imposto sobre folha de pagamento) – Empregadores e Empregados Privados – Indivíduos Privados – Indivíduos (adicionais) – Contribuições empregador/empregado complementares – Compradores – Seguradoras Privadas – Provedores – Provedores Privados e Públicos (Médicos/Hospitais) – Consumidores – Idosos (acima de 65 anos) e Deficientes – Pobres, Idosos e Deficientes – Trabalhadores e Famílias – Aqueles sem outra

Cobertura – HCFA: administrador de financiamento em saúde, um braço do governo federal

Fonte: Sekhri NK, “Atendimento Gerenciado: a experiência norte-americana”, Boletim da Organização Mundial de Saúde, 2000, 78(6): 830-44

Figure 1. Organization of the US healthcare system



\*HCFA: health care financing administrator, an arm of the federal government  
Source: Sekhri NK, “Managed care: the US experience”, Bulletin of the World Health Organization, 2000, 78(6): 830-44

## B) Processo de Precificação e Reembolso

Pagadores nos EUA (CMS e empresas de seguro privado) não regulam o preço de um dispositivo médico. Isso significa que os fabricantes têm permissão para definir preços livremente. Pagadores definem apenas a taxa de reembolso. O processo de reembolso difere entre o setor público (CMS) e o setor privado.

### Setor Público

O CMS determina a cobertura de benefício de seguro (reembolso) de Medicare, Medicaid e CHIP com base em procedimento, e não em um produto. Isso significa que é responsabilidade dos pagadores decidirem quais procedimentos serão cobertos para

seus inscritos; é responsabilidade dos hospitais decidirem quais produtos (ex. dispositivo médico) comprarão, e de quais fabricantes, para conduzir um procedimento coberto. Assim, o CMS não costuma estabelecer quantias de pagamento para dispositivos individuais. Na maioria dos casos, é o hospital que negocia preços com o fabricante, não o CMS.

CMS paga procedimentos para um hospital com base em um sistema de DRG (Grupo de Diagnósticos Relacionado). Ele determina quanto o CMS paga a um hospital para cada “procedimento”. Um DRG normalmente cobre vários procedimentos que são clinicamente similares e onde se espera que utilize o mesmo nível de recursos ao nível hospitalar. O valor do DRG é determinado com base no histórico de custo de servir de um hospital.

A única exceção à regra acima são alguns dispositivos médicos duráveis, próteses externas, aparelhos e produtos ortopédicos e suprimentos (DMEPOS) com, por exemplo, tubos de oxigênio para uso doméstico, medidores de glicemia e tiras reagentes. Recentemente CMS implementou um sistema de licitação para fornecedores deste tipo de material para determinadas regiões geográficas de modo centralizado/regionalizado.

Não há exigência de ATS federal. No entanto, o Medicare pode solicitar que a Agência para Qualidade nos Serviços de Saúde revise novos tratamentos ou procedimentos. Os fabricantes costumam fornecer dados econômicos e clínicos para apoiar o processo de tomada de decisão pela agência.

### Setor Privado

Pagadores privados (seguradoras, planos de saúde) determinam seu próprio pacote de benefícios e cobertura de maneira independente. Alguns planos de saúde publicam sua própria exigência de um dossiê de reembolso e podem administrar seu próprio processo de ATS.

Pagadores privados pagam hospitais predominantemente com base em contrapartida de serviços individuais e diárias (*fee-for-service*). Na média, os valores pagos pelos pagadores privados excedem os custos de fornecer os serviços executados. O lucro proveniente do setor privado frequentemente cobre os prejuízos que hospitais incorrem em atender pacientes segurados pelo Medicare ou Medicaid.

A negociação de diárias e taxas de serviços são normalmente efetuadas anualmente entre hospitais se pagadores privados. Um hospital pode, portanto, ter negociações individuais com dezenas ou centenas de pagadores privados.

### C) Processo de Compra

Hospitais públicos são financiados por múltiplos pagadores, inclusive os privados. Hospitais têm uma grande escala de autonomia em aquisição. Não há regra padronizada de aquisição que são negociações em diversos formatos entre fornecedores e o departamento de compras das instituições hospitalares. Algumas organizações de compra em grupo (GPOs) existem, mas não é obrigatório que os hospitais públicos se juntem às GPOs. De um modo geral, hospitais conduzem processos de compra individuais. Não existe grande diferença entre o processo de compra de hospitais públicos e privados.

### Referências Bibliográficas

American Hospital Association AHA hospital statistics 2010. (2010).

World Bank The World Bank Data. at 4) Reinhardt, U. How do hospitals get paid? A primer. Economix (2009).at

CDC Health resource utilization: in non-federal short stay hospitals. (2012).at

Centers for Disease Control and Prevention FastStats: Inpatient Surgery. At

Informações internas dos associados da ABIMED

## FRANÇA

### A) Visão Geral

A República Francesa abrange a França metropolitana (inclusive a ilha de Córsega), quatro departamentos estrangeiros (Guiana Francesa, Guadalupe, Martinica e Reunião) e uma variedade de territórios dependentes (ex. Polinésia Francesa). Até o final de 2010, a população francesa era estimada em 62,79 milhões (com mais de 97% da população vivendo na França metropolitana).

O sistema de saúde francês é basicamente gerenciado pelo Ministério de Assuntos Sociais e Saúde (MoH) e pelo Parlamento, em nível nacional. Embora seja, no geral, um sistema centralizado, o nível regional tem sido reforçado desde 1996. Desde 2010, 22 agências de saúde regionais (*Agences Régionales de Santé*, agências locais do MoH) no continente e 3 em departamentos estrangeiros têm sido encarregadas de implantar políticas de saúde no cenário local. Suas responsabilidades incluem principalmente regulamentar o atendimento hospitalar/ambulatorial e o atendimento médico-social em coordenação com esquemas de seguro-saúde regionais.

Serviços de saúde são prestados por profissionais autônomos e contratados por hospitais, dependendo de se o atendimento é primário, secundário ou emergencial.

O seguro-saúde na França consiste basicamente de seguro-saúde público, complementado com seguro privado. O sistema obrigatório de seguro-saúde (*Assurance Maladie Obligatoire - AMO*) cobre toda a população francesa. O AMO abrange três esquemas principais de seguro-saúde (inclui o esquema geral, o *Mutualité Sociale Agricole* e o *Régime Social des Indépendants*), assim como uma variedade de esquemas especiais (para servidores civis, mineradores, funcionários ferroviários e outros trabalhadores). Desde 2000, a Lei de cobertura universal contra doenças (*Couverture Maladie Universelle, CMU*) estendeu o AMO e ofereceu cobertura básica de seguro-saúde aos mais pobres não importando sua situação de emprego.

Além do seguro-saúde público, mais de 90% da população possuem seguro-saúde complementar voluntário para cobrir o pagamento conjunto (co-pagamento) por serviços cobertos pelo AMO e pagar por serviços não cobertos pelo AMO.

## Principais Organizações no Sistema de Saúde

Organização	Função	Principais Atividades
Parlamento	Regulamentador Nacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debates e dúvidas parlamentares por membros do parlamento aos ministros</li> <li>• Determinação de leis e decretos sobre o alvo e o planejamento de saúde</li> </ul>
Ministério de Assuntos Sociais e Saúde (MoH)	Regulamentador Local	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolver, supervisionar e dirigir a política de saúde</li> <li>• Supervisionar e dirigir o fornecimento de assistência</li> <li>• Controlar uma grande parte dos gastos com saúde</li> <li>• Regular o preço de procedimentos médicos, alguns medicamentos (reembolsados) e alguns dispositivos médicos (reembolsados)</li> </ul>
União de Seguro-Saúde Estatutário ( <i>Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM)</i> )	Administrador do AMO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certa liberdade para definir taxa de cobertura para medicamentos</li> <li>• Negociar preço de serviços/taxa de médicos autônomos com seus sindicatos</li> <li>• Alocar orçamento entre os esquemas de seguro-saúde estatutário</li> </ul>
Agência Nacional para Segurança de Medicamentos e Produtos	Autoridade Regulamentadora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadastrar produtos médicos de acordo com diretivas</li> </ul>

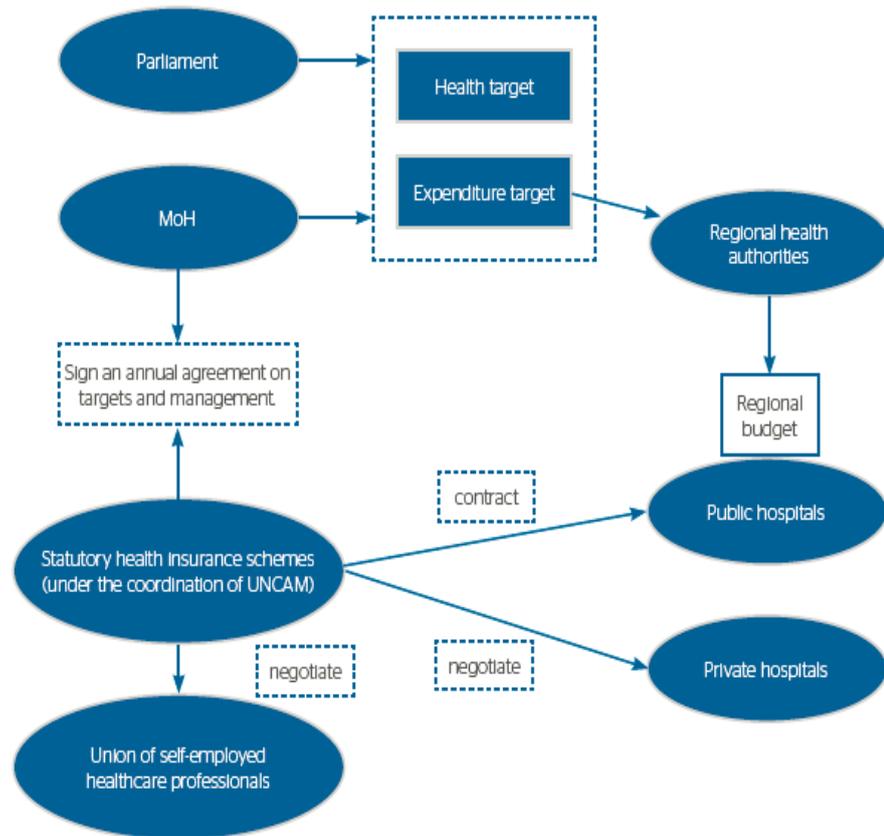
de Saúde (ANSM)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorar a segurança de produtos médicos</li> </ul>
Autoridade de Saúde Nacional (HAS)	Corpo Consultivo para MoH	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar alguns medicamentos, alguns dispositivos e procedimentos médicos</li> <li>• Recomendar sobre o nível de reembolso</li> <li>• Publicar diretrizes clínicas</li> <li>• Credenciamento de organizações de saúde</li> <li>• Certificação de médicos</li> </ul>

**Figura 1 Visão Geral do Sistema de Saúde Francês**

Parlamento – Ministério da Saúde (MoH) – Metas da Saúde – Metas de Gastos – Autoridades de Saúde Regionais – Orçamento regional – assinar um contrato anual sobre metas e gerenciamento – esquemas estatutários de seguro-saúde (sob a coordenação da UNCAM) – contrato – hospitais públicos – sindicato de profissionais autônomos - negociar – hospitais privados

Fonte: Com base em Sandler S., Paris V & Polton D. Sistemas de Saúde em Transição: França, 2004: Observatório Europeu sobre Sistemas e Políticas de Saúde.

Figure 1 Organization of the French healthcare system



Source: Based on Sandler S., Paris V. & Polton D. Health Care systems in Transition: France, 2004: European Observatory on Health Systems and Policies

## B) Processo de Precificação e Reembolso

Na França, a maneira como os produtos médicos são precificados depende em grande parte de como eles são financiados. Existem duas formas com diferentes exigências de submissão pelas quais um produto médico pode ser financiado. Os fabricantes decidem por qual processo querem ter seu dispositivo médico reembolsado.

### 1) Reembolso com financiamento de DRG (Grupo de Diagnósticos Relacionados)

Neste caso, os preços dos dispositivos médicos utilizados para conduzir um procedimento são cobertos pela tarifa de DRG. Atualmente, não há avaliação de tecnologia de saúde dos

dispositivos médicos no nível nacional. Os fabricantes podem determinar livremente os preços de seus produtos e vendê-los aos hospitais. Os hospitais são responsáveis por tomar decisões de compra. É o papel do COMEDIMS Comitê de Medicamentos e de Dispositivos Médicos Estéreis (*Comité des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles*), determinar em cada hospital ou grupo de hospitais como proceder com relação a avaliação para inscrição no formulário hospitalar de um produto médico e decidir sobre a sua compra. Se um dispositivo médico está relacionado a um procedimento que não existe ainda na lista nacional de procedimentos (CCAM), então em teoria, todo o procedimento não será pago pelo seguro-saúde, ademais, se não houver código de procedimento para lidar com um código de DRG, não haverá o financiamento de toda a estadia no hospital. Neste caso um novo código de procedimento será necessário.

2) Reembolso adicional ao pagamento de DRG (**Grupo de Diagnósticos Relacionados**): inscrição em uma lista positiva adicional a lista de DRG, como parte da Lista de Produtos e Serviços Reembolsáveis (*Liste des Produits et Prestations Remboursables* – (LPPR))

Alguns dispositivos inovadores e/ou de alto valor agregado estão listados na LPPR e são reembolsados por um valor adicional a tarifa de DRG pelas seguradoras. Para um dispositivo médico ser listado na LPPR, os fabricantes precisam submeter uma solicitação ao HAS. A decisão de inscrever é feita pelo MoH, com base em recomendações de HAS. Há, novamente, duas formas para que um dispositivo médico seja listado na LPPR:

- **Listagem sob uma nomenclatura padrão.** A nomenclatura padrão descreve uma classe de produtos, seu uso pretendido e suas características técnicas sem mencionar nomes comerciais. Dispositivos médicos em conformidade com a descrição de linha padrão da LPPR passarão por (re)avaliação regular (a cada cinco anos) pelo Comitê para a Avaliação de Dispositivos Médicos e Tecnologias de Saúde (CNEDiMTS) dentro do HAS para garantir que a descrição (indicação e/ou descrição técnica) corresponde à rápida evolução do mercado. Não ocorre qualquer avaliação de tecnologia de saúde no nível nacional para dispositivos médicos listados na linha genérica da LPPR.

- **Inscrição de nome comercial.** A listagem de nome comercial é necessária ou recomendada quando o dispositivo é:

- a) inovador e apresenta algumas características que o diferenciam da descrição genérica existente, b) presumido como impactando o gasto de atendimento de saúde, ou c) requer um acompanhamento específico para questões de segurança.

Nesses casos, o reembolso é regulamentado pelo governo no nível nacional e um processo de dois passos deve ser seguido:

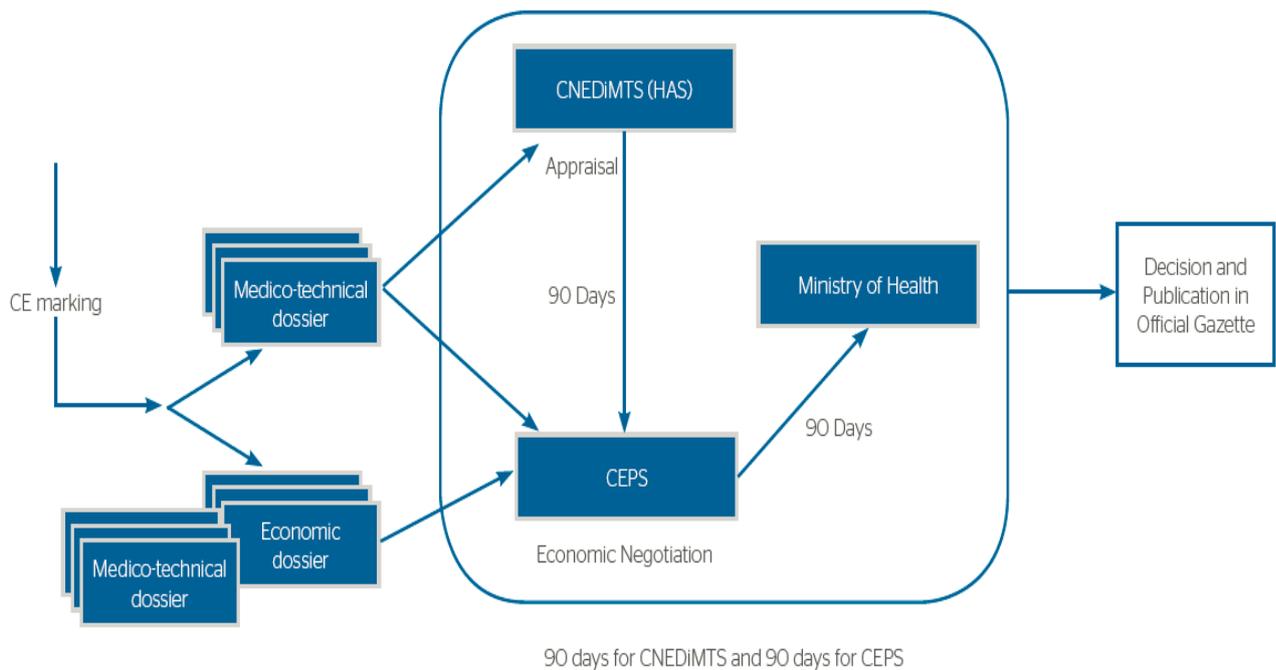
- i. Avaliação clínica: Os fabricantes precisam submeter um dossiê clínico ao CNEDiMTS dentro do HAS. O dossiê clínico deve incluir evidência da eficácia clínica do produto e da eficácia adicional comparada ao tratamento disponível. O CNEDiMTS avalia a eficácia do produto e se ele fornece “valor agregado” ou outros benefícios de saúde em comparação com tratamentos disponíveis. Por norma, a avaliação do CNEDiMTS demora um máximo de 90 dias.
- ii. Negociação econômica e fixação de tarifas: Os dispositivos endossados pelo CNEDiMTS em termos de seu valor clínico também devem ser revisados pelo CEPS, que inicia uma negociação econômica com os fabricantes e define uma tarifa oficial de reembolso para um dispositivo médico. Para a negociação econômica, os fabricantes devem submeter um dossiê ao CEPS com informações do produto, incluindo benefícios fornecidos, condições de uso e previsões de volume de vendas. Na negociação econômica, o CEPS considera a avaliação do CNEDiMTS, o preço de produtos similares já na LPPR, o preço do produto em outros países (principalmente Reino Unido, Alemanha, Itália, Espanha, Bélgica) e o dossiê submetido pelo fabricante. A negociação econômica de CEPS leva até 90 dias.
- iii. A decisão com relação à inscrição na lista LPPR é publicada no jornal oficial do MoH – o Diário Oficial.

Após um dispositivo médico ser incluído na lista LPPR, o CEPS monitora seus níveis reais de gasto dentro do setor do dispositivo médico. Aumentos inesperados nos gastos de determinados dispositivos tem probabilidade de acionar penalidades financeiras sobre o(s) fabricante(s). Por este método, o MoH garante que o alvo financeiro determinado esteja sob controle.

### Figura 3. Procedimento de reembolso e precificação para dispositivos médicos inscritos em LPPR em como marcas comerciais na França

Obtenção do CE Mark – dossiê médico-técnico – dossiê econômico – avaliação – 90 dias – negociação econômica – 90 dias – ministério da saúde – decisão e publicação no diário

Figure 3 Reimbursement and pricing procedure for medical devices enlisting on LPPR under own trade names in France



Source: ISPOR HTA country road map, available at <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/FranceMD.asp>

oficial – 90 dias para CNEDIMTS e 90 dias para CEPS – Fonte: diretrizes de país IPOR HTA, disponíveis em <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/FranceMD.asp>:

### C) Processo de Compra

#### Setor Público

O processo de aquisição é regulamentado por leis de licitação pública (*Code des Marchés*); a licitação é a norma para hospitais públicos. As licitações são normalmente organizadas de duas formas:

- 1) Grupos de Compra Pública. A tendência atual é mudar de aquisição independente para compra em grupo de grande escala, em resposta a iniciativas do governo para promover compras mais competitivas dentro do setor hospitalar público.
- 2) Hospitais Públicos Independentes (inclusive alguns hospitais menores e centros médicos universitários). Hospitais públicos independentes organizam licitações independentemente.–Decisões de compra de maioria das licitações são válidas para 2 ou 3 anos. Normalmente, um produto é selecionado dentro de um lote. Nos resultados das licitações no setor público o preço ofertado tem 40-50% de peso na decisão. Além do preço, serviço e qualidade também são dois componentes essenciais em uma licitação.

### Setor privado

A aquisição no setor privado é realizada das seguintes maneiras dependendo do tipo de hospital:

1) Grupos de Compra Privada. Os tomadores de decisão nesses Grupos de Compra Privada são normalmente profissionais de compra com histórico do mercado financeiro. Eles negociam em nome dos hospitais.

2) Cadeias de hospitais independentes. Incluem a) Grandes cadeias de hospitais nacionais b) Pequenas cadeias de hospitais nacionais, e c) Cadeias de hospitais regionais. Nestes casos os processos de compra são mais negociais em sua natureza, com o objetivo de obter as melhores condições comerciais (inclusive descontos, descontos por volume no final do ano, etc.) em vez de apenas menor preço. Uma vez ganha uma oferta, normalmente um contrato de 2 anos é celebrado entre a cadeia de hospitais e um fabricante.

3) Hospitais independentes. Pequenas cadeias de hospitais nacionais, cadeias de hospitais regionais e hospitais independentes são às vezes associados a Grupos de Compra Privada no procedimento de aquisição ou negociam diretamente com fornecedores.

### Referências Bibliográficas:

Thomson, S. & Osborn, R. International Profiles of Health Care Systems, 2011. 1–120 (2011).at

Nonnemaker, L., Thomas, S. & Dubow, J. Physician Payment: Current System and Opportunities for Reform Physician Payment: Current System and Opportunities for Reform. 1–32 (Washington, DC, 2009).at

Chevreur, K., Durand-Zaleski, I. & Bahrami, S. France: Health system review. Health system in transition 12, 1–326 (2010).

Code des marchés publics. (OECD: 2006).

Informações internas dos associados da ABIMED

## JAPÃO

### A) Visão Geral

O Japão possui 126 milhões de habitantes e é a terceira maior economia do mundo, ficando atrás dos EUA e da China. O Produto Interno Bruto (PIB) é de US\$ 5,896 bilhões (2012), aproximadamente 10% do PIB são gastos em saúde. O mercado de dispositivos médicos do Japão é o segundo maior, ficando atrás apenas dos EUA; ele é o terceiro maior importador e oitavo maior exportador de equipamentos médicos.

O sistema de saúde do Japão é organizado de acordo com o modelo de seguro-saúde estatutários, ou obrigatórios (SHI) que fornece cobertura universal para toda a população. O sistema consiste basicamente de esquemas para funcionários do governo, para funcionários de grandes e pequenas empresas e para residentes que não são elegíveis aos dois primeiros esquemas.

O pacote de benefícios de todas as seguradoras cobre atendimento hospitalar, atendimento ambulatorial e medicamentos de prescrição aprovados, assim como a maioria dos atendimentos odontológicos e mentais. As crianças e os membros da família são cobertos pelos esquemas de seguro-saúde de funcionários. O mercado de seguro privado é bastante reduzido e eles fornecem apenas reembolso limitado para despesas adicionais. A maioria das clínicas e dos hospitais (81%) é privada, mas não tem fins lucrativos por determinação legal e é financiada pelo SHI.

### Principais Organizações no Sistema de Saúde

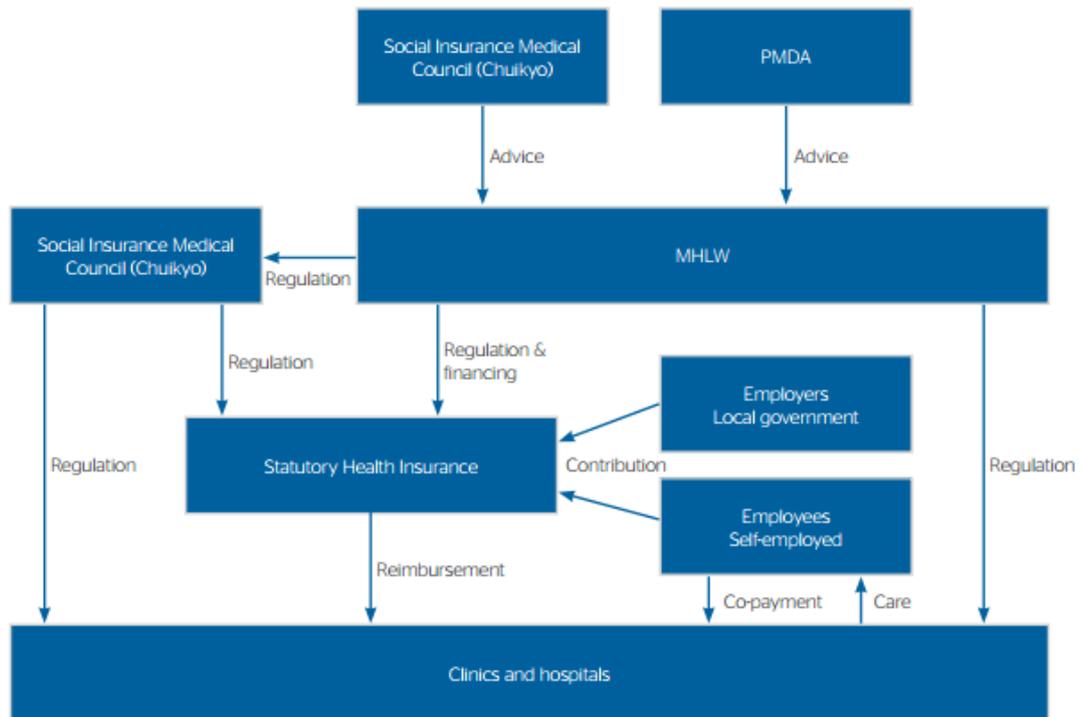
Organização	Função	Principais Atividades
Ministério da Saúde, Emprego e Bem Estar (MHLW)	Regulamentador Nacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decide a lista de benefícios cobertos pelos seguros-saúde, as taxas de pagamento conjunto e o cronograma de comissões para provedores</li> <li>Define padrões para instalações de saúde em termos de níveis de recursos humanos, infraestrutura (prédios, equipamentos)</li> <li>Decisão final no processo de</li> </ul>

		precificação e reembolso de farmacêuticos e dispositivos médicos
Prefeituras (governo local)	Regulamentador local	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsável por desenvolver planos de saúde regionais, licenciar hospitais e monitorar a conformidade legal de provedores em linha com as diretrizes fornecidas pelo MHLW</li> <li>• Os governos locais definem os prêmios para seus esquemas de seguro-saúde de acordo com regras determinadas por MHLW</li> </ul>
Agência de Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA)	Regulamentador para acesso do mercado e reembolso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conduz análises científicas de aplicação de autorização de registro</li> <li>• Monitora a segurança pós-marketing</li> </ul>
Conselho Médico de Seguro Social (Chuikyo)	Conselho Consultivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornece consultoria sobre preço de reembolso de comissão técnica, medicamentos e dispositivos para MHLW</li> </ul>

**Figura 1 Visão Geral do Sistema de Saúde Japonês**

Conselho Médico de Seguro Social – Consultoria – Regulamentação – Regulamentação e Financiamento – Seguro-Saúde Estatutário – Contribuição – Reembolso – Governo Local de Empregadores – Pagamento Conjunto – Atendimento – Clínicas e hospitais – PMDA = Agência de Farmacêuticos e Dispositivos Médicos; MHLW = Ministério da Saúde, Emprego e Bem Estar

Figure 1 Overview of the Japanese healthcare system



PMDA = Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; MHLW = Ministry of Health, Labor and Welfare

## B) Processo de Precificação e Reembolso

O Japão tem um processo formal e abrangente de Avaliação de Tecnologia em Saúde - ATS que é utilizado para a determinação e decisão de reembolso de procedimentos e produtos. Na determinação do valor de reembolso de dispositivos individuais o MHLW utiliza, entre outros fatores, uma análise dos preços de produtos idênticos em países comparáveis que inclui EUA, no Reino Unido, na França e Alemanha - países que de modo similar ao Japão valorizam a inovação médica e estão interessados em desenvolver um setor de dispositivos médicos com manufatura local. O MHLW define um preço local máximo que é de até 1,5 vezes o preço estrangeiro. O preço de produtos existentes e novos são avaliados semestralmente.

O MHLW é a principal organização responsável por definir as taxas de reembolso para dispositivos médicos no Japão. Primeiramente, o MHLW juntamente com o PMDA decide a

qual categoria de reembolso um dispositivo médico pertence; há cinco categorias (veja a Tabela 2).

Em geral, dispositivos de baixo preço e reutilizáveis entram nas categorias A1 e A2 respectivamente; dispositivos com maior preço e inovadores entram nas categorias B, C1 ou C2 (também denominados materiais médicos de tratamento de especialidade – STM). Há uma diferença em como essas categorias são reembolsadas aos hospitais: os custos de produtos A1 e A2 são incluídos na comissão por serviço que os hospitais recebem pelos procedimentos relacionados (taxa técnica); para produtos B, C1 e C2 os hospitais recebem comissão por serviço (taxa técnica) pelo procedimento e um pagamento adicional pelos custos do produto (taxa de STM). Essa comissão adicional garante que a adoção de tecnologias avançadas seja recompensada apropriadamente.

**Tabela 2. Classificação de reembolso japonês para dispositivos médicos**

Pagamento do hospital	Categoria	Descrição
Valor incluído em taxa técnica (dispositivos de baixo preço (A1), dispositivos reutilizáveis, equipamentos (A2))	A1	Dispositivo usado amplamente para diferentes cirurgias e/ou terapias. Geralmente preço baixo unitário. Exemplos de produtos: luvas, gaze, suturas.
	A2	Dispositivo usado em uma cirurgia específica ou terapia. Geralmente preço unitário baixo ou reutilizável. Exemplos de produtos: MRIs, CTs e maioria dos tipos de equipamentos bens de capital.
Material médico especialmente tratado	B	Dispositivo com tecnologia existente (melhorada). Exemplo de produto: stent melhorado (ex. Sirolimus X Everolimus)
	C1	Novos produtos baseados em procedimentos existentes. Comissões

		técnicas existem para o procedimento; no entanto, o produto em si é uma melhoria considerável versus tecnologias anteriores (ou seja, maior valor) e merece uma nova categoria de reembolso de STM. Exemplo de produto: prótese de quadril que utiliza um novo componente ou material não atualmente disponível no Japão
	C2	Novos produtos que resultem em uma nova terapia ou procedimento. Não existe produto ou tratamento diretamente comparável. Como resultado, uma nova categoria de reembolso de STM e taxa técnica deve ser criada para reembolso do dispositivo e o procedimento respectivamente. Exemplo de produto: cateter de balão de sinuplastia (atualmente indisponível no Japão).

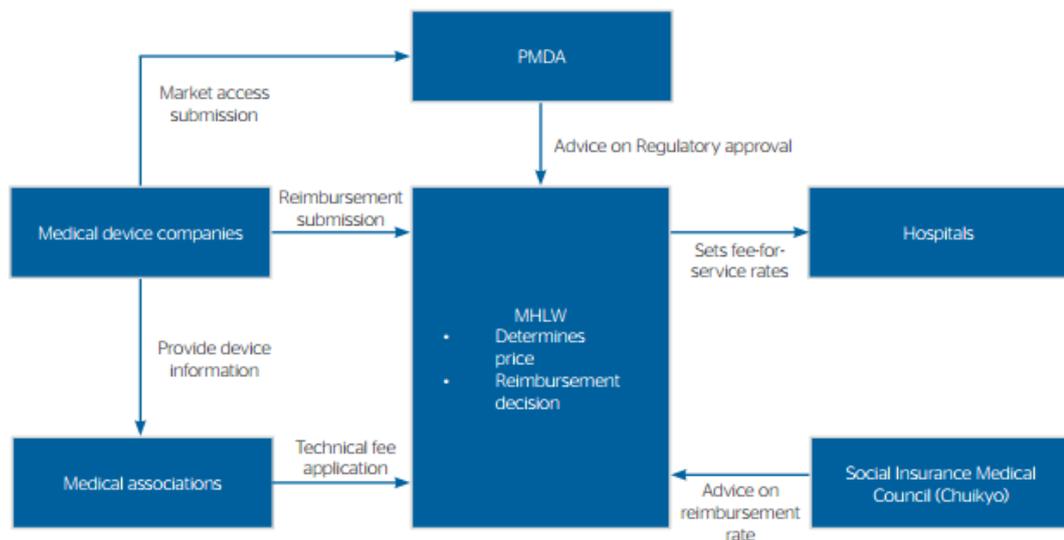
Após decisão da categoria de reembolso, o Conselho Médico de Seguro Social (Chuikyo) fornece consultoria ao MHLW sobre a taxa de reembolso. O valor do reembolso será baseado na categoria de reembolso e na evidência submetida. Produtos das categorias A1, A2 e B serão reembolsados como produtos similares na mesma categoria funcional. Para produtos C1 e C2, uma nova categoria funcional será criada; a comissão de reembolso para esta nova categoria é baseada no preço da categoria funcional mais similar com um percentual de prêmio adicional de acordo com o nível de melhoria em comparação com a tecnologia existente. Este prêmio adicional também serve para assegurar que o sistema de reembolso recompense melhores tecnologias. Se os fabricantes não concordarem com a decisão de reembolso, eles têm uma oportunidade para se manifestarem.

Os dossiês submetidos são avaliados primariamente com base na força dos dados clínicos e nas informações de sociedades médicas e organizações de pacientes. Se um produto não for reembolsado, um paciente pode pagar por ele como individualmente (*out-of-pocket*)

Visão geral do processo de precificação e reembolso no Japão é fornecida na **Figura 3**.

Submissão de acesso ao mercado – consultoria sobre aprovação regulamentar – submissão de reembolso – empresas de dispositivos médicos – define taxas de comissão por serviço – hospitais – fornece informações do dispositivo – determina valor – decisão de reembolso – associações médicas – consultoria sobre taxa de reembolso – conselho médico de seguro social - PMDA = Agência de Farmacêuticos e Dispositivos Médicos; MHLW = Ministério da Saúde, Emprego e Bem Estar

An overview of the pricing and reimbursement process in Japan is provided in Figure 3.



PMDA = Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; MHLW = Ministry of Health, Labor and Welfare

## C) Processo de Compra

### Setor Público e Privado

Para produtos médicos o procedimento de aquisição é o mesmo para hospitais e clínicas públicos e privados. Todas as compras de medicamentos, dispositivos e mercadorias passam por distribuidores terceiros. Atacadistas compram produtos de fabricantes, às vezes reembalam e fornecem esses produtos ao hospital. Os distribuidores possuem contratos com hospitais para fornecer a eles medicamentos e dispositivos. Há grande diversidade entre tipos de distribuidores: eles podem ser nacionais ou regionais, lidar com um ou vários hospitais, vender produtos de um ou vários fabricantes, podem ser baseados no hospital ou independentes e podem ser voltados ao hospital ou para doenças específicas.

Os hospitais tomam a decisão final sobre quais produtos são comprados; cirurgiões e enfermeiras chefe podem ter uma grande influência nesta decisão. A aquisição não é baseada no processo de licitação; os distribuidores fornecem mercadorias quando solicitado pelos hospitais. Os distribuidores recebem uma margem de serviço. Não existe regulamento oficial sobre margens.

### Referências Bibliográficas

Ministry of Health, Labor and Welfare, homepage, <http://www.mhlw.go.jp/english/>, accessed 11 December 2012

Tatara K, Okamoto E. Japan: Health system review. Health Systems in Transition, 2009; 11(5): 1–164.

Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), Country statistical profile: Japan, [http://www.oecd-ilibrary.org/economics/country-statistical-profile-japan\\_20752288-table-jpn](http://www.oecd-ilibrary.org/economics/country-statistical-profile-japan_20752288-table-jpn), accessed 11 December 2012

Japan External Trade Organization (JETRO), The Japanese reimbursement system, [http://www.jetro.org/the\\_japanese\\_reimbursement\\_system](http://www.jetro.org/the_japanese_reimbursement_system), 12 December 2012

Patel, L., J. Hinahara, K Sulham, G. Erickson and S. Garfield, Pricing and reimbursement in Japan: multiple modes of entry in a fragmented market, in: Clinica, May 2012



ABIMED | Associação Brasileira da Indústria  
de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde  
Alameda dos Maracatins, 508 – 3º andar  
Ed. New Century Place - Indianópolis  
São Paulo – SP | CEP 04089-001  
[www.abimed.org.br](http://www.abimed.org.br)

Thompson, S, R. Osborn, D. Squires and S. Reed, International Profiles of Health Care  
Systems, November 2011

## Reino Unido

### A) Visão Geral

O Reino Unido, união da Grã-Bretanha com Irlanda do Norte (UK), abrange quatro países: Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte. Em 2011, a população inglesa foi estimada em 53 milhões, constituindo 84% da população total do Reino Unido.

O Sistema de Saúde do Reino Unido (*National Health System, NHS*) tem passado por uma série de reformas na sequência do *Health and Social Care Act* de 2012, que alterou a governança e a estrutura gerencial dentro do NHS. O arcabouço regulatório e o ambiente competitivo para o reembolso de dispositivos médicos, entretanto, permanecem em grande parte inalterados por estas reformas. A estrutura do sistema de saúde descrito abaixo é anterior as mudanças mais recentes.

Nas quatro regiões do Reino Unido, a maioria dos serviços de saúde é prestada gratuitamente para residentes pelo Serviço Nacional de Saúde (NHS) publicamente organizado. O NHS organiza a medicina preventiva, atendimento primário e serviços hospitalares. O NHS inglês é o maior dentro do Reino Unido. O Seguro Médico Privado (PMI) cobre 12% da população; esses esquemas são uma extensão para o atendimento de NHS; eles fornecem mais escolhas e acesso mais rápido para o atendimento eletivo (ou seja, sem listas de espera).

Hospitais sem fins lucrativos são públicos e organizados pelo Serviço Nacional de Saúde e contabilizam: 232.326 leitos (95% do total de leitos hospitalares). Hospitais com fins lucrativos compõem 11.200 (5% de) leitos hospitalares.

A Secretaria de Estado para Saúde é responsável pelo sistema de saúde público. O orçamento nacional para o atendimento de saúde público é determinado pelo Tesouro (Ministério das Finanças). O Ministério da Saúde (DH) é o órgão nacional do governo responsável por definir políticas sobre o NHS, a saúde pública, o atendimento social adulto.

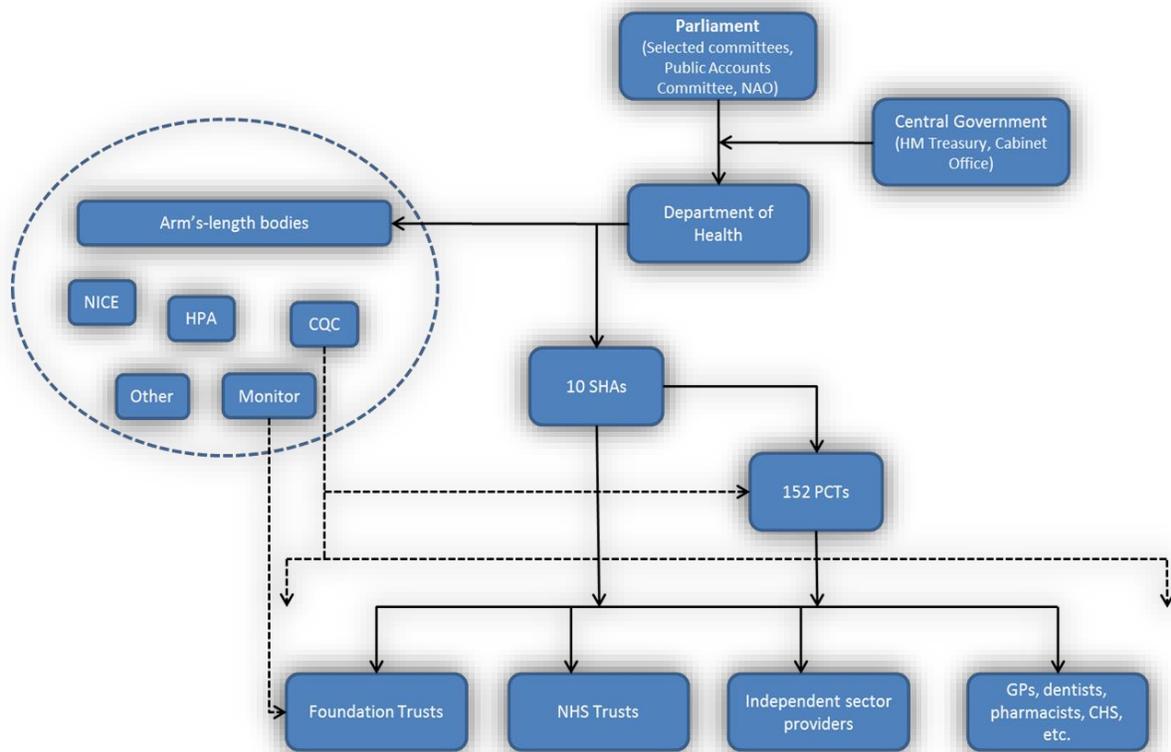
## Principais Organizações no Sistema de Saúde

Organização	Função	Principais Atividades
Ministério da Saúde (DH)	Regulamentador	<ul style="list-style-type: none"> <li>O DH é um departamento do Estado, executado pela Secretaria de Estado para Saúde e um funcionário público, o Secretário Permanente.</li> <li>O DH é a sede nacional do NHS, administrado pelo Diretor Presidente do NHS.</li> <li>O DH é responsável por definir políticas sobre saúde pública, qualidade clínica, melhoria e proteção de saúde e muitos outros tópicos relacionados, executados pelo Diretor Médico.</li> <li>O Ministério da Saúde aloca fundos para grupos de atendimento primário (PCTs) responsáveis por comissionar a saúde para populações geograficamente definidas.</li> </ul>
Parlamento	Supervisão	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parlamento supervisiona o NHS através de uma variedade de mecanismos, inclusive debates parlamentares, perguntas por membros do parlamento a ministros, e o trabalho de comitês de seleção parlamentar na Câmara dos Comuns e na Câmara dos Lordes.</li> </ul>
Autoridades de Saúde Estratégicas (SHAs)	Gerenciamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dez SHAs foram definidas em 2002 para gerenciar o NHS em nome da Secretaria de Estado.</li> <li>Elas são uma ligação importante entre o Ministério da Saúde e o NHS e são responsáveis por desenvolver planos para melhorar a saúde; garantindo que serviços locais de saúde sejam de alta qualidade e tenham um bom desempenho; aumentando a capacidade de serviços locais de saúde, para que elas possam fornecer mais serviços; e garantindo que o nacional esteja integrado aos planos de serviço de saúde locais.</li> </ul>
Grupos de Atendimento Primário (PCTs)	Detentor de Orçamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>PCTs (x152) são as organizações do NHS responsáveis por comissionar serviços para suas populações locais geograficamente definidas.</li> <li>PCTs contratam para NHS e serviços de saúde do setor privado, assim como fornecem alguns serviços diretamente; eles controlam 80% do orçamento do NHS.</li> <li>É supervisionado pela Secretaria de Estado para Saúde.</li> </ul>

Agência Regulamentar de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA)	Regulamentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A MHRA é uma agência governamental que regula medicamentos e dispositivos com base em segurança, qualidade e eficácia.</li> <li>• A MHRA autoriza a licença de comercialização para novos medicamentos e dispositivos, investiga incidentes adversos e fornece relatórios de avaliação.</li> </ul>
Instituto Nacional para Excelência Clínica (NICE)	Avaliação de Tecnologias para Saúde – ATS e conselho consultivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NICE fornece diretrizes farmacoeconômicas, define padrões de qualidade e gerencia uma base de dados de produtos medicinais.</li> <li>• NICE executa avaliações de eficácia de custo para novos farmacêuticos e dispositivos médicos submetidos para inclusão no formulário nacional.</li> <li>• Para a execução de avaliações, NICE colabora com o Instituto Nacional para Pesquisa em Saúde (NIHR)</li> </ul>
Centro Nacional de Varredura de Horizonte (NHSC)	Conselho consultivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O NHSC tem o objetivo de fornecer informações tempestivas aos principais tomadores de decisões e realizadores de políticas dentro do NHS sobre tecnologias de saúde emergentes que possam ter um impacto significativo nos pacientes ou na prestação de serviços de saúde no futuro próximo.</li> </ul>

**Figura 1. Organização do Sistema de Saúde do Reino Unido**

Parlamento (comitês selecionados, comitê de contas públicas, NAO) – Governo Central (Sua Majestade Tesouro, Gabinete) – Ministério da Saúde – Órgãos com Isenção de Interesses – Outro – Monitor – Grupos de Fundação – Grupos de NHS – Provedores do setor independente – GP’s, dentistas, farmacêuticos, CHS, etc. – Linha contínua = relação contratual ou gerencial; linha pontilhada = papel regulatório; NAO = escritório de auditoria nacional; HM = Sua Majestade; SHA = autoridade de saúde estratégica; PCT = grupo de atendimento primário; NHS = serviço de saúde nacional; GP = profissional geral; CHS = serviços de saúde para a comunidade; NICE = Instituto Nacional para excelência clínica; HPA = agência de proteção à saúde; CQC = comissão de qualidade em atendimento



Continuous line = contractual or managerial relationship; dotted line = regulatory role; NAO = national audit office; HM = Her Majesty's; SHA = strategic health authority; PCT = primary care trust; NHS = national health service; GP = general practitioner; CHS = community health services; NICE = National institute for clinical excellence; HPA = health protection agency; CQC = Care Quality Commission

## B) Processo de Precificação e Reembolso

No Reino Unido, os preços para dispositivos médicos não são regulamentados, somente produtos classificados como farmacêuticos são vinculados pelo esquema regulamentar de preços. Empresas de dispositivos médicos são livres para negociar seus preços com o NHS e com hospitais privados.

Dispositivos médicos são primariamente reembolsados através de um sistema de DRG (Grupo de Diagnósticos Relacionados). Dispositivos médicos são automaticamente incluídos em um procedimento reembolsado como parte de um DRG. Existem mecanismos para inclusão de valores adicionais (add-on) caso a taxa do DRG não seja compatível como as novas opções de tratamento.

Na Inglaterra, o Centro Nacional de Varredura do Horizonte (NHSC) informa que novos produtos precisam de avaliação de tecnologia de saúde (ATS) pelo Instituto Nacional para Excelência Clínica (NICE); o NICE colabora com o Instituto Nacional para Pesquisa em Saúde (NIHR). Quando o NICE está avaliando dispositivos médicos, outro comitê (Comitê Consultivo de Tecnologias Médicas - MTAC) é também envolvido.

ATS formal não é utilizada de maneira rotineira para dispositivos médicos, mas pode ocorrer tanto para um dispositivo médicos quanto para uma intervenção medica como um todo.

Há duas diretrizes de ATS pelo NICE:

- A avaliação única de tecnologia (STA) cobre uma única tecnologia para uma indicação única
- A avaliações de múltiplas tecnologias (MTA) geralmente cobre toda uma área terapêutica ou uma tecnologia usada para duas ou mais áreas terapêuticas.

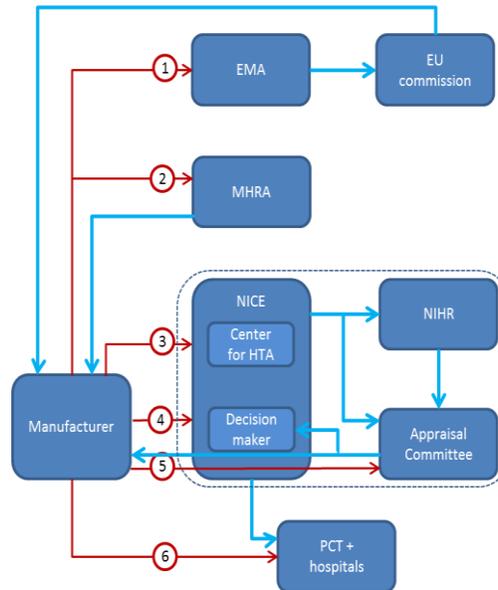
A avaliação de STA baseia-se basicamente em informações submetidas pelo fabricante, enquanto o processo de MTA é baseado em evidências de múltiplas partes envolvidas, inclusive fabricantes, profissionais de saúde e associações paciente/provedor. Os processos de MTA e STA consideram evidências sobre os efeitos de saúde, os custos e a eficácia de custo da tecnologia de saúde.

Provedores do NHS podem comprar e utilizar livremente produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, para os quais a NICE julgue que não há necessidade de ATS.

## Figura 2. Procedimento de Precificação e Reembolso para dispositivos médicos na Inglaterra

Comissão da União Europeia – Fabricante – Centro para HTA – Tomador de Decisão – Comitê de Avaliação – PCT + hospitais – Linha vermelha = indica a ordem geral do processo; linha azul = conexões entre organizações; EMA = Autoridade Europeia de Medicamentos; EU = [ União Europeia; MHRA = Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Saúde; NICE = Instituto Nacional para Excelência Clínica; HTA = Avaliação de Tecnologia em Saúde; NIHR = Instituto Nacional para Pesquisa em Saúde; PCT = Grupo de Atendimento Primário

Fonte: Baseado em Franz Pichler e Tina Wang, Relatório de Mapa de Processo: Comparação sistemática de Sistemas de Saúde de 31 Países Europeus, 2012



Red line = to indicate the general order of the process; blue line = connections between organizations; EMA = European Medicines Authority; EU = European Union ; MHRA = Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; NICE = National Institute for Clinical Excellence; HTA = Health Technology Assessment; NIHR = National Institute for Health Research ; PCT = Primary Care Trust

## C) Processo de Compra

### Setor Público e Privado

No setor público, um processo transparente de licitação deve ser iniciado para orçamentos acima de £93.000 e geridos pelo DH (Ministério da Saúde). Nacionalmente, os contratos são geridos por eles e pela Cadeia de Suprimentos do NHS, os produtos adquiridos pela Cadeia de Suprimentos do NHS são vendidos para instituições locais de NHS.

No nível local, contratos de baixo volume são acordados pelos Grupos de NHS e pelos Grupos de Fundação diretamente com fornecedores ou por meio de organizações de compras em grupo (GPOs); esses contratos contabilizam 30% dos gastos hospitalares. Os hospitais possuem orçamentos globais, recebidos de PCTs, com os quais eles podem comprar produtos.

Historicamente, os hospitais se focavam primordialmente nos preços dos produtos durante o processo de licitação. Atualmente, o valor dos produtos tem se tornado mais importante. Por exemplo, um produto mais caro ainda pode ser preferido quando reduz o tempo de permanência do paciente em hospitais. A segurança dos produtos tem também gradualmente se tornado mais importante.

No setor privado, nenhum processo de licitação é necessário. Os preços são negociados entre as partes fornecedoras e os hospitais.

### Referências Bibliográficas

Boyle, Seán: United Kingdom (England): Health system review. Health Systems in Transition, 2011; 13(1):1–486.

BV Med, How does a medical device get market access?, <http://www.bvmed.de/Extras/FAQ/article/wie-erhaelt-einmedizinprodukt-marktzugang.html?language=2>, accessed 5 December 2012

Department of Health, Payment by Results, <http://www.dh.gov.uk/health/category/policy-areas/nhs/resources-formanagers/payment-by-results/>, accessed 6 December 2012

Department of Health, High cost devices, <http://www.dh.gov.uk/health/2012/12/hc-devices/>, accessed on 6 December 2012

Department of Health, The DH guide: a guide to what we do and how we do it. London, Department of Health, 2007, [http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/documents/digitalasset/dh\\_083463.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_083463.pdf) accessed 4 December 2012

Department of Health, NHS procurement: Raising our game, [http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_134498.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_134498.pdf), accessed on 7 December 2012

Department of Health, Guidance aims to improve procurement across healthcare system, <http://www.dh.gov.uk/health/2012/05/procurement-guidance/>, accessed on 7 December 2012  
• Espicom, UK Healthcare data, February 2012

National Institute of Clinical Excellence (NICE), [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk), accessed 6 December 2012 •  
NHS Choices, Common Health questions, <http://www.nhs.uk/chq/Pages/2572.aspx?CategoryID=96&SubCategoryID=226>, accessed 11 February 2013

NHS Supply Chain, What we do, <http://www.supplychain.nhs.uk/about-us/what-we-do/>, accessed 7 December 2012

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Health: Key Tables from OECD, [http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-key-tables-from-oecd\\_20758480;jsessionid=adec9qdcchtjg.x-oecd-live-01](http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-key-tables-from-oecd_20758480;jsessionid=adec9qdcchtjg.x-oecd-live-01), accessed 5 December 2012

Pichler, Franz and Tina Wang, Process Map Report: A systematic comparison of Healthcare systems of 31 European Countries, 2012

Scottish Medicines Consortium (SMC), [www.scottishmedicinesconsortium.org.uk](http://www.scottishmedicinesconsortium.org.uk)

Statistics.co.uk, UK and England population 2011, [www.statistics.co.uk](http://www.statistics.co.uk), accessed 5 December 2012

Thomson, Sarah, Robin Osborn, David Squires and Sarah Jane Reed: International Profiles of Health Care Systems, in: Health Systems in Transition, 2011, 13(1)

# Tabela Resumo

País	Brasil	Canadá	França	Alemanha	Japão	Reino Unido	Estados Unidos
<b>Sistema de Saúde</b>	<p><b>Cobertura Pública Universal</b> Exclusividade de tratamentos de alta complexidade e custo como por exemplo transplantes e HIV</p> <p><b>Seguro privado complementar</b>- serviços mais rápidos e adicionais não abrangidos pelo sistema público.</p>	<p><b>Cobertura Pública Universal</b></p> <p><b>Seguro privado complementar</b> - dental, visão e cuidados alternativos não abrangidos pelo setor público</p>	<p><b>Cobertura Pública Universal</b></p> <p><b>Seguro privado suplementar</b>- serviços adicionais não abrangidos pelo sistema público.</p>	<p><b>Cobertura Universal através de um esquema obrigatório baseado em seguro</b> - composto por seguros público e privado</p>	<p><b>Cobertura Universal via seguro de saúde obrigatório</b> (em grande parte baseado no empregador)</p>	<p><b>Cobertura Pública Universal</b></p> <p><b>Seguro privado suplementar</b>- serviços mais rápido e adicionais não abrangidos pelo sistema público.</p>	<p><b>87% da população são cobertos por um esquema de seguro</b> (54% privado e 33% público)</p>
<b>Políticas de regulamentação de preços para dispositivos médicos</b>	<p><b>Controle de preço parcial via taxas máximas de reembolso</b> para o setor público para procedimentos e tecnologias específicas integradas nos sistemas do SUS.</p> <p>Transparência de preço obrigatória para 7 categorias como exigência para registro do produto (mercado público ou privado)</p>	<p><b>Sem regulamentação de preço para dispositivos médicos</b></p> <p>Preços são livremente negociados entre fabricantes e organizações de aquisição em grupo</p>	<p><b>Regulamentação de preço parcial via taxas máximas de reembolso para certos produtos</b></p> <p>A maioria dos produtos abrangidos por sistema de DRG</p> <p>Alguns produtos inovadores recebem os valores de reembolso individuais</p>	<p>Sem regulamentação de preço para os dispositivos médicos</p> <p>Os preços são negociados livremente entre os fabricantes, prestadores de serviços e organizações de aquisição em grupo</p>	<p>Regulamentação de preço parcial via taxas máximas de reembolso para certos produtos</p> <p>Os dispositivos médicos são divididos em 5 categorias. Alguns são incluídos em uma taxa técnica e outros recebem uma taxa máxima de reembolso</p>	<p><b>Sem regulamentação de preço para os dispositivos médicos</b></p> <p>Os preços são negociados livremente entre os fabricantes, hospitais privados e governo</p>	<p><b>Sem regulamentação de preço para os dispositivos médicos</b></p> <p>Os preços são negociados livremente entre hospitais e fabricantes considerando o reembolso por DRG (setor público) ou sua tabela de preço negociado (setor privado)</p>
<b>Regulamentação de Reembolso para dispositivos médicos</b>	<p>Processo de ATS (Avaliação das Tecnologias da Saúde) convencional para incorporar produto e procedimento no setor público através da CONITEC (Valores máximos para reembolso definidos pelo governo - pela SAS (Secretaria de Atenção a Saúde))</p> <p>Inclusão obrigatória de novos procedimentos no setor privado regulado pela agência regulatória (ANS)</p>	<p>Governos provincial e territorial tomam decisões sobre os procedimentos de reembolso</p> <p>Procedimento de reembolso automaticamente inclui dispositivos médicos necessários</p> <p>ATS geralmente não é obrigatória, mas é amplamente utilizada para evidências clínicas, custo-efetividade e análise de impacto no orçamento</p>	<p>Os dispositivos médicos são divididos em dois grupos:</p> <p>a. Reembolso incluído como parte do financiamento DRG: fabricantes estão livres para precificar tais produtos.</p> <p>b. Reembolso em cima de pagamento DRG: produtos inovadores e de alto custo podem candidatar-se a um financiamento adicional.</p> <p>Os preços máximos de reembolso são negociados centralmente por produto</p> <p>ATS apoia a tomada de decisões</p>	<p>O sistema DRG é usado para definir um fundo de reembolso por procedimento e produtos</p> <p>Novos códigos DRG podem ser criados para incorporar produtos inovadores</p>	<p>Utiliza uma variação do sistema tradicional DRG - Sistema de Pagamento Prospectivo com base em uma taxa de reembolso diária. Usa códigos de Procedimento de Diagnóstico para obter um sistema de pagamento diário <u>por condição</u>.</p> <p>Os dispositivos médicos também são reembolsados pelo sistema acima, ou dispositivos inovadores de alto custo podem se qualificar para reembolso específico através de um processo formal de ATS</p>	<p>Principalmente financiado através do <u>sistema de reembolso DRG</u></p> <p><u>Procedimento</u> reembolso automaticamente inclui dispositivos médicos exigido s</p> <p>Mecanismo adicional para dispositivos inovadores ou de alto custo para obter financiamento como um pagamento adicional ao DRG, se a tarifa atual não for representativa de novas opções de tratamento.</p> <p>HTA formal não é rotina para dispositivos médicos, mas pode acontecer no nível de dispositivo ou procedimento.</p>	<p>Não há exigência de ATS Federal</p> <p>Para programas públicos, reembolso é baseado no <u>procedimento</u>, ao invés de ser baseado no produto</p> <p>O Sistema DGR diferencia e recompensa o uso da tecnologia/ em configurações específicas, políticas de pagamentos adicionais fornecem recursos extras para tecnologias avançadas</p> <p>Pagadores privados tomar suas próprias decisões de cobertura independentemente</p>

PR/055

Porto Alegre, 17 de março de 2015

**Ao**  
**Exmo. Sr. Arthur Chioro**  
**Ministro da Saúde**  
**Brasília/DF**

**Ref.: Enfrentamento aos desvios de condutas na assistência médica na indicação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais na Saúde Pública e Privada com conflito de interesses.**

Senhor Ministro da Saúde

A Unimed/RS - Federação das Cooperativas Médicas do Rio Grande do Sul vem a V. Exa. com o objetivo de propor sugestões para possíveis encaminhamentos, pelo Poder Executivo, visando a enfrentar e conter as mazelas existentes em parte da assistência médica que atua de forma danosa aos reais interesses da saúde, induzida pela "mercantilização" da medicina, quando envolve a utilização de próteses, órteses e materiais especiais (OPME's), criando situações que têm gerado prejuízos aos cofres públicos e às operadoras de planos - que são recursos da poupança dos mutuários -, sem falar dos possíveis danos que essas práticas provocam nos cuidados da saúde dos cidadãos.

### **Considerações iniciais sobre a problemática**

O Sistema Unimed- RS, como é de conhecimento público, já vinha denunciando há muito tempo a prática de desvios éticos de uma percentagem minoritária de médicos naquilo que agora ficou mais conhecido na denúncia divulgada em programa televisivo como "Máfia das Próteses" onde foram demonstradas as mazelas na indicação terapêutica de órteses, próteses e materiais especiais (OPME's) de determinadas marcas com preços abusivos, muitas vezes utilizadas pelo manto da medida judicial.

O que nos preocupa é que até então essas práticas vinham sendo consideradas aceitas e normais no meio médico, para isso basta analisar as diversas reportagens de revistas médicas que colocam o problema de forma trivial há muito tempo. Embora boa parte dos médicos brasileiros não compactue com conflitos de interesses comerciais na utilização das OPME's, **o que nos deixa preocupados e perplexos é que a adesão dessa prática vem crescendo nos novos profissionais pelo ganho fácil, porque isso vem sendo pregado como normal**



**pelos diversos atores interessados.**

Um instrumento bastante utilizado, por esta parcela de profissionais médicos e de outros envolvidos nessas mazelas, é a indução do paciente na busca do Judiciário para forçar a indicação de marcas exclusivas de OPME's a fim de obter a guarida de obrigação judicial tirando a possibilidade da contestação do gestor público ou privado propiciando a imposição de cobrança com preços elevadíssimos desses insumos de forma desmesurada.

Embora haja uma minoria de médicos fazendo tal prática, o prejuízo econômico é muito grande, tanto no setor público como no privado e, muitas vezes, com possíveis danos à saúde dos pacientes por cirurgias com indicação técnica duvidosa, realizando procedimentos cirúrgicos desnecessários como demonstrado no trabalho do serviço da Cirurgia da Coluna do Hospital Albert Einstein na qual encontrou 72 % das cirurgias de coluna revisadas por junta médica com indicação terapêutica duvidosa contraindicadas por um grupo de médicos especialistas.

Essas afirmações acima deixam claro o afrontamento do código de ética médica, a moral e ao limite do aceitável, porém, isso parece não preocupar alguns profissionais que, sem nenhum escrúpulo, estão atuando dessa forma livre e, muitas vezes, cobertos por medidas judiciais decididas liminarmente.

Diante desses fatos e pela necessidade urgente de haver medidas que impeçam ou dificultem ao máximo esse absurdo, colocamos algumas sugestões no sentido de criarmos, tanto para a gestão pública como a privada, mecanismos eficazes que combatam essas práticas conflitantes com a assistência da saúde dos cidadãos:

**1ª. SUGESTÃO- Propostas de legislação que controle os preços máximos a ser praticado no mercado nacional das OPME's e outros insumos de alta tecnologia utilizados no tratamento a saúde.**

Nossa proposta é que haja uma legislação que determine a existência de preços teto a serem controlados pela ANVISA e/ou CMED, onde seriam determinados os valores máximos para prática comercial no País das próteses, órteses, implantes e materiais especiais de uso para a saúde. A classificação desses insumos deveria ser elaborada por especificação e não por marca. As marcas de OPME's teriam que se encaixar na classificação elaborada por especificação. Gostaríamos de certificar pela experiência das Operadoras de Planos que existem formas técnicas de se elaborar uma tabela nesse modelo.

**Justificativa da sugestão acima:**

Os preços de OPME's são liberados no setor privado, sendo que no caso da saúde pública, quando a prótese, órtese ou implante é fornecido por ordem judicial, isso também acontece. Esse fato facilita e predispõe o superfaturamento desses componentes porque não há concorrência nesse seguimento, quando o médico que prescreve indica ou induz o uso de marca(s) da qual ele está ligado por motivos da possível propina conforme já se tornou de conhecimento público.

A reportagem que denunciou tal prática demonstrou como ocorre essa distorção. As marcas de OPME's trabalham no Brasil com distribuidores exclusivos por Estados ou grupos de Estados. Os médicos que participam dessa prática passam a ter



relacionamentos com esses fornecedores, sendo que, de forma antiética, prescrevem as OPME's para as cirurgias solicitando a realização do procedimento com aquelas marcas que lhe oferecem propina. Com esse modelo a concorrência nesse setor torna-se ao contrário, o seja, a tendência do médico será se associar e escolher as marcas mais caras existentes, pois, quanto mais cara for a escolhida mais ele ganha. Essa prática estimula o fornecedor de OPME's a inflar os preços de seus produtos no mercado o mais caro possível para que ele venha ser o mais atrativo ao médico e aos hospitais que cobram taxas sobre as OPME's das Operadoras de planos, Seguradoras e Autogestões em Saúde.

No setor público, uma grande parte dos insumos (OPME's) tem seus preços tabelados pelo Sistema Único de Saúde, porém, ele também enfrenta a prática das liminares que impões preços abusivos. Independente disso, como já havíamos exposto em outras oportunidades, em 2003 quando essa tabela foi revisada pelo ministério da saúde, boa parte das OPME's foi valorizada com preços muito acima do mercado internacional. Para comprovar isso, bastaria o governo analisar os preços (por exemplo) nas notas de importação dos marca-passos cardíacos e compará-los ao valor que o próprio governo tabelou para pagamento aos hospitais credenciados pelo SUS no final de 2002.

Sendo assim, no setor público, como os preços elevados da tabela de OPME's da tabela SUS permite a propina em esquema semelhante os paciente ficam sujeitos à possíveis indicações duvidosas de cirurgias quando o atendimento é prestado por médicos vulneráveis à prática de receber comissões dos fornecedores em hospitais credenciados do SUS.

Propomos abaixo as formas de se confirmar preços compatíveis adequados ao mercado internacional pela ANVISA para que se proponha o nivelamento dos preços teto a ser praticado no mercado nacional:

- ✓ A informação dos preços dos insumos importados é de conhecimento do poder público, pois, no momento da importação existe a documentação com cópia da nota fiscal que em muitos casos ficam registrados nas secretarias fazendárias dos Estados em que entram esses produtos e, ainda, através da CACEX que teria meios de pesquisar os preços pagos pelos importadores aos diversos tipos de insumos de órteses, próteses, marca-passos e outros.
- ✓ O Ministério da Saúde poderia ter convênios com países como Canadá, Reino Unido, Alemanha, França e Austrália (países que têm os maiores controles e menores níveis de conflitos de interesses nessa área), para que possamos saber os preços médios praticados desses produtos e revisar a Tabela do SUS, atualmente supervalorizada em diversos insumos de OPME's.

### **Resultados Esperados com aplicação dessa medida por lei**

Tendo uma tabela com margens adequadas entre fabricante e distribuidor, reduziremos os custos de forma direta tanto na saúde pública como dos planos de saúde e, ainda, se somarmos as outras medidas abaixo descritas reduziremos as chances das conhecidas "propinas pela indicação dos procedimentos". Reduzindo as chances de propina, conseqüentemente, haverá redução da promoção do conflito de interesses nas indicações dos procedimentos, desmotivando as possíveis



indicações de cirurgias desnecessárias.

**2ª. Sugestão - Proposta de norma legal promovida que propicie a eficácia de uma regulamentação na indicação de procedimentos médicos de alta tecnologia**

Nosso País precisa de uma Legislação especial que possa estabelecer regras rígidas para a indicação dos insumos de OPME's e procedimentos de alta tecnologia no atendimento à saúde. Precisamos de uma legislação que proíba os desvios existentes com essas atuais práticas que propiciam conflitos de interesses. Destacamos os principais pontos que deveriam ser regulados:

- 1) A proibição legal na indicação de marca exclusiva, por parte dos médicos assistentes, obrigando os mesmos a obedecerem à prescrição das órteses, próteses, marca-passos e outros materiais especiais somente pela sua especificação que atenda preceitos técnicos aceitáveis cientificamente.
- 2) Proibição de hospitais privados impedirem a concorrência quando barram o ingresso em seus estabelecimentos das marcas de OPME's que foram negociadas pelas operadoras de planos e autogestões em cirurgias eletivas. Essa medida é fundamental, pois, na prática atual os hospitais podem restringir a entrada livre das marcas existentes no mercado de OPME's por sua livre iniciativa e, sendo assim, ao agir dando exclusividade a determinadas marcas e fornecedores tiram a prerrogativa das Operadoras de Planos escolherem as marcas de acordo com a especificação necessária no tratamento do paciente, conforme já está previsto em regras éticas do Conselho Federal de Medicina. Como pode ser concluído, ao agir dessa forma, alguns hospitais passaram a ter conflitos de interesses em credenciar somente aquelas marcas superfaturadas para engordar seus ganhos, alimentando o círculo vicioso de que quanto mais caro melhor.

**Justificativa para a segunda proposta**

Embora os órgãos reguladores (ANVISA, Agência Nacional de Saúde e Conselho Federal de Medicina) tenham promovido Resoluções Normativas nas atividades que tentam regular restringindo a indicação de marcas exclusivas, quando essas questões vão para decisão no Judiciário essas regras não são consideradas para efeito legal, os magistrados passam por cima delas gerando todo o poder da indicação ao médico assistente que passa agir livremente da forma que entender (já há súmulas de Tribunais no Centro do País nesse sentido).

**Resultado Esperado com essas medidas**

A legislação específica propiciará aos magistrados uma decisão baseada no cumprimento da lei, considerando que as normas éticas do CFM e normas regulamentares da ANS são, diversas vezes, desconsideradas pela magistratura. Ao tirarmos o poder dessa parcela dos médicos que agem de forma inescrupulosa e antiética estaremos dificultando a ação desvirtuada dos profissionais e da indústria,



quando os mesmos utilizam o poder Judiciário como meio de realizar procedimentos que envolvem uso de OPME's e de alta tecnologia com conflitos de interesses.

**3ª. Sugestão – Formação de Câmaras geridas pelo Ministério da Saúde colocadas à disposição dos gestores da saúde pública e da saúde suplementar, bem como ao judiciário para emissão de pareceres técnicos ligados às demandas judiciais na saúde pública e privada.**

Formação pelo Ministério da Saúde de uma estrutura oficial que possa credenciar médicos, em diversas especialidades capacitados a realizarem pareceres técnicos e/ou perícias médicas em modelo de terceira opinião nas indicações médicas de procedimentos que envolvem OPME's e alta tecnologia a critério dos gestores de saúde público ou privados quando houver divergência de indicação dos procedimentos de ordem técnica.

Obs 1. A saúde suplementar poderia de forma indireta colaborar no financiamento dessa Câmara Técnica através da utilização de parte da taxa de saúde suplementar que atualmente já paga ao órgão regulador.

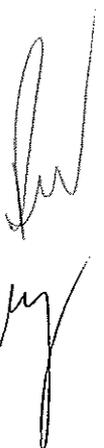
Obs 2. Temos sugestões de modelos possíveis de funcionamento de Câmara Técnica que poderemos apresentar em maiores detalhes se a ideia venha ser aprovada pelo ministério.

Após existir uma estrutura de médicos capacitados compondo um Câmara Técnica que gere pareceres médicos especializados de terceira opinião, poderia ser aprovado em forma de lei que diante de divergências nas indicações técnicas de procedimentos eletivos por parte de gestores públicos ou privados envolvendo OPME's e alta tecnologia, obrigatoriamente, essa indicação deverá passar por uma terceira opinião avaliadora de médicos credenciados na Câmara Técnica acima citada. Os procedimentos de urgência não precisariam passar pela terceira opinião, porém, ela poderia ser constituída quando acionada pelo gestor público ou privado para apurar possíveis responsabilidades se existir indícios de indicações fora da conformidade.

**Justificativa da Sugestão 3**

O grande aumento dos interesses conflitantes existentes na indicação de OPME's trouxe consigo a elevação no número de indicações médicas duvidosas de procedimentos terapêuticos, acompanhados da exigência de OPME's com marcas exclusivas, medicamentos sem comprovação científica e outras mazelas forçadas pela existência dos fatos relatados na recente reportagem do programa televisivo sobre a matéria, corroborado pelas reportagens de jornais e revistas médicas transcritos ao fim desse ofício.

Diante disso, os órgãos reguladores (Conselho Federal de Medicina, Conselho Federal de Odontologia e Agência Nacional de Saúde) já admitem a existência de uma terceira opinião de profissional especializado (médico ou odontólogo) para diminuir a indicação de procedimentos desnecessários. O problema é que a execução da terceira opinião no modelo regulatório é, por diversas vezes, obstaculizada pelos médicos assistentes, principalmente por aqueles que trabalham



com conflitos de interesses, por motivos óbvios. Considerando isso, se essa terceira opinião estiver sob o manto da obrigação legal com profissionais isentos organizados oficialmente para avaliar tecnicamente uma indicação teremos uma redução da judicialização motivadas por indicações forçadas ou duvidosas e, para os casos enviados para discussão judicial, os magistrados terão oportunidade de terem um parecer técnico isento do conflito de interesses propiciando que sua decisão seja a mais adequada do ponto de vista científico.□

### **Resultado Esperado com a existência de Câmaras Técnicas em Saúde propostas por Lei**

Uma câmara técnica nos moldes preconizados propiciará uma redução significativa nas indicações desnecessárias de procedimentos cirúrgicos, com redução direta nos custos com OPME's que hoje custam muitos bilhões aos cofres públicos e o das operadoras de planos, causando elevação nos custos das mensalidades dos planos pagos pela população. Outra consequência será uma redução indireta dos elevados custos sociais envolvidos, tais como: verbas indenizatórias da previdência pelo afastamento do trabalho, redução da exposição aos riscos cirúrgicos e possíveis limitações físicas causadas por cirurgias com uso de próteses.

#### **4ª. Sugestão - Legislação para "criminalizar" os delitos configurados, onde houve comprovada atitude do profissional da saúde na indicação de cirurgias com finalidades comerciais.**

Aprovar uma legislação que venha criminalizar os desvios citados acima na saúde suplementar, considerando que já existe legislação criminalizando essas situações na saúde pública.

Na legislatura passada estava tramitando na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei PL 3650/2012, da Deputada Manoela d'ávila criminalizando as práticas de propina e outras antiéticas nas situações que envolvem a utilização de OPME's na esfera do atendimento da saúde suplementar, considerando que na esfera pública a lei já prevê o crime.

Nossa sugestão é que esse projeto ou outro de igual efeito venha ser patrocinado pelo legislativo com aval do executivo para, em regime de urgência, venha fazer parte da pauta de votação.

#### **Justificativa da Sugestão 4**

A criminalização da prática descrita acima é ponto importante para que possamos afastar os profissionais da saúde de tais delitos, pois, outros tipos de sanções poderão não inibir esse tipo de atitude.

#### **Resultados esperados**

Considerando os valores envolvidos nessa prática, o fato disso ser considerado crime vai afastar muitos profissionais pelo medo de cometer esses desvios, levando em conta que as sanções de ordem simplesmente pecuniária poderão não afastar



quem é ganha muito dinheiro com isso, não gerando medo de correr possíveis riscos.

Concluindo nossas contribuições, ficamos a disposição do Ministério da Saúde e sua equipe para poder explicar com mais detalhes nossas propostas, bem como dispor de outras informações que o sistema Unimed do RGS dispõe sobre a matéria que poderão ajudar e contribuir na missão de afastar essas mazelas existentes no atendimento médico assistencial presente tanto no setor publico como no privado.

**Transcrevemos alguns relatos e denúncias divulgadas pela mídia nos últimos anos: (cópia das reportagens colocadas em anexo)**

#### **“FABRICANTES DE ÓRTESES PREMIAM MÉDICOS**

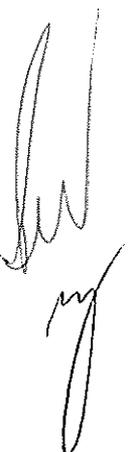
Médicos recebem, sim, comissão por implante de órteses e próteses, É o que revelam profissionais ouvidos pelo Jornal da AMMG, entre eles, presidentes e diretores de Sociedades de especialidades. A prática não abrange todos os médicos, mas parece corriqueira em algumas especialidades, como cirurgia cardiovascular, cirurgia plástica, neurocirurgia, oftalmologia e ortopedia.

É abominável o médico receber percentual pela utilização de material ou ficar preso a determinado fornecedor em função de algum benefício concedido, mas infelizmente isso acontece”, afirma o presidente da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia – Regional de Minas Gerais, Marcelo Back Sternick. Ele acredita que esse seja o motivo de alguns médicos preferirem utilizar próteses importadas a nacionais. “É uma grande mentira falar que o material nacional não presta”, afirma. O especialista conta ainda que centenas de ortopedistas brasileiros são réus em um processo na Justiça Federal, acusados de utilizarem próteses de qualidade duvidosas. “Alguns materiais reprovados em países do primeiro mundo são despejados aqui. Verdadeira sucatas”, denuncia. “A coisa saiu da esfera ética para a policial”. □

(Fonte: Jornal da Associação médica de MG abril/maio/2008 (cópia do documento no anexo).

“Não se sabe, ao certo, quantos médicos recebem comissão de indústria ao implantarem seus produtos em pacientes. Estima-se que até 10% dos profissionais brasileiros, cerca de 30 mil médicos, participem dessa farra. Os hospitais fazem vistas grossas, pois não estão diretamente envolvidos. O pagamento é acertado de forma direta com o médico. É o chamado “chocolate”, conta um diretor de um hospital grande em Belo Horizonte.”

Fonte: Jornal da Associação médica de MG abril/maio/2008 (cópia do documento no anexo).



## FRAUDE COM MEDICAMENTO

"De 2005 até agora, as despesas decorrentes de ordens judiciais que abrigam o governo federal a custear medicamentos especiais aumentaram quase 20 vezes. Remédios usados para doenças crônicas complexas costumam ter preços elevados. O problema é que, em alguns casos, o drama de muitos pacientes tem sido usado na Justiça como forma de assegurar ganhos ilegais, mediante adulteração de receitas, a falsificação do preço final e até mesmo a solicitação de produtos ainda em fase de pesquisa ou sem comprovação científica." □

Fonte: Jornal Zero Hora 24/09/2008. (Cópia do documento no anexo)

"Juizes brasileiros estão sendo iludidos em sua boa-fé por advogados que exageram a gravidade de doenças dos Clientes para obter remédios especiais. A desconfiança é de promotores e policiais que investigam a evolução dos gastos governamentais. Entre 2005 e 2008, o governo federal aumentou em 1.820% (quase 20 vezes) as despesas decorrentes de ordens judiciais que obrigam a União a pagar por medicamentos especiais."

Fonte: Jornal Zero Hora 22/09/2008. (Cópia do documento no anexo)

"Como um médico que opera pelo SUS tem apartamento de luxo e Mercedes-Benz na garagem?", questiona um especialista que pede anonimato. Um cardiologista calcula em 10% a colocação de um desfibrilador cardíaco: "A cada dez implantes, são em média R\$ 100 mil para o médico". O diretor da Sociedade Mineira de Cardiologia, Estevão Lanna Figueredo, confirma: "Sei que isso ocorre com frequência. "Acho antiético e imoral. Não podemos falar mal dos políticos corruptos, se aceitamos essas comissões no meio médico. É a mesma coisa."

Fonte: Jornal da Associação médica de MG abril/maio/2008 (cópia do documento no anexo)

"O secretário estadual da saúde, Osmar Terra, diz que os governos são vítimas da pressão dos laboratórios, que se utilizam de associações de pacientes para exigir remédios que ainda estão em fase de pesquisa ou sem comprovação científica." "Se não for alterada a legislação, em uma década 60% dos recursos da saúde estarão sendo usadas para compra de medicamentos especiais" – alerta Terra. "

Fonte: Jornal Zero Hora 22/09/2008. (cópia do documento no anexo)

"Três pessoas nem doença tinham, eram pessoas saudáveis, em que os médicos recebiam o dinheiro dos laboratórios. Eram médicos que prescreviam o remédio e obrigaram, através de ação judicial, que a Secretaria entregasse os remédios", completou o secretário estadual da Saúde, Luiz Roberto Barradas Barata. Com o montante desviado, São Paulo garantiria a distribuição de remédios do programa Dose Certa durante cinco anos na Capital. O valor representa mais que três vezes a verba aplicada pelo governo estadual na construção do Hospital Regional de Ribeirão Preto."

Fonte: Portal do Governo de São Paulo, 01 de Setembro de 2008. (cópia do documento no anexo)



## MÉDICOS SÃO SUSPEITOS DE FAZER PROCEDIMENTOS PARA RECEBER PROPINA

“O suposto pagamento de propina a cardiologistas do Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Federal de Uberlândia (UFU), revelado pelo Correio de Uberlândia na semana passada, pode envolver também o hospital particular da cidade que atende pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A denúncia é investigada desde o ano passado pelo Ministério Público Federal, que pediu a abertura de 10 inquéritos – que correm em segredo de Justiça - para apurar as acusações. Há suspeita de que os médicos do hospital particular estejam recebendo gratificações de uma empresa fornecedora de equipamentos utilizados em cirurgias cardíacas e, por isso, estejam realizando procedimentos sem necessidade em alguns pacientes.”

Fonte: Correio Cidade – Uberlândia, 28 de setembro de 2008. (cópia do documento no anexo)

Mas qual seria o ‘interesse’ de alguns médicos em implantar próteses, então?. Pelo menos uma firma conhecida que fornece essas próteses a alguns ortopedistas e neurocirurgiões, que as colocam em seus pacientes conveniados, paga em torno de 30% (do valor cobrado ao convênio pela prótese). DIRETAMENTE ao cirurgião em dinheiro, sem recibo ou nota. As firmas superfaturam, cobram do convênio e repassam 30% ao médico”.

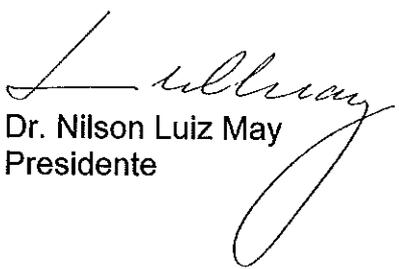
Fonte Jornal Zero Hora – Porto Alegre – 25/04/2004 (cópia do documento no anexo)

João Matheus: “Esse é um assunto nebuloso porque existe uma grande gama de colegas que se beneficiam desse mercado desregulado e levam dinheiro dos fabricantes por fora. Infelizmente essa é nossa realidade.

Fonte - □Revista da SBOT -2005 – (cópia do documento no anexo)

Atenciosamente

  
Paulo Roberto de Oliveira Webster  
Diretor Operacional e de Intercâmbio

  
Dr. Nilson Luiz May  
Presidente

São Paulo, 06 de Maio de 2015

**Ref.: Posicionamento ABIIS sobre a “Máfia das Órteses e Próteses”**

A **Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS** – congrega, atualmente, três associações do setor de produtos médico-hospitalares, quais sejam: **ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia e Produtos para Saúde**; **ABRAIDI – Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes** e; **CBDL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial** que juntas representam cerca de 400 empresas atuantes no fornecimento de produtos e equipamentos médicos para diagnóstico, prevenção e tratamento em saúde. As empresas e entidades congregadas pela ABIIS empregam mais de 132 mil pessoas e atendem a 60% do mercado de produtos médicos no Brasil.

A ABIIS busca participar dos debates sobre estratégia regulatória, arcabouço legislativo e políticas públicas que tenham impacto no Sistema Brasileiro de Saúde para contribuir institucionalmente com a construção e melhoria do acesso à tecnologia médica em um ambiente apropriado para o desenvolvimento e incorporação sustentável da inovação em prevenção, manutenção e recuperação da saúde dos brasileiros.

Neste sentido, a ABIIS parabeniza os nobres Deputados e Senadores pela instauração das Comissões Parlamentares de Inquérito (CPI’s) em ambas as Casas, que visam apurar fatos graves e concretos que prejudicaram pacientes e desviaram recursos destinados a tratamentos de saúde.

A ABIIS entende que a inovação em qualquer setor econômico depende de (i) impulso para a pesquisa, desenvolvimento e disponibilização de novos produtos e, (ii) que tais produtos sejam selecionados com neutralidade pelos compradores e usuários conforme os benefícios que lhe sejam intrínsecos. Nada disto ocorre em um mercado em que a decisão de compra decorra de interesses antiéticos, corruptos ou no qual a ilegalidade passa impune pelo simples fato que o racional da referida decisão não será a qualidade ou valor para o paciente.

Por esta razão a ABIIS vem desde 2013 trabalhando para a difusão dos conceitos de ética, transparência e incorporação de tecnologias no setor de dispositivos médicos e diagnósticos com iniciativas nas quais se destacam:

- a. Elaboração de um código comum de conduta em parceria com AdvaMed (*Advanced Medical Technology Association*) e lançamento dos respectivos códigos de conduta pelas associações membros da ABIIS;
- b. Realização do Congresso Latino Americano de Ética na área de dispositivos médicos e diagnósticos, com participação de toda cadeia da saúde, público e privado. Destaque para programa especial voltado para distribuidores;
- c. Parceria com a associação de desfechos em saúde, ISPOR, na adequação de protocolos destinados a avaliação e incorporação de dispositivos médicos.
- d. Assinatura no dia 10 de junho de 2015, do Acordo Setorial em Dispositivos Médicos - Mecanismo de auto-regulação da conduta dos signatários cujo

escopo é definir regras claras entre atores do setor no tocante à ética, integridade e transparência, estabelecendo mecanismos para a prevenção e o controle de comportamentos anti-éticos ou corruptos.

Colocamos a disposição de Vossas Excelências todo o conhecimento e informações de que dispomos para auxiliar na apuração dos fatos e nas discussões sobre o aprimoramento da legislação e das instituições que previnam a recorrência de tais atos. Nesse sentido, apresentamos as seguintes **propostas de ação**:

#### Ética

- a. Maior rigor na aplicação da Lei Anticorrupção Brasileira no setor de dispositivos médicos;
- b. Obrigatoriedade de programas internos de auditoria para as empresas Nacionais e Multinacionais, na área de conformidade, incluindo os distribuidores de produtos destas empresas;
- c. Avaliação da atuação e disponibilidade de recursos dos órgãos fiscalizadores para reprimir este tipo de ocorrência;
- d. Aprovação do Projeto de Lei 221, de 2015 – que altera o Código de Defesa do Consumidor e pune, com detenção de três meses a um ano e multa, a obtenção de vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza.

Em consonância com as propostas apresentadas acima, as associações membros da ABIS se comprometem a reforçar a importância do Código de Conduta e implementarão, em parceria com as empresas, programas de capacitação sobre Boas Práticas e *Compliance* para suas associadas.

Entendemos ainda que dada a importância desta CPI, deve ser mantido o foco declarado de sua criação, de investigar e apurar fatos relacionados à Máfia das Órteses e Próteses, utilizando sabiamente o tempo, energia e inteligência de Vossas Excelências para ser efetiva, pragmática e assertiva ao proteger a população brasileira de tamanha vilania, evitando inclusive longas disputas jurídicas e regimentais que possam lhe tirar o brilho ou a eficácia.

No Brasil, o acesso a serviços de saúde é provido pelo setor público e pelo setor privado, através da chamada saúde suplementar. São raríssimos os casos em que as pessoas físicas pagam pelos procedimentos ou exames aos quais se submetem. Exceção são os dispositivos médicos de uso domiciliar, que, em muitos casos, são pagos pelos próprios pacientes.

Para o setor público foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, responsável por fazer análises técnicas de produtos para o Ministério da Saúde e oferecer recomendações quanto à necessidade de sua incorporação. No caso dos produtos serem incorporados pelo Sistema Público, há um processo determinado para sua aquisição através do sistema de pregão, público e com total transparência de preços finais.

No sistema privado, a obrigatoriedade de oferta de um tratamento pelas Operadoras de Planos de Saúde decorre de decisões da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A ANS faz parte da CONITEC e utiliza sua avaliação quando necessário. Uma vez que os procedimentos

estejam acessíveis aos segurados, os fornecedores vendem seus produtos para os serviços de saúde, hospitais, clínicas e laboratórios de diagnósticos que são reembolsados pelas Operadoras de Planos de Saúde em uma relação de mercado equilibrada, através de negociações entre compradores profissionais e empresas vendedoras.

É importante esclarecer que, em muitos casos, o preço de aquisição dos produtos médicos tem variações decorrentes de volumes adquiridos e negociados com provedores, logística de entrega, treinamento de profissionais, assistência técnica, comodato de equipamentos ou instrumental cirúrgico, financiamento para a aquisição, disponibilização de estoques do fornecedor dentro do serviço de saúde (consignação), prazos distintos de pagamento, prazos diferenciados de garantia de equipamentos, dentre outros.

Os abusos no sistema de saúde devem ser objeto de investigação e sanção pelo Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência que foi equipado pelo Congresso Nacional com todas as ferramentas jurídicas para essa finalidade (Lei 12.529/2011).

É de se notar que, embora na grande imprensa tenhamos muitas notícias de redes de hospitais e operadoras de planos de saúde altamente lucrativas para seus controladores, outros sofrem com problemas de gestão. O próprio sistema público e também o suplementar, por vezes, só fornece o que já está incorporado através de ações judiciais dos pacientes. Muitos participantes do mercado de dispositivos médicos concordam que, se problemas relacionados às áreas regulatórias e de acesso (ressarcimento) fossem resolvidos, provavelmente haveria uma significativa redução do número de ações judiciais por parte dos pacientes neste setor.

Assim, apresentamos aqui as seguintes **propostas**:

#### Acesso à Tecnologia Médica

- a. Revisão e melhoria da remuneração médica nas áreas de baixa, média e alta complexidade;
- b. Revisão dos procedimentos que envolvem utilização de dispositivos médicos e ressarcidos (reembolsados) pelo SUS. Devido ao curto ciclo de vida do produto e rápida evolução da ciência médica, a lista de ressarcimento deve ser reavaliada periodicamente;
- c. Maior celeridade na adequação regulatória ao ritmo das inovações tecnológicas, garantindo acesso do sistema de saúde às melhores soluções e tecnologias disponíveis.

#### Regulatório

- a. Revisão do marco regulatório para registro, classificação e identificação para os dispositivos médicos, visando a melhoria do monitoramento realizado atualmente, inclusive, das informações disponibilizadas no site da ANVISA. Esta ação deve ser feita com prioridade frente a outros temas apresentados pelo Ministério da Saúde e ANVISA, já que um marco regulatório consistente pode evitar e minimizar desvios de uso;
- b. Fortalecimento do sistema de tecnovigilância focado no gerenciamento de risco.

### Transparência

- a. Atualmente existem mecanismos de transparências de preço regulamentado pela ANVISA, através da RDC 185/2006 e RE 3385/06 sob as quais as empresas apresentam os dados econômicos para sete grupos (fundamentalmente OPMEs) estrategicamente definidos pela ANVISA. Estes dados são disponibilizados tanto no site da ANVISA como da ANS. O mercado também se orienta por preços máximos praticados, voluntariamente informados pela maioria das empresas.

A ABIIS recomenda explorar estes mecanismos como solução de monitoramento e transparência de preços

### Tributação e Comércio exterior

- a. Desburocratização dos processos aduaneiros, evitando aumento de custos para o consumidor final e multas para o importador;
- b. Revisão do efeito cumulativo do sistema tributário.

Em paralelo, propomos a construção de um ambiente de negócios cada vez mais ético, previsível e atrativo para que novas empresas tenham acesso ao mercado brasileiro, para que empreendedores tenham interesse pela oportunidade de construir novos negócios no setor, para que investidores tenham segurança para prover financiamento e para que pesquisadores possam concretizar suas ideias e aplicar seu conhecimento em produtos que incrementem a saúde, o bem-estar e a vida dos brasileiros.



# ABRAIDI

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

São Paulo, 24 de Junho de 2015

A Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes – ABRAIDI, fundada em 1992, representa 250 associados fornecedores de materiais e equipamentos médico-hospitalares, atuantes nas principais especialidades médicas. Desde sua fundação a entidade vem interagindo com os diversos elos da cadeia de saúde para entender as necessidades do setor e orientar seus associados.

Acompanhamos e parabenizamos a atuação deste Grupo de Trabalho Insterinstitucional (GTI) e vimos apresentar um esclarecimento complementar em relação ao sistema de distribuição de produtos médicos.

## **Rede de Distribuição de Dispositivos Médicos**

Ao longo dos trabalhos deste GTI, vimos surgirem questionamentos sobre o que foram apontados como barreiras para que os serviços de saúde adquirissem produtos de empresas localizadas em outras praças.

Por exemplo, um hospital de Salvador adquirir um produto de um distribuidor localizado em São Paulo.

Importante entender as situações em que tal aquisição não é viável e passaremos a esclarecer *in abstracto* as suas possíveis causas

Dada a extensão territorial, dificuldades logísticas, complexidade tributária, diferenças socioeconômicas, e outras peculiaridades, as empresas em geral necessitam adaptar suas operações e redes de distribuição para conseguir atingir abrangência nacional.

Tipicamente os canais de distribuição em quaisquer segmentos podem ser agrupados em:

Rua General Jardim, 770 - 1º Andar - Cj. 1A  
Higienópolis - CEP 01223-010 - São Paulo - SP - Brasil  
Tel.: (55 11) 3256-1321 - Fax: (55 11) 3151-4095  
www.abraidi.com.br - abraidi@abraidi.com.br

Membro da:



Aliança Brasileira da  
Indústria Inovadora  
em Saúde



# ABRAIDI

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

- Venda Direta: presencial (vendedores funcionários) ou não presencial (Internet ou Telefone);
- Venda Indireta: Representantes Comerciais;
- Revenda: Distribuidores, Franquias, Atacadistas, Varejistas, Marketing Multinível ou de Rede.

Na comercialização de dispositivos médicos ainda se faz necessário considerar as significativas diferenças regionais relacionadas a:

- Epidemiologia;
- Organização dos Sistemas Públicos e Privado de Saúde;
- Estágio de desenvolvimento dos Serviços de Saúde;
- Capacitação dos profissionais e da mão de obra local;

Tais fatores, somados à necessidade de prestação de serviços de assistência técnica e suporte ao uso dos produtos (entre outros, a manutenção, calibração, treinamento, armazenagem e logística controladas para assegurar a integridade do produto e a segurança do usuário) resulta na necessidade de presença local da distribuição dos dispositivos médicos.

Para um atendimento de qualidade e cobertura geográfica capaz de atender a um maior número de hospitais em todo o território nacional, com flexibilidade de estoque e rapidez de entrega, esta presença local deve ser significativamente pulverizada.

Este fato faz com que a disponibilização dos dispositivos médicos no Brasil, especialmente em seus territórios mais desafiadores, só se viabilize com uma combinação entre vendas diretas e indiretas através de distribuidores estruturados que atendam às necessidades locais e gerenciem os riscos comerciais e financeiros para oferecer cobertura adequada em um território continental altamente diverso.

De maneira bastante simplista, podemos comparar esta rede com as redes de concessionárias de automóveis.

Rua General Jardim, 770 - 1º Andar - Cj. 1A  
Higienópolis - CEP 01223-010 - São Paulo - SP - Brasil  
Tel.: (55 11) 3256-1321 - Fax: (55 11) 3151-4095  
www.abraidi.com.br - abraidi@abraidi.com.br

Membro da:



Aliança Brasileira da  
Indústria Inovadora  
em Saúde



# ABRAIDI

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

Por outro lado, é fundamental observar que não há, como em outras atividades econômicas, uma solução única ou configuração padrão das redes de distribuição de dispositivos médicos. Cada importador/fabricante desenha a sua rede da forma mais adequada para que seus produtos cheguem na sua forma genuína e a tempo para seu uso eficaz e seguro aos pacientes.

É possível observar que uma mesma empresa a depender de suas estratégias de negócio, possa desenhar sua rede distribuidora de forma distinta para um mesmo produto. É natural também que estas redes sejam dinâmicas e adaptadas ao longo do tempo para servir às regiões do País, mas sempre com a responsabilidade de garantir o uso eficaz e seguro de seus produtos, como dito anteriormente.

Há de se entender que estas redes são formadas por empresas independentes que se vinculam através de livre negociação e sob condicionantes abaixo listadas. Esta negociação resulta não apenas no interesse e condições de distribuição, mas também determinarão o número de distribuidores em dada circunscrição geográfica.

a) Poder de representação do distribuidor e interesse pelo originador do produto quanto à diferença positiva que este possa fazer para o mercado;

b) Atratividade do produto (lucratividade esperada, mercado potencial, concorrência de outros produtos, saturação do mercado, curva de adesão pelos profissionais de saúde, etc);

c) Investimento inicial (treinamento de equipe de vendas, estabelecimento de equipe de serviços, treinamentos de usuários do produto, infraestrutura, atendimento a requisitos regulatórios, estoques mínimos de dispositivos, peças e ferramental, divulgação do produto, etc);

d) Riscos inerentes ao produto (riscos legais, financeiros, comerciais, regulatórios);



# ABRAIDI

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

Ambas as partes, distribuidor e fornecedor, buscam condições atrativas, justas e adequadas para a sustentabilidade da operação na localidade definida. O sistema de saúde daquela localidade através da disponibilidade de mais opções de produtos, passa a contar com uma competição sadia e fornecedores confiáveis do produto para uma indicação terapêutica.

Chegamos então ao ponto específico sobre a exclusividade territorial.

A exclusividade territorial do distribuidor não impede a concorrência entre marcas e é prevista e utilizada de maneira eficaz como atrativo e segurança para os que desenvolvem operações locais de produtos e serviços nacionais em diversos ramos da atividade econômica, e por isso é instrumentalizada e protegida em nossa legislação (Lei de Representação Comercial, Lei de Franchising, Código Civil, Lei das Concessionárias de Automóveis) e amplamente sustentada por nossa jurisprudência e tradição empresarial.

É a garantia daquele que investe tempo, dinheiro e recursos, que assume os riscos inerentes a atividade empreendedora, para desempenhar uma atividade necessária e por definição transitória, já que o distribuidor não é o originador do produto e não tem foco na sua originação ou desenvolvimento.

É a garantia que o originador do produto em muitos casos acaba aceitando/ofertando por um prazo para viabilizar a presença local de seu produto e os serviços que são necessários para os seus clientes, no caso, o sistema de saúde.

Em resumo, a indústria de tecnologia médica se utiliza de distribuidores com exclusividade territorial, por se tratar:

a) De direito legítimo e legal que não impede a concorrência entre marcas;

b) De incentivo a investimentos em infraestrutura local/regional necessária ao bom atendimento dos clientes a longo-prazo, em especial em segmentos onde a demanda de logística, assistência técnica e treinamentos são ainda mais relevantes;



# ABRAIDI

Associação Brasileira de  
Importadores e Distribuidores  
de Implantes

c) De incentivo à expansão de atendimento e cobertura a clientes menores localizados em regiões de acesso precário;

d) De assegurar co-responsabilidade local e regional para com o controle de qualidade, segurança e rastreabilidade dos produtos, assim como de serviços e manutenção, apoio logístico, assistência técnica e treinamentos;

e) De garantir que o produto chegue ao seu uso final nas condições de comercialização devidamente aprovadas pela Vigilância Sanitária.

Do ponto de vista da ABRAIDI, o atendimento eficiente de um território complexo, desafiador e continental como o Brasil não pode prescindir destas ferramentas.

Nos colocamos à disposição para continuar contribuindo com este GTI no que for necessário.

***Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes – ABRAIDI***

## **Ética Saúde - Acordo Setorial - Importadores, Distribuidores e Fabricantes de Dispositivos Médicos**

A Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes (ABRAIDI), o Instituto Ethos e as empresas importadoras, distribuidoras e fabricantes de dispositivos médicos implantáveis estabeleceram, no dia 28 de agosto de 2014, uma parceria com o objetivo de implantar um programa de trabalho voltado ao fortalecimento de um ambiente de negócios ético e transparente na comercialização de produtos médicos. Essa parceria resultou neste Acordo Setorial denominado “**Ética Saúde**”, que tem como parte integrante o seu Manual de Governança e seu *Guia de Implementação*.

O presente Acordo Ética Saúde e suas respectivas implicações devem levar em consideração que as atividades dos importadores, dos distribuidores e dos fabricantes são exercidas em território nacional, e, sendo assim, as normas brasileiras deverão ser observadas.

Os participantes do Ética Saúde devem proceder de acordo com os preceitos éticos e legais previstos na legislação brasileira, não incidindo em nenhum ato ilícito, de corrupção ou que possa caracterizar uma vantagem indevida na relação com os órgãos públicos nacionais ou internacionais, bem como em práticas lesivas à concorrência.

Os objetivos do Ética Saúde são:

- fomentar e promover uma cultura ética empresarial que gere ambientes de concorrência justos e transparentes;
- fomentar a ação social responsável e participativa do setor empresarial no desenvolvimento da sociedade e de ambientes cada vez mais éticos;
- fortalecer a adoção de princípios éticos por seus membros para assegurar práticas lícitas e éticas;
- contribuir para o fortalecimento de um ambiente de concorrência leal e justa nos negócios;
- ter como princípio orientador fundamental o de sempre garantir a segurança do paciente e apoiar uma relação ética entre paciente e médico.

Os princípios fundamentais do Ética Saúde são:

- o relacionamento com Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde deve ser baseado na troca de informações que auxiliem o desenvolvimento permanente da assistência médica, dessa forma contribuindo para que pacientes tenham acesso a terapias cada vez mais eficientes e seguras;
- as Empresas vinculadas a este Acordo não podem, direta ou indiretamente, ofertar, prometer ou outorgar prêmios, gratificações ou vantagens, de qualquer natureza, vinculadas a prescrição, uso, promoção, recomendação, indicação ou endosso de dispositivos médicos. Toda ação que possa ser percebida como uma interferência indevida sobre a autonomia dos

Profissionais da Saúde ou dos Profissionais Relacionados à Área da Saúde deverá ser prontamente interrompida, sem prejuízo da eventual apuração de responsabilidades segundo as regras do Ética Saúde e da legislação em vigor;

- não são admitidas formas disfarçadas de relacionamento com Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde, bem como com Agentes Públicos, Instituições, Órgãos, Associações ou Empresas da Área da Saúde;
- as Empresas signatárias são responsáveis pela fiel aplicação das regras deste Acordo em todas as ações que, direta ou indiretamente, realizarem com os Profissionais de Saúde, Profissionais Relacionados à Área da Saúde, Agentes Públicos e Instituições, Órgãos, Associações ou Empresas da Área da Saúde. A responsabilidade das Empresas se estenderá aos atos praticados por terceiros, especialmente prestadores de serviço e empresas contratadas, sempre que estes atuarem sob sua orientação ou delegação, nos termos da lei;
- sem prejuízo do disposto no presente Acordo, aplicar-se-ão à promoção de dispositivos médicos e às demais atividades de interação com Agentes Públicos e Instituições, Órgãos, Associações ou Empresas da Área da Saúde as leis, os decretos, as portarias, as resoluções e as normas emanadas de autoridades competentes que versarem sobre o assunto, prevalecendo sempre a norma mais restritiva.

Assim, as signatárias do Ética Saúde comprometem-se com a seguinte política geral e a efetivamente adotá-la em suas empresas e interações com os participantes do mercado de saúde.

#### **I. Contratos de prestação de serviços com profissionais da saúde**

É permitida a contratação de prestação de serviços de profissionais da saúde observando-se as regras e os padrões estabelecidos pelos fabricantes. Na falta destes, a contratação deverá obedecer aos seguintes requisitos, detalhados no Guia de Implementação deste Acordo:

- a. a seleção, a avaliação e a contratação devem ser feitas por setores distintos da área de vendas e mediante aprovação dos fabricantes/importadores;
- b. os critérios de seleção e avaliação devem ser estabelecidos com base em educação e ciência;
- c. os honorários devem ser decididos com base em metodologia que contemple valor justo de mercado;
- d. as formas de comprovação das evidências das atividades realizadas no âmbito do contrato;
- e. existir legítimo interesse técnico ou científico;
- f. a divulgação através de todos os meios disponíveis e através de notificação do respectivo Conselho Regional de Medicina e/ou Odontologia e da plenária do acordo, da relação do profissional da Saúde com a sua empresa.

## II. Patrocínios educacionais e científicos a eventos de terceiros

Os patrocínios a eventos de terceiros pelas signatárias do Ética Saúde devem limitar-se às modalidades do seguinte rol:

- a. infraestrutura;
- b. estande promocional;
- c. alimentação durante o evento para todos os participantes;
- d. aluguel de salas para realização de *workshop*;
- e. divulgação do evento (materiais relacionados);
- f. despesas com viagens, acomodações e alimentação de palestrantes (patrocínio indireto), bem como fundos ao patrocinador do evento para a aquisição de refeições e bebidas para os palestrantes e todos os participantes, conforme orientação do *Guia de Implementação* deste Acordo, desde que não sejam atividades relacionadas a lazer e/ou qualquer forma de entretenimento. As refeições e as bebidas eventualmente oferecidas devem ser de valor modesto, adequado ao tempo e ao propósito da conferência, e oferecidas em momento separado ao da conferência.
- g. empréstimo ou doação de produtos para demonstração em *workshop*, desde que esta não seja feita com o objetivo de receber como contrapartida a divulgação da marca como patrocinador ou apoiador do evento. A divulgação da marca deverá limitar-se à identificação desta nos produtos doados ou emprestados;
- h. pagamento de despesas relacionadas direta ou indiretamente à participação de profissionais da saúde no evento, bem como de seus familiares e/ou de demais acompanhantes **é proibido**;

## III. Proibição sobre entretenimento e recreação

É proibido o pagamento e/ou fornecimento de qualquer evento e/ou atividade de entretenimento ou recreativo para qualquer profissional da saúde e/ou agente do governo.

Estes não podem ser concedidos independentemente de seu valor, se o referido profissional é palestrante e/ou consultor; ou se o entretenimento ou recreação é secundário a um propósito educacional.

#### **IV. Proibição de incentivos**

Incentivos pessoais para induzir profissionais da saúde a prescrever ou adquirir produtos e serviços são proibidos.

É vedado o pagamento de taxas para médicos, hospitais ou outras empresas em troca de agendamentos para reuniões de vendas, para acesso a clínicas/consultórios médicos, ou para colocar amostras em hospitais ou clínicas/consultórios médicos.

#### **V. Despesas para participação de profissionais da saúde em eventos de treinamento sobre produtos da própria empresa**

É permitido o custeio de participação de profissionais da saúde em eventos de treinamento sobre produtos da própria empresa signatária, mediante critérios definidos no *Guia de Implementação* deste Acordo.

#### **VI. Refeições de negócios**

As refeições oferecidas a Profissionais da Saúde devem ter uma finalidade legítima de negócios, ser modestas, não frequentes, com consumo moderado de bebida alcoólica e preferencialmente em estabelecimentos perto da empresa ou do local de trabalho do convidado, observando-se as limitações de valores previstas no *Guia de Implementação*.

As refeições devem ser secundárias a reuniões de caráter científico, educacional ou comercial.

Elas devem ser realizadas em local apropriado para o intercâmbio de informações científicas, educacionais ou comerciais, preferencialmente no local de trabalho do profissional da saúde.

Devem ser pagas para profissionais da saúde que, de fato, participam da interação e que possuam interesse profissional legítimo, estando excluídos profissionais que não tenham participado da atividade, ou na ocasião em que o representante da empresa não esteja presente.

#### **VII. Brindes**

Ocasionalmente, brindes podem ser fornecidos a profissionais da saúde, desde que sejam modestos e permitidos por leis e regulamentos locais vigentes.

Os brindes devem ter valor genuinamente educacional e/ou científico, beneficiar os pacientes e possuir relevância a prática médica do profissional.

Eles não podem ser oferecidos na forma de dinheiro ou equivalente. Devem ser oferecidos em conexão com um objetivo de negócio legítimo e de boa-fé, não devem ser motivados por um desejo de exercer influência imprópria ou por expectativa de reciprocidade.

Os brindes devem ser registrados com precisão em livros e registros contábeis da empresa.

Com exceção dos livros-texto de Medicina ou modelos anatômicos utilizados para fins educacionais, qualquer outro item deve ter valor igual ou inferior a R\$100,00.

### **VIII. Doação de equipamento ou instrumental**

É vedada qualquer doação de instrumental ou material como forma de benefício a hospitais e a profissionais de saúde com o intuito de obter vantagem indevida ou com o objetivo de influenciar sua decisão sobre a compra de produtos, bem como é vedado empréstimo de equipamento como forma de benefício a hospitais e a profissionais de saúde que gere vantagem indevida ou que seja oferecido com o objetivo de influenciar sua decisão sobre a compra de produtos.

### **IX. Itens de demonstração**

- a. Produtos em demonstração, empréstimos e produtos consignados em reparo, observadas as legislações fiscal e sanitária, podem ser utilizados na promoção e na substituição temporária de produtos.
- b. Deve haver controle formal sobre o inventário de produtos disponibilizados a título de demonstração, quanto a quantidade e tempo.

### **X. Disponibilização de instrumentador**

As empresas signatárias do Ética Saúde devem ter como princípio orientador fundamental o de sempre garantir a segurança do paciente e apoiar uma relação ética entre paciente e médico.

Assim, o instrumentador, se disponibilizado pela empresa para auxiliar um procedimento cirúrgico, deverá:

- a. ter formação específica para satisfazer às necessidades do procedimento em questão;
- b. cumprir todos os requisitos da organização médica a qual está atendendo, seguir todas as políticas regulatórias e obter todas as autorizações necessárias para realizar seu trabalho;
- c. participar do procedimento cirúrgico somente se atender a todos os requisitos padrão e se estiver sendo instruído por um profissional habilitado de saúde;
- d. limitar-se a direcionar, manusear ou calibrar exclusivamente os produtos da empresa, sendo vedado a ele manusear os demais instrumentais e equipamentos, bem como manipular ou auxiliar na realização de quaisquer procedimentos no paciente;
- e. é vedada a utilização de instrumentadores para lavagem do material.

### **XI. Transparência contábil**

As despesas com profissionais da saúde devem ser registradas em identificação contábil própria, a fim de permitir a transparência das relações comerciais ocorridas.

As empresas devem estabelecer e manter controles internos adequados e registros suficientes para a preparação de declarações, conforme princípios contábeis vigentes no país.

As empresas devem assegurar que todos os ativos sejam devidamente controlados, incluindo a existência de níveis apropriados de aprovação e revisão destes.

Todos os pagamentos e todas as transações devem ser registrados e declarados com precisão nos livros, nas contas e nos registros da empresa, e refletir de maneira clara e transparente a natureza da operação; bem como a natureza da transação corretamente, com detalhamento suficiente para tanto.

Pagamentos realizados de maneira que não possibilite o registro e/ou a conferência posterior nos livros contábeis da empresa e demais documentos pertinentes são proibidos.

**XII. Relações com hospitais e fontes pagadoras (públicas ou privadas)**

- a. É vedado o auferimento de qualquer forma de comissão, vinculada ao uso de dispositivos ou procedimentos cirúrgicos, seja como desconto financeiro sistemático seja como pagamento à equipe do hospital.
- b. Todo empréstimo de material ou equipamento deve ser regulado por contrato de comodato, no qual se preveja a responsabilidade de guarda, uso, conservação e limpeza.
- c. Zelar para que, após a realização do ato cirúrgico, o hospital proceda imediatamente à verificação do consumo nos termos legais e reforçado pelo Ajuste Sinief nº 11, de 15 de agosto de 2014.

**XIII. São proibidos o financiamento e a doação para campanhas e partidos políticos.**

**XIV. É vedada a comercialização de dispositivos médicos por empresas cujos sócios ou prepostos exerçam a Medicina ou cuja atuação implique conflito de interesse.**

**XV. Licitações (compras públicas) destaques legais**

- a. É vedado qualquer tipo de pagamento ou outra forma de benefício (direto ou indireto) a um agente público para obtenção de qualquer tipo de vantagem, como, por exemplo, especificação em edital com direcionamento para uma marca ou um produto específico de determinada empresa.
- b. É vedado qualquer tipo de fixação de preços entre concorrentes do certame licitatório.
- c. São vedadas também propostas fictícias ou de cobertura, entendidas como aquelas que envolvem, pelo menos, um dos seguintes comportamentos: (1) um dos concorrentes aceita apresentar uma proposta mais elevada do que a do candidato escolhido; (2) um concorrente apresenta uma proposta que já sabe

de antemão que é demasiado elevada para ser aceita; ou (3) um concorrente apresenta uma proposta que contém condições específicas que sabe de antemão que serão inaceitáveis para o comprador; e (4) um concorrente apresenta propostas que são concebidas para dar aparência de uma concorrência genuína entre os licitantes.

#### **XVI. Formalização de políticas e recomendação de controles internos**

As signatárias do Ética Saúde se comprometem a adotar este Acordo e a implementar um programa de integridade eficaz, incluindo políticas, procedimentos e controles internos que promovam o seu cumprimento no respeito às interações entre os Profissionais da Saúde, os Importadores, os Distribuidores e os Fabricantes de dispositivos médicos. Para que seja considerado efetivo, o programa de integridade deverá ser composto, no mínimo, dos seguintes elementos:

- a. profissional com autonomia para implementar e fazer cumprir o programa de integridade;
- b. Comitê de Ética interno da empresa;
- c. políticas e procedimentos escritos;
- d. linhas de comunicação, incluindo um canal para recebimento de comunicações e denúncias anônimas acerca de violação de regras do programa;
- e. auditorias e monitoramentos internos;
- f. medidas disciplinares aplicáveis no caso de violação comprovada de regras de integridade, que deverão ser amplamente divulgadas;
- g. educação e treinamento efetivos sobre o programa, cobrindo todos os itens acima;
- h. manutenção de registros escritos que comprovem a divulgação e o treinamento do programa de integridade, bem como da sua implementação efetiva;
- i. emissão, anual, do relatório de conformidade, que deverá conter, de forma detalhada, a descrição do programa de integridade e a justificativa de como os elementos descritos nesta seção e no Guia de Implementação foram implantados na empresa e de que maneira eles se inserem na rotina da empresa. Esse relatório deverá ser encaminhado à Secretaria Executiva do Acordo.

#### **XVII. Governança do acordo setorial**

- a. Pode ser signatária do Ética Saúde qualquer empresa do setor de dispositivos médicos.
- b. A Secretaria Executiva do Ética Saúde será coordenada pela ABRAIDI, com apoio do Instituto Ethos.

- c. Um Comitê de Ética independente será criado para dar efetividade às disposições éticas e de *Compliance* do presente Acordo, tendo, principalmente, as seguintes atribuições: (1) criar, implementar e revisar manual de governança, que, dentre outros pontos, regulamente os procedimentos de investigação e punição das violações do presente acordo; (2) analisar, investigar e punir as denúncias de descumprimento do presente acordo; (3) Os membros do comitê terão um mandato de 2 (dois) anos.
- d. A operacionalização do Ética Saúde será custeada pelas empresas signatárias.

### **Disposições Gerais**

A empresa que tiver interesse em se desvincular do Acordo poderá fazê-lo a qualquer tempo, porém, deverá comunicar à Secretaria Executiva com prazo mínimo de 3 (três) meses e não terá direito a ressarcimento dos valores já pagos a título de contribuição para sustentação do Acordo.

SP – 29/ maio/2015

# **Descrição do sistema de reembolso para produtos de saúde no Brasil**

Material técnico com finalidade educacional produzido pela empresa Axiabio para a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS).

**Junho 2015**

## **O direito a saúde no Brasil e a formação do Sistema único de saúde**

Com o estabelecimento da nova constituição brasileira em 1988<sup>1</sup>, todo cidadão brasileiro passou a ter por lei direitos relacionados ao acesso a saúde. A partir deste processo constituinte, a também chamada “Constituição Cidadã” redefiniu as prioridades da política do Estado na área da saúde pública.

O artigo 196 da constituição brasileira<sup>1</sup> define que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Com esse artigo fica definida a universalidade da cobertura e assim foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS), definido no artigo 198 da constituição Brasileira<sup>1</sup>, sendo que a responsabilidade de financiamento é compartilhada entre as três esferas de governo, conforme definido no artigo que “O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195<sup>1</sup>, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes”.

O artigo 200 da constituição define as competências do SUS<sup>1</sup>:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

## Descentralização do financiamento e gestão da saúde no Brasil

Com o estabelecimento da Constituição Federal, a Lei n. 8.080<sup>2</sup>, de setembro de 1990 – a chamada Lei Orgânica da Saúde, foi elaborada e estabeleceu as condições para a execução da promoção, proteção e recuperação da saúde. Esta mesma lei<sup>2</sup> também estabeleceu as constituições Estaduais e as leis Orgânicas Municipais. A lei orgânica da saúde foi alterada em Abril de 2011 (lei no. 12.401), sendo que esta alteração será no item **“Processo de decisão para a incorporação de novas tecnologias de saúde no Brasil”** deste relatório.

Desta forma o SUS foi constituído como um conjunto de serviços e ações em saúde que estão sobre a gestão pública, sendo organizado no formato de redes regionais<sup>4</sup>. A atuação do SUS é nacional e, segundo seu princípio de universalidade, todos cidadãos brasileiro tem o direito de utilizar os serviços do SUS, sendo que este acesso universal a saúde não pode ser restringido em nenhuma circunstância<sup>4</sup>.

Este mesmo princípio estabelece que O SUS deve oferecer a todos os cidadãos brasileiros, serviços socialmente necessários, baseados no estabelecimento de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, como também por meio da promoção de discussão que envolva os gestores de saúde na Comissão Intergestores Tripartite e o Conselho Nacional de Saúde<sup>4</sup>.

O processo de descentralização em saúde no Brasil promovido pelo estabelecimento do SUS envolveu não apenas a transferência de prestação de serviços em saúde, mas também de responsabilidades, poder e recursos da esfera federal para a estadual e a municipal<sup>4</sup>. A tabela 1 apresenta um quadro comparativo do papel de cada esfera governamental no SUS.

**Tabela 1. Competências de saúde pública das esferas governamentais**

Competências da União	Competências do estado	Competências do município
definir e coordenar os sistemas de redes integradas de assistência de alta complexidade, de rede de laboratórios de saúde pública, de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária	promover a descentralização para os municípios dos serviços e das ações de saúde	planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde
coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica	acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS)	participar do planejamento, da programação e da organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde, em articulação com sua direção estadual
formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais	prestar apoio técnico e financeiro aos municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde	executar serviços de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, alimentação e nutrição, saneamento básico e saúde do trabalhador

órgãos governamentais		
identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde	coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de: vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, alimentação e nutrição e saúde do trabalhador	dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde
controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde	formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde, em caráter suplementar	formar consórcios administrativos intermunicipais
elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde	identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional	gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros
promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os municípios dos serviços e das ações de saúde, respectivamente de abrangência estadual e municipal	coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa	celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução
acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais		controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde
elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com estados, municípios e Distrito Federal		normatizar complementarmente as ações e os serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação

Adaptado de : CONASS. Legislação Estruturante do SUS<sup>4</sup>

### **Blocos de financiamento e políticas nacionais de saúde com oportunidades para equipamentos médicos**

Através da descentralização, promoveu-se além da transferência de recursos e responsabilidades, um sistema de reembolso dos serviços prestados pelos serviços de saúde credenciados e/ou habilitados pelo Ministério da Saúde para a prestação de serviços ao SUS. Para um melhor planejamento, atendimento e gerenciamento do sistema, a Portaria GM/MS n. 204<sup>5</sup> estabeleceu que o financiamento e a transferência dos recursos federais destinados ao custeio das ações e dos serviços de saúde passam a ser organizados e transferidos na forma de blocos de financiamento:

I. Atenção básica – Piso de Atenção Básica (PAB) fixo e PAB variável, sendo estes fundos transferidos como um valor *per capita* para a gestão de saúde básica dos municípios

II. Atenção de média e alta complexidade – composto pelo fundo de média e alta complexidade (MAC) e pelo Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação (FAEC)

III. Vigilância em saúde –Vigilância epidemiológica, ambiental e sanitária em saúde

IV. Assistência farmacêutica – Com três componentes: básico, estratégico e especializado

V. Gestão do SUS –Ações e serviços que contribuam para a organização e eficiência do sistema, incluindo a qualificação da gestão do SUS e a implantação de ações e serviços de saúde.

Dentro do bloco de atenção de média e alta complexidade, de especial interesse para a área de dispositivos médicos, uma série de políticas nacionais foram estabelecidas e fazem parte deste bloco de atenção á saúde<sup>6</sup>. A seguir apresentamos as políticas nacionais estabelecidas:

- Política Nacional de Atenção Cardiovascular
- Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva
- Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal
- Política Nacional de Procedimentos Eletivos de Média Complexidade
- Política Nacional de Atenção Oncológica
- Política Nacional de Saúde da Pessoa Portadora de Deficiência
- Política Nacional de Saúde Bucal
- Política Nacional de Atenção em Traumatologia Ortopedia
- Política Nacional de Atenção às Urgências
- Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica
- Política Nacional para Hospitais de Pequeno Porte
- Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa
- Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher
- Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem
- Política Nacional de Saúde Mental
- Política Nacional de Atenção Integral Genética Clínica
- Política Nacional de Oftalmologia

Em adição a estas políticas nacionais, o bloco de atenção de média e alta complexidade possui uma série de áreas assistências técnicas, que não estão contempladas em políticas, e estão organizadas por problemas de saúde específicos ou questões assistenciais<sup>6</sup>. A seguir descrevemos as área cobertas:

- Assistência em Unidade de Tratamento Intensivo (UTI)
- Redes estaduais de assistência a queimados
- Assistência de alta complexidade ao portador de obesidade grave
- Assistência de alta complexidade em terapia nutricional
- Programa Nacional de Triagem Neonatal
- Sistema Nacional de Transplantes

- Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos
- Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva
- Plano Nacional de Saúde do Sistema Penitenciário
- Assistência ao portador de lesão labiopalatal ou craniofacial

## Tabela de reembolso do SUS

O Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, OPM (Orteses, próteses e materiais especiais) e Medicamentos do SUS(SIGTAP)<sup>7</sup> foi implementado em janeiro de 2008, unificando as tabelas de procedimentos ambulatoriais e hospitalares dos sistemas SIA e SIH. Ela reflete os procedimentos apresentados na Relação Nacional de Ações e Serviços em Saúde (RENASES), que compreende o rol de procedimentos cobertos pelo SUS.

Esta tabela determina os procedimentos, OPM e medicamentos cobertos pelos SUS, bem como os valores de reembolso nacionais (não existem tabelas regionais) do sistema. O SIGTAP pode ser acessado no endereço web: <http://sigtap.datasus.gov.br>, sendo que os valores de reembolso podem ser periodicamente ajustados (não existe uma data específica para se rever o valor de reembolso dos procedimentos).

Os procedimentos com finalidade diagnóstica, procedimentos clínicos, procedimentos cirúrgicos e OPM reembolsados pelo SUS são organizados em grupos relacionados aos órgãos, aparelhos ou sistemas humanos. A Tabela 2 apresenta a organização destes grupos.

**Tabela 2. Organização dos grupos de procedimentos<sup>7</sup>**

<b>02 Procedimentos com finalidade diagnóstica</b>	02.01	Coleta de material
	02.02	Diagnóstico em laboratório clínico
	02.03	Diagnóstico por anatomia patológica e citopatologia
	02.04	Diagnóstico por radiologia
	02.05	Diagnóstico por ultra-sonografia
	02.06	Diagnóstico por tomografia
	02.07	Diagnóstico por ressonância magnética
	02.08	Diagnóstico por medicina nuclear in vivo
	02.09	Diagnóstico por endoscopia
	02.10	Diagnóstico por radiologia intervencionista
<b>03 Procedimentos clínicos</b>	03.01	Consultas / atendimentos / acompanhamentos
	03.02	Fisioterapia
	03.03	Tratamentos clínicos (outras especialidades)
	03.04	Tratamento em oncologia
	03.05	Tratamento em nefrologia
	03.06	Hemoterapia
	03.07	Tratamentos odontológicos
	03.08	Tratamento de lesões, envenenamentos e outros, decorrentes de causas externas
	03.09	Terapias especializadas
	03.10	Parto e nascimento
<b>04 Procedimentos cirúrgicos</b>	04.01	Pequenas cirurgias e cirurgias de pele, tecido subcutâneo e mucosa
	04.02	Cirurgia de glândulas endócrinas
	04.03	Cirurgia do sistema nervoso central e periférico

	04.04 Cirurgia das vias aéreas superiores, da face, da cabeça e do pescoço 04.05 Cirurgia do aparelho da visão 04.06 Cirurgia do aparelho circulatório 04.07 Cirurgia do aparelho digestivo, órgãos anexos e parede abdominal 04.08 Cirurgia do sistema osteomuscular 04.09 Cirurgia do aparelho geniturinário 04.10 Cirurgia de mama
<b>05 Transplantes de órgãos, tecidos e células</b>	05.01 Coleta e exames para fins de doação de órgãos, tecidos e células e de transplante 05.02 Avaliação de morte encefálica 05.03 Ações relacionadas à doação de órgãos e tecidos para transplante 05.04 Processamento de tecidos para transplante 05.05 Transplante de órgãos, tecidos e células 05.06 Acompanhamento e intercorrências no pré e pós-transplante
<b>07 Órteses, próteses e materiais especiais</b>	07.01 Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico 07.02 Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico

Fonte: SIGTAP<sup>7</sup>. Acesso em 24/11/2014

A tabela de OPM, divide os produtos em dois grupos: relacionados e não relacionados ao ato cirúrgico e seus subgrupos definem a classificação final dos mesmos no sistema. A Tabela 3 apresenta esta abertura por subgrupo.

**Tabela 3. Forma de organização - Órteses, próteses e materiais especiais**

<b>07.01 Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico</b>	07.01.01 OPM auxiliares da locomoção 07.01.02 OPM ortopédicas 07.01.03 OPM auditivas 07.01.04 OPM oftalmológicas 07.01.05 OPM em gastroenterologia 07.01.06 OPM em urologia 07.01.07 OPM em odontologia 07.01.08 OPM de anomalias buco-maxilo-facial 07.01.09 Substituição/Troca em órteses/próteses 07.01.10 OPM em queimados
<b>07.02 Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico</b>	07.02.01 OPM em neurocirurgia 07.02.02 OPM em cirurgia buco-maxilo-facial 07.02.03 OPM em ortopedia 07.02.04 OPM em assistência cardiovascular 07.02.05 OPM comuns 07.02.06 OPM em urologia 07.02.07 OPM em cirurgias oftálmicas 07.02.08 OPM em cirurgia plástica/reparadora 07.02.09 OPM em cirurgia de otorrinolaringologia 07.02.10 OPM em nefrologia

Fonte: SIGTAP<sup>7</sup>. Acesso em 24/11/2014

## **Como é feito o reembolso de um procedimento que utiliza uma OPM**

Vamos dar um exemplo de como é o reembolso de cirurgias que utilizam OPM cirúrgicas: O SUS reembolsa o procedimento (Angioplastia coronariana com implante de dois stents) mais a OPM (stent farmacológico coronariano – cada), ou seja, o valor do procedimento inclui o reembolso das despesas hospitalares (internação, sala cirúrgica, cirurgião, etc.) e a OPM tem um valor a parte de reembolso.

Quando um novo procedimento, OPM ou medicamento é incluído no SUS, é gerado um código para que o mesmo possa ser reembolsado aos prestadores de serviços. No caso de uma nova OPM para um procedimento já existente, é criado um novo código para a OPM.

Caso o procedimento que envolve o uso da OPM ainda não faça parte da lista de procedimentos reembolsados, são criados um código para a OPM e outro para o procedimento. Entretanto, não existe uma regra comum para todos os procedimentos e assim, dependendo do procedimento e OPM, o processo de composição pode variar, e assim para cada produto novo deve-se observar qual o atual formato de reembolso disponível no SUS.

## **Registro de informações de reembolso no SUS**

Dentro do sistema de informações constituído para a gestão do SUS, existe um conjunto de sistemas, entre outros, que registra informações clínico-administrativas<sup>6</sup>, denominados como:

- Sistema de Informações Hospitalares (SIH/SUS)
  - Registro das internações, sendo que o envio de informações é obrigatório para todos os gestores que tenham serviços públicos ou privados sob sua gestão
- Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS)
  - Registro da produção ambulatorial, sendo que o envio de informações é obrigatório de dados para todos os gestores que tenham serviços públicos ou privados sob sua gestão
- Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)
  - Informações cadastrais obrigatórias de todos os serviços de saúde públicos e privados, sejam ou não integrantes do SUS
  - Registro obrigatório de equipamentos médicos disponíveis para utilização no Brasil de todos os serviços de saúde públicos e privados, sejam ou não integrantes do SUS

Estes sistemas são atualizados periodicamente, sendo possível a consulta a dados do ano corrente e anos passados. Como são bases administrativas, e não prontuários eletrônicos, é possível realizar diversas pesquisas nas bases, mas as mesmas não apresentam a possibilidade de seguimento histórico (*follow up*) dos

pacientes. A tabela 4 apresenta alguns números do volume de recursos reembolsados pelo SUS em 2013, para procedimentos e OPM de interesse da área de equipamentos médicos.

**Tabela 4. Quantidade de recursos reembolsados pelo SUS<sup>8,9</sup> - Dez 2102 a Dez de 2013**

<b>Procedimentos</b>
531 milhões de consultas médicas
11 milhões de internações
5,4 milhões de OPM ambulatoriais (cadeira de rodas, aparelho auditivo, bolsa de ostomia, prótese ocular, muletas, bengalas)
870 milhões de procedimentos com finalidade diagnóstica
95 milhões de procedimentos cirúrgicos

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações de Saúde-TABNET. Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)<sup>8</sup>. Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)<sup>9</sup>

Alguns seguimentos de pacientes podem ser estimados através da aplicação de metodologia de relacionamento de bases de dados, ou *record linkage* como também é denominado.

O relacionamento de bases de dados é produto da metodologia criada para encontrar um registro pertencente à mesma entidade, constante em dois ou mais sistemas de informação<sup>10</sup>. Dependendo da concordância entre as variáveis das distintas bases, o método utilizado pode ser determinístico ou probabilístico<sup>8</sup>. Quando os registros de cada base possuem variáveis comuns para as quais é possível obter concordância exata, o método de relacionamento é denominado de Relacionamento Determinístico<sup>10</sup>. Sem a presença de um identificador unívoco nas bases a serem relacionadas, a opção é utilizar vários campos/variáveis comuns às duas/ou mais bases e trabalhar com as probabilidades de concordância e discordância entre as variáveis selecionadas para o pareamento. Nesse caso, o método é denominado Relacionamento Probabilístico<sup>10</sup>.

Para apresentar um exemplo de uso das bases, realizamos uma busca para avaliar o impacto econômico no SUS dos procedimentos com finalidade diagnóstica, procedimentos cirúrgicos, transplantes de órgãos e OPM diretamente e/ou potencialmente relacionados com equipamentos médicos. A tabela 5 apresenta os resultados obtidos.

**Tabela 5. Consumo de recursos reembolsados pelo SUS registrados nas bases do sistema<sup>8,9</sup> (R\$ Bilhões)**

Grupo / Ano	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Total reembolsado registrado nos sistemas do SUS	20.2	24.0	25.5	26.5	27.5	28.8
02 Procedimentos com finalidade diagnóstica	3.6	4.2	4.6	4.8	5.2	5.4
04 Procedimentos cirúrgicos	4.2	5.1	5.5	5.9	6.2	6.9

05 Transplantes de órgãos, tecidos e células	0.401	0.531	0.569	0.666	0.604	0.703
07 Órteses, próteses e materiais especiais	0.363	0.392	0.432	0.465	0.504	0.557

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações de Saúde-TABNET. Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)<sup>11</sup>. Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)<sup>12</sup>

Os grupos de procedimentos selecionados representam entre 42% e 47% do valor total de reembolsos registrados nos sistemas do SUS entre 2008 e 2013.

Ainda em relação a obtenção de dados, cabe aqui uma nota que para se ter acesso a prontuários médicos no Brasil bem como para a realização de estudos observacionais prospectivos, é necessário, segundo a resolução 196/96<sup>11</sup>, que o projeto de pesquisa seja submetido a um comitê de ética em pesquisa (CEP) reconhecido e ligado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Adicionalmente, a lei da informação<sup>12</sup>, promulgada em 2011, garante a sigilidade de dados individuais do paciente, não permitindo assim que estes estudos, mesmo sendo não intervencionistas, ocorrem sem o registro em uma plataforma de pesquisa (hoje chamada de plataforma Brasil), aprovação ética e sigilo da identidade dos pacientes.

### **O sistema suplementar de saúde do Brasil**

Os chamados “planos de saúde” começam a surgir do Brasil na década de 50, a partir das vinda de empresas multinacionais e do estabelecimento de empresas estatais no Brasil, chamados ainda de sistema assistenciais próprios<sup>13</sup>. Os diversos acordos de assistência a saúde dos sistemas público e privado no Brasil que foram sendo construídos durante seis décadas são a base do atual sistema suplementar de saúde Brasileiro<sup>13</sup>.

A partir da década de 90, iniciou-se um processo de regulamentação do mercado privado de saúde, que teria sido desencadeado pelos seguintes fatores<sup>14</sup>:

- Aumento da concorrência com a entrada de grandes seguradoras no mercado de planos de saúde
- Convergência dos serviços demandados pelos consumidores, entidades médicas e secretarias de saúde para as restrições feitas nos contrato em relação a pacientes portadores de HIV, idosos e pacientes que necessitavam de hospitalizações prolongadas

Até este momento, não existia nenhuma regra que determinasse cobertura mínima ou serviços obrigatórios, sendo que existiam diferentes opções de coberturas e serviços que eram oferecidos, desde os mais sofisticados aos mais simplificados, com uma série de restrições.

Assim, a lei 9.656/98<sup>15</sup>, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, estabeleceu as coberturas obrigatórias e regras para o estabelecimento dos produtos ofertados ao mercado, tendo logo em seguida no ano 2000 a agência nacional de saúde suplementar (ANS) sendo criada a partir da publicação da lei 9.961/2000<sup>16</sup>.

A ANS é uma agência pública que regula relações privadas. O entendimento de que o seguimento da saúde suplementar tem impacto na saúde, objeto considerado de relevância pública, fez com que este sistema de regulamentação, não somente para avaliar a viabilidade econômica das empresas mas para atuar sobre a assimetria de informações e serviços à população, fosse criado e legitimado no Brasil.

A partir da promulgação destas duas leis, foi constituído um conjunto de normas que podem ser resumidas em 6 pontos principais<sup>13</sup>:

- Estabelecimento de normas para a constituição de seguros e operadoras de planos de saúde
- Estabelecimento de planos de referência hospitalar, ambulatorial e odontológico, com garantia de cobertura de todas as doenças contempladas na Classificação Internacional de Doenças (CID)
- Obrigação de registro das características dos planos oferecidos ao mercado
- Determinação de regras claras para períodos de carência de coberturas, tempo de internação, aumentos de preços, doenças pré-existentes e condições de coberturas mínimas de tratamentos.
- Regulamentação do setor pela ANS
- Criação do Conselho de saúde suplementar (Consu) formado pelo pelos ministérios da saúde, justiça e fazenda

Desta forma, uma série de regras foi estabelecida pela ANS em relação aos serviços prestados, incluindo coberturas e restrições. A tabela 6 apresenta um resumo e comentários sobre as principais regras estabelecidas.

**Tabela 6. Estabelecimento da regulamentação dos planos de saúde no Brasil a partir das leis 9.656/98 e 9.961/2000.**

Regulamentação <sup>13</sup>	Comentários
Definição e regulamentação do conceito de doenças preexistentes	Não havia uma definição clara do que era considerado como preexistente, e assim muitos pacientes ficavam sem cobertura
Termina com o impedimento de acesso a tratamento em virtude de faixa etária, ou por ser portador de qualquer patologia	Não havia uma regra para que todos os pacientes fossem atendidos sem condicionantes
Definição de um rol de procedimentos, de cobertura mínima e obrigatória, aos quais todas as operadoras são obrigadas a oferecer aos seus beneficiários, padronizando assim a cobertura	Os procedimentos incluídos no Rol, que é revisado a cada dois anos, são de cobertura obrigatória para todos os beneficiários da carteira
Definição das segmentações que podem ser contratadas pelos consumidores, impedindo	Ficaram aqui definidos, considerando o rol e outras determinações, quais as modalidades de contrato oferecidas, sendo que as mesmas

assim a subsegmentação dos produtos oferecidos	foram aprovadas pela ANS
Definição de regras que permitem a utilização pelas operadoras de mecanismos de regulação, desde que os mesmos não impeçam o acesso do beneficiário às coberturas assistenciais contratadas.	Apesar da obrigatoriedade de cobertura, é permitido às empresas que se tenham mecanismos de regulação, sendo que as empresas podem recusar pagamento ao prestador de serviços, caso a opção de tratamento utilizada esteja em desacordo com a doença ou fase de tratamento do paciente, indicação fora de bula ou que exista tratamento tão eficaz quanto e mais barato disponível no mercado.
Definição de regras diferentes para planos coletivos e individuais	Cerca de 75% dos beneficiários de planos de saúde no Brasil recebem o plano como benefício de seu empregador.
Estabelecimento de regras para a manutenção do plano de saúde para aposentados e demitidos	A partir desta regulamentação, o beneficiário que se aposentar ou for demitido pode permanecer na carteira coletiva por um período fixo, pagando o mesmo valor que o empregador paga pelo plano de saúde
Definição de regras para ressarcimento ao SUS, dos eventos cobertos pelos produtos comercializados que foram financiados pelo SUS – regulamentando o Art. 32 da Lei n. 9.656	Beneficiários de planos de saúde que utilizarem o SUS para a realização de procedimentos, principalmente os de alto custo, tem suas despesas ressarcidas pelo plano de saúde. Ex: Se um paciente realiza um transplante de rim no SUS e for beneficiário de um plano de saúde, o sistema público requer deste plano o reembolso do procedimento realizado
Criação de regras de saída, ou retirada de empresas que operam planos de saúde	Empresas com inadimplências, reclamações, dívidas e falidas podem ser retiradas do mercado pela ANS
Definição de faixas etárias para fins de reajuste, regulamentando preços em função da idade. Configurou-se de forma inequívoca a política de solidariedade na distribuição de receitas, não só entre doentes e sadios, mas também entre as diversas faixas etárias – conhecido como “pacto intergeracional”.	Os reajustes de preços seguem regras rigorosas determinadas pela ANS, não sendo o mercado livre para se auto regular.
Definição de regras para o consumidor poder optar pela adaptação de seus contratos à lei, consequentemente absorvendo as garantias contratuais e de cobertura, trazidas pela lei.	Beneficiários com contratos anterior a esta regulamentação podem optar por aderir a esta nova contratualização, com reajustes aos valores mensais pagos, de acordo com as novas regras estabelecidas
Definição do atendimento às urgências e emergência.	O atendimento a urgências e emergências é obrigatório

## O Rol de cobertura de procedimentos

Em consonância com esta nova forma de regulamentação da saúde suplementar no Brasil, um guia de procedimentos, denominado oficialmente como Rol de procedimentos, foi definido para a determinação da cobertura obrigatória mínima ao qual todas as operadoras devem oferecer aos seus beneficiários.

O primeiro rol foi estabelecido pela Resolução de Conselho de Saúde Suplementar - Consu 10/98. O rol foi atualizado em 2001 pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 67/2001, tendo sido em 2004, 2008, 2010, 2011 e 2013, pelas Resoluções Normativas 82, 167, 211, 262 e 338, respectivamente<sup>17</sup>.

O processo de revisão do rol é realizado a partir da constituição de um grupo técnico composto por representantes de operadoras de planos de saúde, profissionais de saúde (através de sociedades médicas), entidades de defesa do consumidor e técnicos da própria ANS.

O grupo reúne-se para construir uma proposta que, posteriormente, é submetida à avaliação da sociedade por meio de consulta pública, com participação aberta a todos os interessados, por meio da página da ANS na internet<sup>18</sup>.

O processo de revisão do rol 2013/2014, foi realizado a partir da observância das seguintes diretrizes<sup>17</sup>:

- Incluir tecnologias que apresentem evidências de segurança, eficácia e efetividade
- Avaliar tecnologias já aprovadas pela associação médica brasileira (AMB) através da incorporação na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM)
- Avaliar tecnologias aprovadas pelo Ministério da Saúde e com recomendação de incorporação pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONITEC)
- Excluir procedimentos obsoletos, sem comprovação clínica de segurança ou com evidências de baixa qualidade metodológica científica (medicina baseada em evidências)
- Não incluir ou excluir tecnologias reprovadas pela CONITEC, com também tecnologias não incorporadas na CBHPM
- Incluir diretrizes de utilização (DUT) e Diretrizes Clínicas (DC) para os procedimentos incorporados com o objetivo de melhorar a logística de cuidados em saúde
- Revisar as DUT e DC desatualizadas
- Avaliar o impacto econômico das tecnologias determinadas para inclusão no rol
- Avaliar a distribuição geográfica das tecnologias determinadas para inclusão no rol
- Discutir das propostas com o grupo técnico formado para a revisão do rol, antes de depois da consulta pública
- Realização de consulta pública para participação da sociedade na discussão
- Utilizar critérios éticos e sociais na avaliação
- Ter alinhamento com as políticas do Ministério da Saúde
- Comparar a nova tecnologia com outras tecnologias em uso para a mesma finalidade
- Manter ou adequar a nomenclatura dos procedimentos à aquela utilizada em tabelas de uso corrente no mercado (CBHPM)

- Elaboração de DUT e priorização das tecnologias a serem avaliadas em parceria com a AMB, sociedades medicas de especialidades e conselhos de profissionais da área de saúde.
- Avaliar somente tecnologias em saúde registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Os critérios de priorização das demandas para avaliação do grupo técnico de revisão do rol 2013/2014 foram desenvolvidos a partir destas diretrizes<sup>17</sup>. A Tabela 7 apresenta o elenco de critérios estabelecidos.

**Tabela 7. Critérios de priorização tecnologia sem saúde<sup>17</sup>**

1. Avaliação e aprovação da Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONITEC)
2. Existência de dados epidemiológicos relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia (incidência, prevalência, letalidade, mortalidade, morbidade, etc.)
3. Existência de estudos atualizados sobre o impacto econômico da tecnologia (custo-efetividade), preferencialmente utilizando dados nacionais
4. Inexistência de outras tecnologias já incorporadas que desempenhem a mesma função
5. Existência de mão de obra especializada para utilização/manuseio da tecnologia em saúde
6. Existência de insumos e matéria-prima necessários para o uso da tecnologia em saúde
7. Existência de rede de prestação de serviços comprovadamente instalada
8. Existência de resultados efetivos em desfechos clínicos

Adaptado de: Nota técnica nº 838/2013. Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em saúde 2013/2014<sup>17</sup>

A documentação completa sobre os processos de revisão do rol podem ser acessadas diretamente no site da ANS<sup>18</sup>, na sessão de câmaras e grupos técnicos. O grupo técnico para revisão do rol 2013/2014 foi constituído por diversas entidades, representando diferentes grupo do setor saúde<sup>17</sup>. A tabela 8 apresenta os grupos e entidades que contribuíram na revisão do rol.

**Tabela 8. Entidades convidadas e que contribuíram na revisão do rol 2013/2014<sup>17</sup>**

Grupo	Entidades
Associações médicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conselho federal de Medicina (CFM)</li> <li>• Associação Médica Brasileira (AMB)</li> <li>• Associação Brasileira de estomaterapia (SOBEST)</li> <li>• Sindicato dos Médicos de São Paulo (SIMESP)</li> <li>• Outras sociedades médicas de especialidades</li> </ul>
Associações profissionais de saúde e outros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conselho Federal de Enfermagem</li> <li>• Conselho Federal de Fisioterapia</li> <li>• Conselho Federal de Fonoaudiologia</li> <li>• Conselho Federal de Nutrição</li> <li>• Conselho Federal de Odontologia</li> <li>• Conselho Federal de Psicologia</li> </ul>
Associações de pacientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Associação Brasileira de Ostomizados (ABRASO)</li> <li>• Federação das Associações de Renais e Transplantados do Brasil (FARBRA)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grupo Otimismo</li> <li>• Grupo Encontrar – Ribeirão Preto</li> <li>• Instituto Oncoguia</li> </ul>
<b>Associações das operadoras de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Federação Nacional de Saúde Suplementar (FENASAÚDE)</li> <li>• Associação Brasileira de Medicina de Grupo (ABRANGE)</li> <li>• União Nacional das Instituições de Autogestão em saúde (UNIDAS)</li> <li>• UNIMED do Brasil</li> <li>• UNIMED Central Nacional</li> <li>• Sindicato Nacional de Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG)</li> <li>• Uniodonto Brasil</li> </ul>
<b>Órgãos governamentais</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministério da Saúde</li> <li>• Ministério da Justiça</li> <li>• Conselho Nacional de Saúde (CNS)</li> <li>• Instituto Nacional do Câncer (INCa)</li> </ul>
<b>Hospitais</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Federação Brasileira dos Hospitais</li> <li>• Santas Casas de Misericórdia</li> </ul>
<b>Judiciário</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Defensoria pública do Rio de Janeiro</li> <li>• Ministério público de Juiz de Fora - MG</li> </ul>
<b>Associações de defesa do Consumidor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor De São Paulo (Procon SP)</li> <li>• Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor do Rio de Janeiro (Procon RJ)</li> <li>• Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC)</li> <li>• Associação Brasileira de Defesa do Consumidor - Proteste</li> </ul>
<b>Empregadores e Empregados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Associação Paulista de Recursos Humanos e Gestores de pessoas (AASPSA)</li> <li>• Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo (CNC)</li> <li>• Força Sindical</li> </ul>

Adaptado de: Nota técnica nº 838/2013. Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em saúde 2013/2014<sup>17</sup>

A decisão sobre a revisão do rol começa na definição dos procedimentos a serem analisados, sendo que o grupo de trabalho formado para a revisão 2013/2014 utilizou o seguinte critério de seleção<sup>19</sup>:

- Determinação da obediência aos critérios de priorização (conforme descrito na tabela 7 anteriormente apresentada).
- Processo de seleção procedimentos avaliados pelo grupo de trabalho - Consulta pública via site, Solicitações advindas do sistema de fiscalização da ANS e lista da AMB de procedimentos que constam na CBHPM e que não constam no rol.

### **ROL 2013/2014 - Publicação**

O procedimentos que constam no rol vigente até sua próxima revisão estão publicados no documento “ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE 2014. Resolução Normativa - RN Nº 338, de 21 de outubro de 2013 e anexos, atualizado em 25 de fevereiro de 2014<sup>20</sup>.

A RN nº 338/2013 apresenta 3.194 procedimentos agrupados em quatro grandes capítulos<sup>20</sup>:

- Procedimentos Gerais
- Procedimentos Clínicos, Ambulatoriais e Hospitalares
- Procedimentos Cirúrgicos e Invasivos
- Procedimentos Diagnósticos e Terapêuticos

O documento além dos procedimentos, apresenta os seguintes destaques<sup>20</sup>:

- Regulamentação da Lei 12.738/2012, relativa a incorporação do material de saúde utilizado por pessoas ostomizadas
- Inclusão dos medicamentos antineoplásicos orais
- Previsão de criação de um Comitê Permanente para discussão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

O artigo 17 do rol descreve que taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados no rol, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam<sup>20</sup>:

- Regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- Respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso
- **Respeitado qualquer outro tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviço de saúde.**

Cabe aqui esclarecer uma questão que sempre causa dúvida: A obrigatoriedade de cobertura não significa que os planos de saúde sejam obrigados a aceitar toda e qualquer requisição de reembolso feita pelos prestadores de serviços e usuários simplesmente baseado no fato da cobertura ser obrigada pelo rol. Se o plano de saúde não impedir o acesso do beneficiário às coberturas assistenciais definidas como obrigatórias no rol, as operadoras de saúde podem definir mecanismos de regulação (A tabela 6 apresenta este direito de regulação dos planos de saúde conforme estabelecido na lei).

Assim, mecanismos de controle aplicados pelas operadoras, tais como: realizar auditoria das contas médicas e negativa de cobertura de procedimentos com indicação terapêutica inadequada e de tratamentos de alto custo sem dados científicos de superioridade em relação a tratamentos mais baratos, entre outros, são uma realidade e pertinentes ao atual legislação vigente.

São permitidas as seguintes exclusões assistenciais (Já anteriormente previstas no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998)<sup>20</sup>, conforme descrito no documento:

- I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:*
- a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país*
  - b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO*
  - c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label)*
- II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim, ou seja, aqueles que não visam restauração parcial ou total da função de órgão ou parte do corpo humano lesionada, seja por enfermidade, traumatismo ou anomalia congênita*
- III - inseminação artificial, entendida como técnica de reprodução assistida que inclui a manipulação de oócitos e esperma para alcançar a fertilização, por meio de injeções de esperma intracitoplasmáticas, transferência intrafalopiana de gameta, doação de oócitos, indução da ovulação, concepção póstuma, recuperação espermática ou transferência intratubária do zigoto, entre outras técnicas*
- IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética, assim como em spas, clínicas de repouso e estâncias hidrominerais*
- V - fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA*
- VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, com exceção dos medicamentos antineoplásicos orais constantes do Anexo II desta RN e, ressalvado o disposto no artigo 13 desta Resolução Normativa*
- VII – fornecimento de medicamentos prescritos durante a internação hospitalar cuja eficácia e/ou efetividade tenham sido reprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CONITEC*
- VIII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico*
- IX – tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes*
- X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente*
- XI - estabelecimentos para acolhimento de idosos e internações que não necessitem de cuidados médicos em ambiente hospitalar*

Definições importantes sobre próteses e órteses, conforme descrito no rol<sup>20</sup>:

- Prótese, segundo descrito no rol, é entendida como “qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido”
- Órtese, segundo descrito no rol, é entendida como “qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico”
- A referência para classificação dos diversos materiais utilizados pela medicina no país como órteses ou próteses deverá estar de acordo com a lista a ser disponibilizada e atualizada periodicamente no endereço eletrônico da ANS na Internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)), **não sendo esta, uma lista que atribua cobertura obrigatória aos materiais ali descritos**
  - Esta lista é a Tabela Terminologia Unificada em Saúde Suplementar (TUSS), que será detalhada mais adiante neste documento. As empresas devem cadastrar seus produtos nesta tabela, mas este fator não significa que o produto terá cobertura obrigatória, portanto seguem como de cobertura optativa. Apenas os produtos conectados ao rol de procedimentos são de cobertura obrigatória
- Cabe ao médico ou cirurgião dentista a determinação das características das órteses, próteses e materiais especiais (OPME) necessários à execução dos procedimentos
  - O médico ou cirurgião dentista deve, quando solicitado pela operadora do plano de saúde, justificar clinicamente sua indicação e oferecer, pelo menos e quando disponíveis, três marcas de fabricantes diferentes, regularizadas junto à ANVISA e que atendam às características especificadas
  - Em caso de divergência clínica entre o médico ou cirurgião dentista e a operadora, a decisão caberá a um outro profissional escolhido de comum acordo entre as partes, com as despesas arcadas pela operadora
  - O médico ou cirurgião dentista requisitante pode recusar até três nomes indicados por parte da operadora para composição da junta médica.

É importante lembrar que o rol é uma lista de cobertura mínima de procedimentos, sendo que o artigo 15 do próprio rol define que *“as operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão oferecer, por sua iniciativa, cobertura maior do que a mínima obrigatória prevista nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos”*. Desta forma, é permitido que cada operadora possa adotar

coberturas adicionais ao rol, se assim julgarem importante. Por este motivo todas as tecnologias e procedimentos precisam estar incluídas da tabela TUSS.

### **Terminologia Unificada em Saúde Suplementar (TUSS)**

Múltiplas terminologias sempre coexistiram no setor de planos de saúde, causando confusões e grande dificuldade na troca de informações entre os participantes do setor, ocasionando a necessidade de adoção de uma terminologia clínica comum<sup>21</sup>. Assim, foi criada a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS), resultado do trabalho conjunto da ANS, AMB e Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar (COPISS)<sup>21</sup>.

A terminologia definida utiliza como base a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM)<sup>21</sup>.

Três tabelas são atualmente utilizadas no setor suplementar de saúde: as tabelas da CBHPM, TUSS e Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Embora apresentem estrutura e conteúdo semelhantes, são três tabelas distintas, com funções específicas, conforme descrito na nota nº 449/2012<sup>21</sup>:

- CBHPM – *Contém procedimentos que embora realizados pela medicina no país, não fazem parte da cobertura na saúde suplementar por não constituírem ações destinadas à prevenção das doenças ou à recuperação, à manutenção e à reabilitação da saúde como perícias médicas e procedimentos da Medicina do Esporte, por exemplo. Outros procedimentos, embora assistenciais, também não fazem parte da cobertura dos planos de saúde, algumas vezes constituem exclusões permitidas em lei, como ocorre com a inseminação artificial, ou devido a outras questões inerentes à saúde suplementar, tais como a relação custo-efetividade do procedimento ou a inexistência de rede, em âmbito nacional, para sua realização*
- TUSS – *A Tabela TUSS, por sua vez, deverá ser ainda mais ampla do que a CBHPM, na medida que passe a incluir todos os profissionais de saúde e todos os procedimentos pagos pelas operadoras*
- ROL de procedimentos da ANS – *Assim, o conteúdo do rol difere tanto da CBHPM quanto da TUSS. Isto ocorre não só porque alguns procedimentos não tem cobertura na saúde suplementar, como também por que há situações em que procedimentos são reunidos sob uma única nomenclatura no Rol, já que se encontram separados na TUSS e CBHPM por questões exclusivamente de remuneração, ou inversamente, nos casos em que procedimentos da TUSS e CBHPM apresenta-se desmembrados no Rol, por questões de cobertura diferenciada de acordo com a segmentação do plano.*

Para facilitar a compreensão a respeito das denominações usadas na saúde suplementar para os procedimentos e eventos em saúde, a ANS desenvolveu uma tabela onde consta os itens que integram o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e as denominações equivalentes a esses itens de acordo com a TUSS<sup>18,21</sup>.

A única tabela que sugere/determina valores de reembolso é a CBHPM (em suas diferentes versões). Tanto da Tabela TUSS como o rol determinam o procedimento a ser reembolsado mas não tratam de valores. Adicionalmente, a tabela CBHPM trata de valores para remuneração de serviços médicos e diagnósticos, sendo que diárias hospitalares, taxas e outros itens de consumo são negociados entre operadoras e prestadores de serviços através de outros mecanismos.

Assim, por exemplo, para determinação dos valores de reembolso de uma cirurgia, é necessário que se avalie não somente o valor determinado na tabela CBHPM (já que se trata somente do valor de honorários médicos e exames), como também os valores de materiais, medicamentos, diárias hospitalares, taxas, gases, entre outros.

Atualmente, não existe um banco de dados de acesso público, como o DATASUS no caso da saúde pública, para consulta a dados administrativos do consumo de recursos e custos relacionados ao atendimento desta população. Algumas empresas especializadas em avaliação de tecnologias em saúde tem acesso a bases de dados da saúde suplementar, de forma desidentificada (Operadoras pacientes, hospitais e médicos são mantidos em sigilosidade), para a avaliação de custos associados e consumo de recursos<sup>22</sup>.

Caso seja necessário o levantamento de dados com identificação do estado de saúde do paciente através de revisão de prontuários médicos ou avaliações observacionais prospectivas, o projeto deverá, segundo as normas brasileiras de pesquisa clínica, ser apresentado com um protocolo de estudo e submetido a um comitê de ética reconhecido pela comissão nacional de pesquisa clínica (CONEP)<sup>23</sup>.

### **Processo de decisão para a incorporação de novas tecnologias de saúde no Brasil**

A adoção de um processo de decisão para a incorporação de novas tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) teve início em 2006, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC)<sup>24</sup>.

Entre 2006 e 2008, a CITEC foi coordenada pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), sendo em 2008 transferida para a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)<sup>24</sup>. Durante a vigência da CITEC, houve o início do processo de revisão de diversas diretrizes de tratamento, denominadas como Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>24</sup>.

Em abril de 2011, a lei nº 12.401<sup>25</sup>, que entrou em vigor em Outubro de 2011, alterou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

A nova lei<sup>25</sup>, estabeleceu que as tecnologias em saúde no âmbito do SUS, serão aquelas avaliadas quanto sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade

para as diferentes fases evolutivas da doença. Esta mesma lei, determinou a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC), em substituição à CITEC, e também que a incorporação, exclusão ou a alteração pelo SUS de novos produtos, medicamentos ou procedimentos, bem como a alteração ou constituição de PCDT's, são atribuições do Ministério da Saúde, que será assessorado pela CONITEC para estas iniciativas.

O relatório emitido pela CONITEC deve, segundo a lei, observar os seguintes pontos <sup>25</sup>:

- Evidências científicas sobre a acurácia, segurança, eficácia, efetividade da tecnologia em saúde (medicamento, procedimento ou produto) em avaliação
- A avaliação econômica comparativa entre os custos e benefícios em comparação às tecnologias já presentes no SUS
- A avaliação, instaurada através da abertura de um processo administrativo, deve ser concluído em até 180 dias, podendo ser prorrogado por mais 90 dias, quando necessário
- Realização de consulta pública e audiência pública antes da tomada de decisão

Estes pontos são de extrema relevância para o processo e trouxeram mudanças em relação ao processo que acontecia na vigência da CITEC. A tabela 9 resume os processos como ficaram estabelecidos para a CONITEC.

**Tabela 9. Processos estabelecidos para a CONITEC<sup>26</sup>**

<b>Atribuições da CONITEC</b>	Assessoramento do Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde pelo SUS, incluindo medicamentos, produtos e procedimentos, e no desenvolvimento e revisão de PCDT's
<b>Períodos para submissão de avaliações</b>	Sem períodos fixos para submissão, que pode ocorrer a qualquer período do ano
<b>Confidencialidade e conflito de interesses</b>	Todos os membros devem assinar o termo de confidencialidade e uma declaração de conflito de interesse relacionadas aos assuntos discutidos dentro da CONITEC
<b>Protocolização</b>	Existem exigências do preenchimento completo do formulário estabelecido e a obrigação de entregar exatamente os documentos técnicos e econômicos exigidos para avaliação.
<b>Exigência de documentação</b>	1. número e validade do registro na ANVISA, e no caso de medicamentos, o preço registrado na CMED 2. Evidência científica que demonstre que a tecnologia proposta tenha, pelo menos, a mesma eficácia e segurança das que estejam

	disponíveis no SUS para a indicação pleiteada
	3. Estudos de avaliação econômica comparativo com o tratamento já disponível no SUS e de impacto orçamentário
<b>Indeferimento</b>	Se for verificado que não houve o preenchimento completo e correto dos requisitos definidos como obrigatórios, a solicitação poderá ser indeferida sem avaliação de mérito, mas sem prejuízo da possibilidade do interessado apresentar uma nova solicitação com documentação completa.
<b>Consulta pública</b>	A consulta pública é obrigatória antes de se publicar a recomendação final da comissão
<b>Audiência pública</b>	O Secretário da SCTIE, se julgar necessário, poderá solicitar a realização desta audiência
<b>Prazo para a análise de processos e estabelecimento de recomendação</b>	O prazo máximo para avaliação é de 180 dias, contados a partir da data em que realizado o protocolo da solicitação, sendo admitida uma prorrogação de 90 dias
<b>Prazo para incorporação pelo SUS</b>	A partir da publicação da decisão de incorporação, com prazo máximo de 180 dias
<b>Recurso ou reconsideração</b>	Uso da lei do processo administrativo (Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1.999)

Adaptado de: Ministério da Saúde. O que muda da CITEC para a CONITEC<sup>26</sup>

O decreto No. 7.646<sup>27</sup>, publicado em Dezembro de 2011, constituiu oficialmente a CONITEC, como também o formato do processo administrativo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Neste decreto<sup>27</sup>, ficaram estabelecidas que compete à CONITEC:

- *Emissão de relatórios sobre Incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias de saúde no âmbito do SUS*
- *Modificação ou constituição de PCDT's*
- *Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)*
- *A CONITEC pode solicitar apoio à outros órgãos do Ministério da Saúde tais como a realização e contratação de pesquisas e estudos; Estudos de impacto orçamentário e acordos de cooperação técnica.*
- *A comissão é formada por uma secretaria executiva e um plenário, que é o responsável pela emissão das conclusões e relatórios que irão ser utilizados pelo Ministério da Saúde para realizar suas decisões. Este plenário é formado por 13 membros representantes dos seguintes órgãos e entidades:*
  - *Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde*
  - *Secretaria Executiva do Ministério da Saúde - SCTIE*
  - *Secretaria Especial de Saúde Indígena*

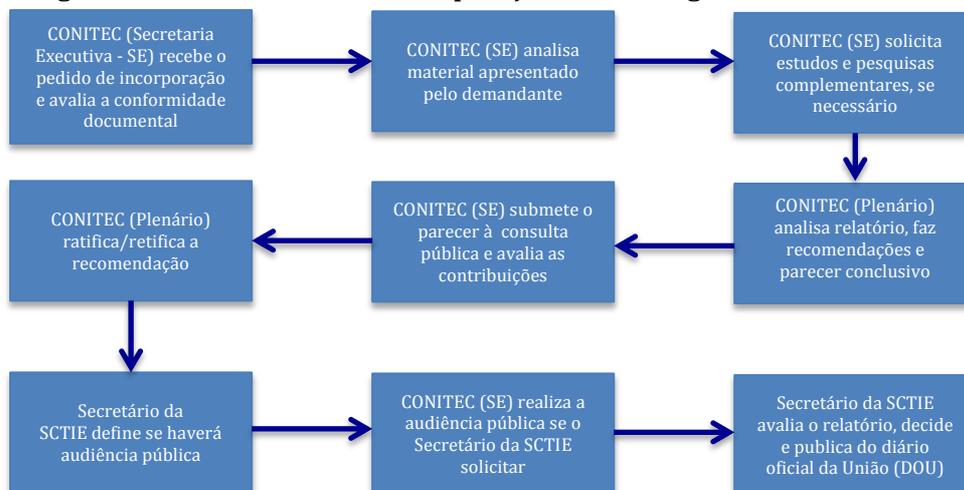
- *Secretaria de Atenção à Saúde - SAS*
- *Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS*
- *Secretaria de gestão*
- *Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa*
- *Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde*
- *Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS*
- *Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA*
- *Conselho Nacional de Saúde - CNS*
- *Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS*
- *Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS*
- *Conselho Federal de Medicina – CFM*

O processo administrativo estabelecido no Decreto No. 7.646<sup>27</sup>, ainda define que as solicitações para avaliação de tecnologias em saúde obrigatoriamente precisam apresentar as seguintes informações:

- *Formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;*
- *Número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;*
- *Evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;*
- *Estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;*
- *Amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2o do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e*
- *Preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.*

Toda a documentação apresentada passa por uma verificação prévia realizada pela secretaria executiva da CONITEC, sendo que as solicitações que não cumprirem todos os requisitos de informações solicitados, conforme apresentado na tabela9, tem seu pedido de avaliação recusado por falta de conformidade. A figura 1 apresenta o fluxo oficial estabelecido na página da CONITEC<sup>28</sup>.

**Figura 1. CONITEC - Fluxo de incorporação de tecnologia <sup>28</sup>**



Adaptado de: CONITEC - Fluxo de Incorporação de Tecnologias no SUS<sup>28</sup>

A CONITEC tem sido instruída para não levar em conta apenas as evidências científicas, mas levar também em conta os aspectos de sustentabilidade do sistema e necessidades populacionais. Os seguintes critérios tem sido considerados para o processo de incorporação no SUS<sup>24</sup>:

- *Busca ampla de estudos publicados e não publicados*
- *Avaliação crítica da melhor evidência disponível, ou seja, desfechos clinicamente relevantes*
- *Necessidades de saúde da população e prioridades da política de saúde*
- *Caracterização de mercado e escolha de compradores (alternativas terapêuticas)*
- *Avaliação da logística e estrutura necessária para implantação da nova tecnologia*
- *Avaliação do estudo de custo-efetividade submetido pelo demandante e solicitação de novo estudo, quando indicado*
- *Impacto orçamentário*
- *Avaliação da sustentabilidade: produção local ou transferência tecnológica.*

Assim, a expectativa diante destes critérios e de que serão priorizadas tecnologias que apresentem dados clínicos e resultados relevantes, que agreguem valor através da redução de procedimentos, hospitalizações e perda de produtividade, melhorem a qualidade e quantidade de vida dos pacientes, que comprovem segurança e benefícios a longo prazo para os cidadãos Brasileiros, que considerem e justifique, os custos envolvidos em sua adoção pelo sistema público de saúde<sup>24</sup>.

A utilização destes critérios tem sido observadas com bastante frequência nas recomendações feitas pela CONITEC, o que tem exigido tanto dos demandantes como da CONITEC um constante aprimoramento da qualidade e organização dos dados utilizados para o processo de avaliação.

Entendendo as particularidades das diferentes tecnologias em saúde, A CONITEC estabeleceu diferentes formulários para a realização da submissão de medicamentos, produtos para saúde e procedimentos. A tabela 10 apresenta um resumo das informações solicitadas para produtos para saúde e procedimentos<sup>29,30</sup>.

**Tabela 10. Resumo dos formulários de apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde – Produtos para saúde e procedimentos<sup>29,30</sup>**

Informações Solicitadas	Medicamentos	Produtos para Saúde	Procedimentos
Os seguintes itens compõem o Documento Principal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia</li> <li>• Descrição da tecnologia</li> <li>• Descrição das evidências científicas relativas ao tipo de tecnologia (eficácia, efetividade, acurácia e segurança) - Parecer Técnico-Científico ou Revisão Sistemática</li> <li>• Estudo de avaliação econômica - custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização ou custo-benefício</li> <li>• Análise de impacto orçamentário</li> <li>• Referências bibliográficas</li> <li>• Anexo (cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA);</li> </ul>		
Motivo da solicitação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incorporação</li> <li>• Exclusão</li> <li>• Alteração de indicação/uso</li> <li>• Nova apresentação/modelo</li> </ul>		
Descrição da tecnologia	Descrever		
Nome comercial da tecnologia no Brasil	Descrever		Não se aplica
Nome do fabricante		Descrever	Não se aplica
Natureza da tecnologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terapia</li> <li>• Diagnóstico</li> <li>• Prevenção</li> <li>• Reabilitação</li> <li>• Outros (Especificar)</li> </ul>		
Tipo de tecnologia	Não se aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipamento</li> <li>• Outro Produto para a saúde</li> </ul>	Não se aplica
Caracterização da tecnologia quanto à sua utilização	Não se aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De uso único</li> <li>• Reutilizável</li> </ul>	Não se aplica
O equipamento é passível de upgrade e update	Não se aplica	Upgrade para hardware e update para software. Uma descrição detalhada deve ser dada no Documento Principal	Não se aplica
O equipamento possui acessórios opcionais?	Não se aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sim</li> <li>• Não</li> </ul>	Não se aplica
Listar os acessórios e indicar se são reutilizáveis ou de uso único	Não se aplica	Descrever	Não se aplica
A tecnologia requer capacitação e habilitação para seu uso?	Não se aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sim</li> <li>• Não</li> </ul>	Não se aplica
Qual é a carga horária média estimada para a capacitação?	Não se aplica	Descrever	Não se aplica

Que profissionais precisam estar envolvidos? :	Não se aplica	Descrever	Não se aplica
A tecnologia oferece algum risco associado ao seu uso?	Não se aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sim</li> <li>• Não</li> </ul>	Não se aplica
Que tipo de risco?	Não se aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biológico</li> <li>• Radiológico</li> <li>• Químico</li> <li>• Elétrico</li> <li>• Eletromagnético</li> <li>• Outro</li> </ul>	Não se aplica
Proteções patentárias da tecnologia no Brasil e respectivas validades:	Descrever		Não se aplica
Descrição da(s) apresentação(ões) e concentração (se for o caso) aprovada(s) na ANVISA, que é(são) objeto desta solicitação:	Descrever		Não se aplica
Número do registro na ANVISA	Descrever		Não se aplica
Data de validade do registro:	Descrever		Não se aplica
Indicações/ usos aprovados na ANVISA:	Descrever		Não se aplica
Indicação proposta para o SUS	Deve ser citada apenas 1(uma) indicação por formulário		
O procedimento está aprovado no respectivo Conselho de Classe	Não se aplica	Não se aplica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sim</li> <li>• Não</li> </ul>
Indicação da estimativa de vida útil ou horas de uso estimadas da tecnologia	Não se aplica	Descrever	Não se aplica
Modo, tempo de utilização e posologia	Descrever	Não se aplica	
Fase ou estágio da doença / condição de saúde em que a tecnologia será utilizada	Descrever		
Caracterização da tecnologia em relação à(s) atualmente utilizada(s) no SUS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no SUS</li> <li>• Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no SUS</li> <li>• Substitutiva: a tecnologia proposta passa a ser utilizada no lugar da(s) já existente(s) no SUS</li> <li>• Até o momento não há tecnologia disponível no SUS para a indicação proposta</li> </ul>		
Especificação da(s) tecnologia(s) já existente(s) no SUS:	Descrever		
Indicação do valor agregado com o uso da tecnologia proposta, se houver:	Descrever		
Informações a respeito da necessidade de uso de outras tecnologias de diagnóstico ou terapêuticas,	Descrever		

no caso da incorporação da tecnologia proposta, especificando-as e indicando se fazem parte do elenco do SUS:	
Descrição da necessidade de adequação de infraestrutura para a correta utilização da tecnologia, se houver	Descrever
Comparador principal (padrão-ouro ou tecnologia disponível no SUS), se houver:	Descrever
Estudo(s) no(s) qual(is) a evidência clínica apresentada é baseada:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisão sistemática de ensaio clínico randomizado</li> <li>• Ensaio clínico randomizado e controlado</li> <li>• Estudo não randomizado</li> <li>• Estudo não controlado</li> <li>• Estudo observacional</li> <li>• Série de casos</li> <li>• Estudo de acurácia</li> <li>• Outros (Especificar)</li> </ul>
Descrição dos principais desfechos clínicos dos estudos apresentados nessa proposta	Descrever
Tipo de avaliação econômica realizada:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Custo-efetividade</li> <li>• Custo-utilidade</li> <li>• Custo-minimização</li> <li>• Custo-benefício</li> </ul>
Modelo utilizado e análise de sensibilidade realizada:	Descrever
Razão incremental de custo-efetividade	Descrever
Preço CMED (preço fábrica - ICMS 18%)	Descrever
Valor proposto para a incorporação	Descrever
Estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia nos primeiros 5 anos	Descrever
Estimativa de impacto orçamentário no SUS, na abordagem epidemiológica, para os primeiros 5 anos de utilização:	Descrever

Adaptado de: CONITEC - Orientações para preparar a Proposta – Formulário – Orientações e Exemplos – Produtos para Saúde e procedimentos <sup>29,30</sup>

## Particularidades da avaliação de produtos para Saúde

Os métodos para avaliação de tecnologias em saúde para produtos para a saúde e procedimentos são semelhantes ao aplicados a medicamentos, tendo sido adaptados dos mesmos, mas existem questões metodológicas específicas aos produtos para saúde e procedimentos que solicitam maior atenção ao serem avaliados<sup>31</sup>, conforme pode ser visto na tabela 10.

O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), o órgão técnico que organiza e conduz os processo de avaliação de tecnologias em saúde para a CONITEC, descreveu de forma exclusiva em livro inédito lançado no Brasil em 2014 sobre metodologia para avaliação de produtos para saúde (Investigação de desfechos e dispositivos diagnósticos e terapêuticos - ISPOR Brasil. Edição em português) como o DGITS está realizando as avaliações, como a avaliação de produtos para saúde está sendo realizada no âmbito federal<sup>31</sup>:

- A Escassez de evidências científicas sobre os produtos para saúde tem representado a maior limitação/dificuldade para a realização das avaliações destas tecnologias
- Assim, buscando sanar a escassez de evidências científicas, o Ministério da Saúde, através do DGITS e DECIT, tem formado núcleos de avaliação de tecnologias em saúde (NATS) em hospitais de ensino em diferentes estados Brasileiros, aos quais são demandados estudos específicos e elaboração de pareceres técnico-científicos sobre produtos de saúde considerados como prioridade
- Alguns produtos para saúde não são analisados pelo DGITS por não serem sujeitos a compra centralizada pelo governo federal, reembolso individual da tecnologia ou financiamento federal. Usualmente estes produtos estão contemplados em procedimentos já incluídos para reembolso do SUS e não são objeto de reembolso individual como material especial
  - Desta forma, estes produtos serão avaliados nos pontos de utilização, ou seja, nos serviços de saúde que os utilizam

A publicação<sup>31</sup> também apresenta uma série de particularidades em relação aos produtos para saúde que são consideradas pelo DGITS. A tabela 11 apresenta um resumo destas particularidades

**Tabela 11. Particularidades inerentes a produtos para saúde**

Particularidade	Descrição
Curva de aprendizado	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pode ser definida como a evolução da prática do procedimento, que ao longo de seu tempo de realização apresenta a sedimentação da aprendizagem dos profissionais de saúde que o realizam</li><li>• Quanto mais complexo o produto e sua utilização, maior o tempo de aprendizado e prática será necessário</li><li>• O aprendizado pode exercer grande impacto no custo de incorporação do produto para saúde</li></ul>

<p><b>Associação de procedimentos</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A utilização de um produto remete a realização de um procedimento, sendo que esta relação pode estar ou não descrito de forma explícita nas tabelas do SUS</li> <li>• O DGITS exige, ao analisar a incorporação de um novo produto para saúde, que no formulário de solicitação (Conforme apresentado na tabela 10) sejam descritos os procedimentos existentes na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) associados a seu uso.</li> <li>• Os produtos podem ou não estar descritos de forma explícita na terminologia empregada para descrever o procedimento</li> <li>• Caso não exista um procedimento onde o produto para saúde se encaixe, a demanda de avaliação passa a ser de um novo produto com também de um novo procedimento, ou seja, duas solicitações deverão ser submetidas</li> <li>• A incorporação de um novo produto para saúde pode impactar de forma significativa sobre procedimentos já existentes na RENASES, tendo assim a necessidade de revisão de valores de reembolso</li> </ul>
<p><b>Infraestrutura periféricos</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Os produtos para saúde de natureza ativa, implantável ou invasiva usualmente apresentam necessidade especiais como instrumentais, aparelhos específicos, espaço físico, sistemas especiais, sistemas de climatização e blindagens contra radiação, por exemplo</li> <li>• Estes itens periféricos e de infraestrutura impactam tanto no custo da tecnologia como também na efetividade esperada do produto. Todos estes itens devem ser levados em consideração no processos de avaliação</li> </ul>
<p><b>Tecnologia embarcada</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Este item refere-se aos elementos de computação e eletrônica, entre outros, que fazem com que os equipamentos sejam capazes de realizar uma série de funções ou que possibilitam conectividade a outros equipamentos e ao meio externo</li> <li>• Os equipamentos de diagnóstico por imagem (Ressonância Magnética, Tomógrafos, Ultrassom, etc..) apresentam tecnologia embarcada com diversos softwares dedicados</li> <li>• A tecnologia embarcada pode estar presente tanto em produtos de alta com de média complexidade</li> <li>• É observado que nem sempre a tecnologia embarcada representa ganho significativo para o tratamento ou diagnóstico do paciente, e este fator deve ser analisado e levado em conta no processo de avaliação para reembolso</li> <li>• Cada funcionalidade e aplicativo dos produtos são avaliados pelo DGITS de forma separada, tendo sua relevância e impacto sobre os custos associados analisados</li> </ul>
<p><b>Custo total de propriedade</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Considerando que os equipamentos podem ser produtos de natureza permanente e ciclo de vida longo, a avaliação do custo total de propriedade é fundamental para auxiliar no processo de tomada de decisão</li> <li>• Este processo permite realizar uma estimativa dos custos diretos e indiretos para se manter uma equipamento em funcionamento, permitindo assim a avaliação de sua custo-efetividade</li> <li>• O custo total de propriedade é igual a soma dos custos de: Aquisição, Operação, Manutenção, Treinamento e Substituição</li> <li>• O custo total de propriedade também é denominado como custo do ciclo de vida do equipamento</li> </ul>

Adaptado de: CONITEC. Avaliação de produtos para saúde no Brasil na ótica do Ministério da Saúde. Em: Investigação de desfechos e dispositivos diagnósticos e terapêuticos<sup>31</sup>

## **Como elaborar um estudo de avaliação de produtos para saúde para inclusão na lista de reembolso do SUS – Diretrizes Brasileiras**

Em 2013, o Ministério da Saúde editou o manual de Diretrizes metodológicas para a Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais<sup>32</sup>. Esta Diretriz foi publicada para auxiliar na orientação de técnicos e gestores interessados na avaliação de equipamentos médicos assistenciais para inclusão, modificação ou exclusão dessas tecnologias nos SUS<sup>32</sup>.

Esta diretriz foi estruturada em domínios específicos para apoiar o processo de decisão para a incorporação de equipamentos médico-assistenciais. A tabela 12

**Tabela 12. Domínios de avaliação de equipamentos médicos**

<b>Domínio</b>	<b>Definição</b>
<b>Clínico</b>	Conceitos básicos de saúde baseada em evidências, com busca de estudos clínicos para comprovação de eficácia e segurança da tecnologia
<b>Admissibilidade</b>	Analisa as questões como cobertura assistencial, regulação sanitária, pertinência da solicitação, indicadores de capacidade instalada, entre outras
<b>Técnico</b>	Análise técnica detalhada, sobre o princípio de funcionamento, seus elementos construtivos e suas aplicações, comparando os modelos comercializados em suas diversas características
<b>Operacional</b>	Ações envolvidas na sustentabilidade da tecnologia no seu campo de atuação, como usabilidade, ergonomia, capacitação, infraestrutura, acessórios, insumos, armazenamento, gestão de resíduos, entre outras
<b>Econômico</b>	Diversos tipos de avaliação econômica utilizadas na gestão de tecnologias em saúde
<b>Inovação</b>	Avalia a importância estratégica que um estudo de ATS pode proporcionar ao identificar potenciais tecnologias candidatas ao fomento de pesquisa e desenvolvimento em saúde

Adaptado de: Diretrizes metodológicas para a Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais<sup>32</sup>

Como anteriormente mencionado, embora muitos métodos atualmente estabelecidos em ATS para medicamentos possam ser adaptados para produtos para saúde, existem questões metodológicas específicas na avaliação destas tecnologias, sendo que estes aspectos estão contemplados na diretriz e os domínios apresentados na tabela 12 procuram auxiliar este processo de avaliação.

A diretriz metodológica para elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos-assistenciais fornece a descrição completa da metodologia recomendada pelo Ministério da Saúde do Brasil, sendo também descrito um quadro resumo da estrutura básica da organização do processo de avaliação, conforme descrito na tabela 13 abaixo.

**Tabela 13. Síntese do formato sugerido para a elaboração e redação dos Estudos de Avaliação de produtos e equipamentos médicos**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capa (equipamento, autores e instituição pertencente)</li> <li>• Declaração de Potencial de Conflito de Interesse</li> <li>• Resumo Executivo</li> <li>• Contexto do Estudo de Avaliação do EMA</li> <li>• Descrição Clínica (aspectos epidemiológicos e demográficos)</li> </ul>	
<b>Domínio Admissibilidade</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliação da Admissibilidade (portarias e RDCs, registro ANVISA) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resumo da Análise</li> </ul> </li> </ul>
<b>Domínio Técnico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análise Técnica (modelos, característica técnica do equipamento, tecnologias alternativas, insumos e acessórios) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resumo da Análise</li> </ul> </li> </ul>
<b>Domínio Clínico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliação de Evidência Clínica de Equipamento médico-assistencial (busca evidências de segurança e eficácia/efetividade, fase do ciclo de vida, nível de risco);</li> <li>• Perguntas chaves (PICO)</li> <li>• Critérios de seleção e exclusão</li> <li>• Avaliação da Qualidade das evidências <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resumo da Análise</li> </ul> </li> </ul>
<b>Domínio Operacional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análise Operacional (fatores humanos e ergonomia, fator de riscos e recalls, capacitação, manutenção, usabilidade) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resumo da Análise</li> </ul> </li> </ul>
<b>Domínio Econômico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliação Econômica (custo total de propriedade, custo de aquisição, custo de operação, custo de manutenção, custo de treinamento, custo de substituição, custo com insumos descartáveis ou não) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Indicar qual parâmetro econômico foi utilizado</li> <li>○ Resumo da Análise</li> </ul> </li> </ul>
<b>Domínio Inovação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inovação/Pesquisa (contextualizar quanto ao complexo econômico e industrial e impacto para o sistema de saúde) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resumo da Análise</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recomendações e Limitações da Análise</li> <li>• Referências Bibliográficas</li> <li>• Eventuais Anexo</li> </ul>	

Adaptado de: Diretrizes metodológicas para a Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais<sup>32</sup>

### **Resultados das análises de produtos para saúde e procedimentos para inclusão na lista de reembolso do SUS**

Durante o decorrer dos últimos 3 anos (2012 -2014), modificações foram implementadas ao processo. No final de 2014, a CONITEC publicou o documento “Balanço CONITEC 2012-2014”<sup>33</sup> para divulgação do balanço das ações e resultados destes primeiros anos de funcionamento da comissão.

Este balanço<sup>33</sup> descreve que “desde sua criação, a CONITEC recebeu mais de 350

*demandas de avaliação de tecnologias em saúde, em sua maioria de medicamentos. Metade das solicitações foi feita por demandantes externos (fabricantes, sociedades médicas, órgãos do Poder Judiciário e de associações de paciente, etc.) e a outra metade, pelo próprio Ministério da Saúde, tanto para a elaboração de novas políticas de saúde, como para a atualização de programas já existentes”.*

Os seguintes produtos para saúde foram listados dentro da lista das principais incorporações realizadas na vigência da CONITEC<sup>33</sup>:

- PET-CT
- Testes diagnósticos para doenças raras (e estabelecimento da política nacional de atenção às doenças raras)
- Oximetria de pulso/teste do coraçãozinho
- Suplemento alimentar para implantação da estratégia nutrisus
- Teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAT)
- Teste Xpert MTB/RIF
- Stent Farmacológico

O Site da CONITEC<sup>34</sup> disponibiliza o acompanhamento das submissões para avaliação e seus respectivos resultados. A seguir apresentaremos um breve resumo das avaliações publicadas no site até o dia 31/12/2014.

Até esta data, um total de 373 demandas foram submetidas para a CONITEC<sup>35</sup>, sendo 16% relacionadas a produtos para saúde, 20% para procedimentos, 63% para medicamentos e 1% para revisão de protocolos. As tabelas 14,15,16, 17 e 18 apresentam uma compilação das submissões realizadas, proponentes e resultados obtidos.

**Tabela 14. Quantidade de propostas realizadas para procedimentos e produtos para saúde por tipo de proponente<sup>35</sup>**

Demandantes	Procedimentos + Produtos para saúde	Procedimento	Produtos para saúde
<b>TOTAL</b>	<b>135</b>	<b>76</b>	<b>59</b>
Governo	87	64	23
Fabricante	32	3	29
Hospital	5	4	1
Judiciário	2	0	2
Sociedade Médica	9	5	4

A maior parte das solicitações para avaliação de procedimentos foi realizada por órgãos governamentais e as demandas sobre produtos para saúde são divididos entre os fabricantes e órgãos governamentais.

**Tabela 15. Quantidade de propostas realizadas para procedimentos e produtos para saúde por resultado obtido<sup>35</sup>**

Demandantes	Procedimentos + Produtos para saúde	Procedimento	Produtos para saúde
<b>Total</b>	<b>135</b>	<b>76</b>	<b>59</b>
<b>Incorporação no SUS</b>	61	51	10
<b>Recusa por não conformidade da documentação</b>	28	8	20
<b>Em análise</b>	12	3	9
<b>Não incorporação no SUS</b>	12	4	8
<b>Em análise após consulta pública</b>	6	1	5
<b>Encerrado a pedido do demandante</b>	6	4	2
<b>Fora do escopo da Conitec</b>	6	2	4
<b>Em análise de conformidade</b>	2	2	0
<b>Já incorporada no SUS</b>	1	-	1
<b>Exclusão do SUS</b>	1	1	0

**Tabela 16. Quantidade de propostas realizadas para procedimentos e produtos para saúde por resultado obtido e por demandante<sup>35</sup>**

Produtos + Procedimentos	Fabricante	Governo	Hospital	Judiciário	Sociedade Médica	Total
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	<b>87</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>135</b>
<b>Incorporação no SUS</b>	-	60	-	-	1	61
<b>Recusa por não conformidade da documentação</b>	18	1	3	-	6	28
<b>Em análise</b>	1	10	-	1	-	12
<b>Não incorporação no SUS</b>	5	4	1	1	1	12
<b>Em análise após consulta pública</b>	1	5	-	-	-	6
<b>Encerrado a pedido do demandante</b>	-	6	-	-	-	6
<b>Fora do escopo da Conitec</b>	6	-	-	-	-	6
<b>Em análise de conformidade</b>	1	-	1	-	-	2
<b>Já incorporada no SUS</b>	-	-	-	-	1	1
<b>Exclusão do SUS</b>	-	1	-	-	-	1

**Tabela 17. Quantidade de propostas realizadas para procedimentos por resultado obtido e por demandante<sup>35</sup>**

Procedimentos	Fabricante	Governo	Hospital	Sociedade Médica	Total
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>	<b>64</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>76</b>
<b>Incorporação no SUS</b>	-	51	-	-	51
<b>Recusa por não conformidade da documentação</b>	-	-	3	5	8
<b>Encerrado a</b>	-	4	-	-	4

pedido do demandante					
Não incorporação no SUS	-	4	-	-	4
Em análise	-	3	-	-	3
Em análise de conformidade	1	-	1	-	2
Fora do escopo da Conitec	2	-	-	-	2
Em análise após consulta pública	-	1	-	-	1
Exclusão do SUS	-	1	-	-	1

**Tabela 18. Quantidade de propostas realizadas para produtos para saúde por resultado obtido e por demandante<sup>35</sup>**

Produtos	Fabricante	Governo	Hospital	Judiciário	Sociedade Médica	Total
<b>TOTAL</b>	<b>29</b>	<b>23</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>59</b>
Recusa por não conformidade da documentação	18	1			1	20
Incorporação no SUS		9			1	10
Em análise	1	7		1		9
Não incorporação no SUS	5		1	1	1	8
Em análise após consulta pública	1	4				5
Fora do escopo da Conitec	4					4
Encerrado a pedido do demandante		2				2
Já incorporada no SUS					1	1

Apesar de um grande número de procedimentos e produtos para saúde terem sido incorporados nos últimos 3 anos, a maior parte das propostas saiu do próprio governo, sendo que as propostas apresentadas pelos fabricantes obtiveram uma grande quantidade de recursos por falta de conformidade da documentação solicitada.

### **Processo de incorporação na saúde suplementar**

Como já descrito na sessão destinada a explicação do funcionamento das inclusão de procedimentos no rol de cobertura obrigatória dos planos de saúde, os resultados das avaliações da CONITEC tem influência direta e determinada no processo de avaliação do rol. Desta forma, o desenvolvimento das estratégias de acesso para incorporação de novas tecnologias no Brasil devem considerar o cenário de saúde como um todo, ou seja, considerando os sistemas público e privado de saúde.

## Fontes

1. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
2. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990
3. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 12.401, de 28 de Abril de 2011
4. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Legislação Estruturante do SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília : CONASS, 2011
5. Brasil. Governo Federal. Ministério da saúde. Portaria GM/MS Nº 1.497, de 22 de Junho de 2007. Estabelece orientações para a operacionalização do repasse dos recursos federais que compõem os blocos de financiamento a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, fundo a fundo, em conta única e especificada por bloco de financiamento.
6. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011
7. Brasil. O Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, OPM e Medicamentos do SUS (SIGTAP). Disponível na URL: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>. Acesso em 24/11/2014
8. Ministério da Saúde - Sistema de Informações de Saúde-TABNET. Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Disponível na URL:[www.datasus.gov.br](http://www.datasus.gov.br). Acesso em 24/11/2014
9. Ministério da Saúde - Sistema de Informações de Saúde-TABNET. Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS). Disponível na URL:[www.datasus.gov.br](http://www.datasus.gov.br). Acesso em 24/11/2014
10. Machado, Juliana Pires et al. Aplicação da metodologia de relacionamento probabilístico de base de dados para a identificação de óbitos em estudos epidemiológicos. Rev. bras. epidemiol. [online]. 2008, vol.11, n.1, pp. 43-54.
11. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. 1996 (em revisão)
12. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 12.527, de 18 de Novembro de 2011
13. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Saúde suplementar / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Coleção para entender a gestão do SUS. 12. Brasília: CONASS.2011
14. BAHIA, L. A regulamentação dos planos e seguros de saúde: avanços e lacunas na legislação. Rio de Janeiro, UFRJ, 2003.
15. Lei 9656
16. Lei 9961
17. Agência Nacional de Saúde suplementar (ANS). Gerência-Geral de regulação assistencial (GGRAS). Diretoria de Normas e Habilitação dos produtos (DIPRO). Nota técnica nº 838/2013. Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em saúde 2013/2014.

18. Agência Nacional de Saúde suplementar (ANS). Disponível na URL: <http://www.ans.gov.br>. Acesso em 30/12/2014
19. Ata reunião rol ANS
20. Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: RN 338/2013 / Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Rio de Janeiro : ANS, 2013.
21. Agência Nacional de Saúde suplementar (ANS). Nota nº 449/2012/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS. TEMA: Terminologias – Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS e Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos –CBHPM
22. Axia.Bio Life Sciences International. <http://www.axiabiobrazil.com>
23. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de ética em pesquisa. Resolução nº196/96 versão 2012
24. Silva HP, Petramale CA, Elias FTS. Avanços e desafios da política de gestão de Tecnologias em saúde. Rev Saúde Pública 2012;46(Supl):83-90
25. Brasil. Lei 12.401, de 28 de Abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF
26. Ministério da saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Histórico Institucional. O que muda da CITEC para a CONITEC. Disponível na URL: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/259-secretaria-sctie/areas-da-sctie/dgits/conitec/l2-conitec/9036-o-que-muda-da-citec-para-a-conitec>. Acesso em 30/12/2014
27. Brasil. Decreto 7646 de 21 de Dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF
28. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC). Fluxo de Incorporação de Tecnologias no SUS. Publicado: Terça, 29 de Julho de 2014, 18h06. Última atualização em Quarta, 30 de Julho de 2014, 14h05. Disponível na URL: <http://conitec.gov.br/index.php/fluxo-de-incorporacao-de-tecnologias-no-sus>. Acesso em 30/12/2014
29. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC).Orientações para preparar a Proposta. Formulário. Orientações e Exemplos – Produtos para Saúde. Publicado: Quarta, 18 de Junho de 2014, 11h08. Última atualização em Quarta, 30 de Julho de 2014, 13h32. Disponível na URL: <http://conitec.gov.br/index.php/faca-sua-proposta-de-incorporacao>
30. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC).Orientações para preparar a Proposta. Formulário. Orientações e Exemplos – Procedimentos. Publicado: Quarta, 18 de Junho de 2014, 11h08. Última atualização em Quarta, 30 de Julho de 2014, 13h32. Disponível na URL: <http://conitec.gov.br/index.php/faca-sua-proposta-de-incorporacao>

31. Investigação de desfechos e dispositivos diagnósticos e terapêuticos. 1 edição. São Paulo. Associação Brasileira de Farmacoeconomia e Pesquisa de Desfechos – ISPOR Brasil.2014
32. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : elabora o de estudos para avalia o de equipamentos médicos assistenciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013
33. Brasil. Ministério da Saúde. Balanço Conitec : 2012-2014 / Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorpora o de Tecnologias no SUS.. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.. Disponível na URL: <http://conitec.gov.br/index.php/ultimas-noticias/11622-conitec-comissao-divulga-balanco-2012-2014>
34. Comissão Nacional de Incorpora o de Tecnologias no SUS (CONITEC). <http://conitec.gov.br>
35. Comissão Nacional de Incorpora o de Tecnologias no SUS (CONITEC). Tecnologias em Avalia o - Demandas por Status. Publicado: Quarta, 23 de Julho de 2014, 16h53.  ltima atualiza o em Segunda, 22 de Dezembro de 2014, 11h44. Disponível na URL: <http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-em-avaliacao-demandas-por-status>. Acesso em 30/12/2014

Brasília, 24 de Junho de 2015

## A ABIIS

A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) foi formada pelas entidades empresarias integrantes, ABIMED, ABRAIDI e CBDL com objetivo de contribuir com reflexões, sugestões e propostas sobre sustentabilidade do setor de saúde, e assim se tornar um ator relevante no mercado de soluções inovadoras para a saúde. A ABIIS apoia o desenvolvimento de uma indústria dinâmica, forte, exportadora e importadora, que através de um ambiente de negócios organizado, ético, estável, isonômico e competitivo, possa continuar contribuindo para sustentabilidade do desenvolvimento da sociedade brasileira.

Na visão da ABIIS, a inovação em saúde depende fundamentalmente de três fatores: (i) políticas públicas e financiamentos que estimulem a inovação, (ii) ambiente regulatório e de incorporação de tecnologias médicas favoráveis ao acesso, e (iii) regulamentação e processo que promovam a pesquisa e desenvolvimento (P&D) no país.

A ABIIS atua em colaboração com agentes públicos e privados para que o ambiente de saúde seja aperfeiçoado continuamente. E com este objetivo, vem trazer neste documento observações e reflexões que considera úteis neste momento.

É urgente e primordial o estabelecimento e garantia das éticas social, econômica e política, para que sejam protegidos os direitos do paciente. O ambiente concorrencial pautado na ética é fundamental para a promoção de um círculo virtuoso que leva à sustentabilidade do setor de saúde, gerando estímulo ao desenvolvimento de produtos inovadores, e reforço positivo contínuo para empreendedores, pesquisadores, financiadores e investidores.

Neste sentido, a ABIIS observa com interesse os debates relacionados à implementação de ações anticorrupção, e discussão sobre possível precificação de produtos e equipamentos médicos. É essencial que eventuais políticas públicas desenhadas para este fim sejam formuladas baseadas em critérios coerentes à indústria de produtos e equipamentos médicos. Importante que correções de atividades antiéticas sejam feitas através de medidas anticorrupção, e não através de precificação de produtos e equipamentos médicos. A correção de assimetrias econômicas não eliminará o problema de corrupção.

Entendemos que políticas públicas que venham a ser formuladas para combater eventuais distorções sejam feitas de forma justa, assegurando o equilíbrio entre o incentivo a investimentos e o interesse social.

A ABIIS está acompanhando a atuação do Ministério da Saúde e aplaude a atuação do Grupo de Trabalho Interinstitucional e das Comissões do Senado Federal e da Câmara dos Deputados.

## ANÁLISE SISTÊMICA

Com o objetivo de contribuir para este debate, compartilhamos algumas informações sobre o setor de produtos e equipamentos médicos relevantes à dinâmica atual do Sistema de Saúde Brasileiro.

O modelo universalista de saúde é caracterizado pelo financiamento público obtido pelas contribuições feitas pelas três esferas do Governo – federal, estadual e municipal, e grande parte dos recursos provém de impostos pagos pela população que será beneficiada pelo sistema de saúde. Logo, partimos do conceito fundamental de gestão onde o centro do sistema é o paciente, e ao final estão os centros de serviços de saúde (hospitais, clínicas, laboratórios de diagnósticos) com a responsabilidade de prover a assistência à saúde.

Outra característica do sistema de saúde brasileiro é a presença do setor de saúde suplementar, que complementa o sistema de saúde público através de um sistema privado facultativo. As empresas de saúde suplementar, financiadas em grande parte pelos empregadores ou diretamente pelos beneficiários, possuem reservas financeiras que podem apresentar resultados positivos ou negativos em função de (i) dimensionamento adequado e gestão eficiente da demanda e da oferta de serviços; (ii) gerenciamento financeiro adequado dos recursos incluindo arbitragem decorrente do deslocamento temporal entre momento da contribuição e do desembolso; (iii) capacidade de obter receitas compatíveis com despesas necessárias; (iv) efetiva negociação de preços e serviços dos fornecedores da cadeia.

Tendo em vista a descentralização e complexidade na assistência e financiamento do sistema de saúde público e suplementar, nos parece adequado a análise sistêmica e não somente olhar o custo de tratamento ou o custo isolado de um ou outro produto ou equipamento. É fundamental que a análise leve em consideração a gestão geral do sistema e o fluxo do financiamento e atenção ao paciente neste sistema.

Levando em consideração os pontos citados acima, demonstramos no diagrama a seguir um corte metodológico e representação da estrutura operacional do sistema, onde o serviço de saúde (destino dos recursos) necessita ser remunerado pela realização dos atos médicos (fato gerador de receitas para os serviços de saúde).

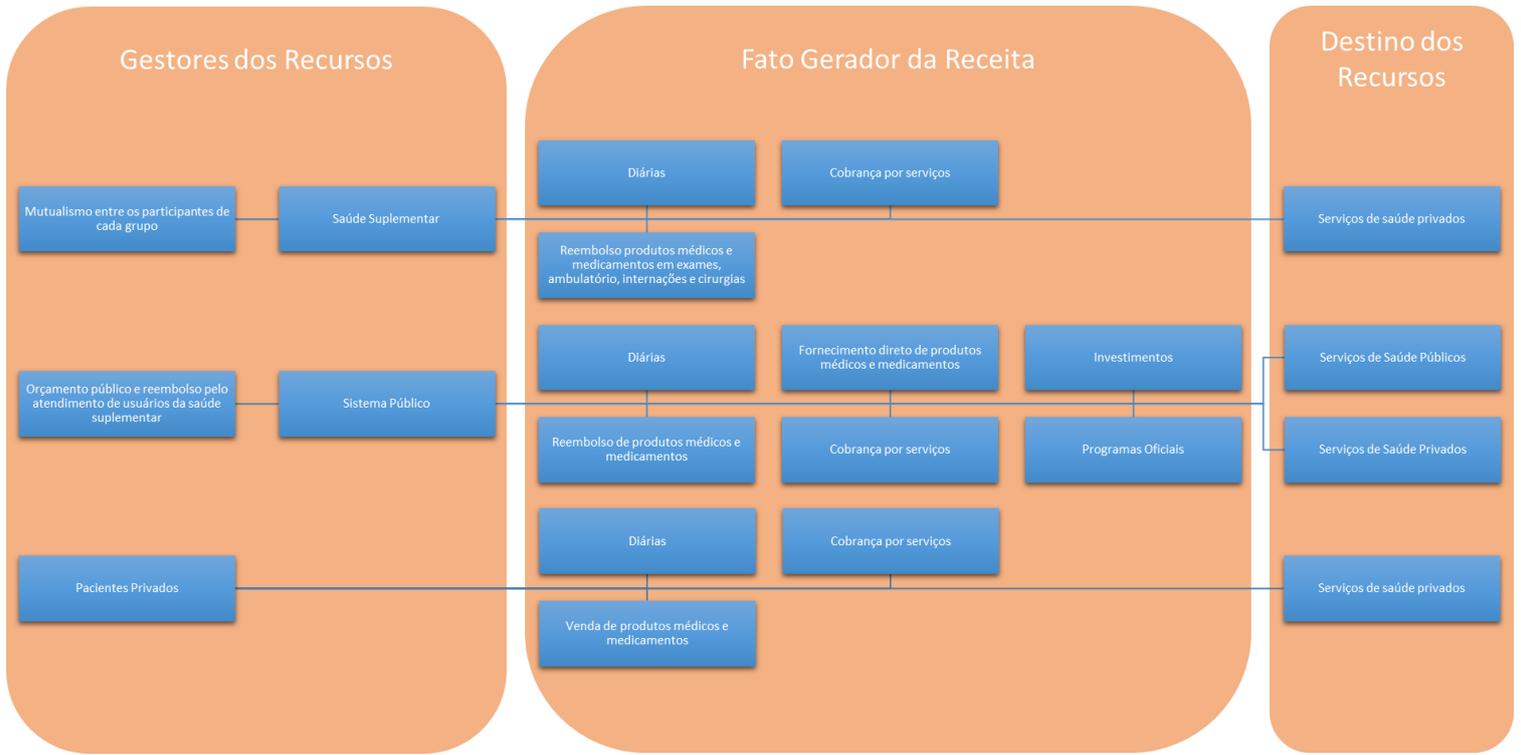


Diagrama 1: Estrutura operacional do sistema de saúde.

Se ampliarmos a visão para fechar o sistema, teríamos a população no meio de uma linha ligando o início e o fim do sistema, pois é o provedor dos recursos e o destinatário final do atendimento à saúde.

A realização do atendimento à saúde pelos serviços de saúde depende da alocação destes recursos de forma a cobrir as suas necessidades. De maneira simplificada podemos representar as necessidades de recursos de um hospital conforme o seguinte diagrama:

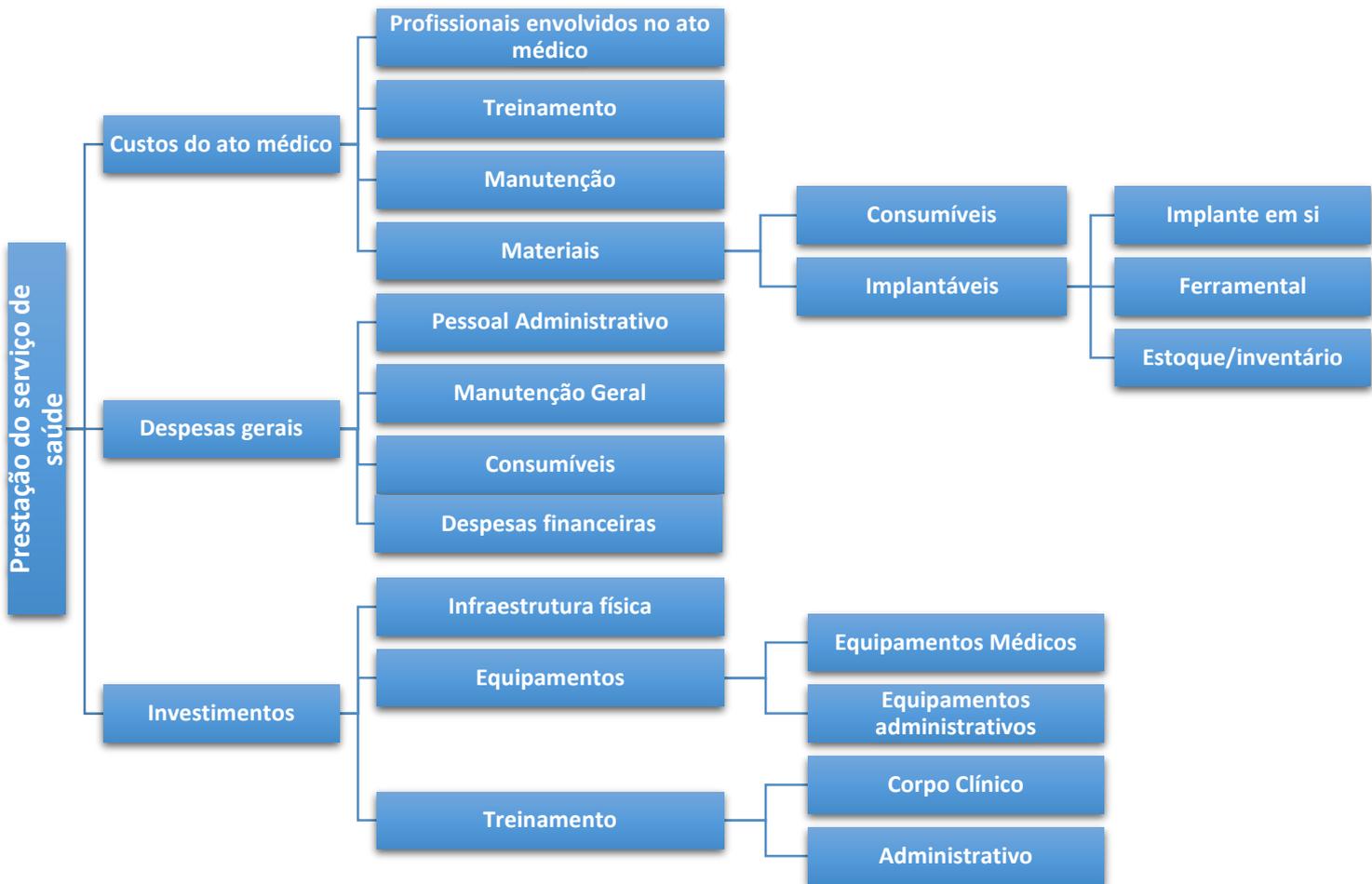


Diagrama 2: Recursos dos serviços de saúde.

Podemos então afirmar que a sustentabilidade do sistema de saúde decorre da combinação entre as necessidades de recursos dos serviços de saúde (diagrama 2) e a sua estrutura de remuneração (diagrama 1).

Em um sistema absolutamente livre, este alinhamento que leva a eficiência alocativa de recursos, em teoria, dar-se-ia naturalmente através da acomodação dos elos da cadeia.

Sabemos que na prática muitas vezes isto não ocorre devido às distorções próprias do setor de saúde (bens credenciais, problemas de agência, assimetria de informações, etc) resultando, como em muitas partes do mundo, em um sistema regulado.

## FINANCIAMENTO E REGULAÇÃO DO SETOR SAÚDE

No setor público o financiamento é feito pelo recolhimento e repasse de impostos e contribuições de forma cogente para os cidadãos. Na saúde suplementar as contribuições dos

participantes, planos individuais, são reguladas pela ANS e as contribuições dos participantes de planos empresariais e coletivos por adesão são de livre pactuação.

Tanto no sistema público quanto no sistema suplementar a remuneração dos serviços de saúde é definida pelos gestores de recursos. No primeiro caso, pelo Ministério e Secretarias de Saúde. No segundo, pelos agentes privados do Sistema de Saúde Suplementar que tem como fonte parcial de suas receitas os planos individuais definidos pela ANS.

A incorporação de tecnologias no setor Público é realizada na maioria das vezes após criteriosa análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) e com frequência são adquiridas em licitações muito concorridas. A maioria delas é realizada através do sistema de pregão eletrônico, e com tetos de preço (de acordo com legislação de compras públicas).

No setor Suplementar, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) define os procedimentos de cobertura obrigatória para os Pagadores utilizando os parâmetros internos combinados às análises realizadas pela CONITEC, combinados aos dados que possui de necessidade da população (conforme informado pelos pagadores e serviços de saúde) e a situação econômica do Sistema Suplementar.

Há casos, no entanto, onde o reembolso de produtos médicos, notadamente os implantáveis, foge à regra de incorporação por via ordinária e são obtidos por intervenção judicial, o que ocasiona mudanças na lógica orçamentária do sistema. A judicialização do sistema de saúde necessita, portanto, ser considerada neste complexo contexto.

A situação presente no Brasil decorre também de distorções acumuladas que impactam o sistema de saúde. Atualmente, os gestores de recursos sub remuneram os serviços de saúde nas cobranças de diárias hospitalares e serviços. Para compensar esta sub remuneração, os serviços de saúde paulatinamente utilizam seu poder de mercado para repassar parte dos seus custos, investimentos e despesas para os fornecedores de produtos médicos.

O repasse dos custos ocorre por meio da disponibilização de itens e serviços diversos na cadeia de fornecimento de produtos médicos sem a específica cobrança por parte da Indústria. Por exemplo:

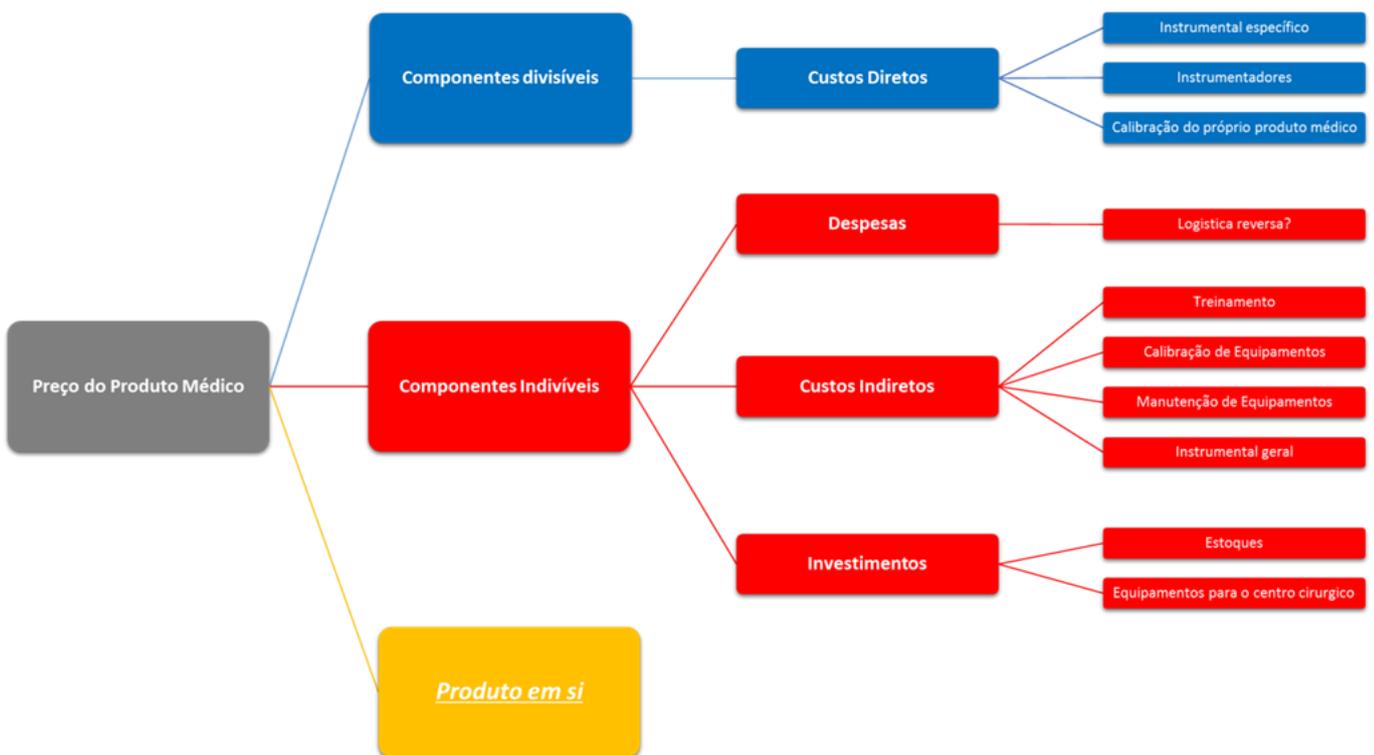
- a) Treinamentos;
- b) Assistência técnica / calibração / certificação de equipamentos;
- c) Cessão de Mão de Obra;
- d) Redução de despesas financeiras, consumo de caixa e necessidade de financiamento pelo fornecimento através de caríssima logística “*just in time*”, contratos de consignação;
- e) Despesas de investimento em capital com cessão de equipamento, leasing ou comodato de equipamentos e ferramentas;
- f) Treinamento dos profissionais de armazenagem e logística, desde o centro de distribuição até o usuário final (ex: clínicas, hospitais) assegurando a integridade do produto a ser utilizado;

g) outros arranjos além dos citados acima e desenhados dentro da legalidade, podem estar sendo adotados sem a devida visibilidade.

Os exemplos citados não diferem de situações que se apresentam em outros setores onde existe uma concentração de poder de mercado na ponta que faz a comercialização de produtos no varejo, como ocorre em supermercados, bares e restaurantes, drogarias, outros. Também é similar à forma de gestão do setor de produtos e equipamentos médicos em outros países.

Visando a sustentabilidade do setor e evitar o colapso financeiro na distribuição de produtos médicos, existe a necessidade destes itens e serviços fornecidos serem inseridos no preço final dos produtos fornecidos aos serviços de saúde, tais como:

- i. itens específicos para cada ato médico, itens divisíveis;
- ii. itens necessários à atividade hospitalar e à prática dos atos médicos, inclusive, mas não somente, ao que utiliza um produto médico especificável, e;
- iii. o custo de aquisição do produto médico.



Importante notar que essas práticas de repasse não são uniformes. Depende de cada fornecedor, cada serviço de saúde, cada contrato e de cada produto, de modo que a diversidade somada à complexidade das condições logísticas e volumes de compra dos

serviços de saúde espalhados pelo Brasil, explicam as diferenças de preços observadas em transações lícitas para a aquisição de produtos idênticos de um mesmo fabricante.

A diversidade de contratos firmados para o fornecimento de um mesmo produto também impede uma precificação uniforme. Por exemplo, com ou sem assistência à utilização do produto, ou com ou sem garantia estendida, para entrega em 15 dias ou em 4 horas, com pagamento à vista ou a prazo, dentre outros.

Finalmente, cumpre informar V.Sas. que o ciclo de vida das OPMEs gira em torno de 18 meses. Este ciclo é decorrente do avanço tecnológico e da adaptação dos produtos em atenção ao retorno provido por médicos e pacientes à Indústria. Isto faz com que o mesmo produto, para o mesmo serviço de saúde e nas mesmas condições, também possua preços variáveis pelo momento da aquisição na curva de comercialização do produto.

Por outro lado, a comparação de preços de aquisição de produtos diferentes ou de fabricantes diferentes é praticamente impossível, embora com indicação terapêutica equivalente. Entre os motivos estão a diversidade de produtos com funcionalidades distintas, a especialização de seus componentes, materiais, projetos e fabricação. Estes fatores impedem a comparação entre si. Seria tão complexo e impossível quanto precificar isonomicamente produtos como automóveis, eletrodomésticos ou eletroeletrônicos.

Ressaltamos também a ausência de proteção intelectual e baixas barreiras de entrada no setor de produtos e equipamentos médicos que leva a uma acelerada redução de seus preços em curto espaço de tempo logo após a introdução no mercado.

Obviamente estes esclarecimentos não absolvem situações em que corrupção e propina se apresentem, tampouco podem mitigar as consequências que abusos de poder econômico devem trazer frente ao Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência.

Vemos com acentuada preocupação as discussões tendentes à aplicação de modelos de controle de preços de produtos médicos. Duas são as razões principais que passaremos a desdobrar:

- 1) Abalo do Sistema de Saúde Brasileiro, e;
- 2) Desincentivo a Inovação desenvolvida no Brasil.

## **ABALO DO SISTEMA DE SAÚDE**

Conforme demonstramos o sistema de saúde brasileiro hoje está sustentado por uma distorção e repasse de custos hospitalares para a cadeia de fornecimento de produtos médicos. O eventual movimento de controle e achatamento abrupto de preços de produtos médicos levaria a (i) Inviabilidade financeira da cadeia de fornecimento de OPME, seguida de fechamentos de hospitais, ou (ii) inviabilidade financeira dos serviços de saúde, pois, para sobreviver, a cadeia de fornecimento de OPME necessitaria suspender estes fornecimentos adicionais sem cobrança específica.

Seriam todos os participantes da cadeia de fornecimento de OPME ou todos os Serviços de Hospitais inviabilizados? Possivelmente não.

Nem todos os contratos de fornecimento de OPME estão no cume da curva de preços que está inserida na zona de distorção, onde o preço do produto suporta a maior carga de fornecimentos adicionais.

Possivelmente, a maioria das contratações que tem a parcela mais significativa destas ocorrências, são os fornecimentos para os serviços de saúde mais fragilizados, os quais não têm o poder de negociação com os gestores de recursos. Esses são os que se inviabilizariam primeiro. No entanto, estes atendem uma parcela significativa da população carente, em regiões sem cobertura alternativa e nestas regiões o sistema de saúde pública é mais necessário.

Importante a analogia entre a atual situação do sistema de saúde brasileiro e um paciente enfermo, porém estável, onde um tratamento radical poderia ocasionar risco desnecessário de óbito.

## **ALTERNATIVA**

Na nossa avaliação, um tratamento viável é a ponderada e paulatina readequação da remuneração dos serviços de saúde, com o pagamento a valor justo e sustentável de diárias e serviços e transparência nos contratos de fornecimento de OPME. Este projeto pode ser liderado com maestria pela ANS e pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, em parceria com as entidades representativas dos setores envolvidos.

Entendemos que a correção desta distorção é condição necessária e suficiente para que este mercado se organize naturalmente com mais transparência e o espaço para atividades ilegais e antiéticas deixe de existir, pois:

- a) Exceto produtos de baixo risco e baixo valor adquiridos em Drogarias e Casas Cirúrgicas, a grande maioria das OPMEs é vendida para serviços de saúde, sendo eles para tratamentos, ou diagnósticos. Estes são os que tratam os pacientes e recebem dos Pagadores. Portanto, não existe nenhuma parte hipossuficiente no fornecimento direto de OPME que demande proteção extra do Estado Brasileiro;
- b) No mercado de OPME há grande diversidade de produtos, baixa concentração nos mercados relevantes e baixo poder de mercado das fabricantes e importadoras;
- c) A indicação de OPME decorre das opções e estratégias terapêuticas feitas pelos médicos. Considerando a diversidade de opções presentes em muitas situações a intercambialidade entre produtos é bastante fluída;
- d) A decisão de utilização é feita pelos profissionais médicos e as relações de compra, venda e pagamento são entre empresas. É possível afirmar que neste mercado não há fatores que determinem assimetrias de informação em relação às características dos produtos;

- e) As OPME são produtos de tecnologia que podem ser desenvolvidas e combinadas por caminhos diversos. A proteção patentária não se configura como barreira de entrada capaz de gerar monopólio, comprovada pela quantidade elevada de concorrentes presentes no Brasil.
- f) Os temas pertinentes à relação do médico Prescritor e os Pagadores já são regulamentados pela ANS e a relação Médico Paciente pelos Conselhos de Medicina;
- g) A incorporação de tecnologias no Setor Público é feita somente após criteriosa análise pela CONITEC e são adquiridas em licitações muito concorridas, muitas delas pelo sistema de pregão eletrônico com tetos de preço.

No período de transição, ou após, abusos podem e devem ser combatidos pelo Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência que é suportado por uma das mais avançadas legislações do mundo. Recentemente reformada, a Lei 12.529/2011, pela qual a Secretaria de Direito Econômico (SDE/MJ) tem amplos poderes de fiscalização e o CADE pode impor penas extremamente pesadas por práticas anticoncorrenciais, monopólio, aumento injustificado de preços e lucros abusivos.

No nosso ponto de vista, não seria produtivo para o Sistema de Saúde a regulação de preços neste mercado, pois não existem falhas de mercado que não possam ser tratadas de outra forma e até já estejam sendo tratadas por medidas mais eficazes, com menores efeitos colaterais.

A inclusão de mais uma etapa procedimental prévia ao lançamento de novos produtos, no caso a aprovação de preços de lançamento, retardará ainda mais o acesso da população e reduzirá o ritmo de surgimento de novos concorrentes em um mercado dinâmico com produtos de ciclo de vida curto.

## **DESINCENTIVO À INOVAÇÃO NO BRASIL**

Por fim, no que toca especificamente a Inovação em Saúde, a precificação planejada de produtos tão diversos, de nicho e com ciclos de vida curtos reduziria significativamente a capacidade do Brasil de aproveitar seu significativo potencial reprimido de pesquisa e desenvolvimento em um setor em que tem mercado consumidor, serviços e profissionais de nível mundial, pesquisadores e pesquisa de altíssima qualidade.

Podemos afirmar que haveria sinalização negativa para empreendedores, investidores e inventores. Será um desestímulo à participação de um segmento em que o Brasil tem grande potencial de Inovação tanto incremental quanto disruptiva dada a sua base acadêmica, industrial e médica.

Sofreríamos ainda com a sinalização negativa para potenciais novos entrantes no mercado que poderiam aumentar a concorrência e ser uma força para redução de preços e consequente aumento de acesso a tecnologias.

## CONCLUSÃO

- O controle de preços de dispositivos médicos não trará necessariamente diminuição dos custos do sistema de saúde, uma vez que se deve avaliar os custos de saúde do sistema de forma abrangente, desde os honorários médicos, até a complexidade dos custos hospitalares. A manutenção de sistemas de remuneração hospitalar inadequados redundará em queda de qualidade e riscos de sustentabilidade pois a cadeia de fornecimento de OPME não será capaz de manter o suporte que atualmente presta para os serviços de saúde sem cobrança;
- Vale salientar que o controle de preços de dispositivos médicos não necessariamente garantirá que margens ilícitas na cadeia de suprimento continuem sendo praticadas sob artifícios criativos e perpetuando os desvios de conduta;
- O combate a condutas abusivas e margens de lucro arbitrárias pode e deve ser feito constantemente pelos órgãos de defesa da concorrência em colaboração com os agentes reguladores e policiais, nos termos do artigo 173, § 4º da Constituição Federal e da Lei 12.529/2011 que prevê mecanismos justos e suficientes para a proteção da população sem criar novas distorções no setor saúde.

Colocamo-nos à disposição para participar construtivamente desse e de tantos debates que surgirem para a ampliação do acesso dos pacientes a inovação em saúde combinado com o despertar do potencial brasileiro para tal inovação.

Neste debate específico da precificação de OPME salientamos para os graves riscos para a população de uma solução abrupta e simples que não observe a complexidade da atual situação do sistema de saúde brasileiro.

Propomos uma ampliação do debate para o desenho de um projeto de readequação da remuneração dos serviços de saúde tendente ao retorno da normalidade que permita a transparência na precificação, no entendimento e a legitimação daqueles serviços necessários à garantia da segurança e eficácia de produtos e procedimentos, e no fornecimento de OPME para que sua gestão e regulação militem a favor da eficiência alocativa dos recursos do sistema de saúde brasileiro.

***Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS***

**Anexo 4 – Planilha comparativa entre SIGTAP, nome técnico da Anvisa e termos GMDN (dispositivos médicos implantáveis selecionados)**

ID Ministério da Saúde	Termo	ID ANVISA	GMDN Term	GMDN Definition	GMDN Português - Brasil	GMDN Português - Brasil
702040533	STENT CORONARIANO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Antibody-coated coronary artery stent	A sterile non-bioabsorbable metal tubular mesh externally coated with a layer of antibodies (a synthetic surface modification of bound monoclonal antibodies) intended to be implanted, using a delivery balloon catheter, into a coronary artery where it is expanded to maintain patency in patients with symptomatic ischemic coronary artery disease. The antibody coating is intended to accelerate natural healing after stent placement (e.g., by capturing circulating endothelial progenitor cells to promote rapid stent endothelialization and provide protection against thrombosis). Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent recoberto de anticorpos para artéria coronária	Suporte metálico estéril expansível, externamente recoberto com uma camada de anticorpos (modificação da superfície sintética com ligação de anticorpos monoclonais) e colocado, através de um cateter de balão, na artéria coronária para manter a sua desobstrução em pacientes com doença coronária isquêmica sintomática. O revestimento de anticorpos destina-se a acelerar o processo natural de cicatrização após a colocação do stent (p. ex. captando as células progenitoras endoteliais circulantes para promover a endotelização do stent e prevenir trombozes). Podem estar incluídos dispositivos descartáveis associados ao implante.
702040533	STENT CORONARIANO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Antibody-coated coronary artery stent, drug-eluting	A sterile non-bioabsorbable metal tubular mesh externally coated with a mono-layer of antibodies (a synthetic surface modification of bound monoclonal antibodies) intended to be implanted, using a delivery balloon catheter, into a coronary artery where it is expanded to maintain patency in patients with symptomatic ischemic coronary artery disease; it also includes a drug intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation. The antibody coating is intended to accelerate natural healing after stent placement (e.g., by capturing circulating endothelial progenitor cells to promote rapid stent endothelialization and provide protection against thrombosis).	Stent recoberto de anticorpos para artéria coronária, com eluição de fármaco.	Suporte metálico estéril expansível, externamente recoberto com uma monocamada de anticorpos (modificação da superfície sintética com ligação de anticorpos monoclonais) e colocado, através de um cateter de balão, na artéria coronária para manter a sua desobstrução em pacientes com doença coronária isquêmica sintomática; inclui também um fármaco para inibir a restenose ao reduzir a proliferação de células de músculo liso no vaso. O revestimento de anticorpos destina-se a acelerar o processo natural de cicatrização após a colocação do stent (p. ex. captando as células progenitoras endoteliais circulantes para promover a endotelização do stent e prevenir trombozes). Podem estar incluídos dispositivos descartáveis associados ao implante.
702040533	STENT CORONARIANO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bare-metal coronary artery stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device [bare metal stent (BMS)] intended to be implanted in a coronary artery or saphenous vein graft of the heart to maintain luminal patency and improve luminal diameter typically in a patient with symptomatic atherosclerotic heart disease. It may be inserted and advanced to the implantation site with a balloon catheter which will cause the device to expand upon balloon inflation, or it may be delivered by a dedicated instrument where it self-expands upon release. It is typically made of high-grade stainless steel or cobalt-chrome (Co-Cr). It may be a continuous tube, a mesh structure, or have a bifurcation design (e.g., shaped as a Y in a tube form).	Stent de metal não recoberto para artéria coronária	Dispositivo tubular estéril [stent de metal não recoberto ou stent de metal simples (SMS)] concebido para ser implantado numa artéria coronária ou num enxerto de veia safena para manter a sua desobstrução e aumentar o diâmetro do seu lúmen, geralmente em pacientes com doença aterosclerótica sintomática. O dispositivo pode ser inserido e avançado até ao local de implantação com um cateter de balão que, ao ser insuflado, provoca a sua expansão, ou pode ser colocado com um instrumento específico que o faz expandir automaticamente ao ser libertado. Geralmente, é feito de aço inoxidável de elevada resistência ou de cobalto-crômio. Pode ser um tubo contínuo de determinado comprimento, uma estrutura de suporte ou ser bifurcado (p. ex. um tubo com o formato de Y).
702040533	STENT CORONARIANO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bioabsorbable drug-eluting coronary artery stent	A sterile bioabsorbable tubular or coil-shaped device with a drug coating intended to be implanted, via a delivery catheter, into a de novo or restenotic native coronary artery during a percutaneous coronary intervention (PCI) to temporarily maintain its patency, typically in patients with symptomatic atherosclerotic heart disease. The drug coating is intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation. The device is made of a material capable of being degraded and absorbed by body tissues (e.g., bioabsorbable polymer) and is designed to remain in the vessel to provide support for the stenosed lesion until it degrades.	Stent bioabsorvível com eluição de fármacos para artéria coronária	Dispositivo estéril bioabsorvível, em formato tubular ou de mola, recoberto com um fármaco e destinado a ser implantado, através de um cateter de colocação, numa artéria coronária nativa de um paciente com doença cardiovascular aterosclerótica sintomática nova ou de restenose, no decurso de uma intervenção coronária percutânea para manter a sua desobstrução. O revestimento de fármaco destina-se a inibir a restenose ao reduzir a proliferação de células de músculo liso no vaso. O dispositivo é feito de um material bioabsorvível e permanece no vaso para fornecer suporte à lesão estenosante até à sua degradação.
702040533	STENT CORONARIANO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Drug-eluting coronary artery stent, bioabsorbable-polymer-coated	A sterile non-bioabsorbable metal tubular mesh structure covered with a bioabsorbable polymer that contains a drug, designed to be implanted via a delivery catheter into a coronary artery (or saphenous vein graft) to maintain its patency typically in a patient with symptomatic atherosclerotic heart disease. The drug is slowly released as the polymer degrades and is intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation. Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent para artéria coronária com eluição de fármacos, recoberto com polímero bioabsorvível.	Dispositivo estéril não absorvível, em formato tubular ou de mola, recoberto com um polímero bioabsorvível que contém um fármaco, concebido para ser implantado através de um cateter de colocação em uma artéria coronária (ou enxerto de veia safena) para manter sua desobstrução principalmente em um paciente com doença cardiovascular aterosclerótica. O fármaco é liberado lentamente à medida que o polímero degrada e destina-se a inibir a restenose ao reduzir a proliferação de células de músculo liso no vaso. Podem estar incluídos dispositivos descartáveis associados ao implante.

702040533	STENT CORONARIANO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Drug-eluting coronary artery stent, carbon-coated	A sterile non-bioabsorbable metal tubular mesh structure covered with a biocompatible film of pure carbon (polymer free) and loaded with a drug, designed to be implanted via a delivery catheter into a de novo or restenotic native coronary artery, during a percutaneous coronary intervention (PCI), to maintain its patency typically in a patient with symptomatic atherosclerotic heart disease. The drug is intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation, and is loaded into and released from carbon-coated reservoirs on the external surface of the stent to facilitate maximum drug delivery to the vessel wall. Disposable implantation devices may be included.	Stent com eluição de fármacos para artéria coronária, recoberto de carbono.	Suporte metálico estéril recoberto com um material não bioabsorvível isento de polímeros (p. ex. uma película de carbono biocompatível) contendo um fármaco, concebido para ser implantado através de um cateter de colocação numa artéria coronária nativa de um paciente com doença cardiovascular aterosclerótica sintomática nova ou com restenose, no decurso de uma intervenção coronária percutânea para manter a sua desobstrução. O fármaco destina-se a inibir a restenose ao reduzir a proliferação de células de músculo liso no vaso sendo libertado a partir de reservatórios situados na superfície externa do stent para facilitar a máxima libertação do mesmo para a parede do vaso.
702040533	STENT CORONARIANO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Drug-eluting coronary artery stent, non-bioabsorbable-polymer-coated	A sterile non-bioabsorbable metal tubular mesh structure covered with a non-bioabsorbable polymer and a drug coating that is designed to be implanted, via a delivery catheter, into a coronary artery (or saphenous vein graft) to maintain its patency typically in a patient with symptomatic atherosclerotic heart disease. The drug coating is slowly released and intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation. Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent com eluição de fármacos para artéria coronária, material não bioabsorvível recoberto de polímeros	Suporte metálico estéril recoberto com um polímero não bioabsorvível e com um fármaco, concebido para ser implantado, através de um cateter de colocação, numa artéria coronária (ou enxerto de veia safena) para manter a sua desobstrução, geralmente em pacientes com doença cardiovascular aterosclerótica sintomática. O revestimento de fármaco é lentamente libertado e destina-se a inibir a restenose ao reduzir a proliferação de células de músculo liso no vaso.
702040533	STENT CORONARIANO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Mesh-sleeve coronary artery stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device wrapped in a flexible fine mesh and intended to be implanted in a coronary artery or saphenous vein graft of the heart to improve its luminal diameter and block embolic debris, typically in a patient with symptomatic atherosclerotic heart disease. The device is inserted and advanced to the site of implantation with a balloon catheter which will cause the device to expand upon balloon inflation. It is made of metal (e.g., high-grade stainless steel) and polymer materials. Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent para artéria coronária com rede de proteção.	Um dispositivo tubular estéril e não bioabsorvível enrolado em uma malha fina e flexível que se destina a ser implantado em uma artéria coronária ou enxerto de veia safena do coração para melhorar o seu diâmetro luminal e bloquear detritos embólicos, geralmente em um paciente com doença aterosclerótica cardíaca sintomática. O dispositivo é inserido e conduzido para o local do implante com um cateter de balão, que fará com que o dispositivo se expanda mediante a insuflação do balão. É feito de metal (por exemplo, aço inoxidável de elevada resistência) e materiais poliméricos. Podem estar incluídos dispositivos descartáveis associados com o implante.
702040517	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bare-metal aortic stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in the aorta to maintain aortic patency and improve luminal diameter in patients with symptomatic atherosclerotic disease or recurrent coarctation (narrowing) of the aorta. It is made of metal (e.g., platinum/iridium wire with gold braze) and may be inserted with a balloon catheter which when inflated causes the device to expand, or the device may self-expand after being delivered to the site of implantation. The device is typically a mesh structure in tubular form; it is available in a variety of lengths and diameters. Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent de metal não recoberto para aorta.	Dispositivo tubular estéril e não bioabsorvível, concebido para ser implantado na aorta mantendo-a desobstruída para preservar o diâmetro do lúmen em pacientes com arteriosclerose sintomática ou estreitamento recorrente da aorta. É feito de metal (ex. fio de platina/irídio com revestimento de ouro) e pode ser colocado no local de implantação por um cateter de balão que quando inflado faz o dispositivo se expandir, ou o dispositivo se expande automaticamente ao ser libertado no local de implantação. O dispositivo pode ser um tubo contínuo ou uma estrutura tubular em forma de malha; é disponível em uma variedade de comprimentos e diâmetros. Podem estar incluídos dispositivos descartáveis associados ao implante.
702040517	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bare-metal biliary stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in an obstructed biliary duct (e.g., common bile duct) to maintain luminal patency. It is made of metal [e.g., high-grade stainless steel, cobalt-chrome (Co-Cr), nickel-titanium alloy (Nitinol)] and may be inserted and advanced to the site of implantation with a balloon catheter which will cause the device to expand upon balloon inflation, or it may be delivered by a dedicated instrument and self-expand upon release. The device may be a continuous tube or a mesh structure in tubular form; it is available in a variety of lengths and diameters. Some types may be used in peripheral arteries as a secondary intended use.	Stent de metal não recoberto para vesícula biliar.	Dispositivo tubular estéril e não bioabsorvível, concebido para ser implantado no duto biliar obstruído, para manter o diâmetro do lúmen. É feito de metal [ex. aço inoxidável de alta resistência, cobalto-cromo (Co-Cr), liga níquel-titânio (Nitinol)] e pode ser colocado no local de implantação por um cateter de balão que quando inflado faz o dispositivo se expandir, ou pode ser colocado com um instrumento dedicado e expandir automaticamente ao ser libertado no local de implantação. O dispositivo pode ser um tubo contínuo ou uma estrutura tubular em forma de malha; é disponível em uma variedade de comprimentos e diâmetros. Alguns dispositivos podem ser inseridos nas artérias periféricas como outra forma de intenção de uso.

702040517	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bare-metal bronchial stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in an obstructed bronchus/bronchiole to maintain luminal patency. It is made of metal [e.g., high-grade stainless steel, nickel-titanium alloy (Nitinol)] and may be inserted with a balloon catheter which when inflated causes the device to expand, or the device may self-expand after being delivered to the site of implantation. The device may be a continuous tube or a mesh structure in tubular form; it is available in a variety of lengths and diameters. Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent de metal não recoberto para brônquios.	Dispositivo tubular estéril e não bioabsorvível, que é implantado em um brônquio/bronquíolo obstruído para manter o diâmetro do lúmen. Trata-se geralmente de um dispositivo de metal auto-expansível que é colocado no local de implantação por um cateter de balão que quando inflado faz o dispositivo se expandir, ou o dispositivo se expande automaticamente ao ser libertado no local de implantação. O dispositivo pode ser um tubo contínuo ou uma estrutura tubular em forma de malha; é disponível em uma variedade de comprimentos e diâmetros. Podem estar incluídos dispositivos descartáveis associados ao implante.
702040517	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bare-metal carotid artery stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in a carotid artery of the neck to maintain arterial patency and improve luminal diameter in patients with atherosclerotic carotid artery disease. It is made of metal [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] typically in a tubular mesh structure, and is typically delivered to the site of implantation by a dedicated instrument where it self-expands upon release. It is available in a variety of lengths and diameters and may be used in conjunction with an embolic protection device. Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent de metal não recoberto para artéria carótida.	Dispositivo tubular estéril expansível que é implantado numa artéria carótida para manter a sua permeabilidade e aumentar o diâmetro do seu lúmen em pacientes com doença aterosclerótica das artérias carótidas. Trata-se geralmente de um dispositivo auto-expansível que é colocado no local de implantação por um instrumento específico, onde se expande automaticamente ao ser libertado. Geralmente é feito de liga de níquel-titânio (Nitinol), de um polímero ou de outro material. Pode ser um tubo contínuo de determinado comprimento, uma estrutura de suporte ou possuir outro formato apropriado para o suporte da artéria carótida.
702040517	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bare-metal colonic stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in the lumen of the colon for the palliative treatment of colonic strictures caused by malignant neoplasms typically in the descending or sigmoid colon, or rectum. It is typically inserted and advanced to the site of implantation with a dedicated catheter, or other instrument, where it self-expands upon release. It is made of metal [e.g., stainless steel or metal alloy such as nickel-titanium alloy (Nitinol)] in a tubular mesh configuration, and is available in various sizes. It will typically be used to relieve large bowel obstruction prior to colectomy, or in patients having high operative risk and/or advanced disease.	Stent de metal não recoberto para cólon.	Dispositivo tubular estéril expansível que é implantado no lúmen do cólon para o tratamento paliativo de estenoses do cólon causadas por neoplasias, geralmente no segmento descendente do cólon, na sigmóide ou no reto. Geralmente é inserido e avançado até ao local de implantação com um cateter específico, ou outro instrumento, onde se expande automaticamente ao ser libertado. Regra geral, é feito de aço inoxidável de elevada resistência ou de uma liga metálica (p. ex. Nitinol), possui uma estrutura de malha tubular e está disponível em vários tamanhos. Este dispositivo é geralmente utilizado para ampliar o lúmen do cólon obstruído antes de uma colectomia ou em pacientes que apresentam elevado risco cirúrgico e/ou doença avançada.
702040517	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bare-metal coronary artery stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device [bare metal stent (BMS)] intended to be implanted in a coronary artery or saphenous vein graft of the heart to maintain luminal patency and improve luminal diameter typically in a patient with symptomatic atherosclerotic heart disease. It may be inserted and advanced to the implantation site with a balloon catheter which will cause the device to expand upon balloon inflation, or it may be delivered by a dedicated instrument where it self-expands upon release. It is typically made of high-grade stainless steel or cobalt-chrome (Co-Cr). It may be a continuous tube, a mesh structure, or have a bifurcation design (e.g., shaped as a Y in a tube form).	Stent de metal não recoberto para artéria coronária	Dispositivo tubular estéril [stent de metal não revestido ou stent de metal simples (SMS)], não bioabsorvível, concebido para ser implantado numa artéria coronária ou num enxerto de veia safena para manter a sua permeabilidade e aumentar o diâmetro do seu lúmen, geralmente em doentes com doença aterosclerótica sintomática. O dispositivo pode ser inserido e avançado até ao local de implantação com um cateter de balão que, ao ser insuflado, provoca a sua expansão, ou pode ser colocado com um instrumento específico que o faz expandir automaticamente ao ser libertado. Geralmente, é feito de aço inoxidável de elevada resistência ou de cobalto-crómio. Pode ser um tubo contínuo de determinado comprimento, uma estrutura de suporte ou ser bifurcado (p. ex. um tubo com o formato de Y).
702040517	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bare-metal intracranial vascular stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device typically intended to be implanted into the base of an intracranial aneurysm to facilitate the delivery of embolics to fill the aneurysm and/or to facilitate clotting within the aneurysm by slowing blood flow into it. It is made of uncoated metal [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] and self-expands after it is delivered to the site of implantation and released (e.g., from a dedicated delivery instrument). It may be intended to be used alone or provide support to a neurovascular embolization coil placed inside an aneurysm. Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent de metal não recoberto vascular intracraniano.	Dispositivo tubular estéril, não bioabsorvível, que é tipicamente implantado na base de um aneurisma intracraniano, de forma a permitir a colocação de dispositivos embólicos para preencher o aneurisma. Expande-se automaticamente após a sua colocação e liberação (p. ex. a partir de um instrumento de colocação específico) no local de implantação. Geralmente é feito de um material metálico, p. ex. de liga de níquel-titânio (Nitinol), e é utilizado principalmente para fornecer suporte a uma espiral embólica colocada no interior de um aneurisma para minimizar/evitar a protrusão da mesma para o lúmen do vaso a montante.

702040517	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bare-metal oesophageal stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted into the oesophagus to maintain luminal patency in strictures (e.g., from intrinsic/extrinsic malignant tumours) or to reduce acute bleeding from oesophageal varices. It is made of metal [e.g., stainless steel, nickel-titanium alloy (Nitinol)] and may be inserted to and expanded at the site of implantation with a balloon catheter or inserted with a delivery device and self-expand upon release. The device is typically a mesh structure in tubular form available in a variety of lengths and diameters. Disposable instruments, delivery device, and other materials associated with implantation may be included.	Stent de metal não recoberto esofágico.	Dispositivo tubular estéril, não bioabsorvível, que se destina a ser implantado no esfago para manter a desobstrução do lúmen na estenose (por exemplo, de tumores malignos primários ou metastáticos) ou para reduzir o sangramento agudo de varizes esofágicas. É feita de metal [por exemplo, aço inoxidável, ligas de níquel-titânio (Nitinol)] e pode ser inserido e expandido no local do implante com um cateter de balão ou inserido com um dispositivo de entrega e se auto expandir no momento da liberação. O dispositivo é tipicamente uma estrutura de malha em forma tubular disponíveis numa variedade de comprimentos e diâmetros. Podem estar incluídos instrumentos descartáveis, dispositivo de administração, e outros materiais associados com o implante.
702040517	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bare-metal pancreatic stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in an obstructed pancreatic duct (e.g., due to stricture or malignancy) to maintain luminal patency; it is also intended to treat a wide variety of conditions in pancreatic endoscopy (e.g., drain pseudocyst, treat fistula or duct disruption). It is made of metal [e.g., high-grade stainless steel, cobalt-chrome (Co-Cr), nickel-titanium alloy (Nitinol)] and may be inserted with a balloon catheter which causes the device to expand when inflated, or it may self-expand after insertion with a delivery device. It may be a continuous tube or a mesh structure in tubular form and is available in a variety of lengths and diameters.	Stent de metal não recoberto pancreático.	Dispositivo tubular estéril, não bioabsorvível, que se destina a ser implantado em um ducto pancreático obstruído (por exemplo, devido a estenose ou tumores malignos) para manter a desobstrução do lúmen; é concebido também para tratar uma grande variedade de condições durante uma endoscopia pancreática (por exemplo, drenagem de pseudocisto, tratamento de fistula pancreática ou rompimento de ducto). É feito de metal [por exemplo, aço inoxidável de alta resistência, cobalto-cromo (Cr-Co) ou liga de níquel-titânio (Nitinol)] e pode ser inserido e expandido no local do implante com um cateter de balão ou inserido com um dispositivo de entrega e se auto expandir no momento da liberação. Pode ser um tubo contínuo ou uma estrutura de malha no formato tubular e é disponível numa variedade de comprimentos e diâmetros.
702040517	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bare-metal renal artery stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in a renal artery to maintain arterial patency and improve luminal diameter in patients with symptomatic atherosclerotic disease. It is made of metal [e.g., stainless steel, cobalt-chrome (Co-Cr), nickel-titanium alloy (Nitinol)] typically in a tubular mesh structure, sometimes bifurcation (Y-shaped) design, and is typically delivered to the site of implantation with a balloon catheter which will expand the device upon balloon inflation. It is available in a variety of lengths and diameters. Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent de metal não recoberto para artéria renal.	Dispositivo tubular estéril, não bioabsorvível, que é implantado numa artéria renal para manter a sua permeabilidade e aumentar o diâmetro do seu lúmen em pacientes com doença aterosclerótica sintomática. O dispositivo pode ser inserido e avançado até ao local de implantação com um cateter de balão que, ao ser insuflado, provoca a sua expansão, ou pode ser colocado com um instrumento específico que o faz expandir automaticamente ao ser libertado. Pode ser feito, p. ex., de aço inoxidável de elevada resistência, de liga de cobalto-crómio ou de níquel-titânio (Nitinol), de um polímero ou de outro material. Pode ser um tubo contínuo de determinado comprimento, uma estrutura de suporte ou ser bifurcado (p. ex. um tubo com o formato de Y).
702040517	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Bare-metal ureteral stent	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in an obstructed ureter to maintain luminal patency allowing urine to drain from the renal pelvis to the bladder. It is made of metal and may be inserted with a balloon catheter which when inflated causes the device to expand, or it may self-expand, or it may have coiled (pigtail) or J anchors; it may be a continuous tube or a mesh in tube form. Deployment and/or removal devices are often included (e.g., catheter, guidewire, suture). The device is intended for long-term, but not permanent, implantation; often to treat ureteric obstruction caused by external compression (e.g., from malignancy).	Stent de metal não recoberto para ureter	Dispositivo tubular estéril, não bioabsorvível, concebido para ser implantado em um ureter obstruído para manter a sua permeabilidade permitindo drenar a urina da pelve renal para a bexiga. O dispositivo é feito de metal e pode ser inserido com um cateter de balão que, ao ser insuflado, provoca a sua expansão, ou pode se auto expandir; pode ter âncoras do tipo "rabo de porco" ou "J". Pode ser um tubo contínuo ou um tubo em formato de malha. Frequentemente são incluídos dispositivos de implantação e/ou remoção (por exemplo, cateteres, fio guia, suturas). O dispositivo é concebido para uma implantação de longo tempo, mas não permanente; frequentemente usado para tratar obstrução do ureter causada por compressão externa (por exemplo, de um câncer).
702040528	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Iliac artery stent, bare-metal	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in the common and/or external iliac artery(ies) to maintain arterial patency and luminal diameter in patients with symptomatic atherosclerotic disease. It is made of metal [e.g., stainless steel, nickel-titanium alloy (Nitinol)] and may be inserted with a balloon catheter which causes the device to expand when inflated, or it may self-expand after insertion with a delivery device. It may be a continuous tube or a mesh structure in tubular form and is available in a variety of lengths and diameters. Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent de metal não recoberto para artéria ilíaca.	Dispositivo tubular estéril, não bioabsorvível, que é implantado na artéria ilíaca comum e/ou externa para manter a sua permeabilidade e aumentar o diâmetro do seu lúmen em pacientes com doença aterosclerótica sintomática. O dispositivo pode ser inserido e avançado até ao local de implantação com um cateter de balão que, ao ser insuflado, provoca a sua expansão, ou pode ser colocado com um instrumento específico que o faz expandir automaticamente ao ser libertado. Geralmente é feito de aço inoxidável de elevada resistência, de um polímero ou de outro material. Pode ser um tubo contínuo de determinado comprimento ou uma estrutura de suporte com um formato tubular.

702040529	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Multiple peripheral artery stent, bare-metal	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be alternatively implanted in more than one peripheral artery (e.g., iliac, carotid, renal) to indefinitely maintain patency and improve luminal diameter in patients with atherosclerotic disease or following the recanalization of a total occlusion. It is typically implanted by a dedicated instrument where it self-expands upon release or is balloon expanded. It is made of metal [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] and may be a continuous tube of a certain length, a mesh structure, or other design for supporting constant blood flow through the artery. Some types may be used in the biliary duct as a secondary intended use.	Stent de metal não recoberto para várias artérias periféricas.	Dispositivo tubular estéril expansível que é alternativamente implantado em mais de uma artéria periférica (p. ex. as artérias ilíacas, carótidas e renais), a fim de manter a sua permeabilidade e aumentar o diâmetro do seu lúmen em pacientes com doença aterosclerótica ou na sequência da recanalização de uma oclusão total. É geralmente colocado no local de implantação por um instrumento específico, onde se expande automaticamente ao ser libertado. Regra geral é feito de uma liga de níquel-titânico (Nitinol) e pode ser um tubo contínuo com um comprimento específico, uma estrutura de suporte ou outro modelo apropriado para suportar o fluxo constante de sangue pela artéria.
702040517	STENT METALICO NAO RECOBERTO	2701351 Stent Cardiovascular 2701095 Stent	Permanent urethral stent, bare-metal	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted indefinitely/long-term in the urethra to facilitate urethral patency and an unimpeded flow of urine from the bladder. It is made of metal [typically high-strength alloy such as stainless steel or nickel-titanium alloy (Nitinol)] and is meshed to facilitate it becoming embedded in the surrounding tissue. It may be inserted with a balloon catheter which when inflated causes the device to expand, or it may self-expand after insertion. It is typically used to relieve urethral obstructions from bulbar urethral strictures, benign prostatic hyperplasia (BPH), and/or detrusor external sphincter dyssynergia (DESD).	Stent uretral permanente, de metal não recoberto	Dispositivo tubular estéril, não bioabsorvível, que se destina a ser implantado indefinidamente/longa duração na uretra para facilitar a desobstrução uretral e manter um fluxo livre de obstáculos para a urina vinda da bexiga. Ela é feita de metal [tipicamente liga de alta resistência, tais como aço inoxidável ou de liga de níquel-titânio (Nitinol)] e tem estrutura em malha para facilitar a sua incorporação no tecido circundante. Pode ser inserido com um cateter de balão que, ao ser insuflado, provoca a expansão do dispositivo ou pode expandir automaticamente após a sua inserção. Ele é geralmente usado para aliviar a obstrução uretral de estenoses da uretra bulbar, hiperplasia prostática benigna (HPB), e/ou dissinergia véscico-esfincteriana (DVE) também conhecida como dissinergia detrusor-esfincter.
702040614	STENT FARMACÓLOGICO CORONARIANO	2701351 Cardiovascular 2701095 Stent	Stent Antibody-coated coronary artery stent	A sterile non-bioabsorbable metal tubular mesh externally coated with a layer of antibodies (a synthetic surface modification of bound monoclonal antibodies) intended to be implanted, using a delivery balloon catheter, into a coronary artery where it is expanded to maintain patency in patients with symptomatic ischemic coronary artery disease. The antibody coating is intended to accelerate natural healing after stent placement (e.g., by capturing circulating endothelial progenitor cells to promote rapid stent endothelialization and provide protection against thrombosis). Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent recoberto de anticorpos para artéria coronária	Suporte metálico estéril expansível, externamente recoberto com uma camada de anticorpos (modificação da superfície sintética com ligação de anticorpos monoclonais) e colocado, através de um cateter de balão, na artéria coronária para manter a sua desobstrução em pacientes com doença coronária isquémica sintomática. O revestimento de anticorpos destina-se a acelerar o processo natural de cicatrização após a colocação do stent (p. ex. captando as células progenitoras endoteliais circulantes para promover a endotelização do stent e prevenir trombozes). Podem estar incluídos dispositivos descartáveis associados ao implante.
702040614	STENT FARMACÓLOGICO CORONARIANO	2701351 Cardiovascular 2701095 Stent	Stent Antibody-coated coronary artery stent, drug-eluting	A sterile non-bioabsorbable metal tubular mesh externally coated with a monolayer of antibodies (a synthetic surface modification of bound monoclonal antibodies) intended to be implanted, using a delivery balloon catheter, into a coronary artery where it is expanded to maintain patency in patients with symptomatic ischemic coronary artery disease; it also includes a drug intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation. The antibody coating is intended to accelerate natural healing after stent placement (e.g., by capturing circulating endothelial progenitor cells to promote rapid stent endothelialization and provide protection against thrombosis).	Stent recoberto de anticorpos para artéria coronária, com eluição de fármaco.	Suporte metálico estéril expansível, externamente recoberto com uma monocamada de anticorpos (modificação da superfície sintética com ligação de anticorpos monoclonais) e colocado, através de um cateter de balão, na artéria coronária para manter a sua desobstrução em pacientes com doença coronária isquémica sintomática; inclui também um fármaco para inibir a restenose ao reduzir a proliferação de células de músculo liso no vaso. O revestimento de anticorpos destina-se a acelerar o processo natural de cicatrização após a colocação do stent (p. ex. captando as células progenitoras endoteliais circulantes para promover a endotelização do stent e prevenir trombozes). Podem estar incluídos dispositivos descartáveis associados ao implante.
702040614	STENT FARMACÓLOGICO CORONARIANO	2701351 Cardiovascular 2701095 Stent	Stent Bioabsorbable drug-eluting coronary artery stent	A sterile bioabsorbable tubular or coil-shaped device with a drug coating intended to be implanted, via a delivery catheter, into a de novo or restenotic native coronary artery during a percutaneous coronary intervention (PCI) to temporarily maintain its patency, typically in patients with symptomatic atherosclerotic heart disease. The drug coating is intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation. The device is made of a material capable of being degraded and absorbed by body tissues (e.g., bioabsorbable polymer) and is designed to remain in the vessel to provide support for the stenosed lesion until it degrades.	Stent bioabsorvível com eluição de fármacos para artéria coronária	Dispositivo estéril bioabsorvível, em formato tubular ou de mola, recoberto com um fármaco e destinado a ser implantado, através de um cateter de colocação, numa artéria coronária nativa de um paciente com doença cardiovascular aterosclerótica sintomática nova ou de restenose, no decurso de uma intervenção coronária percutânea para manter a sua desobstrução. O revestimento de fármaco destina-se a inibir a restenose ao reduzir a proliferação de células de músculo liso no vaso. O dispositivo é feito de um material bioabsorvível e permanece no vaso para fornecer suporte à lesão estenosante até à sua degradação.

702040614	STENT CORONARIANO	FARMACÓLOGICO	2701351 Cardiovascular 2701095 Stent	Stent	Drug-eluting coronary artery stent, bioabsorbable-polymer-coated	A sterile non-bioabsorbable metal tubular mesh structure covered with a bioabsorbable polymer that contains a drug, designed to be implanted via a delivery catheter into a coronary artery (or saphenous vein graft) to maintain its patency typically in a patient with symptomatic atherosclerotic heart disease. The drug is slowly released as the polymer degrades and is intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation. Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent para artéria coronária com eluição de fármacos, recoberto com polímero bioabsorvível.	Dispositivo estéril não absorvível, em formato tubular ou de mola, recoberto com um polímero bioabsorvível que contém um fármaco, concebido para ser implantado através de um catéter de colocação em uma artéria coronária (ou enxerto de veia safena) para manter sua desobstrução principalmente em um paciente com doença cardiovascular aterosclerótica. O fármaco é liberado lentamente à medida que o polímero degrada e destina-se a inibir a restenose ao reduzir a proliferação de células de músculo liso no vaso. Podem estar incluídos dispositivos descartáveis associados ao implante.
702040614	STENT CORONARIANO	FARMACÓLOGICO	2701351 Cardiovascular 2701095 Stent	Stent	Drug-eluting coronary artery stent, carbon-coated	A sterile non-bioabsorbable metal tubular mesh structure covered with a biocompatible film of pure carbon (polymer free) and loaded with a drug, designed to be implanted via a delivery catheter into a de novo or restenotic native coronary artery, during a percutaneous coronary intervention (PCI), to maintain its patency typically in a patient with symptomatic atherosclerotic heart disease. The drug is intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation, and is loaded into and released from carbon-coated reservoirs on the external surface of the stent to facilitate maximum drug delivery to the vessel wall. Disposable implantation devices may be included.	Stent com eluição de fármacos para artéria coronária, recoberto de carbono.	Suporte metálico estéril recoberto com um material não bioabsorvível isento de polímeros (p. ex. uma película de carbono biocompatível) contendo um fármaco, concebido para ser implantado através de um catéter de colocação numa artéria coronária nativa de um paciente com doença cardiovascular aterosclerótica sintomática nova ou com restenose, no decurso de uma intervenção coronária percutânea para manter a sua desobstrução. O fármaco destina-se a inibir a restenose ao reduzir a proliferação de células de músculo liso no vaso sendo libertado a partir de reservatórios situados na superfície externa do stent para facilitar a máxima libertação do mesmo para a parede do vaso.
702040614	STENT CORONARIANO	FARMACÓLOGICO	2701351 Cardiovascular 2701095 Stent	Stent	Drug-eluting coronary artery stent, non-bioabsorbable-polymer-coated	A sterile non-bioabsorbable metal tubular mesh structure covered with a non-bioabsorbable polymer and a drug coating that is designed to be implanted, via a delivery catheter, into a coronary artery (or saphenous vein graft) to maintain its patency typically in a patient with symptomatic atherosclerotic heart disease. The drug coating is slowly released and intended to inhibit restenosis by reducing vessel smooth muscle cell proliferation. Disposable devices associated with implantation may be included.	Stent com eluição de fármacos para artéria coronária, material não bioabsorvível recoberto de polímeros	Suporte metálico estéril recoberto com um polímero não bioabsorvível e com um fármaco, concebido para ser implantado, através de um catéter de colocação, numa artéria coronária (ou enxerto de veia safena) para manter a sua desobstrução, geralmente em pacientes com doença cardiovascular aterosclerótica sintomática. O revestimento de fármaco é lentamente libertado e destina-se a inibir a restenose ao reduzir a proliferação de células de músculo liso no vaso.
0702010022	BOMBA IMPLANTAVEL DE INFUSAO DE		1531069 Bomba de Infusão Implantável 1531070 Bomba de Infusao 2501701 Sistema de Infusao		General-purpose implantable infusion pump, programmable	A battery-powered, sterile device designed to be implanted in a patient for the long-term or intermittent infusion of narcotics, short-acting anaesthetic agents, antineoplastic drugs, and other agents. This implantable infusion pump (IIP) delivers drug doses from its implanted reservoir which is controlled by drug concentration and/or by radio-frequency (RF) signals from an external programming device. A catheter connected to the reservoir is inserted into the epidural or subarachnoid (intrathecal) space of the spinal canal or into a blood vessel.	Bomba de infusão implantável de uso geral, programável	Dispositivo estéril alimentado a bateria concebido para ser implantado num paciente para a perfusão prolongada ou intermitente de narcóticos, agentes anestésicos de curta duração de ação, fármacos antineoplásicos e outros agentes. Esta bomba de perfusão implantável administra doses de fármacos a partir do seu reservatório implantado, que é controlado de acordo com a concentração do fármaco e/ou por sinais de radiofrequência (RF) enviados por um dispositivo de programação externo. O cateter ligado ao reservatório é inserido no espaço epidural ou intratecal do canal raquidiano ou num vaso sanguíneo.
0702010022	BOMBA IMPLANTAVEL DE INFUSAO DE		1531069 Bomba de Infusão Implantável 1531070 Bomba de Infusao 2501701 Sistema de Infusao		Intrathecal implantable infusion pump, nonprogrammable	A battery-powered, nonprogrammable, sterile device designed to be implanted in a patient for the storing and subarachnoid administration of narcotics/drugs (e.g., morphine sulfate, baclofen) to manage intractable pain and muscle spasms of malignant or non-malignant origin. This implantable infusion pump (IIP) may enable delivery of a bolus of medication, typically patient-controlled with mechanical restrictions that limit the refill rate of the device, or it may provide a constant flow of medication at a factory-set rate. The device typically consists of a drug reservoir, usually implanted under the skin of the lower abdomen, and a connected catheter placed into the spinal fluid space.	Bomba de infusão intratecal implantável, não programável	Dispositivo estéril não programável, alimentado por bateria, que é implantado em um paciente para o armazenamento e a administração intratecal de narcóticos/fármacos (p. ex., sulfato de morfina, baclofeno), de modo a controlar a dor refratária e os espasmos musculares de origem maligna ou não maligna. Esta bomba de infusão implantável pode permitir a administração de um bólus de medicação, geralmente controlada pelo paciente com restrições mecânicas que limitam a taxa de reenchimento do dispositivo, ou pode fornecer um fluxo constante de medicação a uma taxa definida pelo fabricante. O dispositivo consiste, geralmente, num reservatório para o fármaco, que é, regra geral, implantado subcutaneamente na porção inferior do abdômen, e num cateter ligado ao mesmo que é colocado no espaço subaracnóideo lombar.

0702010022	BOMBA IMPLANTAVEL DE INFUSAO DE	1531069 Bomba de Infusão Implantável 1531070 Bomba de Infusão 2501701 Sistema de Infusão	Intrathecal implantable infusion pump, programmable	A battery-powered, programmable, sterile device designed to be implanted in a patient for the storing and subarachnoid (intrathecal) administration of narcotics/drugs (e.g., morphine sulfate, baclofen) to manage intractable pain and muscle spasms of malignant or non-malignant origin. This implantable infusion pump (IIP) delivers drug doses from its implanted reservoir which is controlled by drug concentration and/or by radio-frequency (RF) signals from an external programming device. The drug reservoir, usually implanted under the skin of the lower abdomen, is typically connected to a catheter placed into the spinal fluid space.	Bomba de infusão intratecal implantável, programável	Dispositivo estéril programável, alimentado por bateria, que é implantado num paciente para o armazenamento e a administração intratecal de narcóticos/fármacos (p. ex., sulfato de morfina, baclofeno), de modo a controlar a dor refratária e os espasmos musculares de origem maligna ou não maligna. Esta bomba de infusão implantável administra doses de fármacos a partir do seu reservatório implantado, que é controlado de acordo com a concentração do fármaco e/ou por sinais de radiofrequência (RF) enviados por um dispositivo de programação externo. O reservatório para o fármaco, que é regra geral implantado subcutaneamente na porção inferior do abdômen, é geralmente ligado a um cateter que é colocado no espaço subaracnóideo lombar.
0702010154	GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL	2701045 Gerador de Pulso P/ Nervo Vago (Neurologia) 2701046 Gerador de Pulso Implantavel p/ Neuroestimulacao 1571111 Gerador de Corrente Galvanica 1551604 Gerador de Radiofrequência para Neurocirurgia	Anaesthesia brain electrical stimulation system	An assembly of mains electricity (AC-powered) devices designed to apply electrical stimuli (typically pulsed electric currents of 5 to 50 mA) to a patient's brain for several minutes to induce a state resembling that of chemically-induced anaesthesia. It usually includes an electrical pulse generator with controls to vary the pulse rate, pulse width, and voltage or current. The current is normally passed through the head between the frontal and occipital locations, employing large-area electrodes covered with saline-soaked gauze sponges.	Sistema de estimulação elétrica cerebral, anestesia	Conjunto de dispositivos alimentados com eletricidade da rede (alimentação por corrente alternada - CA) utilizados para aplicar estímulos elétricos (geralmente correntes elétricas pulsadas de 5 a 50 mA) ao cérebro de um paciente, ao longo de vários minutos, para induzir um estado semelhante ao de uma anestesia quimicamente induzida. Inclui, geralmente, um gerador de impulsos elétricos com dispositivos de controle para fazer variar a frequência do impulso, a duração do impulso e a tensão ou corrente elétricas. A corrente atravessa, normalmente, o crânio entre a região frontal e a região occipital, através de electrodos de grande dimensão revestidos com esponjas de gaze embebidas em solução salina.
0702010154	GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL	2701045 Gerador de Pulso P/ Nervo Vago (Neurologia) 2701046 Gerador de Pulso Implantavel p/ Neuroestimulacao 1571111 Gerador de Corrente Galvanica 1551604 Gerador de Radiofrequência para Neurocirurgia	Analgesic brain electrical stimulation system	An assembly of implantable sterile devices designed to apply electrical stimuli to subsurface areas of a patient's brain (intracerebral/subcortical) for pain relief. It is a self-contained unit typically consisting of a transmitter, receiver, and electrodes, that carries its own energy source and has no inherent dependence upon external devices. It is used to treat chronic, severe, intractable pain, where the use of drug therapy is undesirable or no longer effective.	Sistema de estimulação elétrica cerebral, analgésico	Conjunto de dispositivos implantáveis que aplica estímulos elétricos em áreas subsuperficiais (intracerebrais/subcorticais) do cérebro de um paciente para aliviar a dor. Trata-se de uma unidade autónoma que consiste, geralmente, num transmissor, num receptor e em eletrodos, dotada de uma fonte de energia própria e independente de dispositivos externos. É utilizada no tratamento da dor crónica, grave e intratável, nos casos em que a utilização de fármacos é indesejável ou já não é eficaz.
0702010154	GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL	2701045 Gerador de Pulso P/ Nervo Vago (Neurologia) 2701046 Gerador de Pulso Implantavel p/ Neuroestimulacao 1571111 Gerador de Corrente Galvanica 1551604 Gerador de Radiofrequência para Neurocirurgia	Antiseizure brain electrical stimulation system	An assembly of implantable sterile devices designed to apply electrical stimuli to specific areas of a patient's brain (e.g., the cerebrum or cerebellum) to prevent or alleviate epileptic seizures. It is a totally self-contained generator and lead/electrode system that carries its own energy source so that it has no inherent dependence upon external devices, except for activation or change of stimulation settings which is typically done through magnetism from an appropriate external programmer. It is used in the treatment of epilepsy and/or convulsive and movement disorders (e.g., cerebral palsy).	Sistema de estimulação elétrica cerebral, anticonvulsivo	Conjunto de dispositivos implantáveis destinados a aplicar estímulos elétricos em áreas específicas do cérebro e/ou do cerebelo de um paciente para prevenir ou reduzir crises epilépticas. Trata-se de um sistema completamente autónomo formado por um gerador e um fio condutor/electrodo, que possui a sua própria fonte de energia e, portanto, não está dependente de dispositivos externos, excetuando no que toca à ativação ou à alteração dos parâmetros de estimulação que são, geralmente, efetuadas por meio do magnetismo de um programador externo apropriado. É utilizado no tratamento da epilepsia e/ou de distúrbios convulsivos e do movimento (p. ex. paralisia cerebral).
0702010154	GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL	2701045 Gerador de Pulso P/ Nervo Vago (Neurologia) 2701046 Gerador de Pulso Implantavel p/ Neuroestimulacao 1571111 Gerador de Corrente Galvanica 1551604 Gerador de Radiofrequência para Neurocirurgia	Antitremor brain electrical stimulation system	An assembly of sterile devices designed to apply electrical stimuli to specific areas of the deep brain (e.g., the thalamus) to help control tremors. It typically consists of electrodes implanted in the brain, using stereotactic surgery techniques, connected through lead cables to a pulse generator that is typically implanted near the sternum. This system may be used for patients with essential tremors or tremors associated with Parkinson's disease.	Sistema de estimulação elétrica cerebral, antitremor	Conjunto de dispositivos que aplicam estímulos elétricos em áreas específicas profundas do cérebro (p. ex. o tálamo) para ajudar a controlar tremores. Consiste geralmente em eletrodos que são implantados no cérebro, por meio de técnicas de cirurgia estereotáxica, e que estão ligados através de fios condutores a um gerador de impulsos que é, regra geral, implantado junto do esterno. Este sistema pode ser utilizado em doentes que sofrem de tremores essenciais ou tremores associados à doença de Parkinson.

0702010154	GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL	2701045 Gerador de Pulso P/ Nervo Vago (Neurologia) 2701046 Gerador de Pulso Implantavel p/ Neuroestimulacao 1571111 Gerador de Corrente Galvanica 1551604 Gerador de Radiofrequência para Neurocirurgia	Psychiatric-therapy brain electrical stimulation system	An assembly of mains electricity (AC-powered) devices designed to apply electrical stimuli to specific areas of a patient's brain (i.e., cerebrum and/or cerebellum) during psychiatric treatments. It typically consists of an external pulse generator (EPG) and electrodes. The stimulating pulses are applied via electrode arrays placed upon the cortex, or through the electrode tips of very fine leads implanted deeply in the cerebellar nuclei. The system is used to treat psychiatric disorders such as depression, anxiety, mania, and insomnia.	Sistema de estimulação elétrica cerebral, terapia psiquiátrica	Conjunto de dispositivos, acionados com eletricidade da rede (alimentação em corrente alternada - CA), para aplicar estímulos elétricos em áreas específicas do cérebro e/ou do cerebelo de um paciente no decurso de tratamentos psiquiátricos. Consiste geralmente num gerador externo de impulsos (GEI) e em eletrodos. Os impulsos de estimulação são aplicados através de conjuntos de eletrodos colocados no córtex ou através das pontas de eletrodos de cabos muito finos implantados em profundidade nos núcleos cerebelosos. O sistema é utilizado no tratamento de insónias e de distúrbios psiquiátricos como a depressão, a ansiedade e a mania.
702050016	BOMBA CENTRIFUGA DESCARTAVEL PARA USO EM CIRCULACAO EXTRACORPOREA E/OU CIRCULACAO ASSISTIDA	2501832 Bomba para Circulação Extra-Corpórea 1551045 Bomba Centrífuga	Cardiopulmonary bypass system centrifugal pump	A sterile, mains electricity (AC-powered) device designed to circulate blood through the extracorporeal circuit of a non-roller type cardiopulmonary bypass system, via a centrifugal force mechanism, for gas exchange and reinfusion. It includes a spinning rotor and flow channels; a connected drive unit uses magnetism to spin the rotor to impart rotary motion to the incoming blood for circulation. This is a single-use device.	Bomba centrífuga para sistema de derivação (bypass) cardiopulmonar	Dispositivo acionado com eletricidade da rede (alimentação em corrente alternada - CA) destinado à circulação do sangue através do circuito extracorpóreo de um sistema de derivação (bypass) cardiopulmonar sem roletes, através de um mecanismo de força centrífuga, para a troca e reinfusão de gás. Inclui um tambor de centrifugação e canais de fluxo; a unidade de acionamento conectada ao dispositivo utiliza o magnetismo para acionar o tambor que imprime o movimento que faz circular o sangue à medida que este entra. Trata-se de um dispositivo de uso único.
702040541	PROTESE VALVULAR BIOLOGICA	2701272 Protese Valvular Cardíaca 2701320 Valvula Cardíaca 2701325 Valvulas Implantaveis	Aortic heart valve bioprosthesis	A sterile xenograft (e.g., porcine or bovine heart valve) intended to be implanted in a patient during open heart surgery to repair or replace a dysfunctional aortic heart valve. It is processed to render the tissue in the valve non-viable; it may be tissue only, or tissue attached to a metal or synthetic polymer framework. The device is typically used to treat acquired or congenital valvular disease.	Válvula aórtica cardíaca biológica	Um heteroenxerto estéril (por exemplo, válvula cardíaca de porco ou bovina) concebido a ser implantado em um paciente durante uma cirurgia aberta de coração para reparar ou substituir uma válvula cardíaca aórtica disfuncional. É processado para tornar-se o tecido na válvula não viável; ele pode ser apenas de tecido ou de tecido ligado a metal ou a uma estrutura de polímero sintético. O dispositivo é geralmente utilizado para tratar a doença valvular congênita ou adquirida.
702040541	PROTESE VALVULAR BIOLOGICA	2701272 Protese Valvular Cardíaca 2701320 Valvula Cardíaca 2701325 Valvulas Implantaveis	Aortic transcatheter heart valve bioprosthesis, stent-like framework	A sterile implantable xenograft (e.g., bovine) intended to be used to repair/replace a stenosed or regurgitant aortic heart valve, or previously-implanted aortic heart valve prosthesis, and which is designed to be implanted with a catheter via transarterial access (e.g., femoral, subclavian, aortic) while the heart is beating. It is comprised of the xenograft, processed to render the tissue non-viable, attached to an expandable metal framework, which is implanted with an included catheter, and when in situ, may be expanded with a balloon or self-expand. Typically devices associated with implantation (e.g., catheter, introducer) are included.	Válvula aórtica cardíaca transcatheter biológica, no formato de stent.	Um heteroenxerto estéril implantável (por exemplo, bovino) concebido para ser utilizado para reparar/substituir uma válvula cardíaca aórtica estenosada ou regurgitante ou ainda substituir uma válvula cardíaca aórtica anteriormente implantada. É projetado para ser implantado com um cateter através do acesso transarterial (por exemplo, femoral, subclávia, aórtico), enquanto o coração está batendo. É composto do heteroenxerto, processado para tornar o tecido não-viável, ligado a uma estrutura de metal expansível, que é implantado com um cateter e que, quando no local, pode ser expandido com um balão ou se auto expandir. Geralmente estão incluídos dispositivos associados com o implante (por exemplo, cateter, introdutor).
702040541	PROTESE VALVULAR BIOLOGICA	2701272 Protese Valvular Cardíaca 2701320 Valvula Cardíaca 2701325 Valvulas Implantaveis	Pulmonary heart valve bioprosthesis	A sterile xenograft (e.g., porcine or bovine heart valve) intended to be implanted in a patient during open heart surgery to repair/replace a dysfunctional pulmonary heart valve, or to replace a pulmonary valve in patients undergoing a pulmonary autograft (Ross) procedure. It is processed to render the tissue in the valve non-viable; it may be tissue only, or tissue attached to a metal or synthetic polymer framework. The device is typically used to treat acquired or congenital valvular disease.	Válvula cardíaca pulmonar biológica	Um heteroenxerto estéril (por exemplo, válvula cardíaca de porco ou bovina) concebido para ser implantado em um paciente durante uma cirurgia aberta de coração para reparar/substituir uma válvula cardíaca pulmonar disfuncional ou para substituir a válvula pulmonar em pacientes submetidos ao procedimento de homoenxerto pulmonar (procedimento de Ross). É processado para tornar-se o tecido na válvula não viável; ele pode ser apenas de tecido ou de tecido ligado a metal ou a uma estrutura de polímero sintético. O dispositivo é geralmente utilizado para tratar a doença valvular congênita ou adquirida.
702040541	PROTESE VALVULAR BIOLOGICA	2701272 Protese Valvular Cardíaca 2701320 Valvula Cardíaca 2701325 Valvulas Implantaveis	Aortic heart valve bioprosthesis/synthetic polymer aorta graft	A sterile implantable xenograft (e.g., porcine or bovine heart valve) fitted with a length of synthetic polymer blood vessel (vascular graft) intended to simultaneously replace a dysfunctional aortic heart valve and repair/replace a damaged or diseased ascending aorta (e.g., in cases of aneurysm, dissection or dilatation). It is processed to render the tissue in the valve non-viable while the attached synthetic blood vessel is designed to conform to the aortic root anatomy.	Válvula cardíaca aórtica biológica/enxerto aórtico de polímero sintético	Um heteroenxerto estéril implantável (por exemplo, válvula cardíaca de porco ou bovina), montado com uma porção de vaso sanguíneo feito de polímero sintético (enxerto vascular) que se destina a substituir simultaneamente uma válvula aórtica cardíaca disfuncional e reparar/substituir uma aorta ascendente danificada ou doente (por exemplo, em casos de aneurisma, dissecação ou dilatação). É processado para tornar-se o tecido na válvula não viável enquanto o vaso sanguíneo sintético é projetado para se acoplar à raiz aórtica.

702040541	PROTESE VALVULAR BIOLOGICA	2701272 Protese Valvular Cardíaca 2701320 Valvula Cardíaca 2701325 Valvulas Implantaveis	Cadaveric heart valve bioprosthesis	A sterile, implantable, allograft heart valve obtained from a human cadaver intended to be used to repair or replace a dysfunctional natural heart valve in a patient. It is processed to render the tissue in the valve non-viable; it may be tissue only, or tissue attached to a metal or synthetic polymer framework. The device is typically used to treat acquired or congenital valvular disease.	Válvula cardíaca biológica proveniente de cadáver.	Um aloenxerto de válvula cardíaca, estéril, implantável, obtido a partir de um cadáver humano destinado a ser utilizado para reparar ou substituir uma válvula cardíaca natural disfuncional em um paciente. É processado para tornar-se o tecido na válvula não viável; ele pode ser apenas de tecido ou de tecido ligado a metal ou a uma estrutura de polímero sintético. O dispositivo é geralmente utilizado para tratar a doença valvular congênita ou adquirida.
702040541	PROTESE VALVULAR BIOLOGICA	2701272 Protese Valvular Cardíaca 2701320 Valvula Cardíaca 2701325 Valvulas Implantaveis	Mitral heart valve bioprosthesis	A sterile xenograft (e.g., porcine or bovine heart valve) intended to be implanted in a patient during open heart surgery to repair or replace a dysfunctional mitral heart valve. It is processed to render the tissue in the valve non-viable; it may be tissue only, or tissue attached to a metal or synthetic polymer framework. The device is typically used to treat acquired or congenital valvular disease.	Válvula cardíaca mitral biológica	Um heteroenxerto estéril (por exemplo, válvula cardíaca de porco ou bovina) concebido para ser implantado em um paciente durante uma cirurgia aberta de coração para reparar ou substituir uma válvula cardíaca mitral disfuncional. É processado para tornar-se o tecido na válvula não viável; ele pode ser apenas de tecido ou de tecido ligado a metal ou a uma estrutura de polímero sintético. O dispositivo é geralmente utilizado para tratar a doença valvular congênita ou adquirida.
702040576	PROTESE VALVULAR MECANICA DE DUPLO FOLHETO	2701272 Protese Valvular Cardíaca 2701320 Valvula Cardíaca 2701325 Valvulas Implantaveis	Aortic bi-leaflet heart valve prosthesis	A sterile artificial substitute for a natural aortic heart valve intended to be implanted during open heart surgery typically to treat acquired or congenital valvular disease. It consists of two semicircular pyrolytic carbon-coated or polymer leaflets that rotate about pyrolytic carbon or metal struts attached to the valve housing by hinges, resulting in a total of three openings. When pressurized blood hits the valve, the two halves of the circle fold away from the valve ring and allow blood to flow into the three openings before the valve flaps close again.	Prótese valvular aórtica cardíaca de duplo folheto	Um substituto artificial e estéril para uma válvula aórtica natural do coração concebido para ser implantado durante a cirurgia aberta de coração normalmente para tratar doença valvular adquirida ou congênita. É constituído de dois folhetos semicirculares revestidos de carbono pirolítico ou polímero que rotacionam em torno de hastes de carbono pirolítico ou de metal ligados ao invólucro da válvula por meio de articulações, resultando num total de três aberturas. Quando o sangue pressurizado atinge a válvula, as duas metades de círculos dobram em relação ao anel da válvula, permitindo que o sangue flua pelas três aberturas antes das aletas da válvula fecharem novamente.
702040576	PROTESE VALVULAR MECANICA DE DUPLO FOLHETO	2701272 Protese Valvular Cardíaca 2701320 Valvula Cardíaca 2701325 Valvulas Implantaveis	Aortic bi-leaflet heart valve prosthesis/biologic-polymer aorta graft	A sterile artificial substitute for a natural aortic heart valve fitted with a length of biologic-polymer blood vessel (vascular graft) intended to be implanted during open heart surgery to simultaneously replace a dysfunctional aortic heart valve and repair/replace a damaged or diseased ascending aorta (e.g., in cases of aneurysm, dissection or dilatation). The valve component consists of two semicircular pyrolytic carbon-coated or polymer leaflets that rotate about struts attached to the valve housing by hinges; the synthetic polymer blood vessel is designed to conform to the aortic root anatomy and is impregnated with a bioabsorbable animal-derived gelatin.	Prótese valvular aórtica cardíaca de duplo folheto/enxerto aórtico de polímero sintético	Um substituto artificial e estéril para uma válvula aórtica natural do coração encaixado a uma porção de um vaso sanguíneo biológico-polimérico (enxerto vascular), concebido para ser implantado durante a cirurgia aberta do coração que se destina a substituir simultaneamente uma válvula aórtica cardíaca disfuncional e reparar/substituir uma aorta ascendente danificada ou doente (por exemplo, em casos de aneurisma, dissecação ou dilatação). O componente valvular consiste de dois folhetos semicirculares revestidos de carbono pirolítico ou polímero que rotacionam em torno de hastes ligadas ao invólucro da válvula por meio de articulações; o vaso sanguíneo de polímero sintético é projetado para se acoplar à anatomia da raiz aórtica e é impregnado com uma gelatina de origem animal bioabsorvível.
702040576	PROTESE VALVULAR MECANICA DE DUPLO FOLHETO	2701272 Protese Valvular Cardíaca 2701320 Valvula Cardíaca 2701325 Valvulas Implantaveis	Mitral bi-leaflet heart valve prosthesis	A sterile artificial substitute for a natural mitral heart valve intended to be implanted during open heart surgery typically to treat acquired or congenital valvular disease. It consists of two semicircular pyrolytic carbon-coated or polymer leaflets that rotate about pyrolytic carbon or metal struts attached to the valve housing by hinges, resulting in a total of three openings. When pressurized blood hits the valve, the two halves of the circle fold away from the valve ring and allow blood to flow into the three openings before the valve flaps close again.	Prótese valvular mitral cardíaca de duplo folheto	Um substituto artificial e estéril para uma válvula mitral natural do coração concebido para ser implantado durante a cirurgia aberta de coração normalmente para tratar doença valvular adquirida ou congênita. É constituído de dois folhetos semicirculares revestidos de carbono pirolítico ou polímero que rotacionam em torno de hastes de carbono pirolítico ou de metal ligados ao invólucro da válvula por meio de articulações, resultando num total de três aberturas. Quando o sangue pressurizado atinge a válvula, as duas metades de círculos dobram em relação ao anel da válvula, permitindo que o sangue flua pelas três aberturas antes das aletas da válvula fecharem novamente.

702040606	SISTEMA DE PROTECAO DISTAL PARA CAROTIDA E/OU CORONARIA	2701150 Proteses Cardiovasculares	Carotid artery emboli protection system	An assembly of sterile devices intended to provide cerebrovascular embolic protection during carotid artery angioplasty and stenting procedures. It is available in various configurations and typically includes a sheath/catheter(s), balloon(s), guidewire, valves, and/or filter(s). The assembly is introduced into an artery percutaneously and may be used to produce blockage of blood at the carotid bifurcation and internal carotid artery to prevent distal embolization by particulate debris/thrombus and allow removal of debris/thrombus by blood filtration or aspiration. This is a single-use device.	Sistema de proteção de embolismo para artéria carótida	Um conjunto de dispositivos estéreis destinados a fornecer proteção contra embolismo cerebrovascular durante procedimentos de angioplastia e implante de stent da artéria carótida. Ele está disponível em várias configurações e inclui, geralmente, uma bainha/cateter(s), balão (ões), fio-guia, válvulas, e/ou filtro (s). O conjunto é introduzido numa artéria por via percutânea e pode ser utilizado para produzir o bloqueio do sangue na bifurcação carótida e na artéria carótida interna para evitar a embolização por particulado de fragmentos/trombo e permitir a remoção de fragmentos/trombo por filtração do sangue ou aspiração. Trata-se de um dispositivo de uso único.
702040606	SISTEMA DE PROTECAO DISTAL PARA CAROTIDA E/OU CORONARIA	2701150 Proteses Cardiovasculares	Emboli capture guidewire	A sterile, steerable wire with a filter at its distal end used to facilitate the placement of diagnostic/interventional vascular devices (e.g., angioplasty balloons, intravascular stents) in the lumen of a blood vessel (coronary, carotid, or peripheral), and to capture any emboli that may result from the procedure. The filter is deployable (expandable) once it has been inserted distal to the vascular lesion (e.g., atherosclerotic plaque). This device is typically made of metal. This is a single-use device.	Fio-guia para captura de êmbolos	Fio orientável, dotado de um filtro na sua extremidade distal, utilizado para facilitar a colocação de dispositivos de diagnóstico/intervenção vascular (p. ex. balões de angioplastia, stents intravasculares) no lúmen de um vaso sanguíneo (coronário, carotídeo ou periférico) e para capturar os êmbolos que possam resultar do procedimento. O filtro desdobra-se (expande) depois de ter sido inserido numa região distal relativamente à lesão vascular (por exemplo, uma placa aterosclerótica). Este dispositivo é geralmente feito de metal. Trata-se de um dispositivo de uso único.
702040606	SISTEMA DE PROTECAO DISTAL PARA CAROTIDA E/OU CORONARIA	2701150 Proteses Cardiovasculares	Vascular filter catheter	A sterile, flexible tube with a non-detachable expandable filter, intended for temporary, percutaneous introduction within a suitably sized blood vessel (e.g., 20 – 30 mm diameter) during a cardiovascular procedure, to filter emboli whilst maintaining blood vessel patency and provide a working channel for the insertion of additional interventional devices. The filter achieves its unconstrained diameter upon deployment and imparts an outward radial force on the luminal surface of the blood vessel; this is intended to facilitate stability and full filtering. This is a single-use device.	Cateter vascular com filtro	Um tubo estéril e flexível, com um filtro expansível não destacável, que se destina a uma introdução percutânea temporária em um vaso sanguíneo de tamanho adequado (por exemplo, 20 - 30 mm de diâmetro) durante um procedimento cardiovascular, para filtrar os êmbolos enquanto mantém a desobstrução do vaso sanguíneo, fornecendo um canal de trabalho para a inserção de dispositivos intervencionistas adicionais. Após a implantação o filtro atinge o seu diâmetro natural e transmite uma força radial na superfície luminal do vaso sanguíneo; isto destina-se a facilitar a estabilidade e filtragem completa. Trata-se é um dispositivo de uso único.
702040070	CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA PERIFERICA	2501193 Balão Intra-órtico 2501190 Cateteres 2501896 Kit para Cateter Venoso 2501898 Kit para cateter venoso/arterial	Peripheral angioplasty balloon catheter	A sterile, flexible tube designed for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) to dilate a stenotic peripheral (i.e., non-cerebral, non-coronary) artery by controlled inflation of a distensible balloon(s) at its distal tip. It is available as an over-the-wire (OTW) type with multiple lumens, or a rapid exchange (RX) type with a single lumen. It is intended for the dilatation of narrowed/obstructed iliac, femoral, popliteal, ilio-femoral, infrapopliteal, renal and subclavian arteries; it is not intended for stent-placement. Some types may include microsurgical blades (atherotomes) to score the plaque. This is a single-use device.	Cateter balão para angioplastia transluminal periférica	Tubo flexível estéril utilizado em angioplastia transluminal percutânea (PTA) para dilatar uma artéria periférica (isto é, não é coronária nem cerebral) estenosada através da insuflação controlada de um ou mais balões distensíveis colocados na sua extremidade. Está disponível sob a forma de: 1) um dispositivo que é colocado sobre o fio-guia e dotado de um lúmen duplo ou triplo, um para o fio-guia e um ou dois para a insuflação do balão simples ou duplo; e 2) um dispositivo de troca rápida dotado de um lúmen simples. Está disponível em vários tamanhos para a dilatação de artérias ilíacas, femorais, poplíteas, iliofemorais, infrapoplíteas, renais e subclávias pequenas, estenosadas ou obstruídas. Alguns modelos podem incluir lâminas microcirúrgicas (aterótomos), que efetuam incisões na placa. Trata-se de um dispositivo de uso único.
702040088	CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA	2501193 Balão Intra-órtico	Peripheral angioplasty balloon catheter	A sterile, flexible tube designed for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) to dilate a stenotic peripheral (i.e., non-cerebral, non-coronary) artery by controlled inflation of a distensible balloon(s) at its distal tip. It is available as an over-the-wire (OTW) type with multiple lumens, or a rapid exchange (RX) type with a single lumen. It is intended for the dilatation of narrowed/obstructed iliac, femoral, popliteal, ilio-femoral, infrapopliteal, renal and subclavian arteries; it is not intended for stent-placement. Some types may include microsurgical blades (atherotomes) to score the plaque. This is a single-use device.	Cateter balão para angioplastia transluminal periférica	Tubo flexível estéril utilizado em angioplastia transluminal percutânea (PTA) para dilatar uma artéria periférica (isto é, não é coronária nem cerebral) estenosada através da insuflação controlada de um ou mais balões distensíveis colocados na sua extremidade. Está disponível sob a forma de: 1) um dispositivo que é colocado sobre o fio-guia e dotado de um lúmen duplo ou triplo, um para o fio-guia e um ou dois para a insuflação do balão simples ou duplo; e 2) um dispositivo de troca rápida dotado de um lúmen simples. Está disponível em vários tamanhos para a dilatação de artérias ilíacas, femorais, poplíteas, iliofemorais, infrapoplíteas, renais e subclávias pequenas, estenosadas ou obstruídas. Alguns modelos podem incluir lâminas microcirúrgicas (aterótomos), que efetuam incisões na placa. Trata-se de um dispositivo de uso único.

702040088	CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA	2501193 Balão Intra-órtico	Cutting/scoring coronary angioplasty balloon catheter	A sterile, flexible tube designed for use in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) to dilate a stenotic coronary artery and increase myocardial perfusion, by controlled inflation of a distensible balloon at its distal tip with peripheral cutting/scoring elements (e.g., microsurgical atherotomes) intended to remove stenotic material. The device is typically placed using a guidewire and guiding catheter, and its balloon is inflated by the infusion of liquid through it tubular body. The tube and balloon are typically made of polymer materials and the cutting/scoring elements are typically made of metal [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)]. This is a single-use device.	Cateter balão com elementos de corte/incisão para angioplastia coronáriatransluminal percutânea	Tubo flexível estéril concebido para ser utilizado em angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) para dilatar uma artéria coronária estenosada a fim de aumentar a perfusão do miocárdio, através da insuflação controlada de um balão distensível colocado na sua extremidade distal, e que possui elementos de corte/incisão (p. ex. aterótomos microcirúrgicos) destinados a remover material estenosante. É geralmente colocado utilizando um fio-guia e um cateter guia e o balão é insuflado através da perfusão de líquido pelo tubo. O tubo e o balão são geralmente feitos de materiais poliméricos e os elementos de corte/incisão são geralmente de metal (p. ex. Nitinol). Trata-se de um dispositivo de uso único.
702040088	CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA	2501193 Balão Intra-órtico	Perfusing coronary angioplasty balloon catheter	A sterile, flexible tube designed for use in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) to dilate a stenotic coronary artery by controlled inflation of a distensible balloon. The tube contains holes proximal and distal to the balloon that permit blood flow to the distal coronary arteries during balloon dilatation to protect the myocardium from haemodynamic compromise. This is a single-use device.	Cateter balão com perfusão para angioplastia coronária transluminal percutânea	Tubo flexível estéril concebido para angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), para dilatar uma artéria coronária estenosada através da insuflação controlada de um balão distensível. O tubo contém orifícios nas extremidades proximal e distal relativamente ao balão, que permitem o fluxo de sangue para as artérias coronárias distais durante a dilatação do balão, de modo a proteger o miocárdio do compromisso hemodinâmico. Trata-se de um dispositivo de uso único.
702040088	CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA	2501193 Balão Intra-órtico	Thermal coronary angioplasty balloon catheter	A sterile, specialized, flexible tube designed for use in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) with an inflatable balloon at its distal tip intended to deliver thermal energy (typically radio-frequency or microwave) to an atherosclerotic lesion in the coronary arteries to dilate the site and improve blood flow. This is a single-use device.	Cateter balão térmico para angioplastia coronária transluminal percutânea	Tubo especial estéril e flexível concebido para angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), dotado de um balão inflável na sua extremidade distal para aplicar energia térmica (geralmente de radiofrequência ou de micro-ondas) numa lesão aterosclerótica das artérias coronárias, a fim de dilatar o local e aumentar o fluxo de sangue. Trata-se de um dispositivo de uso único.
702040134	CATETER GUIA P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA	1559800 Sistema Introduutor de Cateter 2501370 Guia Para Introducao de Cateteres 2501465 Kit de Introducao de Cateter	Intravascular guiding catheter	A flexible tube with a central lumen used for the percutaneous, transluminal passage and placement of guidewires and diagnostic/interventional devices within the vascular system. After the tube is inserted in position, a guidewire is advanced through its lumen and tracked over by a diagnostic/interventional device (e.g., balloon dilatation catheter, stent and delivery system, or embolization device) to the intended location. The distal section of the tube can have a variety of preformed shapes (e.g., straight, multi-purpose, hockey stick, renal double curve); it typically has radiopaque markers so that it can be fluoroscopically tracked. This is a single-use device.	Cateter guia para angioplasia transluminal percutânea	Tubo flexível, dotado de um lúmen central, destinado a permitir a passagem e colocação transluminal percutânea de fios-guia e de dispositivos de diagnóstico/intervenção terapêutica no sistema vascular. Assim que o tubo fica posicionado, é avançado um fio-guia, seguido por um dispositivo de diagnóstico/intervenção terapêutica (p. ex. um cateter com balão de dilatação, um sistema de colocação de stent ou um dispositivo de embolização), através do seu lúmen até ao local pretendido. A secção distal do tubo pode ter uma variedade de formatos pré-moldados (p. ex. rectos, multiusos, tipo bastão de hóquei ou de dupla curva renal); possui geralmente marcas radiopacas para poder ser monitorizado por fluoroscopia. Trata-se de um dispositivo de uso único.
702040134	CATETER GUIA P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA	1559800 Sistema Introduutor de Cateter 2501370 Guia Para Introducao de Cateteres 2501465 Kit de Introducao de Cateter	Peripheral vascular guidewire-placement catheter	A sterile, manually-operated, flexible tube designed for the percutaneous transluminal placement of a guidewire within the peripheral vasculature. It has a central lumen for the passage of a guidewire and typically consists of three main elements: 1) a catheter tip containing a cannula; 2) a long, thin, flexible shaft; and 3) a deployment handle. It is inserted over a guidewire and fluoroscopically tracked. Once in position, the guidewire is retracted from the tip and the cannula is subsequently advanced/manoeuvred into the desired vascular location. The guidewire may then be advanced through the cannula to the desired vascular target site. This is a single-use device.	Cateter para colocação de fio-guia em vaso periférico	Tubo flexível de uso manual, concebido para a colocação transluminal percutânea de um fio-guia num vaso periférico. Tem um lúmen central para a introdução de um fio-guia e consiste, geralmente, em três elementos principais: 1) uma ponta de cateter que contém uma cânula; 2) uma haste flexível, comprida e fina; e 3) uma pega de colocação. É inserido sobre um fio-guia e localizado através de meios fluoroscópicos. Depois de posicionado, o fio-guia é removido da ponta e a cânula é posteriormente introduzida/manipulada até à zona vascular pretendida. O fio-guia pode então ser introduzido através da cânula até ao local-alvo. Trata-se de um dispositivo de uso único.
702040282	ENDOPROTESE AORTICA BIFURCADA	2701055 Endoprotese Vascolar 2701085 Implante Endovascular 2701150 Protesses Cardiovasculares 2701300 Protesses Vasculares 2701439 Implante Cardiovascular	Abdominal aorta endovascular stent-graft	A sterile non-bioabsorbable tubular device typically implanted at the junction of the abdominal aorta and the common iliac arteries to reduce pressure on an abdominal aortic aneurysm (AAA). It is percutaneously inserted via the femoral artery to the site of implantation, with a disposable delivery device, where it self-expands. It is typically made of nickel-titanium alloy (Nitinol) that forms an outer mesh structure with an inner polymer tube (endovascular graft). It is typically available in two designs: 1) a single continuous tube for insertion into one iliac artery; or 2) a two-part bifurcation design (e.g., shaped as a Y in a tube form) for insertion through both iliac arteries.	Endoprótese para aorta abdominal	Dispositivo tubular estéril expansível que é geralmente implantado na junção das artérias aorta abdominal e ilíaca comum para reduzir a pressão sobre um aneurisma da aorta abdominal (AAA). É inserido percutaneamente através da artéria femoral até ao local de implantação, por meio de um dispositivo de colocação descartável, onde se expande automaticamente. É geralmente feito de liga de níquel-titânio (Nitinol) e é formado por uma estrutura de suporte externa e um tubo polimérico interno. Geralmente está disponível em dois modelos: 1) um único tubo contínuo para inserção numa artéria ilíaca; ou 2) um tubo bifurcado formado por duas partes (p. ex. em forma de Y) para inserção nas duas artérias ilíacas.

702040290	ENDOPROTESE AORTICA TUBULAR / CONICA	2701055 Endoprotese Vascular 2701085 Implante Endovascular 2701150 Protoses Cardiovasculares 2701300 Protoses Vasculares 2701439 Implante Cardiovascular	Abdominal aorta endovascular stent-graft	A sterile non-bioabsorbable tubular device typically implanted at the junction of the abdominal aorta and the common iliac arteries to reduce pressure on an abdominal aortic aneurysm (AAA). It is percutaneously inserted via the femoral artery to the site of implantation, with a disposable delivery device, where it self-expands. It is typically made of nickel-titanium alloy (Nitinol) that forms an outer mesh structure with an inner polymer tube (endovascular graft). It is typically available in two designs: 1) a single continuous tube for insertion into one iliac artery; or 2) a two-part bifurcation design (e.g., shaped as a Y in a tube form) for insertion through both iliac arteries.	Endoprótese para aorta abdominal	Dispositivo tubular estéril expansível que é geralmente implantado na junção das artérias aorta abdominal e ilíaca comum para reduzir a pressão sobre um aneurisma da aorta abdominal (AAA). É inserido percutaneamente através da artéria femoral até ao local de implantação, por meio de um dispositivo de colocação descartável, onde se expande automaticamente. É geralmente feito de liga de níquel-titânio (Nitinol) e é formado por uma estrutura de suporte externa e um tubo polimérico interno. Geralmente está disponível em dois modelos: 1) um único tubo contínuo para inserção numa artéria ilíaca; ou 2) um tubo bifurcado formado por duas partes (p. ex. em forma de Y) para inserção nas duas artérias ilíacas.
702040304	ENDOPROTESE TORACICA RETA	2701055 Endoprotese Vascular	Descending thoracic aorta endovascular stent-graft	A sterile non-bioabsorbable tubular device implanted to repair the descending thoracic aorta [includes repair of thoracic aortic aneurysm (TAA), traumatic transections/dissections, fistulae, penetrating ulcers]. It is percutaneously inserted via the femoral artery to the site of implantation, with a disposable delivery device, where it self-expands or is balloon-expandable. It is typically made of a metal alloy [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] that forms an outer mesh structure with an inner synthetic polymer tube (endovascular graft). It is typically designed as a single continuous tube for insertion into the thoracic aorta and may be used in singular or modular configurations.	Endoprótese para aorta torácica	Dispositivo tubular estéril expansível destinado a ser implantado na aorta torácica para reparação de um aneurisma da aorta torácica (AAT). É inserido percutaneamente através da artéria femoral até ao local de implantação, por meio de um dispositivo de colocação descartável, onde se expande automaticamente. É geralmente feito de liga de níquel-titânio (Nitinol) e é formado por uma estrutura de suporte externa e um tubo de poliéster interno. Geralmente trata-se de um único tubo contínuo para inserção na aorta torácica.
702010138	ESPIRAIS DE PLATINA	2701277 Implante Para Aneurisma 1551665 Sistema para Terapia de Aneurisma 2501293 Dispositivo de Embolizacao Artificial	Non-neurovascular embolization coil	A sterile, non-bioabsorbable, implantable device intended to induce a thrombosis within a non-neurovascular blood vessel to treat an aneurysm and/or non-neurovascular arteriovenous malformation (AVM); it is not intended for neurovascular application. It is in the form of a metal or metal/synthetic polymer wire which coils upon deployment within an aneurysm or the vasculature surrounding a malformation; it is typically pre-attached to a nonimplantable delivery wire. Disposable devices associated with implantation (e.g., delivery wire, catheter) may be included.	Espiral para embolização	Dispositivo estéril, não bioabsorvível, implantável destinado a induzir uma trombose dentro de um vaso sanguíneo não neurovascular para tratar um aneurisma e/ou uma malformação arteriovenosa (AVM); não se destina a aplicação neurovascular. Apresenta-se sob a forma de metal ou fio de polímero metal/sintético em espiral para a implantação dentro de um aneurisma ou nas proximidades de um vaso com uma malformação; é tipicamente conectado a um fio de aplicação de não implantável. Os dispositivos descartáveis associados com a implantação (por exemplo, fio de aplicação, cateter) podem ser incluídos.
702010138	ESPIRAIS DE PLATINA	2701277 Implante Para Aneurisma 1551665 Sistema para Terapia de Aneurisma 2501293 Dispositivo de Embolizacao Artificial	Neurovascular embolization coil	A sterile, non-bioabsorbable, implantable device intended to induce a neurovascular thrombosis to treat an intracranial aneurysm and/or neurovascular arteriovenous malformation (AVM); it may also be intended to treat non-neurovascular malformations. It is in the form of a metal [e.g., platinum alloy] or metal/synthetic polymer wire which coils upon deployment within the aneurysm/vasculature; it is typically pre-attached to a nonimplantable delivery wire. Disposable devices associated with implantation (e.g., delivery wire, catheter) may be included.	Espiral de embolização neurovascular	Dispositivo estéril, não bioabsorvível, implantável destinado a induzir uma trombose neurovascular para tratar um aneurisma cerebral ou malformação arteriovenosa (AVM) neurovascular; pode também ser destinado para o tratamento de malformações não neurovasculares. Apresenta-se sob a forma de um metal [por exemplo, liga de platina] ou fio de polímero metal/sintético em espiral para implantação no interior do aneurisma / vaso. É tipicamente conectado a um fio de aplicação não implantável. Os dispositivos descartáveis associados com a implantação (por exemplo, fio de aplicação, cateter) podem estar incluídos.
702040380	FIO GUIA DIRIGIVEL PARA ANGIOPLASTIA	2501401 Fio Guia 2501406 Guia	Peripheral vascular guidewire	A long, thin, sterile wire intended to be percutaneously placed into the peripheral vasculature to function as a guide for the introduction of devices (e.g., catheters) used during procedures performed outside of the central circulation (heart) and central nervous systems. It is made of metal (e.g., stainless steel, Nitinol), with or without coating, and is available in a variety of distal tip designs. It is intended to be used for percutaneous angiography, angioplasty, rotational atherectomy and thrombectomy, drainage, and other diagnostic and interventional procedures. It may include devices used to facilitate manipulation (e.g., torque device). This is a single-use device	Fio guia periférico vascular	Um fio longo, fino, estéril destina-se a ser colocado percutaneamente em vaso periférico para funcionar como guia para a introdução de dispositivos (por exemplo, cateteres) utilizados durante os procedimentos realizados fora do sistema de circulação central (coração) e do sistema nervoso central. Feito de metal (por exemplo, aço inoxidável, Nitinol), com ou sem revestimento, sua extremidade distal pode ter vários formatos. É utilizado em angiografia percutânea, angioplastia, atherectomia rotacional e trombectomia, drenagem e outros procedimentos diagnósticos e intervencionistas. Pode incluir dispositivos usados para facilitar a manipulação (por exemplo, dispositivo de torque). Este é um dispositivo de uso único.

702040380	FIO GUIA DIRIGIVEL PARA ANGIOPLASTIA	2501401 Fio Guia 2501406 Guia	Cardiac catheter guidewire, single-use	A long, coiled, sterile wire intended to be percutaneously placed into the vasculature, typically via the femoral artery, to function as a guide for the introduction, positioning, and/or operation of a cardiac catheter or a pacing lead into the ventricles or vessels of the heart. It is typically made of stainless steel, with or without coating (coating facilitates movement), and is available in a variety of distal tip designs. It is used during percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and other diagnostic and interventional procedures. It may include devices used to facilitate manipulation (e.g., torque device). This is a single-use device.	Fio-guia para cateter cardíaco, de uso único	Fio helicoidal metálico e comprido que é colocado percutaneamente num vaso, geralmente a artéria femoral, para funcionar como guia para a introdução de, p. ex., um cateter cardíaco ou um fio condutor de pacing nas câmaras ou nos vasos do coração. Geralmente é feito de aço inoxidável, com ou sem revestimento (o revestimento facilita a sua movimentação) e a extremidade distal pode ter vários formatos. É utilizado em angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) e noutros procedimentos de diagnóstico e de intervenção terapêutica. Trata-se de um dispositivo de uso único.
702040380	FIO GUIA DIRIGIVEL PARA ANGIOPLASTIA	2501401 Fio Guia 2501406 Guia	Cardiac catheter guidewire, reprocessed	A long, coiled, sterile wire that is percutaneously placed into the vasculature, typically via the femoral artery, to function as a guide for the introduction, positioning and/or operation of e.g., a cardiac catheter or a pacing lead, into the chambers or vessels of the heart. It is typically made of stainless steel, with or without coating and it can have variety of distal tip designs. It is used during percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and other diagnostic and interventional procedures. This is a single-use device that has previously been used on a patient and has been subjected to additional processing and manufacturing for an additional single-use patient application.	Fio-guia para cateter cardíaco, reprocessado	Fio helicoidal metálico e comprido que é colocado percutaneamente num vaso, geralmente a artéria femoral, para funcionar como guia para a introdução de, p. ex., um cateter cardíaco ou um fio condutor de pacing nas câmaras ou nos vasos do coração. Geralmente é feito de aço inoxidável, com ou sem revestimento, e a sua extremidade distal pode ter vários formatos. É utilizado em angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) e noutros procedimentos de diagnóstico e de intervenção terapêutica. Trata-se de um dispositivo de uso único que, tendo sido anteriormente utilizado num doente, foi submetido a processamento e fabrico adicionais para fins de posterior uso único num doente.
702050342	INTRODUTOR VALVULADO	1559800 Sistema Introdutor de Cateter 2501441 Introdutores	Vascular introducer kit	A collection of sterile devices intended to be used for the percutaneous introduction of a guidewire and/or catheter into the vascular system for procedures that involve vascular access; it is not dedicated to a specific type of procedure. Also known as a micro-introducer kit, it typically includes an introducer needle, a guidewire, and a flexible micro-introducer sheath and inner dilator. This is a single-use device.	Kit introdutor vascular	Conjunto de dispositivos estéreis. Destina-se a ser usado para a introdução percutânea de um fio-guia e/ou do cateter no sistema vascular, para os procedimentos que envolvem acesso vascular; não é dedicado a um tipo específico de procedimento. Também conhecido como kit micro-introdutor, que normalmente inclui uma agulha introdutora, um fio-guia, uma micro-bainha introdutora flexível e um dilatador interno. Trata-se de um dispositivo de uso único.
702050342	INTRODUTOR VALVULADO	1559800 Sistema Introdutor de Cateter 2501441 Introdutores	Cardiac catheterization kit	A collection of sterile devices designed to provide a pathway for the introduction of a device(s) (e.g., a cardiac catheter or a pacing lead) into the coronary sinus, the coronary vasculature, and the chambers of the heart. It may also be used for the percutaneous visualization of cardiac anatomy or to provide temporary occlusion during venography. The collection typically includes items such as an introducer needle or cannula, a cardiac introducer sheath or guide catheter, a dilator/obturator, a guidewire, syringes, a scalpel, and a catheter splitter. This is a single-use device.	Kit de cateterismo cardíaco	Conjunto de dispositivos estéreis destinados a criar uma via para a introdução de um ou mais dispositivos (p. ex. um cateter cardíaco ou um fio condutor de pacing) no seio coronário, num vaso coronário e nas câmaras do coração. Também pode ser utilizado para a visualização percutânea da anatomia cardíaca ou para possibilitar a oclusão temporária durante a realização de uma venografia. O conjunto inclui geralmente artigos tais como uma agulha ou cânula introdutora, uma bainha introdutora ou um cateter-guia cardíaco, um dilatador/obturador, um fio-guia, seringas, um bisturi e um dispositivo para sectionar o cateter. Trata-se de um dispositivo de uso único.
702050342	INTRODUTOR VALVULADO	1559800 Sistema Introdutor de Cateter 2501441 Introdutores	Catheter introducer	A sterile tubular plastic sheath designed to be percutaneously placed into a natural body space (e.g., vein, artery, ventricle, peritoneal cavity), or an artificial passageway (e.g., created by means of a catheter tunneller), and through which a catheter is subsequently inserted (by pushing) for placement. It typically has a handle (e.g., T-shaped wing grips) at the proximal end, and may have radiopaque graduated markings at the working end to make it visible on x-ray. This is a single-use device.	Introdutor de cateter	Dispositivo tubular concebido para ser colocado percutaneamente num espaço corporal natural (p. ex. uma veia, uma artéria, um ventrículo ou a cavidade peritoneal), ou numa passagem artificial (p. ex. criada através de um tunelizador de cateter), através do qual um cateter é posteriormente inserido e colocado. Possui geralmente uma pega (p. ex. pega com aletas em forma de T) na extremidade proximal e pode ter marcas radiopacas graduadas na extremidade de trabalho, de modo a torná-la visível aos raios-X. Está disponível em vários comprimentos e é geralmente feito de materiais plásticos. Trata-se de um dispositivo de uso único.

702050350	MICRO CATETER	1551665 Sistema para Terapia de Aneurisma 2501190 Cateteres	Intravascular microflow catheter	A sterile, small-diameter, flexible tube designed for the controlled infusion of agents/fluids (e.g., thrombolytics, diagnostic contrast media) into superselective small vessels (including neuro, peripheral, or coronary vasculature) for angiography and treatment, and the delivery of embolic devices into tortuous or superselective anatomy. Also known as a continuous flush catheter, it may include an ultrasound transducer, a thermal sensor, and a hole for guidewire placement located at the distal tip. It is typically used with a microflow infusion system which provides the energy for its application. This is a single-use device.	Cateter intravascular de microperfusão	Tubo flexível de pequeno diâmetro destinado à perfusão controlada de agentes/fluidos (p. ex. agentes trombolíticos, meios de contraste para diagnóstico) em pequenos vasos super seletivos (incluindo os dos sistemas neurovascular, vascular periférico ou vascular coronário) para fins de angiografia e tratamento, bem como à colocação de dispositivos embólicos em locais anatómicos tortuosos ou super seletivos. Também denominado cateter de perfusão contínua, pode incluir um transdutor de ultrassons, um sensor térmico e um orifício na extremidade distal para a colocação de um fio-guia. É geralmente utilizado com um sistema de microperfusão que fornece a energia necessária à sua aplicação. Trata-se de um dispositivo de uso único.
0702040061	CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTAVEL	1531155 Cardioversor e Desfibrilador Implantavel 1531275 Cardioversor	Automatic internal defibrillator	A sterile implantable pulse generator (IPG) with a cardiac rhythm recognition system, to analyse an electrocardiogram (ECG), intended to deliver an electrical impulse(s) to defibrillate the heart (restore normal rhythm) or slow a rapid heart rate, and typically to pace a slow heart rate. It is implanted in a pouch beneath the skin of the patient's chest or abdomen and has connected a lead(s) that are positioned inside or on one heart chamber (typically right ventricle) to monitor the ECG and to automatically deliver the electrical impulse. It has internal batteries that provide the energy for the discharges; it is commonly known as an automatic implantable cardioverter-defibrillator (AICD)	Desfibrilador cardioversor automático implantável	Gerador de pulso implantável estéril com sistema de captação e análise de sinal de ECG, destinado a aplicar um estímulo elétrico ao coração com o objetivo de reverter quadros de fibrilação ventricular ou de taquicardia ventricular, retornando o ritmo cardíaco aos seus níveis normais. O dispositivo encapsulado é implantado sob a pele, no tórax ou abdome, do paciente. Através de eletrodos, os cabos do monitor de ECG são conectados na superfície ou internamente ao coração (tipicamente ao ventrículo direito) e automaticamente emite um estímulo elétrico quando detectada a necessidade de intervenção. O dispositivo é alimentado por baterias internas que fornecem energia para as descargas. É normalmente conhecido como desfibrilador-cardioversor automático implantável (DCAI)
0702040062	CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTAVEL	1531155 Cardioversor e Desfibrilador Implantavel 1531275 Cardioversor	Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator	A sterile, implantable, battery-powered device consisting of a hermetically-sealed pacing pulse generator and an integrated defibrillation pulse generator with leads in the right ventricle, in a coronary vein over the left ventricle, and often in the right atrium (triple chamber). In addition to conventional pacing and defibrillation functions, the device is intended to provide cardiac resynchronization therapy (CRT) through biventricular electrical stimulation to synchronize right and left ventricular contractions for more effective blood pumping to treat symptoms of heart failure (e.g., shortness of breath, easy fatigue) and serious heart-rhythm problems	Desfibrilador implantável para terapia de ressincronização cardíaca	Dispositivo alimentado à bateria interna, estéril, implantável, composto por um gerador de pulsos de marcapasso herméticamente selado e um gerador de pulso para desfibrilação integrados, com cabos que conduzem os estímulos ao ventrículo direito, à veia coronária e, também possível, ao átrio direito (tripla câmara). Adicionalmente às funções convencionais de marcapasso e desfibrilador, o dispositivo é destinado à terapia de ressincronização cardíaca (TRC) através da estimulação elétrica biventricular para sincronizar as contrações dos ventrículos esquerdo e direito para o bombeamento mais efetivo do sangue a fim de tratar sintomas de falhas cardíacas )p.ex. dificuldade na respiração e sensação de fadiga), assim como graves problemas de ritmo cardíaco.
702040063	CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTAVEL	1531155 Cardioversor e Desfibrilador Implantavel 1531275 Cardioversor	Dual-chamber implantable defibrillator	A sterile, battery-powered, hermetically-sealed pulse generator with a cardiac rhythm recognition system intended to collect and analyse electrocardiogram (ECG) data and deliver appropriate electrical impulses to defibrillate the heart (restore normal rhythm) or slow a rapid heart rate, and to pace the heart (to treat bradycardia). It is implanted in a pouch beneath the skin of the patient's chest or abdomen and intended to be used with leads that are positioned inside the right atrium and right ventricle to monitor the ECG and to automatically deliver the electrical impulse; it is commonly known as an automatic implantable cardioverter-defibrillator (AICD)	Desfibrilador implantável dupla câmara	Gerador de pulsos herméticamente selado, estéril, implantável, alimentado à bateria, com sistema de reconhecimento de ritmo cardíaco destinado a coletar e analisar dados do eletrocardiograma (ECG) e aplicar impulsos elétricos apropriados à desfibrilação cardíaca (restabelecer o ritmo normal) ou reverter quadros de frequência cardíaca elevada e reestabelecer o ritmo cardíaco nos casos de bradicaardia. É implantado numa bolsa sob a pele do tórax ou abdome do paciente, para ser utilizado com condutores posicionados no interior do átrio esquerdo e do ventrículo direito para monitorar o ECG e para, automaticamente, fornecer estímulos elétricos ao coração. É normalmente conhecido como desfibrilador-cardioversor automático implantável (DCAI)

0702040064	CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL	1531155 Cardioversor e Desfibrilador Implantável 1531275 Cardioversor	Single-chamber implantable defibrillator	A sterile implantable pulse generator (IPG) with a cardiac rhythm recognition system, to analyse an electrocardiogram (ECG), intended to deliver an electrical impulse(s) to defibrillate the heart (restore normal rhythm) or slow a rapid heart rate, and typically to pace a slow heart rate. It is implanted in a pouch beneath the skin of the patient's chest or abdomen and has connected a lead(s) that are positioned inside or on one heart chamber (typically right ventricle) to monitor the ECG and to automatically deliver the electrical impulse. It has internal batteries that provide the energy for the discharges; it is commonly known as an automatic implantable cardioverter-defibrillator (AICD).	Desfibrilador implantável câmara única	Gerador de pulsos estéril implantável, com sistema de reconhecimento do ritmo cardíaco para analisar o eletrocardiograma (ECG) com o propósito de fornecer impulsos elétricos para desfibrilar o coração (reestabelecer ritmo normal) ou reverter quadros de frequência cardíaca elevada, assim como, reduzir a frequência cardíaca. É implantado numa bolsa sob a pele do tórax ou abdome do paciente, para ser utilizado com condutores posicionados no interior ou sobre uma câmara cardíaca (tipicamente ventrículo direito) para monitorar o ECG e, automaticamente, fornecer estímulos elétricos. Possui baterias internas que fornecem a energia para as descargas. É normalmente conhecido como desfibrilador-cardioversor automático implantável (DCAI)
702010103	CONJUNTO DE ELETRODO E EXTENSAO	2701020 Cabo-Eletrodos Implantáveis 2701021 EXTENSOR PARA ELETRODO IMPLANTÁVEL	Electroconvulsive therapy system electrode/lead, reusable	A wire insulated with non-conductive material except at the electrode at its distal end, that is applied to a patient's head to transmit an electrical charge from an electroconvulsive therapy (ECT) system console/generator to the brain during electroconvulsive therapy (also known as electroshock therapy). This is a reusable device	Conjunto cabo/ eletrodo reutilizável para sistema de terapia electroconvulsiva	Um fio isolado com material não condutor, exceto na extremidade distal do eletrodo, que é aplicado a cabeça do paciente para conduzir estímulos elétricos do gerador de uma unidade de terapia electroconvulsiva (ECT) para o cérebro durante a terapia (também conhecido como terapia de eletrochoque). Este é um dispositivo reutilizável
702010103	CONJUNTO DE ELETRODO E EXTENSAO P/ ESTIMULACAO CEREBRAL	2701020 Cabo-Eletrodos Implantáveis 2701021 EXTENSOR PARA ELETRODO IMPLANTÁVEL	Electroconvulsive therapy system electrode/lead, single-use	A wire insulated with non-conductive material except at the electrode at its distal end, that is applied to a patient's head to transmit an electrical charge from an electroconvulsive therapy (ECT) system console/generator to the brain during electroconvulsive therapy (also known as electroshock therapy). This is a single-use device.	Conjunto cabo/ eletrodo de uso único para sistema de terapia electroconvulsiva	Um fio isolado com material não condutor, exceto na extremidade distal do eletrodo, que é aplicado a cabeça do paciente para conduzir estímulos elétricos do gerador de uma unidade de terapia electroconvulsiva (ECT) para o cérebro durante a terapia (também conhecido como terapia de eletrochoque). Este é um dispositivo de uso único
702010103	CONJUNTO DE ELETRODO E EXTENSAO P/ ESTIMULACAO CEREBRAL	2701020 Cabo-Eletrodos Implantáveis 2701021 EXTENSOR PARA ELETRODO IMPLANTÁVEL	Cortical electrode	An electrical conductor that is temporarily placed (< 30 days) on the surface of the brain to stimulate the brain or to record the brain's electrical activity (with more precise localization than a scalp electrode). It is typically a series of discs mounted in thin plastic strips, or in a square/rectangular grid to cover larger surface areas. The implanted device, also known as a subdural electrode, is connected to recording, monitoring, or stimulation/response devices [e.g., electroencephalograph (EEG), evoked-potential recorder, stimulator]. This is a single-use device	Eletrodo cortical	Um condutor elétrico colocado, temporariamente (<30 dias), sobre a superfície do cérebro do paciente, com a finalidade de estimulação ou registro de sua atividade elétrica (com localização mais precisa do que um eletrodo de escalpe). É tipicamente uma série de discos montados em tiras finas de plástico ou de uma grade quadrada, destinados a abranger maiores áreas de superfície. O dispositivo implantado, também conhecido como um eletrodo subdural, está conectado a dispositivos de registro, monitoramento ou estimulação / resposta [eg, eletroencefalograma (EEG), estimulação e registro de potencial evocado]. Este é um dispositivo de uso único
702010103	CONJUNTO DE ELETRODO E EXTENSAO P/ ESTIMULACAO CEREBRAL	2701020 Cabo-Eletrodos Implantáveis 2701021 EXTENSOR PARA ELETRODO IMPLANTÁVEL	Depth electrode	An electrical conductor that is temporarily implanted (< 30 days) beneath the surface of the brain to stimulate the brain or to record the brain's electrical activity (with more precise localization than a scalp electrode). It is typically a fine, flexible plastic device attached to wires that carry currents from deep and superficial brain structures. The wires are connected to recording, monitoring, or stimulation/response devices [e.g., electroencephalography (EEG), evoked-potential recorder, stimulator]. The implant is particularly helpful in determining site of origin in temporal and frontal lobe epilepsy. This is a single-use device	Eletrodo implantável de profundidade	Condutor elétrico implantado, temporariamente (<30 dias), sob a superfície do cérebro do paciente com a finalidade de estimulação ou registro de sua atividade elétrica (com localização mais precisa do que um eletrodo de escalpe). É tipicamente um fino dispositivo de plástico flexível ligado a fios que conduzem correntes de estruturas cerebrais profundas e superficiais. Os fios são conectados a dispositivos de registro, monitoramento, ou a dispositivos de estimulação / resposta [eg, eletroencefalograma (EEG), sistema de estimulação e registrado de potencial evocado]. O implante é particularmente útil para determinar local de origem no temporal e epilepsia do lobo frontal. Este é um dispositivo de uso único
702040045	CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR C/ MARCAPASSO MULTI-SITIO	2701041 Desfibrilador Implantável 1531155 Cardioversor e Desfibrilador Implantável	Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator	A sterile, implantable, battery-powered device consisting of a hermetically-sealed pacing pulse generator and an integrated defibrillation pulse generator with leads in the right ventricle, in a coronary vein over the left ventricle, and often in the right atrium (triple chamber). In addition to conventional pacing and defibrillation functions, the device is intended to provide cardiac resynchronization therapy (CRT) through biventricular electrical stimulation to synchronize right and left ventricular contractions for more effective blood pumping to treat symptoms of heart failure (e.g., shortness of breath, easy fatigue) and serious heart-rhythm problems	Desfibrilador implantável para terapia de ressincronização cardíaca	Dispositivo alimentado à bateria interna, estéril, implantável, composto por um gerador de pulsos de marcapasso herméticamente selado e um gerador de pulso para desfibrilação integrados, com cabos que conduzem os estímulos ao ventrículo direito, à veia coronária e, também possível, ao átrio direito (tripla câmara). Adicionalmente às funções convencionais de marcapasso e desfibrilador, o dispositivo é destinado à terapia de ressincronização cardíaca (TRC) através da estimulação elétrica biventricular para sincronizar as contrações dos ventrículos esquerdo e direito para o bombeamento mais efetivo do sangue a fim de tratar sintomas de falhas cardíacas (p.ex. dificuldade na respiração e sensação de fadiga), assim como graves problemas de ritmo cardíaco. VER LINHA 3

702040053	CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL (CDI) - GERADOR	1531155 Cardioversor e Desfibrilador Implantável	Dual-chamber implantable defibrillator	A sterile, battery-powered, hermetically-sealed pulse generator with a cardiac rhythm recognition system intended to collect and analyse electrocardiogram (ECG) data and deliver appropriate electrical impulses to defibrillate the heart (restore normal rhythm) or slow a rapid heart rate, and to pace the heart (to treat bradycardia). It is implanted in a pouch beneath the skin of the patient's chest or abdomen and intended to be used with leads that are positioned inside the right atrium and right ventricle to monitor the ECG and to automatically deliver the electrical impulse; it is commonly known as an automatic implantable cardioverter-defibrillator (AICD)	Desfibrilador implantável dupla câmara	Gerador de pulsos herméticamente selado, estéril, implantável, alimentado à bateria, com sistema de reconhecimento de ritmo cardíaco destinado a coletar e analisar dados do eletrocardiograma (ECG) e aplicar impulsos elétricos apropriados à desfibrilação cardíaca (restabelecer o ritmo normal) ou reverter quadros de frequência cardíaca elevada e reestabelecer o ritmo cardíaco nos casos de bradicaardia. É implantado numa bolsa sob a pele do tórax ou abdome do paciente, para ser utilizado com condutores posicionados no interior do átrio esquerdo e do ventrículo direito para monitorar o ECG e para, automaticamente, fornecer estímulos elétricos ao coração. É normalmente conhecido como desfibrilador-cardioversor automático implantável (DCAI)
702040231	ELETRODO DE CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR	2701048 Eletrodo Cardíaco 2701049 Eletrodo de estimulação implantável 2701020 Cabo-Eletrodos Implantáveis 1591050 Cabo Para Eletrodos 1591060 Eletrodos	Endocardial defibrillation lead	A sterile, implantable flexible wire with an electrode, insulated with non-conductive material except at its ends, intended to function as an electrical conductor to transmit defibrillation impulses from an implanted cardioverter-defibrillator (ICD) [automatic implantable cardioverter-defibrillator (AICD)] to the endocardium of the right ventricle. It may also be intended to transmit pacing impulses from a cardiac resynchronization therapy (CRT) pulse generator, AICD, or other pacing device. It is typically impregnated with a steroid (e.g., dexamethasone) intended to elute into the tissues to reduce inflammation.	Conjunto (ou kit) para desfibrilação endocárdica OU Eletrodo para marcapasso e desfibrilador implantável	Um fio flexível com um eletrodo, estéril, implantável, isolado em sua extensão, exceto em suas extremidades, destinado a funcionar como um condutor para transmitir estímulos elétricos de desfibrilação de um cardioversor-desfibrilador implantado (ICD) [cardioversor-desfibrilador implantável automático (AICD)] para o endocárdio do ventrículo direito. Também podem ser destinados a transmitir estímulos de um gerador de impulsos para ressincronização cardíaca (CRT), de um AICD ou outro dispositivo de estimulação. É tipicamente impregnado com um esteróide (por exemplo, dexametasona) com o propósito de eluir os tecidos a fim de reduzir a inflamação.
702040231	ELETRODO DE CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR	2701048 Eletrodo Cardíaco 2701049 Eletrodo de estimulação implantável 2701020 Cabo-Eletrodos Implantáveis 1591050 Cabo Para Eletrodos 1591060 Eletrodos	Endocardial defibrillation lead	A sterile, implantable flexible wire with an electrode, insulated with non-conductive material except at its ends, intended to function as an electrical conductor to transmit defibrillation impulses from an implanted cardioverter-defibrillator (ICD) [automatic implantable cardioverter-defibrillator (AICD)] to the endocardium of the right ventricle. It may also be intended to transmit pacing impulses from a cardiac resynchronization therapy (CRT) pulse generator, AICD, or other pacing device. It is typically impregnated with a steroid (e.g., dexamethasone) intended to elute into the tissues to reduce inflammation.	Conjunto (ou kit) para desfibrilação endocárdica OU Eletrodo para marcapasso e desfibrilador implantável	Um fio flexível com um eletrodo, estéril, implantável, isolado em sua extensão, exceto em suas extremidades, destinado a funcionar como um condutor para <i>conduzir</i> estímulos elétricos de desfibrilação de um desfibrilador-cardioversor implantado [desfibrilador-cardioversor automático implantável (DCAI)] para o endocárdio do ventrículo direito. Ele também pode se destinar a conduzir sinais da atividade elétrica do coração para o gerador de pulsos de ressincronização cardíaca, DECAI ou outro dispositivo de eletroestimulação cardíaca. É tipicamente impregnado com um esteróide (por exemplo, dexametasona) com o propósito de eluir os tecidos a fim de reduzir a inflamação.
702040240	ELETRODO ENDOCARDICO DEFINITIVO	2701048 Eletrodo Cardíaco 2701049 Eletrodo de estimulação implantável 2501335 Eletrodo Cirurgico	Epicardial pacing lead	A sterile, implantable flexible wire with an electrode, insulated with non-conductive material except at its ends, which serves as an electrical conductor to transmit pacing impulses from an implanted pacemaker to the heart. It may also transmit electrical responses from the heart back to the pacemaker; it is not intended to conduct defibrillation impulses. The electrode end is normally implanted in the outer surface of the heart (epicardium) in close contact to the wall of one of the chambers of the heart (endocardium), and the other end is connected to the pacemaker. It may be impregnated with a steroid (e.g., dexamethasone) intended to elute into the tissues to reduce inflammation.	Conjunto (ou kit) para estimulação epicárdica de marcapasso OU Eletrodo para marcapasso implantável	Um fio flexível com um eletrodo, estéril, implantável, isolado em sua extensão, exceto em suas extremidades, destinado a funcionar como um condutor para <i>conduzir</i> estímulos elétricos de um marcapasso implantável para o coração. Ele também pode transmitir sinais da atividade elétrica do coração para o marcapasso; não se destina a conduzir estímulos desfibrilatórios. A extremidade do eletrodo é normalmente implantada na superfície exterior do coração (epicárdio) em região próxima à parede de uma das câmaras do coração (endocárdio) e a outra extremidade está ligada ao dispositivo. Pode ser impregnado com um esteróide (por exemplo, dexametasona) com o propósito de eluir os tecidos a fim de reduzir a inflamação.
702040410	MARCAPASSO CARDÍACO MULTIPROGRAMÁVEL DE CÂMARA DUPLA - DE DEMANDA	1531181 Marcapasso Cardíaco 1531181 Marcapasso Cardíaco 2701130 Marcapasso Gerador de Pulsos Implantáveis	Dual-chamber implantable pacemaker, <b>demand</b>	A sterile, battery-powered device consisting of a hermetically-sealed pulse generator, implanted beneath the skin of the chest in a surgically-created pocket, with pacing leads in or on two chambers of the heart (right atrium and ventricle). It is intended to stimulate the two chambers to beat in their natural sequence, to mimic the normal heart's activity, by generating and conducting electrical impulses to the heart when it senses the electrical activity in the chambers are abnormal [e.g., when the heart beats too slowly (bradycardia) or has other abnormal rhythms (arrhythmias)]; it is not intended to provide defibrillation therapy.	MARCAPASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL BICAMERAL DE DEMANDA	Dispositivo estéril alimentado à bateria, com gerador de pulsos herméticamente selado, implantado sobre a pele do tórax em uma cavidade cirurgicamente criada, sendo conectado à uma ou duas câmaras do coração (átrio direito e ventrículo). É destinado a estimular as duas câmaras para estabelecer ao batimento cardíaco seu ritmo normal, imitar a atividade normal do coração, através da geração e condução de estímulos elétricos ao coração quando detectado que a atividade das câmaras está irregular [p.ex., quando o batimento cardíaco está muito baixo (bradicardia) ou se apresenta arritmico (arritmias)]; não se destina à desfibrilação cardíaca

	MARCAPASSO CARDIACO MULTIPROGRAMAVEL DE CAMARA DUPLA	1531181 Marcapasso Cardiaco 1531181 Marcapasso Cardiaco 2701130 Marcapasso Gerador de Pulsos Implantaveis	Dual-chamber implantable pacemaker, <b>rate- responsive</b>	A sterile, battery-powered, hermetically-sealed pulse generator, implanted beneath the skin of the chest in a surgically-created pocket, with pacing leads in or on two chambers of the heart (right atrium and ventricle). It is intended to stimulate the chambers of an abnormal heart, through electrical impulses, to beat in their natural sequence, and to adjust the rate of contraction to meet the body's increased need for blood flow due to activity. It contains one or more sensors to detect changes in the body (e.g., motion, breathing frequency) to indicate more oxygen is needed, and subsequently increases the pacing rate; it is not intended for defibrillation therapy.	MARCAPASSO CARDIACO IMPLANTÁVEL BICAMERAL COM RESPOSTA EM FREQUÊNCIA	Dispositivo estéril alimentado à bateria, com gerador de pulsos hermeticamente selado, implantado sobre a pele do tórax em uma cavidade cirurgicamente criada, sendo conectado à uma ou duas câmaras do coração (átrio direito e ventrículo).É destinado a estimular as câmaras de um coração arritmico, através de estímulos elétricos, para estabelecer sua sequência natural de batimentos, e ajustar a frequência de contração às necessidades de fluxo sanguíneo do corpo humano devido à atividade física. Possui um ou mais sensores para detectar alterações no corpo (p.ex., movimentação, frequência respiratória)a fim de identificar a necessidade de maior oxigenação e, conseqüentemente, aumentar a frequência cardíaca; não se destina à desfibrilação cardíaca
	MARCAPASSO CARDIACO MULTIPROGRAMAVEL DE CAMARA ÚNICA	1531181 Marcapasso Cardiaco 1531181 Marcapasso Cardiaco 2701130 Marcapasso Gerador de Pulsos Implantaveis	Single-chamber implantablepacemaker, fixed- rate/demand	A sterile, battery-powered device consisting of a hermetically-sealed pulse generator, implanted beneath the skin of the chest in a surgically-created pocket, with a pacing lead in or on one chamber of the heart (right atrium or ventricle). It is intended to generate and conduct electrical impulses to the heart typically when the heart beats too slowly (bradycardia) or has other abnormal rhythms (arrhythmias). It may provide constant electrical stimuli to normalize the heartbeat (fixed-rate) and/or provide a stimulus only when electrical activity within the heart is sensed to be abnormal (demand); it is not intended to provide defibrillation therapy.	MARCAPASSO IMPLANTÁVEL MONOCAMERAL DE FREQUENCIA FIXA E DE DEMANDA	Dispositivo estéril alimentado à bateria, com gerador de pulsos hermeticamente selado, implantado sobre a pele do tórax em uma cavidade cirurgicamente criada, sendo conectado à uma ou duas câmaras do coração (átrio direito e ventrículo).É destinado a gerar e conduzir estímulos elétricos para o coração em situações onde o batimento cardíaco se apresenta muito baixo (bradicardias) ou apresenta ritmos anormais (arritmias). Pode fornecer estímulos elétricos contínuos para regular os batimentos cardíacos (taxa fixa) ou fornecer estes estímulos somente quando a atividade elétrica se apresentar arritmica (demanda); não se destina a realizar desfibrilação
	MARCAPASSO CARDIACO MULTIPROGRAMAVEL DE CAMARA ÚNICA	1531181 Marcapasso Cardiaco 1531181 Marcapasso Cardiaco 2701130 Marcapasso Gerador de Pulsos Implantaveis	Single-chamber implantable pacemaker, rate- responsive	A sterile, battery-powered device consisting of a hermetically-sealed pulse generator, implanted beneath the skin of the chest in a surgically-created pocket, with a pacing lead in or on one chamber of the heart (right atrium or ventricle). It is intended to generate and conduct electrical impulses to an abnormal heart to adjust its rate of contraction to meet the body's increased need for blood flow due to activity. It contains one or more sensors to detect changes in the body (e.g., motion, breathing frequency) to indicate more oxygen is needed, and subsequently increases the pacing rate; it is not intended to provide defibrillation therapy.	MARCAPASSO IMPLANTÁVEL MONOCAMERAL COM RESPOSTA EM FREQUÊNCIA	Dispositivo estéril alimentado à bateria, com gerador de pulsos hermeticamente selado, implantado sobre a pele do tórax em uma cavidade cirurgicamente criada, sendo conectado à uma ou duas câmaras do coração (átrio direito e ventrículo)..É destinado a estimular as câmaras de um coração arritmico, através de estímulos elétricos, para estabelecer sua sequência natural de batimentos, e ajustar a frequência de contração às necessidades de fluxo sanguíneo do corpo humano devido à atividade física. Possui um ou mais sensores para detectar alterações no corpo (p.ex., movimentação, frequência respiratória)a fim de identificar a necessidade de maior oxigenação e, conseqüentemente, aumentar a frequência cardíaca; não se destina à desfibrilação cardíaca
702040428	MARCAPASSO CARDIACO MULTIPROGRAMAVEL DE CAMARA ÚNICA	1531181 Marcapasso Cardiaco 2701130 Marcapasso Gerador de Pulsos Implantaveis	Intracardiac pacemaker	A sterile, battery-powered, hermetically-sealed pulse generator impregnated with a steroid (e.g., dexamethasone) intended to be implanted with a catheter, via transvenous access, into the right ventricle (i.e., single-chamber pacing) of an arrhythmic heart to generate/conduct electrical impulses to improve cardiac output. It contains sensors to detect changes in the body (e.g., motion, breathing frequency) and to adjust the pacing rate accordingly (rate-responsive). Wireless telemetry with external devices enables programming adjustments and may allow on-going heart monitoring; it does not provide defibrillation therapy. Disposable devices associated with implantation may be included.	MARCAPASSO INTRACARDIACO DE DEMANDA MONOCAMERAL	Gerador de pulsos herméticamente selado, estéril, implantável, alimentado à bateria, impregnado com esteróide (p.ex. dexametasona), destinado a ser implantado com um catéter, via tranvenosa, no ventrículo direito (marcapasso monocameral) de um coração arritmico, para gerar e conduzir estímulos elétricos com a finalidade de incrementar o débito cardíaco (ou a saída cardíaca?). Possui sensores para detectar alterações no corpo (p.ex., movimentação, frequência respiratória) e ajustar, adequadamente, a frequência cardíaca (resposta em frequência). Possui sistema de telemetria sem fio com dispositivo externo que permite a programação do marcapasso e pode permitir a monitoração
702040436	MARCAPASSO MULTI-SITIO	1531181 Marcapasso Cardiaco 2701130 Marcapasso Gerador de Pulsos Implantaveis	Cardiac resynchronization therapy implantable	A sterile, battery-powered, hermetically-sealed pulse generator, intended to be implanted beneath the skin of the chest in a surgically-created pocket, and used with pacing leads placed in the right ventricle, in a coronary vein over the left ventricle, and often in the right atrium (triple chamber) to stimulate the heart to beat at a faster rate when it senses bradycardia and provides cardiac resynchronization therapy (CRT) through biventricular electrical stimulation to synchronize right and left ventricular contractions to treat symptoms of heart failure (e.g., easy fatigue) and serious heart-rhythm problems [CRT pacemaker (CRT-P)]; it is not intended for defibrillation therapy.	MARCAPASSO IMPLANTÁVEL MULTI-SITIO PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA	Gerador de pulsos hermeticamente selado, estéril, alimentado a bateria, destinado a ser implantado sob a pele do tórax em uma cavidade criada cirurgicamente, e utilizado com cabos e eletrodos de marcapasso "conectados" ao ventrículo direito, na veia coronária sobre o ventrículo esquerdo, e usualmente ao átrio direito (tripla câmara) para estimular o coração a bater a uma taxa mais rápida quando detectada uma bradicardia e prover uma terapia de ressinronização cardíaca (TRC) através de estimulação elétrica biventricular a fim de ressinronizar a contração dos ventrículos direito e esquerdo, para tratar sintomas de falhas do coração (p.ex. fadiga) e problemas de arritmias cardíacas graves; não se destina a terapia de desfibrilação cardíaca.

702040592	SISTEMA DE ELETRODOS P/ ESTIMULACAO MULTI-SITIO	2701048 Eletrodo Cardiaco 2701049 Eletrodo de estimulação implantável 2701020 Cabo-Eletrodos Implantaveis	Epicardial pacing lead	A sterile, implantable flexible wire with an electrode, insulated with non-conductive material except at its ends, which serves as an electrical conductor to transmit pacing impulses from an implanted pacemaker to the heart. It may also transmit electrical responses from the heart back to the pacemaker; it is not intended to conduct defibrillation impulses. The electrode end is normally implanted in the outer surface of the heart (epicardium) in close contact to the wall of one of the chambers of the heart (endocardium), and the other end is connected to the pacemaker. It may be impregnated with a steroid (e.g., dexamethasone) intended to elute into the tissues to reduce inflammation.	Conjunto (ou kit) para estimulação epicárdica de marcapasso OU Eletrodo para marcapasso implantável	Um fio flexível com um eletrodo, estéril, implantável , isolado em sua extensão, exceto em suas extremidades, destinado a funcionar como um condutor para <i>conduzir</i> estímulos elétricos de um marcapasso implantável para o coração. Ele também pode transmitir sinais da atividade elétrica do coração para o marcapasso; não se destina a conduzir estímulos desfibrilhação. A extremidade do eletrodo é normalmente implantada na superfície exterior do coração (epicárdio) em região próxima à parede de uma das câmaras do coração (endocárdio) e a outra extremidade está ligada ao dispositivo. Pode ser impregnado com um esteróide (por exemplo, dexametasona) com o propósito de eluir os tecidos a fim de reduzir a inflamação. (IGUAL Linha 14)
702040592	SISTEMA DE ELETRODOS P/ ESTIMULACAO MULTI-SITIO	2701048 Eletrodo Cardiaco 2701049 Eletrodo de estimulação implantável 2701020 Cabo-Eletrodos Implantaveis	Endocardial pacing lead	A sterile, implantable flexible wire with an electrode, insulated with non-conductive material except at its ends, which serves as an electrical conductor to transmit pacing impulses from an implanted pulse generator to the heart; it is not intended to conduct defibrillation impulses. It may also transmit electrical responses from the heart back to the pacemaker. The electrode end is normally placed through a vein to contact the wall of one of the heart's chambers (endocardium), and the other end is connected to the pacemaker. It is typically impregnated with a steroid (e.g., dexamethasone) intended to elute into the tissues to reduce inflammation.	Conjunto (ou kit) para estimulação epicárdica de marcapasso OU Eletrodo para marcapasso implantável	Um fio flexível com um eletrodo, estéril, implantável , isolado com material não condutor, exceto em suas extremidades, destinado a <i>conduzir</i> estímulos elétricos de um marcapasso implantável para o coração. Não se destina a conduzir estímulos de desfibrilhação. Ele também pode transmitir sinais da atividade elétrica do coração para o marcapasso. A terminação do eletrodo é, usualmente, colocada através de uma veia para se conectar à parede de uma das câmaras do coração (endocárdio) e a outra extremidade conectada ao marcapasso. É tipicamente impregnado com um esteróide (por exemplo, dexametasona) com o propósito de eluir os tecidos a fim de reduzir a inflamação.

**Anexo 5 – Portaria SAS/MS nº 403, de 7 de maio de 2015, que  
“Disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o  
controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais(OPME)  
pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de  
Atenção à Saúde do Ministério da Saúde”**

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Secretaria de Atenção à Saúde**

**PORTARIA Nº 403, DE 7 DE MAIO DE 2015**

***Disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais(OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde( SAS/MS)***

A Secretária de Atenção à Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 55 do Anexo I do Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, e

Considerando a 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;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, que institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;

Considerando a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nº 8.212 e nº 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei nº 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar nº 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e nº 9.841, de 5 de outubro de 1999;

Considerando o Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, que regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993;

Considerando a Instrução Normativa nº 205/SEDAP/PR, de 08 de abril de 1988;

Considerando a necessidade de regulamentar a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME); e

Considerando a necessidade de aprimoramento constante dos fluxos e processos, em especial quanto ao monitoramento e controle do uso de OPME, resolve:

Art. 1º Esta Portaria disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).

**CAPÍTULO I**

**DO PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO**

Art. 2º As aquisições de que tratam esta Portaria deverão ser precedidas de planejamento, que deverá observar as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME.

§ 1º A quantidade de OPME a ser adquirida será estabelecida em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, com base nas metas de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais do exercício.

§ 2º A definição do objeto das aquisições deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição.

§ 3º Somente poderão ser adquiridas as OPME legalmente registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme as disposições da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

Art. 3º As aquisições de OPME serão precedidas da apresentação de Requisição e Termo de Referência, que deverão ser elaborados por servidor com qualificação profissional compatível às peculiaridades do objeto, devendo o Termo de Referência ser avaliado e aprovado por comissão especial nomeada pelo Diretor da Unidade Hospitalar.

§ 1º O Termo de Referência deverá conter todos os requisitos previstos no [§ 2º do art. 9º do Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005](#), e adotar, obrigatoriamente, os modelos da Advocacia-Geral da União, disponíveis no endereço eletrônico [www.agu.gov.br](http://www.agu.gov.br), com as adequações necessárias, conforme as especificidades de cada aquisição.

§ 2º Nas aquisições de OPME que possuam conjuntos de componentes com tamanhos variáveis, o Termo de Referência conterá cláusulas que estabeleçam a obrigação do fornecedor em realizar todas as trocas de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia, bem como a cessão de instrumental de colocação, sob o regime de comodato.

## CAPÍTULO II

### DA EXECUÇÃO DA LICITAÇÃO E DA FORMALIZAÇÃO

#### DA CONTRATAÇÃO

Art. 4º Os instrumentos convocatórios de licitação para aquisição de OPME e os contratos deles decorrentes observarão as disposições contidas na [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), na [Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#), na [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#) e nas demais normas infralegais que regem as contratações públicas.

Parágrafo único. As licitações serão realizadas na modalidade pregão, na forma eletrônica, regulamentada pelo [Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005](#), e processadas, preferencialmente, pelo Sistema de Registro de Preços, instituído pelo [Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013](#).

Art. 5º As aquisições de OPME serão formalizadas por intermédio de termo de contrato, sendo facultada sua substituição por nota de empenho de despesa nos casos de entrega imediata dos bens, assim entendidas aquelas cujo prazo de entrega seja de até 30 (trinta) dias, a contar da data prevista para apresentação das propostas.

## CAPÍTULO III

### DO RECEBIMENTO E DA DISTRIBUIÇÃO DE OPME

Art. 6º Toda OPME destinada à Unidade Hospitalar deverá ser entregue nos respectivos almoxarifados centrais ou depósitos, acompanhada da nota de empenho da despesa e da nota fiscal ou documento equivalente, cabendo aos almoxarifados, encarregados dessas dependências, realizar o recebimento provisório e/ou definitivo, nos termos dos [arts. 15 e 73 da Lei nº 8.666, de 1993](#).

§ 1º O recebimento, a armazenagem e a distribuição de OPME, no âmbito de cada Unidade Hospitalar, será de responsabilidade dos almoxarifados, que deverão, após o recebimento definitivo, realizar o registro das informações no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) e no sistema informatizado específico de cada Unidade Hospitalar, discriminando a nota de empenho, o código, o lote, a especificação do produto, a validade, o quantitativo, o valor, a nota fiscal, o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) e a razão social do fabricante e do fornecedor da OPME.

§ 2º Os almoxarifados centrais das Unidades Hospitalares deverão possuir local específico para guarda e armazenagem de OPME, com acesso restrito aos servidores especialmente designados para esta função.

Art. 7º A distribuição de OPME somente ocorrerá após a solicitação do profissional de saúde responsável pelo procedimento cirúrgico ao almoxarifado, via sistema informatizado, de acordo com a previsão e as características dos procedimentos estabelecidos no mapa cirúrgico da Unidade Hospitalar.

§ 1º A solicitação de OPME será realizada com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas, em caso de procedimentos eletivos, em formulário próprio do sistema, que conste, obrigatoriamente, o nome do paciente, o número do seu prontuário e o nome do profissional de saúde responsável pelo procedimento cirúrgico.

§ 2º Os almoxarifados centrais manterão um estoque mínimo de OPME no almoxarifado satélite do centro cirúrgico, com a finalidade de atender às solicitações de material com presteza e de dar celeridade aos procedimentos eletivos já agendados.

§ 3º A movimentação de OPME para o almoxarifado satélite do centro cirúrgico deverá conter todas as informações previstas no art. 6º, além do nome e do número do prontuário do paciente, o nome do profissional de saúde

responsável pelo procedimento e a sala cirúrgica onde ocorrerá o procedimento.

§ 4º O almoxarifado satélite do centro cirúrgico deverá ser gerido por servidor do almoxarifado central da Unidade Hospitalar, que será responsável pelo controle rigoroso de OPME e por todos os demais insumos armazenados naquele local, conforme determina a Instrução Normativa nº 205/SEDAP/PR, de 08 de abril de 1988.

§ 5º A cargo do Diretor da Unidade Hospitalar, mediante despacho fundamentado, poderá ser disponibilizado um quantitativo de OPME para utilização em cirurgias de urgência/emergência, com a reposição imediata após a sua utilização, observado o disposto no artigo 6º.

Art. 8º Nos casos de procedimentos que exijam a utilização de OPME com tamanhos variáveis, será disponibilizado o conjunto com as numerações solicitadas e, ao final do procedimento, os componentes não utilizados retornarão imediatamente ao almoxarifado satélite do centro Cirúrgico, acompanhado do Formulário de Comunicação de OPME abertos e não utilizados durante o ato cirúrgico.

Parágrafo único. É de responsabilidade exclusiva do profissional circulante da sala onde ocorrerá o procedimento a devolução imediata dos componentes não utilizados para o almoxarifado satélite do centro cirúrgico, logo após a finalização do ato cirúrgico.

## CAPÍTULO IV

### DO CONTROLE DA UTILIZAÇÃO DE OPME

Art. 9º Todos os procedimentos que utilizem OPME serão realizados, obrigatoriamente, em pacientes internados, com Autorização de Internação Hospitalar (AIH) válida emitida e/ou com procedimento ambulatorial agendado, nas hipóteses em que for tecnicamente comprovada sua efetiva necessidade, que deverá ser justificada por escrito no prontuário do paciente.

Art. 10. O controle na utilização de OPME é de responsabilidade exclusiva dos profissionais de saúde envolvidos na realização do procedimento, que deverão registrar no relato cirúrgico, na folha de consumo e no prontuário do paciente todas as informações sobre as OPME utilizadas, tais como: o código, o lote, a especificação do produto, o quantitativo, o nome do fornecedor e a descrição pormenorizada do procedimento realizado.

§ 1º O profissional de saúde responsável pelo procedimento anexará ao relato cirúrgico e à folha de consumo todas as etiquetas de rastreabilidade das OPME utilizadas no ato cirúrgico.

§ 2º Em função do tipo de procedimento, deverá ser realizado um exame de imagem que será anexado ao prontuário do paciente, comprovando a efetiva utilização das OPME no ato cirúrgico.

§ 3º O profissional de saúde responsável pelo procedimento deverá elaborar termo circunstanciado da OPME danificada e/ou com a embalagem corrompida e não utilizada durante o ato cirúrgico, discriminando os motivos e as justificativas que ensejaram a danificação e/ou a não utilização do respectivo material.

§ 4º Ao final do procedimento, retornarão ao almoxarifado satélite do centro cirúrgico as folhas de consumo preenchidas, acompanhadas de todas as OPME não utilizadas, inclusive aquelas com as embalagens corrompidas, contaminadas e/ou danificadas, que serão objeto de análise sobre a possibilidade de processamento de material para uso em saúde ou descartadas, nos termos da legislação vigente.

§ 5º A Unidade Hospitalar deverá fazer constar em processo de desfazimento as OPME que serão objeto de descarte, conforme previsto nos §§ 3º e 4º deste artigo.

Art. 11. Após a alta do paciente, o setor responsável pelos registros realizará os lançamentos e a conferência final da AIH, compatibilizando as informações constantes do relato cirúrgico e da folha de consumo com as OPME utilizadas no procedimento.

Art. 12. Mensalmente, ou sempre que solicitado, os almoxarifados centrais das Unidades Hospitalares emitirão relatórios circunstanciados sobre a utilização de OPME, compatíveis com os procedimentos cirúrgicos realizados no período, observadas as exigências previstas nesta Portaria, encaminhando ao Diretor da respectiva Unidade Hospitalar e ao Departamento de Gestão Hospitalar (DGH/SAS/MS) quando se referir aos Hospitais Federais do Rio de Janeiro.

## CAPÍTULO V

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. O DGH/SAS/MS e os Institutos Federais deverão, em até 60 (sessenta) dias após a publicação desta Portaria, adotar procedimentos padronizados de controle de OPME, com a implantação de fluxos, formulários e documentos, visando dar efetividade a esta Portaria.

Art. 14. Caberá aos Diretores das Unidades Hospitalares aplicarem os dispositivos previstos nesta Portaria, sendo os responsáveis pelo seu fiel cumprimento.

Art. 15. Os eventuais casos omissos serão dirimidos pela SAS/MS.

Art. 16. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**LUMENA ALMEIDA CASTRO FURTADO**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---

**Anexo 6 – Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e  
Materiais Especiais (OPME) proposto pelo GTI**

# **Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**

## **CAPÍTULO 1 – DISPOSIÇÕES GERAIS**

**1.1. Apresentação**

**1.2. Objetivo**

**1.3. Área de aplicação**

**1.4. Definições**

**1.5. Abreviações**

## **CAPÍTULO 2 – REQUISITOS DO PROCESSO**

**2.1. Exigências**

**2.2. Recursos necessários**

**2.3. Responsabilidade**

**2.4. Considerações específicas**

## **CAPÍTULO 3 – PLANEJAMENTO**

**3.1. Solicitação de padronização**

**3.2. Especificação técnica**

**3.3. Análise da solicitação**

**3.4. Descrição técnica**

**3.5. Termo de referência**

**3.6. Qualificação de produto**

## **CAPÍTULO 4 – AQUISIÇÃO**

**4.1. Licitação**

**4.2. Processo administrativo de aquisição**

**4.3. Contratação, Empenho e Autorização de Fornecimento**

## **CAPÍTULO 5 – RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO**

**5.1. Instruções gerais de recebimento e conferência de OPME**

**5.2. Armazenamento**

**5.3. Solicitação de uso e Distribuição**

## **CAPÍTULO 6 – UTILIZAÇÃO, CONTROLE E RASTREABILIDADE**

**6.1. Utilização**

**6.2. Comunicação de uso**

**6.3. Controle do dispositivo implantado**

**6.4. Rastreabilidade**

**CAPÍTULO 7 – TECNOVIGILÂNCIA, CONTROLE DE QUALIDADE E SEGURANÇA**

**7.1. Tecnovigilância**

**7.2. Queixa técnica e Evento adverso**

**CAPÍTULO 8 – AUDITORIA E AÇÕES PREVENTIVAS**

**8.1. Auditoria**

**8.2. Ações preventivas**

**CAPÍTULO 9 – ANEXOS**

**CAPÍTULO 10 – REFERÊNCIAS**

## **CAPÍTULO 1 – DISPOSIÇÕES GERAIS**

### **1.1. Apresentação**

Propomos este manual operativo com a finalidade de estabelecer diretrizes e soluções para as questões práticas pertinentes a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de dispositivos médicos implantáveis.

### **1.2. Objetivo**

Disciplinar a aquisição, o recebimento, a distribuição, utilização e o controle de OPME, visando padronizar o fluxo do processo de trabalho e promover melhor gerenciamento dos insumos utilizados nas unidades hospitalares, garantindo rastreabilidade e controle de uso, disponibilizando dentro de tempo hábil, impedindo divergências e perdas, em consonância com ferramentas que assegurem a adoção de boas práticas.

### **1.3. Área de aplicação**

Destinada à aplicação nos setores de compras, almoxarifado central, almoxarifado satélite, central de material e esterilização e nas unidades diagnósticas ou cirúrgicas das Unidades Hospitalares públicas (particulares), executada pela equipe técnica e administrativa das áreas envolvidas.

### **1.4. Definições**

- a. Almoxarifado Central: Local destinado à guarda e conservação de materiais, em recinto coberto ou não, adequado à sua natureza, tendo a função de destinar espaços onde permanecerá cada item aguardando a necessidade do seu uso, ficando sua localização e disposição interna condicionados à política geral das Unidades Federais no Rio de Janeiro do Ministério da Saúde;
- b. Almoxarifado Satélite: Local destinado à guarda e conservação de materiais, no centro de diagnóstico ou cirúrgico das Unidades Federais no Rio de Janeiro do Ministério da Saúde, adequado ao armazenamento dos diversos produtos para saúde, tendo a função de destinar espaços onde permaneça o estoque mínimo de cada item aguardando a necessidade do seu uso, ficando sua localização e disposição interna, condicionados à política administrativa do almoxarifado central;
- c. Coleta Seletiva: coleta de resíduos sólidos previamente segregados conforme sua constituição ou composição;

- d. **Compra Compartilhada:** Contratação para um grupo de participantes previamente estabelecidos, na qual a responsabilidade de condução do processo licitatório e gerenciamento da ata de registro de preços serão de um órgão ou entidade da Administração Pública Federal;
- e. **Crerários de Sustentabilidade:** Parâmetros utilizados para avaliação e comparação de bens, materiais ou serviços em função do seu impacto ambiental, social e econômico;
- f. **Implante:** Dispositivo implantado cirurgicamente no corpo, total ou parcialmente, temporária ou permanentemente. (NBR ISO 8828 – 1997);
- g. **Inventário Físico:** Relação de materiais que compõem o estoque onde figuram a quantidade física do bem;
- h. **Logística Sustentável:** Processo de coordenação do fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, que considera a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;
- i. **Materiais Especiais:** É entendido como quaisquer materiais ou dispositivos utilizados que auxiliam no procedimento diagnóstico ou terapêutico, que não se enquadram nas especificações de órteses ou próteses, implantáveis ou não, de uso individual, podendo sofrer processamento conforme regras determinadas pela ANVISA. (Resolução Normativa – RN nº 211, de 11 de Janeiro de 2010, publicada no DOU nº 7, seção 1, em 12 de janeiro de 2010, com base nas deliberações da Câmara Técnica de Implantes da AMB).
- j. **Material de Consumo:** Todo material que, em razão de sua utilização, perde normalmente sua identidade física e/ou tem sua utilização limitada a dois anos;
- k. **Material Permanente:** Todos os bens e materiais que, em razão de sua utilização, não perdem sua identidade física, mesmo quando incorporados a outros bens, tendo durabilidade superior a dois anos;
- l. **Órtese:** Peça ou aparelho de correção e/ou complementação de membros ou órgãos do corpo. Também entendida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico. (Resolução Normativa – RN nº 211, de 11 de Janeiro de 2010, publicada no DOU nº 7, seção 1, em 12 de janeiro de 2010, com base nas deliberações da Câmara Técnica de Implantes da AMB).
- m. **Padronização de Produtos:** Inclusão de material de uso regular ao rol de itens necessários ao atendimento das demandas assistenciais.
- n. **Plano de Logística Sustentável:** É uma ferramenta de planejamento e fiscalização que permite aos entes públicos estabelecerem práticas de sustentabilidade e racionalização de gastos e processos, mantendo uma postura responsável em relação ao meio ambiente e a sociedade;

- o. Práticas de Racionalização: Ações que tenham como objetivo a melhoria da qualidade do gasto público e contínua primazia na gestão dos processos;
- p. Práticas de Sustentabilidade: Ações que tenham como objetivo a construção de um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades da Administração Pública;
- q. Prótese: Peça ou aparelho de substituição dos membros ou órgãos do corpo. Compreende qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. (Resolução Normativa – RN nº 211, de 11 de Janeiro de 2010, publicada no DOU nº 7, seção 1, em 12 de janeiro de 2010, com base nas deliberações da Câmara Técnica de Implantes da AMB).
- r. Rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas.
- s. Resíduos Recicláveis Descartados: Materiais passíveis de retorno ao seu ciclo produtivo, rejeitados pelos órgãos ou entidades da Administração Pública.
- t. Termo de Referência

### **1.5. Abreviações**

AIH – Autorização de Internação Hospitalar

AMB – Associação Médica Brasileira

ANS – Agência Nacional de Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DANFE – Documento Auxiliar a Nota Fiscal Eletrônica

DGH – Departamento de Gestão Hospitalar

INEA – Instituto Estadual do Ambiente

OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais

PLS – Plano de Logística Sustentável

POP – Procedimento Operacional Padrão

RN – Resolução Normativa

SIAFI – Sistema Integrado de Administração Financeira

**SIGTAB:**

## **CAPÍTULO 2 – REQUISITOS DO PROCESSO**

## **2.1. Exigências**

2.1.1. Somente poderão ser adquiridas as OPME legalmente registradas na ANVISA, conforme as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, dentro de seu prazo de vigência, com indicação técnica de uso registrada na bula do produto.

2.1.2. A classificação dos diversos materiais utilizados pela medicina no país, como órteses ou próteses, deverá seguir lista a ser disponibilizada e atualizada periodicamente no endereço eletrônico da ANS na Internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)).

2.1.3. Este manual observará em todas as fases do processo as orientações e normas voltadas para a sustentabilidade ambiental, prevendo, inclusive, as recomendações quanto à responsabilidade do fornecedor pelo recolhimento e descarte do material.

2.1.4. De acordo com a IN nº 10, todos os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autarquias, fundações e as empresas estatais dependentes tem o dever de elaborar seu Plano de Logística Sustentável, seguindo os principais temas: material de consumo (papel, copos descartáveis e cartuchos de impressão, etc.); energia elétrica; água e esgoto; coleta seletiva; qualidade de vida no ambiente de trabalho; compras e contratações sustentáveis (obras, equipamentos, serviços de vigilância, de limpeza, de telefonia, de processamento de dados, de apoio administrativo e de manutenção predial); deslocamento de pessoal (meios de transporte, com foco na redução de gastos e de emissões de substâncias poluentes).

## **2.2. Recursos necessários**

Chefias e equipes técnicas das áreas cirúrgicas, responsáveis pela realização do procedimento;

Coordenador do bloco cirúrgico;

Coordenador do centro de material e esterilização;

Responsável pelo gerenciamento do almoxarifado central;

Colaboradores do almoxarifado central e almoxarifado satélite;

Responsável administrativo pelo processo de aquisição de insumos;

Responsável pelo setor de faturamento

## **2.3. Responsabilidade**

2.3.1. Cabe ao médico ou cirurgião dentista a prerrogativa de determinar as características (tipo, modelo e dimensões) da OPME necessária à execução dos procedimentos.

2.3.2. O profissional requisitante (médico ou cirurgião dentista) deve justificar clinicamente a sua indicação e oferecer informações claras e detalhadas, dos insumos solicitados, para atender às características necessárias ao procedimento especificado;

## **2.4. Considerações específicas**

2.4.1. Dentre as recomendações voltadas para sustentabilidade ambiental, o presente POP observará também os seguintes critérios elencados na Instrução Normativa nº 1 de 19 de janeiro de 2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão:

- a. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- b. Que os bens devem preferencialmente ser, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- c. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs);
- d. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- e. A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

2.4.2. Do compromisso e responsabilidade com a Sustentabilidade Ambiental exigido, conforme previsto no artigo 5º da IN 01/2010/MPOG, pode ser feito das seguintes formas:

- a. Por Declaração, com a firma reconhecida em Cartório de Registro Público, onde a licitante afirma possuir o compromisso e responsabilidade com a Sustentabilidade Ambiental, nos termos das exigências impostas pela IN 01/2010;
- b. Com a apresentação de documento probatório (atestado, declaração, certificado, registro, credenciamento, etc), emitido por Órgãos Públicos de qualquer ente da Federação que tenha competência legal na área ambiental que o produto ofertado;

- c. Com a apresentação de documentos, registrados em Cartório de Ofícios de Registros Públicos que o fornecedor está em fase de implantação de práticas sustentáveis, informando, no referido documento quais são as práticas já implantadas e, quais as metas pretendidas a atingir na questão da sustentabilidade ambiental;

#### 2.4.3. Da logística reversa

2.4.3.1 O recolhimento dos materiais a qual se refere este manual, que por ventura não forem utilizados ou após utilizados e transformados em resíduo, preferencialmente deverá ser realizado pelo respectivo fornecedor do material sendo de sua responsabilidade a retirada desses materiais conforme previsto na legislação e normas ambientais para o tratamento, armazenamento, transporte, destinação e disposição final do resíduo hospitalar.

2.4.3.2. O prazo para o recolhimento dos resíduos não deverá ser superior a 48 horas.

2.4.3.3. O fornecedor no momento do recolhimento dos resíduos dos materiais consumidos (não expostos a material biológico) e por ele fornecidos deverá apresentar documento probatório (prova documental) de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

### **CAPÍTULO 3 – PLANEJAMENTO**

As aquisições de que trata este manual deverão ser precedidas de planejamento, que estabeleça as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME, além da definição das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, com base nas metas de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais do exercício.

- a. Preparar a logística de abastecimento com base na padronização estabelecida.
- b. Periodicamente revisar a padronização, as incorporações, substituições e prováveis exclusões, readequando o planejamento.
- c. Revisar descritivos, verificando a clareza, se apresenta características suficientes e precisas, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição.
- d. Planejar com o auxílio dos usuários, buscando identificar a provável demanda

compatibilizando à logística de mercado.

- e. Revisar e definir a necessidade de inclusão de equipamentos, instrumentais, acessórios, serviços compatibilizados a realização do procedimento os quais deverão ser fornecidos em conjunto com a aquisição do material, preferencialmente em cessão gratuita de uso.
- f. Estratégias diferenciadas para itens de alto e baixo custo, estruturando lotes com foco no segmento de mercado ou lotes com foco no produto, organizados por especialidade ou procedimento.
- g. Prever disponibilidade da grade de produtos conforme o consumo e base de utilização
- h. Busca de preços vantajosos utilizando o envolvimento e as informações técnicas do usuário
- i. Identificar fornecedores adequados as necessidades logísticas
- j. Planejar as aquisições visando atratividade para atender a linha de produtos (mix) dos fornecedores estratégicos (foco em negociação)

### **3.1. Solicitação de padronização de material**

Deve conter especificação técnica do material requerido, justificativa para uso, evidência clínica, demanda de consumo, custo, se consta da tabela de referência SIGTAP, indicação de instituições que utilizam o material e outras informações complementares.

### **3.2. Especificação técnica**

Será realizada por profissional habilitado a realizar procedimentos para implante de órtese ou prótese, e caracterizada com precisão e objetividade, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição.

### **3.3. Análise da solicitação**

3.1.1. Considerando a política de Avaliação das Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde, recomenda-se que cada unidade hospitalar possua uma câmara técnica com representantes dos serviços médicos, de enfermagem, de farmácia e da administração de suprimentos, com a finalidade de avaliar e recomendar quanto a incorporação de OPME, elaborar e revisar a descrição dos materiais, equipamentos e instrumental necessário para implantação, homologar pareceres de avaliação técnica de conformidade.

3.1.2. Considerar como competência da câmara técnica realizar a análise de custo e viabilidade econômica para incorporação de novos produtos e tecnologias, avaliar aplicabilidade, incluindo procedimentos não habilitados e materiais excedentes, incompatíveis. A comissão poderá a qualquer tempo proceder à reavaliação dos materiais padronizados.

### **3.4. Descrição técnica**

A descrição técnica dos materiais deve ser embasada na especificação contida na solicitação de padronização e deve atender a previsão da SIGTAB, não deve ser genérica e devesa contemplar as características mínimas:

- a. Nome básico, composição e peculiaridades do objeto;
- b. Características claras e disponíveis no mercado;
- c. Especificação de tamanho e unidade de medida, apresentação e embalagem;
- d. Padrões técnicos com parâmetros mínimos de desempenho;

### **3.5. Termo de Referência (TR)**

3.5.1. As aquisições de OPME serão precedidas da apresentação de Termo de Referência (TR), que deverá ser elaborado por servidor com qualificação profissional compatível às especificidades do objeto, devendo o TR ser avaliado e aprovado por uma Comissão Técnica.

3.5.2. O TR deverá conter todos os requisitos previstos no § 2º do art 9º do Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005 e adotar obrigatoriamente os modelos da Advocacia Geral da União - AGU, disponíveis em [www.agu.gov.br](http://www.agu.gov.br), com as adequações necessárias, conforme a especificidade de cada aquisição.

3.5.3. No caso dos dispositivos implantáveis possuírem conjunto de componentes com tamanhos variados, o TR deverá conter cláusula que estabeleça obrigação do fornecedor em disponibilizar o conjunto de componentes de tamanhos variados, bem como o instrumental necessário para a implantação, sendo a cessão será em regime de comodato. Também será de responsabilidade do fornecedor a troca de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia.

3.5.4. O TR que instruirá as aquisições de OPME , conterà cláusulas que estabeleçam a obrigação do fornecedor em disponibilizar um orientador técnico, mediante a necessidade de montagem da OPME no transoperatório, cadastrado na unidade hospitalar, exclusivamente para esta função.

### **3.6. Qualificação de produto**

3.6.1. Busca a qualificação de produtos com base nas especificações técnicas e documentação que evidencie parâmetros mínimos de desempenho e qualidade com o objetivo de nortear a decisão de compra com produtos qualificados em condições de igualdade.

Deve estar claramente definidas em edital os seguintes requisitos de qualidade:

- a. Itens que serão qualificados

- b. Regras a serem seguidas para qualificação
- c. Documentação a ser apresentada
- d. Prazos
- e. Outros requisitos específicos
- f. Realizar edital de pré-qualificação com chamamento público.

3.6.2. A pré-qualificação dos produtos permite a identificação de não conformidade dos materiais, avaliando. As avaliações podem permitir ao gestor desenvolver ações de melhorias bem como a validação do processo.

3.6.3. Os profissionais que realizarem avaliação técnica ou avaliação de desempenho devem preencher a declaração de conflito de interesses.

## **CAPÍTULO 4 – AQUISIÇÃO**

### **4.1. Licitação**

4.1.1. Os instrumentos convocatórios de licitação para aquisição de OPME, e os contratos deles decorrentes, observarão as disposições contidas na Lei nº 8.666/93, na Lei nº 10.520/2002, na Lei Complementar nº 123/2006 e nas demais normas que regem as contratações públicas.

4.1.2. Para a administração pública, as licitações serão realizadas na modalidade Pregão, preferencialmente na forma eletrônica, regulamentada pelo Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005 e processadas pelo Sistema de Registro de Preços, instituído pelo Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013. Aos prestadores, com ou sem fins lucrativos, recomenda-se a realização de cotação de preço.

### **4.2. Processo administrativo de aquisição**

4.2.1. A forma de aquisição de OPME poderá ser por Registro de Preço ou Contrato, preferencialmente mediante consignação, ou por Compra Única.

4.2.2. Utilizar ações que podem contribuir com a melhor compra:

- a. Prospectar mercado
- b. Desenvolver fornecedores
- c. Ampla divulgação no mercado para busca de melhores preços
- d. Processo decisório baseado em informações de preços e consumo
- e. Análise de mercado

4.2.3. Os editais de processos de licitação devem contemplar:

4.2.3.1. Termo de Referência

4.2.3.2. Condições de fornecimento contemplando compra ou consignação. Prever compromisso de troca de produtos não utilizados nos casos de compra;

4.2.3.3. Especificar necessidade de comodato ou cessão gratuita de uso do instrumental/equipamentos/serviços quando for o caso

4.2.3.4. Requisitos de avaliação e qualificação de produtos previamente a compra;

4.2.3.5. Recomenda-se estabelecer a responsabilidade do fornecedor quanto à capacitação para utilização dos dispositivos implantáveis, equipamentos acessórios e instrumental mesmo quando comodato ou cessão gratuita de uso.

4.2.3.6. Critério de acesso para técnicos em procedimentos (no que couber)

4.2.3.7. Deverá ainda especificar o prazo de entrega, tendo o fornecedor 48 horas para entregar os materiais solicitados, e em situações de urgência, a entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 4 horas.

4.2.3.8. É de responsabilidade da empresa fornecedora o recolhimento e o descarte dos dispositivos implantáveis vencidos, removidos e aqueles que apresentaram não conformidade.

### **4.3. Contratação, Empenho e Autorização de Fornecimento**

4.3.1. Concluída a licitação, a aquisição de OPME será formalizada através de Ata de Registro de Preços/ Contrato/ Autorização de Fornecimento/ Nota de Empenho ou documento equivalente, conforme o caso.

4.3.2. As OPMEs podem ser adquiridas através de compra com entrega definida, quando a área de suprimentos solicita a entrega dos materiais mediante emissão de Autorização de Fornecimento (AF), que após o empenho são enviadas aos fornecedores para entrega no prazo preestabelecido. O fornecedor entrega a OPME acompanhada de Nota Fiscal de Venda.

4.3.3. As OPMEs podem ser adquiridas através de compra com consignação prévia, quando a área de suprimentos solicita o fornecimento dos materiais mediante emissão de Autorização de Fornecimento em Consignação (AFC). O fornecedor entrega os produtos acompanhados por Nota Fiscal de Simples Remessa, conforme ajuste SINIEF nº11 de 15 de Agosto de 2014, publicado no DOU de 19/08/2014.

4.3.3.1 Confirmada a utilização da OPME, a área de suprimentos emite a AF, que após o devido empenho é enviada ao fornecedor para proceder, conforme Ajuste SINIEF nº11/2014:

“A utilização do implante ou prótese em ato cirúrgico, pelo hospital ou clínica, deve ser informada à empresa remetente que emitirá, dentro do período de apuração do imposto:

I - NF-e de entrada, referente à devolução simbólica, contendo os dados do material utilizado pelo hospital ou clínica, com o respectivo destaque do ICMS, se houver;

II - NF-e de faturamento que deverá além dos demais requisitos exigidos na legislação tributária:

a) ser emitida com o destaque do imposto se houver;

b) indicar no campo Informações Complementares a observação "Procedimento autorizado pelo Ajuste SINIEF 11/2014";

c) indicar o número da chave de acesso da NF-e prevista no § 1º da cláusula primeira no campo "chave de acesso da NF-e referenciada".

4.3.3.2. No caso de devolução de mercadorias não utilizadas a unidade hospitalar emitirá Nota Fiscal de Devolução das OPMEs consignadas.

4.3.3.3. Quando previsto a vinculação de instrumentais e/ou equipamentos para aplicação dos implantes e próteses, estes deverão ser fornecidos preferencialmente por comodato, observando o ajuste SINIEF nº11/2014. A entrega será efetuada em áreas de almoxarifado ou patrimônio que executarão a conferência quando do recebimento e devolução.

## **CAPÍTULO 5 – RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO**

### **5.1. Instruções gerais de recebimento e conferência de OPME**

A entrada de OPME bem como seus respectivos equipamentos e acessórios deve ser detalhadamente conferida e documentada, preferencialmente em sistema eletrônico;

5.1.1. Todas as OPMEs deverão ser entregues no Almoxarifado Central da Unidade Hospitalar, acompanhada da respectiva DANFE e Autorização de Fornecimento ou documento equivalente, cabendo aos servidores encarregados dessas dependências, realizarem o recebimento provisório e/ou definitivo, nos termos dos art. 15 e 73 da Lei nº 8.666/93;

5.1.2. O recebimento, a armazenagem e a distribuição de OPME no âmbito de cada unidade hospitalar, serão de responsabilidade dos almoxarifes, que devem, após o recebimento definitivo, realizar o registro das informações no sistema informatizado específico da sua Unidades Hospitalar, número da Nota Fiscal, código, quantitativo, validade, lote, valor, fornecedor, CNPJ e a razão social do fabricante e do fornecedor de OPME. Após conferência e assinatura do documento, o mesmo ficará arquivado na unidade hospitalar;

5.1.3. No momento da entrega da OPME deve ser conferido a Autorização de Fornecimento, Nota Fiscal eletrônica ou a DANFE e, na presença do fornecedor verificar o produto quanto a: integridade da embalagem, especificação, quantidade, presença de instrução de uso e etiquetas de rastreabilidade

com identificação do fabricante, lote e/ou série, validade e registro na ANVISA. Quando o material não atender a descrição ou apresentar não conformidade deverá ser devolvido ao fornecedor.

## **5.2. Armazenamento**

5.2.1. O almoxarifado central da Unidade Hospitalar deverá possuir local específico para guarda e armazenagem de OPME, com acesso restrito e controlado por servidor especialmente designado para esta função;

5.2.2. O Almoxarifado Central manterá um estoque mínimo de OPME no Almoxarifado Satélite, localizado próximo a área de procedimentos, com a finalidade de atender às solicitações de OPME nos casos de urgência/emergência;

5.2.3. O Almoxarifado Satélite deverá ser gerido por servidor do Almoxarifado Central da Unidade Hospitalar, que será o responsável pelo controle rigoroso de OPME e por todos os demais insumos armazenados naquele local;

5.2.4. Nos casos de procedimentos que exijam a utilização de OPME com tamanhos variáveis, será disponibilizado o conjunto com as numerações solicitadas, e ao final do procedimento, os componentes não utilizados retornarão, imediatamente, ao Almoxarifado Satélite, acompanhado do Formulário de Comunicação de uso de OPME e Formulário de Devolução de OPME aberta e não utilizados (Anexo 4), durante o ato cirúrgico;

5.2.5. A reposição de OPME utilizada deve ser imediata, após a sua utilização, conforme previsto em termo de referencia e licitação.

## **5.3. Solicitação de uso e Distribuição**

5.3.1. A solicitação de OPME será realizada com antecedência mínima de 48 horas, em caso de procedimentos eletivos, em formulário próprio, que conste, obrigatoriamente, os dados de identificação do paciente, prontuário, procedimento previsto, relacionando materiais necessários (compatíveis com a tabela SIGTAP), quantidade e tamanho adequados;

5.3.2. Quando solicitado OPME não previsto na tabela SIGTAB e na padronização da Unidade Hospitalar a decisão para aquisição deverá ser avaliadas por uma comissão técnica quanto a sua indicação e evidência terapêutica com antecedência ao uso. Esta avaliação pode não prevenir a judicialização, mas ajudará a instituição a responder as solicitações de materiais por via judicial.

5.3.3. A distribuição de OPME somente ocorrerá após aprovada a solicitação do profissional de saúde responsável pelo procedimento cirúrgico, encaminhada ao Almoxarifado, em formulário próprio (Anexo 1), e de acordo com a agenda de procedimentos estabelecida na programação cirúrgica da Unidade Hospitalar;

5.3.4. Dispositivos implantáveis e acessórios que necessitem esterilização devem ser enviados para a central de esterilização de materiais, com antecedência e registro do envio. Indicativos de rastreabilidade deverão ser incorporados ao pacote.

5.3.5. A dispensação de OPME ocorrerá no momento do procedimento, quando são encaminhados para a sala de procedimentos os materiais de acordo com as informações previstas no item 5.3.1 deste Manual, além do nome do profissional de saúde responsável pelo procedimento cirúrgico e número da sala cirúrgica, e entregues ao profissional responsável pela sala;

5.3.6. Para os procedimentos de urgência é necessário manter-se um estoque mínimo de OPME para este fim, no almoxarifado satélite.

5.3.7. O processo de dispensação deve garantir a rastreabilidade conforme Resolução N° 2, de 25 de janeiro de 2010, Art. 4º, item XIX.

## **CAPÍTULO 6 – UTILIZAÇÃO, CONTROLE E RASTREABILIDADE**

### **6.1. Utilização**

6.1.1. Os procedimentos que utilizam OPME serão realizados, obrigatoriamente, em pacientes com AIH ou com APAC, válida, e/ou quando tecnicamente comprovada sua efetiva necessidade, que constará por escrito, registrada no prontuário do paciente;

6.1.2. Os materiais utilizados devem ser registrados, pelos profissionais de saúde envolvidos no procedimento, em Nota de Sala, na Descrição Cirúrgica e no Prontuário, especificando quantidade e tamanho e fixando as etiquetas de rastreabilidade contidas na embalagem do produto, respectivamente em cada um dos documentos acima citados além do DANFE;

6.1.3. A descrição cirúrgica é responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento e deve contemplar a exposição detalhada do ato cirúrgico e a relação dos materiais implantados e em casos específicos o Laudo de Procedimentos Especiais com a justificativa da utilização de material excedente, é mandatório a fixação da etiqueta de rastreabilidade dos materiais implantados, nesse documento;

6.1.4. Nas situações de urgência, para se assegurar a continuidade da assistência, é utilizado material disponível em estoque, recomenda-se que a comunicação do uso do material seja justificada imediatamente à utilização e anexada à documentação do paciente, nota de consumo e descrição cirúrgica;

### **6.2. Comunicação de uso**

6.2.1. Todos os processos devem ser documentados a fim de garantir a transparência e rastreabilidade do processo.

6.2.2. O controle na utilização de OPME é de responsabilidade exclusiva dos profissionais envolvidos na realização do procedimento, que deverão registrar na Descrição Cirúrgica (Anexo 2), na Nota de Consumo (Anexo 3) e no Prontuário do paciente todas as informações sobre as OPME utilizadas, tais como: nome do produto, fabricante, tamanho, quantitativo e a descrição do implante realizado;

6.2.3. É de responsabilidade do profissional circulante da sala cirúrgica, o devido preenchimento da Nota de Consumo, a fixação de etiquetas de rastreabilidade nos documentos, bem como a imediata devolução das OPMEs não utilizados ao Almoxarifado Satélite, logo após a finalização do ato cirúrgico e confirmados os itens utilizados em nota de sala;

6.2.4. A OPME com embalagem violada, contaminada, e/ou danificada, não utilizada no ato cirúrgico, deverá ser justificada pelo profissional de saúde responsável pelo procedimento através de um termo circunstanciado discriminando os motivos (Anexo 4). O gasto deverá ser registrado na Nota de Consumo;

6.2.5. Quando houver incompatibilidade entre a utilização de materiais e o procedimento, conforme a tabela de referencia, ou a quantidade utilizada for excedente ao previsto, o cirurgião responsável deve preencher a justificativa de uso de materiais excedentes e incompatíveis (Anexo x);

6.2.6. Ao final do procedimento, retornarão ao Almoxarifado Satélite do centro cirúrgico, encaminhadas pela circulante, a nota de consumo preenchida, acompanhada de todas as OPME não utilizadas, inclusive aquelas com a embalagem violada, contaminadas e/ou danificadas e respectivo documento de justificativa, que serão objeto de análise sobre a possibilidade de processamento de material para uso em saúde, ou serão descartadas nos termos da legislação vigente;

6.2.7. Deverá ser encaminhado para o faturamento de cada unidade hospitalar a nota de sala, o relatório cirúrgico, o DANFE ou Nota Fiscal, laudo complementar de materiais especiais e justificativa de uso, quando houver, para adequado faturamento do material;

6.2.8. Os materiais e instrumentais consignados e não utilizados sofrerão conferência antes da devolução ao fornecedor.

### **6.3. Controle do dispositivo implantado**

6.3.1. Quando o procedimento for realizado com imagem ou tiver indicação clínica de exame de imagem para controle, a mesma deverá ser anexada ao prontuário do paciente, comprovando a efetiva utilização da OPME no ato cirúrgico;

6.3.2. Nos casos em que não for possível realizar exames de imagem que comprovem a utilização do implante, o cirurgião deverá registrar as detalhadamente o implante utilizado, na Descrição Cirúrgica (Anexo 2);

6.3.3. Após a alta do paciente, o setor responsável pelo faturamento realizará obrigatoriamente o lançamento e a conferência final da AIH, compatibilizando as informações constantes na Descrição Cirúrgica (Anexo 2) e da nota de consumo (Anexo 3) com as OPME utilizadas no procedimento, bem como anexará cópia da Nota Fiscal ao prontuário;

#### **6.4. Rastreabilidade**

6.4.1. As informações de rastreabilidade deverão estar disponíveis no Prontuário do paciente, através das etiquetas e dos registros realizados pela equipe técnica.

6.4.2. A fim de garantir a rastreabilidade dos materiais implantados, uma etiqueta do produto deverá ser fixada em cada um dos seguintes documentos: Descrição Cirúrgica, Nota de Consumo, Prontuário do Paciente e Nota Fiscal ou DANFE.

6.4.3. Os profissionais de saúde envolvidos no procedimento são responsáveis pela fixação das etiquetas de rastreabilidade à Descrição Cirúrgica, à Nota de Consumo e ao Prontuário do paciente;

6.4.4. As informações que devem constar na etiqueta de rastreabilidade do produto implantado são: nome do produto, fabricante, lote, validade, Registro na ANVISA, Responsável Técnico, conforme a RDC .....

### **CAPÍTULO 7 – TECNOVIGILÂNCIA, CONTROLE DE QUALIDADE E SEGURANÇA**

A Unidade Hospitalar deverá possuir sistema informatizado de rastreabilidade de OPME que permita identificar os seguintes atributos do produto implantado: Nome do material; Fabricante ou Importador; Marca e modelo; Tamanho; Lote; Registro no Ministério da Saúde; Validade; Data de utilização; Profissional responsável pelo implante; Paciente; Fornecedor e número de Nota Fiscal.

#### **7.1. Tecnovigilância**

7.1.1. Visando o controle de qualidade e segurança assistencial, os produtos implantados devem ser acompanhados permanentemente.

7.1.2. O profissional de saúde deve registrar detalhadamente a ocorrência em formulário apropriado, quando a OPME apresentar não conformidade ou qualquer outro desvio de qualidade, ao responsável pela aquisição, para análise e possibilidade de troca ou devolução.

7.1.3. A Unidade Hospitalar deve comunicar a ocorrências de Queixa Técnica e Evento Adverso

decorrente do uso de OPME à ANVISA, através do sistema de Notificação do órgão.

### **7.3. Queixa técnica e Evento adverso**

7.3.1. No caso de queixa técnica ou quebra de qualidade confirmada, proceder o recolhimento do produto, comunicação ao fornecedor, troca de lote e notificação à ANVISA.

7.3.2. Se o produto gerar efeito não esperado causando dano ao paciente, proceder o recolhimento do mesmo, comunicação ao fornecedor, notificação a ANVISA e monitoramento ao paciente.

## **CAPÍTULO 8 – AUDITORIA E AÇÕES PREVENTIVAS**

### **8.1. Auditoria**

Realização de Auditorias periódicas para acompanhamento e controle da execução das etapas do processo de trabalho, bem como para validação do processo descrito neste manual.

Realização de inventários periódicos disponibilizando relatórios sobre utilização e compatibilidade com procedimentos, acuracia e possíveis perdas.

Recomenda-se que a relação dos materiais para monitoramento e auditoria seja estabelecida pela Comissão Técnica.

### **8.2. Ações Preventivas**

Ações preventivas para controle e melhores práticas no uso de OPME, em todas as suas etapas, podem ser estabelecidas através de:

- a. Gestão centralizada do abastecimento de OPME, da padronização de materiais, planejamento, aquisição, recebimento, armazenamento até a distribuição;
- b. Sistema de gestão de materiais automatizado e integrado;
- c. Etiquetas com código de barras e leitor ótico para rastreabilidade;
- d. Gestão de estoques;
- e. Declaração de Conflito de Interesse (Anexo 9)

## **CAPÍTULO 9 – ANEXOS**

**Anexo 1 – Solicitação de Padronização**

**Anexo 2 – Avaliação Técnica**

**Anexo 3 – Solicitação de uso de OPME**

**Anexo 4 – Comunicação de Uso de OPME**

**Anexo 5 – Nota de Consumo**

**Anexo 6 – Descrição Cirúrgica**

**Anexo 7 – Comunicação de OPME devolvida**

**Anexo 8 – Queixa Técnica**

**Anexo 9 – Declaração de Conflito de Interesse**

## **CAPITULO 10 – REFERÊNCIAS**

1. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
2. Lei nº 10.520, de 10 de julho de 2002;
3. Lei nº 123, de 14 de dezembro de 2006;
4. Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005;
5. Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013;
6. Decreto nº 7.746, de 5 de junho de 2012. Regulamenta o art.3º da Lei nº 8.666/1993. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br>
7. Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006. Institui a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da administração pública federal direta e indireta, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis. Disponível em <https://www.planalto.gov.br>
8. Resolução Normativa – RN nº 211, de 11 de Janeiro de 2010.
9. Instrução Normativa – IR nº 205, 08 de abril de 1988.
10. Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 - Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planejamento.gov.br>
11. Instrução Normativa nº 10, de 12 de novembro de 2012 - Estabelece regras para elaboração dos Planos de Gestão de Logística Sustentável e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planejamento.gov.br> (caso não possua anexos, preencher com “Não aplicável”);
12. Portaria nº 403, de 7 de maio de 2015 - Disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).

## Anexo 9

### Declaração de Conflito de Interesses

**Nome:**

**Cargo:**

1 - Você ou alguém de sua família tem algum interesse financeiro ou de outra ordem em empresa farmacêutica, de equipamentos ou insumos médico-hospitalares, em empresas terceirizadas de serviços, manutenções corretivas ou preventivas, obras ou consultorias que prestam serviços a \_\_\_\_\_ (Unidade Hospitalar), que possam conferir conflito de interesse?

Resposta:

2 - Você teve, nos últimos 4 anos, emprego ou relação profissional com empresa referida acima?

Resposta:

**- Declaro que as informações acima são corretas e que não há nenhum outro fator que implique real, potencial ou aparente conflito de interesses por mim conhecido, que possa afetar o meu julgamento e a minha atuação como profissional do Sistema Único de Saúde - SUS, atuando na \_\_\_\_\_ (Unidade Hospitalar).**

**Declaro ainda, que informarei caso haja qualquer mudança nessas circunstâncias e, seguindo as orientações legais de transparência e objetividade nas atividades públicas, autorizo a sua publicação.**

Local \_\_\_\_\_, data \_\_\_\_\_