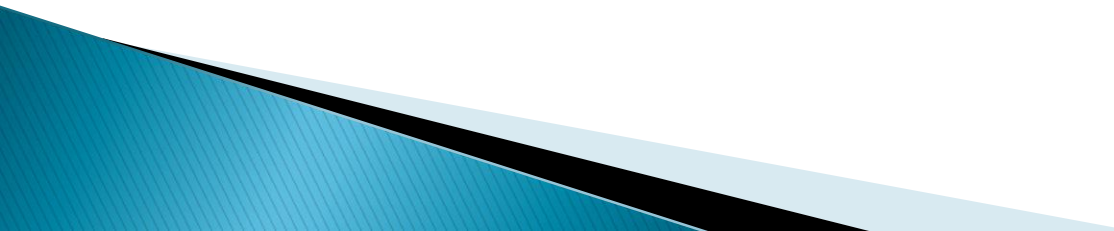
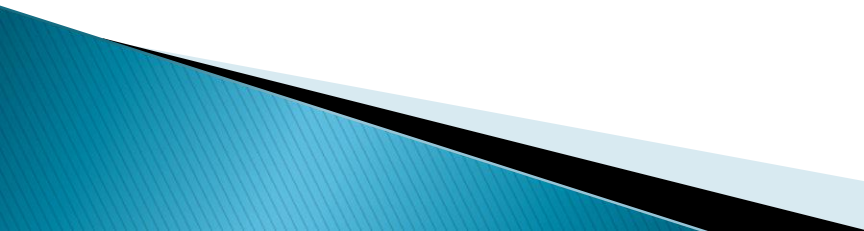


# Órteses, Próteses e Materiais Especiais: Evolução pós CPI

NEY WIEDEMANN NETO  
Desembargador no TJRS


# Alguns dados sobre OPMEs

- ▶ Beneficiários de planos privados de assistência à saúde no Brasil, em 06/2015: 50,5 milhões.
  - ▶ 10% do total das despesas assistenciais referem-se a despesas com OPME.
  - ▶ As operadoras médico-hospitalares tiveram, em 2014, um gasto com despesas assistenciais de R\$ 106,3 bilhões (cerca de R\$ 10 bilhões com OPME).
- 

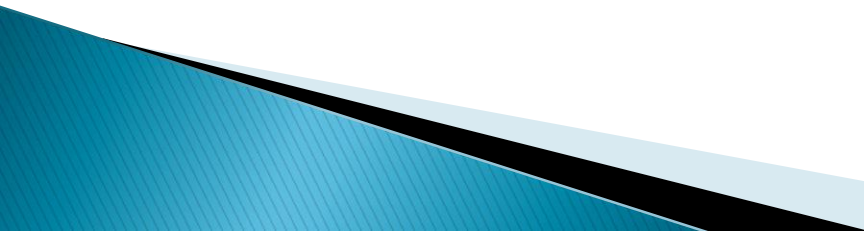
- ▶ Nos últimos 18 meses saíram da cobertura dos planos de saúde 2 milhões de usuários.
  - ▶ Nos últimos meses saíram do Mercado 5% das operadoras de planos de saúde.
  - ▶ Em 2015 as operadoras de planos de saúde gastaram 1,2 bilhão de reais em ações judiciais perdidas.
  - ▶ Deste valor, 320 milhões de reais foram relativos a procedimentos que não constam no rol da ANS (dados da ABRAMGE).
- 

# DIAGNÓSTICO DO GRUPO TÉCNICO INTERMINISTERIAL


*(Ministérios da Saúde, Justiça e Fazenda) criado através da Portaria Interministerial n. 38 (08.01.2015).*

- ▶ Quem escolhe o produto não é quem paga por ele.
  - ▶ Crescente número de tecnologias disponíveis no mercado.
  - ▶ Curto ciclo de vida das tecnologias (24 meses em média), com processo contínuo de inovação incremental.
  - ▶ Aumento da demanda pela incorporação de novas tecnologias, que possuem alto custo.
  - ▶ Aumento dos gastos com tecnologias em saúde x limitação orçamentária.
- 

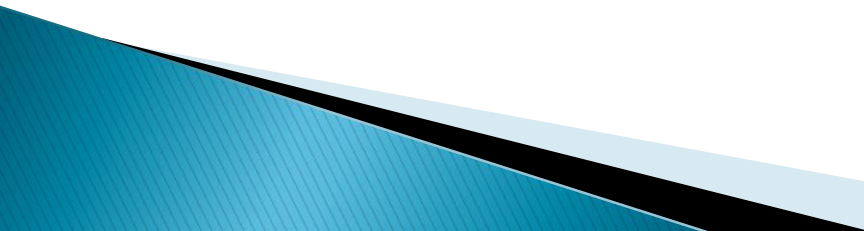
# ASSIMETRIA DE INFORMAÇÕES DE ORDEM TÉCNICA E ECONÔMICA

- ▶ Ausência de padronização de denominações/nomenclaturas (problema mundial).
  - ▶ Ausência de bancos de preços públicos confiáveis.
  - ▶ Diversidade de produtos (44 mil registros na ANVISA, com vários modelos).
  - ▶ Na revista Simpro (preço de lista) há mais de 34 mil itens cadastrados como produtos para saúde e na tabela TUSS (ANS) estão cadastrados mais de 80 mil itens de materiais hospitalares.
- 

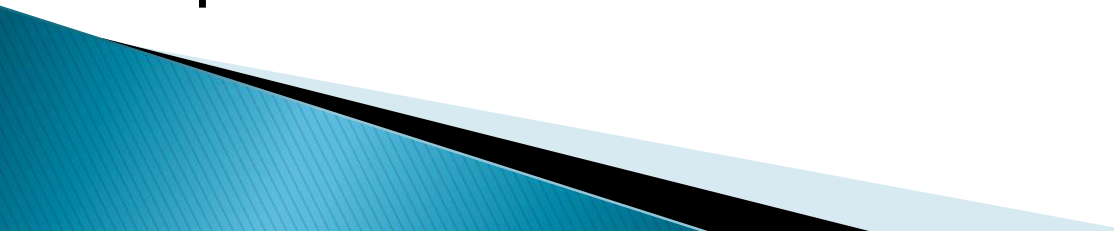
# ASSIMETRIA DE INFORMAÇÕES DE ORDEM TÉCNICA E ECONÔMICA

- ▶ Prática comercial usa nomes diferentes dos registrados na ANVISA.
  - ▶ A assimetria de informações beneficia os que dominam conhecimento muito específico sobre o produto (especialista, fornecedor específico, instrumentador, administrador, etc.).
  - ▶ Especialista indica marca e/ou distribuidor dos dispositivos médicos implantáveis.
  - ▶ As características do mercado, aliadas à escolha do produto pelo especialista, podem gerar incentivo financeiro para indicar marca e/ou distribuidor.
- 

# PROBLEMAS COM AS OPMEs

- ▶ Constatação de lacuna quanto à previsão de responsabilização civil e penal dos agentes envolvidos em práticas predatórias no setor de dispositivos médicos implantáveis.
  - ▶ As compras em pequena quantidade reduzem o poder de negociação da maioria dos hospitais brasileiros, que são de pequeno porte, têm baixa frequência de utilização e possuem especificidades variáveis por paciente.
- 

# PROBLEMAS COM AS OPMEs

- ▶ Remuneração “extra” recebida pelos médicos  
– 20 a 40% do faturamento dos Distribuidores de DMI fica com os médicos.
  - ▶ 45% do faturamento dos hospitais decorre de materiais e medicamentos.
  - ▶ Grave quadro de demanda induzida: excessos de procedimentos, desperdícios e riscos ao paciente.
- 



# PROBLEMAS COM AS OPMEs

- ▶ Hospitais cobram taxa de comercialização de materiais e taxas de utilização de instrumental e aparelhos acessórios para realização dos procedimentos.
- ▶ 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.
- ▶ Há estudos que revelam que uma prótese de joelho com custo inicial de R\$ 2.096,00, passando por uma cadeia de intermediários, com agregação de seguros, fretes, tributos, comissões, chega à operadora ao preço final de R\$ 18.362,00, por exemplo.

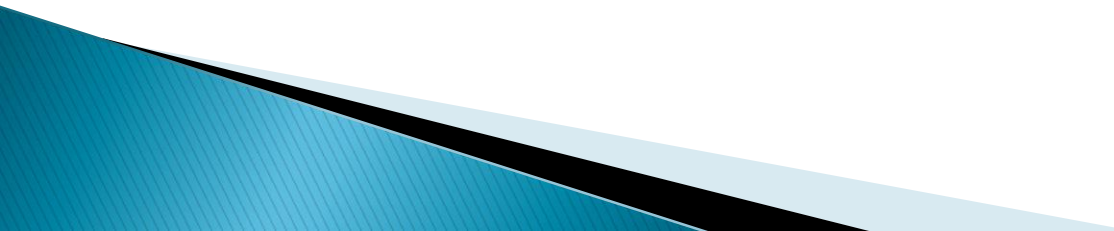
# COOPTAÇÃO DE PROFISSIONAIS POR FABRICANTES E DISTRIBUIDORES

- ▶ Realização de treinamento dos profissionais unicamente com os dispositivos e ferramentais de uma marca específica para promover fidelização.
- ▶ Resolução CFM N° 1.956/2010, art. 3°: “É vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos”
- ▶ Concessão de vantagens como presentes, convites para simpósios, viagens pagas, congressos pagos etc. Caberia ao Conselho Federal de Medicina emitir resolução segundo o modelo da Resolução n° 273/2015 do CREMESP.

# COOPTAÇÃO DE PROFISSIONAIS POR FABRICANTES E DISTRIBUIDORES

- ▶ Contratação de profissionais como consultores técnicos. Na atualidade, muitos contratos de consultoria são simplesmente fachadas para ocultar o pagamento de propinas.
- ▶ Pagamento de gratificações em dinheiro (propinas) por dispositivos empregados.
- ▶ Indicações de intervenções cirúrgicas extemporâneas e intempestivas, ignorando ou mesmo impedindo a possibilidade de recuperação mediante tratamento conservador, a custo menor e com menor risco para os pacientes.

# COOPTAÇÃO DE PROFISSIONAIS POR FABRICANTES E DISTRIBUIDORES

- ▶ Exageração no diagnóstico, na gravidade do caso e no prognóstico, de modo a induzir os pacientes à decisão pela intervenção cirúrgica.
  - ▶ Cobrança de honorários a pacientes atendidos por intermédio do SUS ou de convênios, configurando extorsão.
  - ▶ Emprego de dispositivos em quantidades além da necessárias para os casos específicos, ou a mera cobrança das mesmas após inutilizar unidades propositalmente.
- 

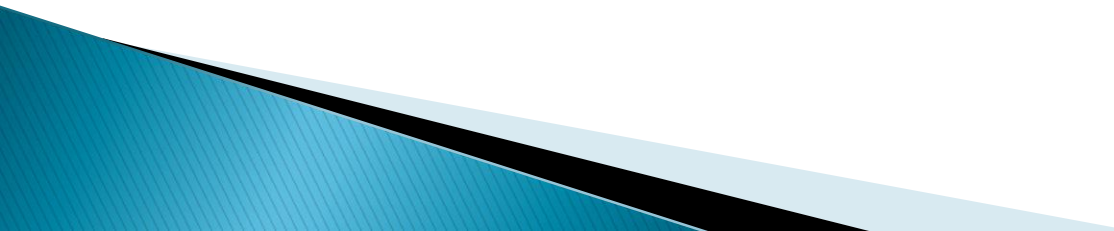
# COOPTAÇÃO DE PROFISSIONAIS POR FABRICANTES E DISTRIBUIDORES

- ▶ Realização de cirurgias desnecessárias, causando verdadeiras lesões corporais nos pacientes.
- ▶ Falsificação de prontuários e boletins médicos, de modo a simular necessidade de emprego de dispositivos ou simular a implantação de dispositivo.
- ▶ Simulação de atos cirúrgicos, mediante a realização de meras incisões cutâneas, com a finalidade de perceber honorários indevidos e promover a venda de OPME.
- ▶ Emprego de dispositivos deteriorados ou com prazo de validade vencido.

# VARIÁVEIS NA AÇÃO JUDICIAL

- ▶ As ações judiciais implicam conteúdos técnicos e médicos diversos e, muitas vezes, conflitantes. Há oposição entre a prerrogativa de cada agente decidir. A prerrogativa do médico, do gestor da saúde e do Juízo.
- ▶ A prescrição médica é inquestionável? Existe a “ditadura técnica do prescritor”?
- ▶ O direito em pauta é essencial, tem base racional, científica, devidamente estabelecida e suficiente?
- ▶ E o argumento de urgência, que muitas vezes dificulta o Judiciário de esclarecer essas premissas?
- ▶ O Juízo não tem conhecimento técnico próprio e experiência necessária ao julgamento, precisando valer-se de perito técnico para assessorá-lo.

# PARTES INTERESSADAS NA LIMINAR


- ▶ Atores da cena judiciária (partes interessadas):
  - ▶ Indústria de equipamentos e medicamentos.
  - ▶ Associações de doentes.
  - ▶ Médicos.
  - ▶ Sociedades de especialistas.
  - ▶ Estabelecimentos de saúde.
  - ▶ Fornecedores.
- 

# USO DISFUNCIONAL DA JUSTIÇA

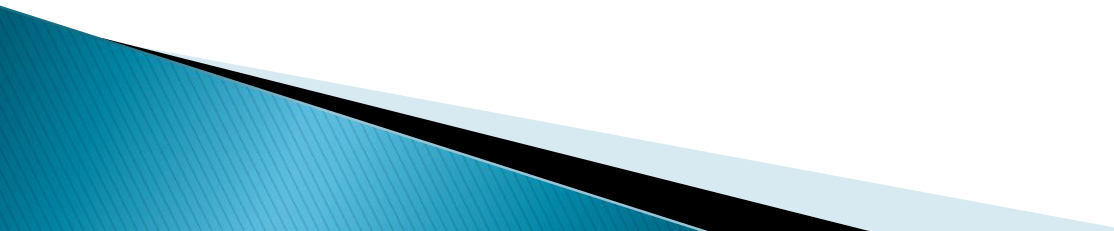
- ▶ Às vezes, isso pode levar a distorções e práticas que se prestam a desvios, com a utilização da Justiça como um meio operacional de incorporação de tecnologias e disseminação do seu uso em escala comercial, muitas vezes de medicamentos não essenciais ou não garantidos em termos de eficácia e segurança.
- ▶ Atuação dirigida da indústria farmacêutica sobre médicos, com modos de agir que podem influenciar as prescrições médicas e de tratamentos. Há médicos que podem induzir ações e influenciar decisões judiciais.



# FATORES QUE DEVEM SER PESADOS

- ▶ Para a incorporação de novas tecnologias, três questões básicas se impõem:
  - ▶ Qual a sua eficácia? (funciona?)
  - ▶ Qual a sua efetividade? (o quanto bem funciona?)
  - ▶ Qual a sua eficiência? (a que custo?)
  - ▶ E, ainda, o quanto se tem de despende para atender aos quantos os que necessitam da tecnologia em pauta.
- 

# INOVAÇÃO INEFICIENTE ?

- ▶ A aprovação de novos medicamentos sem resultados superiores aos daqueles em uso pressiona os serviços públicos, as operadoras de saúde e os próprios doentes. E a preços muitas vezes maiores do que os dos medicamentos existentes, com eficácia e segurança equivalentes àqueles medicamentos de uso já disseminado.
- 

# DITADURA DA PRESCRIÇÃO ?

- ▶ **Autonomia prescritiva do médico?** No Brasil há cerca de 60 mil produtos de saúde, não pode haver prioridade à total e livre escolha de qualquer prescrição para qualquer um, pautada na prerrogativa da autonomia médica e de direito do doente. O Judiciário não pode considerar incontestável a prescrição médica. Deve equilibrar os interesses antagônicos derivados da tentativa de incorporação acrítica de novas tecnologias e da racionalidade científica que deve ter a sua incorporação.

# URGÊNCIA “MASCARADA” ?

- ▶ **Urgência?** É uma condição que obriga ao atendimento médico imediato, independentemente de condições de direito ou garantia de ressarcimento. Isso não é devidamente caracterizado nos processos judiciais. Interpretação equivocada de conceitos para premir a decisão dos juízes, dificultar o contraditório e criar um fato consumado (como alterar uma decisão liminar de liberação de um tratamento já iniciado ou concluído?).

# CONCEITUAÇÃO DO CFM

- ▶ Segundo o CFM, urgência é a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial à vida, cujo portador necessita de assistência imediata; emergência é a constatação médica de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo tratamento médico imediato (Res. 1.451 / 1995).

# Medicamentos sem registro

- ▶ Pedido de fornecimento de medicamento que não possui registro junto à ANVISA.
- ▶ Impossibilidade de importação e comercialização. Exclusão de cobertura em conformidade com o art. 10, V, da Lei n° 9.656/98 e art. 19, § 1°, V, da RN n° 338/2013, da ANS.
- ▶ Observância do enunciado n° 6 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ que contraindicou a determinação judicial de fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA.

# Propostas

- ▶ Resolução nº 107/2010 – Institui o Fórum Nacional do Poder Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde.

# Propostas

- ▶ **Recomendações n. 31 /2010 e n. 36/2011, do CNJ, no sentido de os tribunais contarem com núcleos de consultoria e assessoramento técnico (médicos e farmacêuticos) para apreciar pedidos de concessão de liminares em ações judiciais. Permite ao magistrado avaliar a respeito da necessidade, adequação e urgência do procedimento solicitado. Ainda, que os juízes ouçam (até por meio eletrônico) os gestores de saúde, antes da apreciação de medidas de urgência.**



# Propostas

- ▶ **Recomendação n. 43/2013 do CNJ**, no sentido de os tribunais contarem com varas especializadas em julgar a saúde pública e priorizar o julgamento das ações da saúde suplementar.
- ▶ Em Porto Alegre já funciona o Juizado Especial da Fazenda Pública, para casos até 60 salários-mínimos para o SUS.

# Propostas

- ▶ O CNJ – CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA elaborou um ROTEIRO a ser seguido pelos magistrados ao apreciar demandas por OPME, com critérios éticos e técnicos que devem ser levados em consideração.
- ▶ [http://www.cnj.jus.br/images/programas/formuladasaude/cnj\\_demandas\\_opme.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/programas/formuladasaude/cnj_demandas_opme.pdf)

# Propostas

- ▶ O TJSP celebrou acordo de cooperação técnica com a ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), com a ABRAMGE (Associação Brasileira de Medicina) e a FENASAÚDE (Federação Nacional de Saúde Suplementar), em abril de 2015, visando à criação de um Núcleo de Apoio Técnico e de Mediação.
- ▶ O TJRS conta com a consultoria do DMJ para perícias e pareceres e proporá a criação NATS (Câmara Técnica) para a saúde pública e suplementar.

# Propostas

- ▶ O **CREMESP** em fevereiro de 2015 editou a Resolução n. 273, que estabelece critérios norteadores da relação dos médicos com as indústrias de órteses, próteses, materiais especiais e medicamentos (responsabilização solidária dos diretores técnicos e clínicos dos hospitais).
- ▶ O relatório final da CPI da Câmara dos Deputados (fl. 163) recomendou ao CFM que adote em âmbito nacional essa diretriz.

# Propostas

- ▶ O relatório final da CPI da Câmara dos Deputados (fl. 170) recomendou ao CONSELHOS REGIONAIS DE MEDICINA que executem ações ativas e preventivas para evitar as fraudes em OPMES.

# Propostas

- ▶ **Portaria SAS 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).

# Propostas

- ▶ **No Senado Federal**, há o PL n. 17/2015, proposto pela Senadora Ana Amélia. Define normas de regulação para o mercado de órteses, próteses e materiais especiais. Propõe que o mercado de OPME seja regulado nos moldes do que a legislação prevê para o setor farmacêutico, em termos análogos aos da Lei n. 10.742/2003 (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos).

# Propostas

- ▶ Na Câmara dos Deputados, tramita o Projeto de Lei n. 7.579/2014, de autoria do Deputado Federal Rogério Carvalho. Propõe a regulação dos preços de OPMES.
- ▶ A CPI da Câmara dos Deputados apresentou quatro projetos de leis tratando das OPMES, inclusive criando novos tipos penais.



# Propostas

- ▶ O Comitê da Gestor da Saúde do CNJ no RGS promoveu workshops envolvendo o Poder Judiciário, o Ministério Público, a Defensoria Pública, a Procuradora-Geral do Estado, a FAMURS, etc, buscando a harmonização de entendimentos e as soluções extrajudiciais para a prestação dos serviços de saúde.

Proposta de prevalecer a subsidiariedade, ao invés da solidariedade, entre os entes públicos na prestação da saúde pelo SUS.

# Propostas

- ▶ Cartilha de Planejamento e de Gestão Sistêmicos – divulgada pelo COMITÊ GESTOR DA SAÚDE DO CNJ DO RGS
- ▶ [www.pgsistemicos.blogspot.com.br](http://www.pgsistemicos.blogspot.com.br)

# Propostas

- ▶ O Comitê Gestor da Saúde do CNJ e o TJRS lançarão um site na Internet com uma base de dados para auxiliar os magistrados em suas pesquisas, com pareceres médicos sobre questões recorrentes sobre medicamentos, relatórios, pesquisas, manuais, roteiros, regulações, etc.

# Propostas

- ▶ Determinação de preço teto de categorias e revisão periódica de preços no mercado.
- ▶ Importação direta de dispositivos por médicos, estabelecimentos de saúde e operadoras de planos de saúde.
- ▶ Vedações e penalidades por condutas irregulares de obtenção de vantagens ilícitas.
- ▶ Padronização da nomenclatura de dispositivos médicos (GMDN – Global Medical Device Nomenclature).
- ▶ Criar RNI – Registro Nacional de Implantes, com informações técnicas e econômicas de dispositivos médicos implantáveis.

# MUITO OBRIGADO !

- ▶ NEY WIEDEMANN NETO
- ▶ [wiedemann@tjrs.jus.br](mailto:wiedemann@tjrs.jus.br)