



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

## RELATÓRIO FINAL CPI DAS PRÓTESES - CPIDPRO

### I – INTRODUÇÃO

Apresentamos, nesta oportunidade, o relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito das Próteses (CPIDPRO), criada pelo Requerimento nº 93, de 2015, do Senador Magno Malta, para *investigar as irregularidades e os crimes relacionados aos procedimentos médicos de colocação de órteses e próteses no País, desde a indicação e execução dos procedimentos até a cobrança pelos produtos e serviços prestados.*

Em sua justificação, o ilustre Senador cita reportagens divulgadas pela imprensa em dezembro de 2014 que descreviam o *modus operandi* de um crime organizado, a chamada “máfia das próteses”. De acordo com matérias jornalísticas, médicos indicavam procedimentos, muitos deles de alto risco, desnecessários aos pacientes, a fim de auferir comissões de até 30% sobre os produtos médico-hospitalares adquiridos com preços superfaturados.

Além disso, as reportagens também relatam o uso de produtos irregulares em quantidades inadequadas e de qualidade duvidosa, a ocorrência de danos propositais a próteses já implantadas – para obrigar sua



SF/16110.39431-25

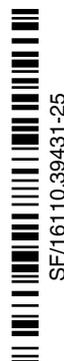
reposição –, a indicação desnecessária de *stents* e até mesmo o emprego de produtos com prazo de validade vencido.

Ali, descreve-se o envolvimento de advogados com médicos e representantes comerciais, que patrocinavam ações judiciais a partir de documentos fraudados para obter decisões liminares que obrigassem o Estado e as operadoras de planos de saúde a pagar por procedimentos superfaturados em até dez vezes em relação aos valores usualmente praticados pelo mercado.

Diante dessas graves denúncias, que envolvem vários tipos de profissionais em vários níveis, a CPIDPRO se dispôs também a entender como funciona o setor de dispositivos médicos implantáveis – nomenclatura mais utilizada ao redor do mundo para designar tais produtos de saúde –, para que pudesse, além de enfrentar as questões penais apontadas pela citada matéria jornalística, oferecer-lhe regulação consistente, que pudesse amenizar as falhas de mercado encontradas.

Acreditamos que uma intervenção estatal sobre as dimensões sanitária e econômica é mais efetiva que apenas promover o recrudescimento penal. De fato, é necessário atacar as motivações dos crimes e atitudes antiéticas – que estão diretamente ligadas à desorganização e à falta de regulação do mercado –, para impedir que eles ocorram, em vez de apenas punir seus agentes.

Por esse motivo, autoridades sanitárias foram convidadas a colaborar com os trabalhos da CPIDPRO, tais como o Ministro da Saúde, a Diretora-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), além de autoridades policiais e membros do Ministério Público.



É fundamental, ainda, registrarmos que o Governo Federal, à época, enfrentou direta e prontamente o tema, instituindo Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI) 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*, por meio da Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015. Referir-nos-emos a esse grupo como GTI-OPME.

As conclusões do GTI-OPME – integrado por representantes dos Ministérios da Saúde, da Justiça, da Fazenda, da ANS, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) –, publicadas em julho de 2015 em seu Relatório Final de trabalho, constituíram valioso subsídio para nossa abordagem.

## II – DA COMPOSIÇÃO

A CPIDPRO é composta por sete membros titulares e cinco suplentes. O Presidente é o Senador Magno Malta (PR-ES), o Vice-Presidente é Senador Aloysio Nunes Ferreira (PSDB-SP) e o Senador Humberto Costa (PT-PE) foi designado Relator. Ao fim dos trabalhos, sua composição era a seguinte:

Tabela 1 – Composição da CPDPRO

TITULARES	SUPLENTES
Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PT, PDT) (1,17)	
Senador Humberto Costa (PT-PE)	1. Senador Wilder Morais (PP-GO) (6,7)
VAGO (6,10)	

Maioria (PMDB)	
Senador Romero Jucá (PMDB-RR) (11,12,13)	1.
Senador Eduardo Lopes (PRB-RJ) (2,14,16)	
Bloco Social Democrata (PSDB, DEM, PV) (8,15)	
Senador Aloysio Nunes Ferreira (PSDB-SP)	1.
Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PSB, PPS, PCdoB, REDE)	
VAGO (4)	1. VAGO (5)
Bloco Moderador (PR, PTB, PSC, PRB, PTC) (9)	
Senador Magno Malta (PR-ES)	1.

Notas:

\*. Em 25.03.2015, o Senador Romário foi designado membro titular, e o Senador Randolfe Rodrigues, membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia, para compor a CPI (Of. 27/2015-GLBSD).

\*\* Em 25.03.2015, os Senadores Humberto Costa e Paulo Paim foram designados membros titulares, e o Senador Donizeti Nogueira, membro suplente pelo Bloco de Apoio ao Governo, para compor a CPI (Of. 28/2015-GLDBAG).

\*\*\* Em 25.03.2015, o Senador Magno Malta foi designado membro titular pelo Bloco Parlamentar União e Força, para compor a CPI (Of. 16/2015-BLUFOR).

\*\*\*\* Em 25.03.2015, o Senador Aloysio Nunes Ferreira foi designado membro titular, pelo Bloco da Oposição, para compor a CPI (Of. 82/2015-GLPSDB).

\*\*\*\*\* Em 25.03.2015, o Senador Marcello Crivella foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar União e Força, para compor a CPI, em vaga cedida pelo Bloco da Maioria (Of. 24/2015-BLUFOR).

\*\*\*\*\* Em 25.03.2015, o Senador Romero Jucá foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar da Maioria, para compor a CPI (Of. 77/2015-GLPMDB).

\*\*\*\*\* Em 08.09.2015, foi lido o Requerimento nº 1.032, de 2015, de prorrogação do prazo final da Comissão até o dia 22 de dezembro de 2015.

\*\*\*\*\* Em 03.12.2015, foi lido o Requerimento nº 1.394, de 2015, de prorrogação do prazo final da Comissão em 180 dias.

1. Em 04.03.2015, o Partido Progressista passa a integrar o Bloco de Apoio ao Governo (Of. 19/2015-GLDBAG).

2. Em 25.03.2015, vaga cedida ao Bloco Parlamentar União e Força (Of. 66/2015-GLPMDB).

3. Em 31.03.2015, a Comissão reunida elegeu os Senadores Magno Malta, Aloysio Nunes Ferreira e Humberto Costa, respectivamente, Presidente, Vice-Presidente e Relator deste colegiado (Memo. 1/2015-CPIDPRO).

4. Em 28.04.2015, o Senador Romário deixa de integrar, como titular, a CPI das Próteses (Of. 50/2015-BLSDEM).

5. Em 13.05.2015, vago em virtude de o Senador Randolfe Rodrigues ter deixado de integrar a Comissão (Of. 56/2015-BLSDEM).

### III – DESENVOLVIMENTO DA CPI

A CPIDPRO se desenvolveu ao longo de praticamente um ano, com a realização de doze reuniões, dentre as quais cinco foram dedicadas à realização de audiências públicas com exposições feitas por convidados e três em que foram realizadas oitivas de pessoas investigadas. Apresentamos, então, o conteúdo debatido nessas ocasiões.

#### III.1 – 3ª reunião: Audiência Pública com o Ministro da Saúde, Sr. Arthur Chioro.

O Ministro da Saúde se propôs a fazer uma exposição que apresentasse o panorama do setor de dispositivos médicos no mundo e também no Brasil, de acordo com informações levantadas pelo GTI criado pela Portaria Interministerial nº 38, de 2015.

Ele começou sua apresentação dizendo que o Brasil não tem um marco legal conceitual ou uma definição precisa daquilo que pode ser entendido como órtese, prótese ou material especial. Por isso, iria se referir a tais produtos pela nomenclatura que se considera a mais adequada em âmbito internacional, que é “dispositivos médicos implantáveis”.

Explicou que já havia antecedentes de problemas envolvendo dispositivos médicos, tais quais os revelados pela Operação Metalose em 2007, além dos incidentes ocorridos com silicone industrial em próteses mamárias francesas. Eventos como esses motivaram a intervenção da Anvisa, com a iniciativa de implantação do Registro Nacional de Implantes, começando pela área de ortopedia e rastreabilidade.

O Sr. Arthur Chioro informou que o mercado mundial de dispositivos médicos, que dobrou na última década, possui grandes empresas globais que convivem, em todos os países – incluindo o Brasil –, com pequenas e médias empresas nacionais. Em nosso país, 90% das empresas são de médio e pequeno porte no nosso mercado nacional, com um faturamento inferior a R\$50 milhões/ano. Apenas 10% são de empresas de grande porte, que têm um alto poder de mercado nos segmentos em que elas atuam, e, normalmente, são multinacionais instaladas.

Ele mostrou estatísticas que apontavam que as pequenas empresas são responsáveis por 14,7% do mercado nacional; as



microempresas, por 3,3%; as grandes empresas, por quase 11%; as médias e grandes empresas, por 12,7%; e as empresas médias, caracterizando predominância, por 58,6% do mercado.

O Ministro relatou que é estimado que o mercado brasileiro de DM movimenta cerca de R\$ 20 bilhões ao ano, sendo que implantáveis respondem por cerca de 20% desse montante, ou seja, R\$ 4 bilhões. Nesse contexto, por causa das importações, a balança comercial tem apresentado déficit na ordem de US\$ 3,4 bilhões por ano.

Ele relatou que o setor tem uma característica peculiar, que é a de comercializar bens credenciais, que são aqueles em que o agente que escolhe o produto não é o mesmo que o custeia. De fato, quase sempre os dispositivos médicos implantáveis são financiados pelas operadoras de planos de saúde ou pelo SUS.

Além disso, explicou que nesses produtos a inovação é incremental, pois ao longo do tempo o dispositivo original sofre várias modificações que visam a melhorar seu desempenho. O problema disso é que os produtos se tornam obsoletos rapidamente, o que implica aumento de custos em curto prazo.

Essa dinâmica, segundo o gestor federal do SUS, contribui efetivamente também para dificultar o estabelecimento de uma nomenclatura padronizada para os dispositivos médicos, um dos desafios mais importantes do setor. Esse problema, que ocorre no mundo inteiro, atrapalha a comparabilidade de produtos e também a instituição de bancos de preços públicos confiáveis que possam fornecer padrão de comercialização de regulação mais fidedignos.



O Sr. Chioro disse que há uma muitos produtos em circulação no mercado nacional: na Revista Simpro, que fornece listagem de preços muito utilizada pelo mercado, há mais de 34 mil itens cadastrados ; na Tabela Tuss, que é a tabela utilizada pela saúde suplementar, estão cadastrados mais de 80 mil itens. Enfatizou, então, que os financiadores da saúde lidam com produtos incomparáveis entre si, o que facilita as distorções e dificulta o processo regulatório sobremaneira.

O Ministro elucidou que o citado mercado possui também uma falha característica, a assimetria informacional, que beneficia aqueles que dominam um conhecimento, um saber técnico ou prático muito específico sobre os produtos. Então, o especialista, além de prescrever o procedimento, indica também a marca dos materiais que deseja utilizar. Essas características do mercado, aliadas à escolha do produto pelo especialista, acabam facilitando o surgimento de incentivos pela indicação da marca ou do distribuidor de dispositivos médicos.

Descreveu, ainda, que há distribuidores exclusivos por região, o que acaba promovendo, entre as localidades, grande variação de preços para o mesmo produto, com negativa de venda e de discriminação de consumidores. Assim, exibiu exemplos de produtos em que há grandes diferenças regionais de preços, que são majorados principalmente nas regiões Norte e Nordeste.

Outra prática ruim de mercado apontada pelo Ministro foi a cobrança, pelos hospitais, de taxas de comercialização de materiais e de utilização de instrumental e aparelhos acessórios para realização dos procedimentos. Esses estabelecimentos costumam também receber margem de lucro sobre os dispositivos médicos utilizados em suas dependências.



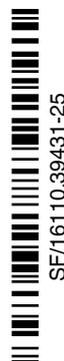
Nessa linha, o palestrante mostrou alguns exemplos de dispositivos médicos que têm um preço inicial, de saída da fábrica, e terminam com preço final de venda cinco a seis vezes maior, por causa da sucessiva incorporação de margens de lucro a todos os intermediários da cadeia de comercialização, bem como de comissões a médicos e hospitais.

Ao final de sua apresentação, o Ministro da Saúde pontuou os pontos a serem atacados na regulação de dispositivos médicos: falta de padronização da nomenclatura, o que acaba dificultando a comparação dos produtos, uniformização de preços, padronização de uso; fragilidade dos protocolos e normas de uso, que precisam ser ampliados para várias áreas; extrema assimetria de preços praticados no mercado. Ele afirmou, finalmente, que é necessária a articulação internacional para que o sucesso no enfrentamento da questão seja obtido.

### **III.2 - 4ª reunião: Audiência Pública com a Diretora-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar, Sra. Martha Regina de Oliveira.**

Nessa reunião, a convidada fez uma exposição a respeito do setor de saúde suplementar e o emprego de dispositivos médicos nele.

A Sra. Martha Oliveira iniciou sua explanação afirmando que a ANS tem a finalidade institucional de promover a defesa do cidadão no interesse público na assistência suplementar à saúde, de regular as operadoras setoriais e de contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no País. Para tanto, a Agência atua na regulação econômica, na regulação assistencial, fiscalização setorial e, agora, trabalha na indução da qualidade, buscando eficácia, eficiência e inovação na saúde suplementar.



A Diretora-Presidente forneceu números que mensuram o alcance da saúde suplementar no país: 50,8 milhões de beneficiários, receita anual de R\$ 121 bilhões, 280 milhões consultas médicas, 9 milhões internações; 763 milhões exames complementares e 56 milhões de terapias. Especificamente em relação a OPME, ela disse que as Notificações de Intermediação Preliminar relacionadas ao tem representam apenas 1,32%, no caso de órteses e próteses, e 0,09%, para materiais especiais.

A convidada reafirmou a existência de grandes variações regionais de preço de órteses, próteses e materiais especiais, exemplificando sua conclusão pela apresentação do marca-passo CDI, com preço mínimo de R\$29 mil em alguns lugares e atingindo a R\$90 mil em outros; o *stent* coronariano, houve registro de preço de R\$40 mil e também de R\$22 mil em outras localidades.

A Sra. Martha Oliveira revelou que a ANS tem trabalhado na avaliação da produção, importação, aquisição, distribuição, utilização e tributação dos dispositivos médicos. Ainda assim, a Agência pretende intensificar suas atividades na avaliação e incorporação de tecnologia, na regulação clínica e de acesso a órteses e próteses e, também nos sistemas de informação a ele relacionados.

Assim, ao estabelecer o rol de cobertura obrigatória dos planos de saúde, desde 2010, a ANS realiza a incorporação de novas tecnologias e procedimentos estabelecendo-lhes diretrizes de utilização, que indicam as situações em que aquele procedimento tem real necessidade e realmente é comprovado como eficaz.



Além disso, a palestrante informou que a ANS colocou em vigor a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS), nomenclatura que passou a permitir a comparação dos serviços prestados pelas várias operadoras existentes, vez que agora essas empresas fornecem relatório de todas as suas atividades em linguagem padronizada.

Ao fim de sua exposição, a Diretora Presidente, explicou que a TUSS possibilita o monitoramento da utilização dos dispositivos médicos, obtendo-se informações de quais próteses foram utilizadas, seu desempenho, como é feito o pagamento, o preço praticado, a glosa etc. Enfim, é possível traçar um mapa de utilização de OPME na saúde suplementar, além de outros estudos.

### **III.3 - 8ª reunião: Audiência Pública com o Ministro da Saúde e com representantes da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia.**

O Ministro da Saúde retornou à CPIDPRO para divulgar os resultados obtidos pelo GTI-OPME, cujo relatório final foi concluído em julho de 2015. Ele ressaltou que esse grupo não se propunha a investigar, a criminalizar, mas a averiguar quais eram as medidas estruturantes que poderiam ser tomadas para resolver os problemas que envolvem dispositivos médicos. Assim, seu trabalho resultou em dois elementos: o diagnóstico e o plano de ação estratégico.

O GTI, no diagnóstico, observou as vulnerabilidades de mercado já citadas na 3ª reunião desta CPI: grande assimetria de informação entre os agentes do sistema; dispositivos médicos são bens credenciais de

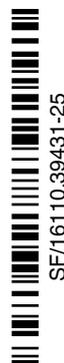
curso de vida muito curto, com inovação incremental; falta de padronização na terminologia; variações regionais de preço, que está acima dos praticados no mercado internacional.

De acordo com o Ministro, foram identificadas também quatro tipos de práticas irregulares: colocação de pessoal do representante ou distribuidora no centro cirúrgico; comissão aos profissionais especialistas, apesar da proibição dos conselhos de fiscalização profissionais; cobrança de comissões por parte de hospitais privados, variando de 10% a 30% no preço; ou, quando a operadora de plano de saúde adquire diretamente o dispositivo, a exigência daquilo que eles chamam de “taxa de rolha”, ou seja, a cobrança por parte de alguns hospitais pela simples utilização do dispositivo médico implantável no seu estabelecimento.

Feitas essas considerações, o Sr. Arthur Chioro passou a apresentar o plano de ação do GTI-OPME, que propõe medidas em cinco eixos: na regulação sanitária; na regulação econômica; na regulação do uso; ações de aprimoramento da gestão do SUS; e proibições e penalidades.

Na regulação sanitária, as propostas são: criar e implementar o Registro Nacional de Implantes, com informações técnicas e econômicas dos dispositivos médicos implantáveis; e a mudança da identificação dos dispositivos registrados na Anvisa, para que seja adotada a nomenclatura da *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN).

No campo da regulação econômica, foram apresentadas três ações: elaborar proposta de legislação que cria regula preços por meio do modelo de Preço de Referência Externo, para equiparar os preços praticados no mercado nacional aos do mercado internacional; estruturar uma base de

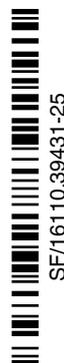


dados de dispositivos médicos que contenha seus preços praticados, o que deve ser viabilizado por um sistema de informações para monitoramento do mercado; e elaborar propostas que flexibilizem a importação de dispositivos médicos, mas que ampliem a produção nacional.

Na regulação do uso, as medidas são: produção e distribuição do manual de boas práticas para a aquisição e utilização dos materiais; criação de normas de autorização do uso de dispositivos médicos implantáveis, que serão mais do que protocolos indicativos; e qualificação, por meio de cursos estruturados em ensino a distância, de profissionais e de técnicos que estão envolvidos tanto nas áreas clínica e cirúrgica como também nos ciclos de aquisição, de acondicionamento, de gestão, de controle e de auditoria dos dispositivos médicos .

Em relação à gestão do SUS, as propostas do GTI são envio de Carta SUS para todos os pacientes que forem submetidos à intervenção que envolvam dispositivos médicos implantáveis, para conhecimento de sua experiência pessoal; aperfeiçoamento do Sistema Nacional de Auditoria, para que sejam realizadas auditorias operacionais e analíticas dos procedimentos que utilizem dispositivos médicos, sem prejuízo daquelas que vierem por denúncia; e a criação de um grupo na Comissão Intergestores Tripartite, para acompanhar a agenda de implementação e fazer os aperfeiçoamentos necessários.

Para finalizar, o Ministro listou as ações do último eixo, relacionado às proibições e penalidades: responsabilização civil e penal dos agentes envolvidos por condutas irregulares; criação de uma divisão especial de combate à fraude e crimes contra a saúde no âmbito da Polícia Federal; encaminhar projeto de lei para o Congresso Nacional, em regime de

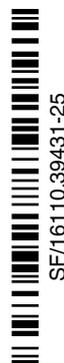


urgência, para tipificar no Código Penal o crime de estelionato praticado por agente público ou privado, responsável por fraude ou obtenção de vantagem no fornecimento ou prescrição dos dispositivos médicos, proibindo qualquer lucro ou vantagem ilícita na comercialização, prescrição ou uso dos dispositivos; e o encaminhamento de recomendação aos Conselhos Federais e Regionais de Medicina de Odontologia, para que aprimorem suas normas técnicas relacionadas ao tema.

O próximo palestrante foi o Sr. Angelo Amato Vincenzo de Paola, médico presidente da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC). Inicialmente, ele afirmou que o Brasil investe muito pouco em saúde em relação ao Produto Interno Bruto, comparando nosso país com os Estados Unidos e enfatizando que a maior parte desses recursos são privados – embora muitos países desenvolvidos contem com fração pública majoritária.

O médico explanou ainda que a SBC está presente em todo o Brasil, com uma estrutura que credencia profissionais, realiza cursos de reciclagem e publica diretrizes que são importantes no sentido de tentar regular a maior parte desses procedimentos de alta complexidade. Relatou ainda que os profissionais estão gradualmente absorvendo as campanhas de várias entidades que reforçam a ideia de que não devem fazer exames ou procedimentos desnecessários.

O Sr. Angelo Paola afirmou que o coração precisa de muitos desses dispositivos médicos implantáveis, porque é um órgão hidráulico, elétrico, que necessita, com essa complexidade, de alta tecnologia em algumas situações. Informou que a SBC estima que 100 mil a 200 mil procedimentos sejam executados por ano, sendo 30% da saúde suplementar. Segundo ele, utilizando como parâmetro o perfil de utilização da saúde



pública da Inglaterra, que é bem rígido, o Brasil realiza apenas um quarto das intervenções percutâneas necessárias. No entanto, de acordo com seus dados, o número de cirurgias teve redução entre 2010 e 2014.

O Presidente da SBC relatou que há aproximadamente 190 marca-passos – quase metade deles implantados pelo SUS – e 19 desfibriladores para cada um milhão de pessoas, números que são muito menores que aqueles apresentados por países da Europa, Argentina, Uruguai e Porto Rico. Com essas informações, o palestrante afirmou que existe demanda reprimida grande no Brasil por procedimentos cardiológicos.

O médico afirmou que, dos R\$ 4 bilhões movimentados pelo mercado de dispositivos médicos implantáveis, 1,2 bilhão corresponde ao SUS e metade desses implantes é cardiológico. Ele relatou que SBC não é um entidade policiadora, mas que deseja contribuir com o bom uso de dispositivos médicos, influenciando seus associados na definição do que pode ou não ser feito.

Em último lugar, falou à CPI o Sr. Marcos Antônio Percope de Andrade, médico presidente da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) e professor da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Ele explicou que a SBOT é uma associação científica com doze Comitês de subespecialidade, além de 27 Regionais nos Estados, e tem duas finalidades básicas: o ensino e o treinamento. Nesse contexto, a Sociedade realiza congressos e diversos cursos para seus associados, mas, segundo o convidado, não é uma entidade punitiva.



O médico relatou que a SBOT, à época das matérias jornalísticas sobre os desvios com órteses e próteses, publicou manifesto que repudiava as práticas denunciadas. Ele declarou que a preocupação da Sociedade não é recente, já que criou em 2007 um registro de próteses, inspirado em modelo dos países escandinavos, que foi utilizado em algumas cidades. Esse projeto, então, recebeu apoio da Anvisa e Ministério da Saúde, que resolveu expandi-lo e chamá-lo de Registro Nacional de Implantes.

O palestrante considera que é impossível não haver relação entre médicos e a indústria, de modo que a questão, a seu ver, deve ser normatizada, para que isso possa ser feito com ética e transparência. Finalizou dizendo que as práticas que são alvo de apuração são de uma minoria de profissionais, pois a maioria atua para resolver o problema do paciente de uma boa forma.

#### **III.4 - 9ª reunião: Audiência Pública com representantes do Conselho Federal de Medicina, do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde e da Federação Nacional de Saúde Suplementar.**

A 9ª reunião da CPIDPRO recebeu os Srs. Mauro Luiz de Britto Ribeiro, do Conselho Federal de Medicina (CFM); Elton Chaves, do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); e Sandro Leal Alves, da Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde), que foi o primeiro a discursar.

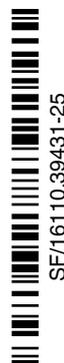
O representante da FenaSaúde declarou que a entidade representa 18 grupos empresariais, que atendem a quase 30 milhões de clientes de planos de saúde – o que corresponde a aproximadamente 40% do total de beneficiários do Brasil. Em seguida, ele apresentou números da

FenaSaúde sobre o setor de saúde suplementar: 1.199 operadoras, 72 milhões de beneficiários, R\$ 134 bilhões em receita, R\$ 134,8 bilhões em despesas e quase um bilhão de procedimentos em 2013.

O Sr. Sandro Alves afirmou que metade das despesas de operadoras de planos de saúde é realizada com internações e, desse subtotal, estima-se que 50% seja relacionado ao custeio de órteses e próteses. Mostrou dados que exibiam a elevação de custos do setor de saúde, que, segundo ele, supera o Índice de Preços ao Consumidor Amplo.

O palestrante revelou listou alguns motivos para os problemas que ocorrem no mercado de OPME, tais como a falta de transparência, tanto nas práticas, quanto nos preços; comissões na cadeia de comercialização e poder de monopólio regional; ausência de uma nomenclatura padronizada, o que dificulta muito a comparabilidade; e a judicialização.

Assim, elencou algumas medidas que a FenaSaúde considera para enfrentar esses desafios: transparência; investigação de práticas e condutas anticompetitivas pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica; uniformização e padronização da nomenclatura pela Anvisa; formulação de um projeto de lei inspirado no *Sunshine Act*, que é a lei de transparência americana ligada ao tema; a abertura das importações, pois a operadora hoje não pode importar diretamente produtos; divulgação ampla de preços; criação de uma central de compras conjuntas, para o SUS e operadoras; estímulo à segunda opinião médica; e busca por novos critérios de pagamento e remuneração que não sejam o pagamento por serviço, que é o atual modelo.



Em seguida, a palavra foi passada ao Sr. Elton Chaves, do Conasems, que explicou que a missão institucional da entidade que representa é promover a articulação e a representação política da gestão municipal do SUS, proporcionando apoio técnico às secretarias municipais de saúde, tanto coletiva quanto individualmente, e de acordo com suas necessidades, por meio da disseminação de informações, produção e difusão de conhecimento, inovação e incentivo à troca de experiências de boas práticas.

O palestrante declarou que os municípios vêm enfrentando grandes e graves problemas com órteses, próteses e materiais especiais. Ele reafirmou as características dos dispositivos médicos que favorecem a existência dos desafios, tais como o curto ciclo de vida, alta inovação tecnológica etc. – e criticou a falta de uma avaliação tecnológica da qualidade desses equipamentos, atividade em que não houve, em sua opinião, avanço considerável.

Para o Conasems, o grande conflito da pauta de utilização dos dispositivos se encontra nas dimensões da gestão, da qualidade dos produtos e dos preços. A entidade critica também o conceito empírico popular e profissional de que os equipamentos nacionais são de pior qualidade. O palestrante defendeu que é preciso quebrar o conceito – e fazer a avaliação de controle de qualidade – de que produto nacional não tem qualidade, sendo o importado melhor.

O Sr. Elton Chaves relatou que os Municípios têm sofrido grandes impactos no processo de judicialização, em que os dispositivos médicos implantáveis têm peso considerável, e se se queixou da ausência de alta competição do mercado, de diretrizes de boas práticas médicas na



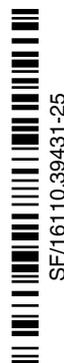
indicação dos implantes e de estudos tecnológicos na definição dos valores agregados aos implantes.

Para o orador, é necessário melhorar a gestão, principalmente na regulação clínica e na regulação do acesso. Assim, é preciso estabelecer normas claras para aquisição desses dispositivos tanto nos hospitais para que o gestor, no momento em que contrata um prestador, seja em um hospital ou em uma clínica de referência, tenha a garantia do uso adequado desses dispositivos e de sua indicação adequada.

Foram apresentados dados – obtidos em pesquisa em que 240 Municípios se dispuseram a participar – sobre a judicialização: R\$38 milhões de impacto, em mais de mil ações judiciais que requerem principalmente medicamentos; quase 60% dos Municípios atingidos possuem até 25 mil habitantes; um quarto dos Municípios pesquisados foram alvo de ações que solicitam órteses e próteses e materiais especiais, cujo impacto total foi de R\$12 milhões – o que corresponde ao valor médio de R\$164 mil por Municípios.

O Sr. Elton informou que os dispositivos médicos judicializados mais frequentemente são das áreas de ortopedia, cardiologia e neurologia; entre os não-implantáveis, predominam cadeiras de rodas, enquanto no grupo dos implantáveis os mais pedidos são próteses de quadril e *stents*. Por fim, alertou que as causas externas e o envelhecimento da população tendem a fazer aumentar a aplicação desses dispositivos no tratamento das pessoas.

Em último lugar, falou o médico Mauro Luiz de Britto Ribeiro, que esclareceu que o CFM, entidade que representou, não é uma instituição corporativa da classe médica, mas um uma autarquia federal de direito



público, cujo principal papel é defender a sociedade da má prática médica. Nesse sentido, segundo ele, os debates provocados pelas denúncias da imprensa vieram ao encontro do que as entidades médicas, de uma forma geral, e o CFM, particularmente, têm colocado em relação ao problema da órtese e prótese no Brasil.

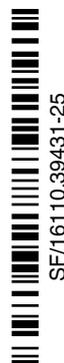
O médico reforçou que a maioria dos médicos repudia veementemente a atitude corrupta de alguns poucos profissionais e defendeu que a Resolução nº 1.956, de 2010, do CFM não teve o alcance pretendido porque, em seu entendimento, o problema do implante de órtese e prótese no Brasil é não é só ético, mas também legal, de modo que o Conselho apoia o trabalho do GTI-OPME.

Em sua opinião, a ousadia do esquema operado pelos agentes do escândalo das próteses – que ludibriava até a Justiça – mostra que a urgência que existe em relação à regulamentação da matéria. Ainda assim, O Sr. Mauro Ribeiro relatou exitosa experiência da Federação das Unimeds dos Estados da Região Sul, em que foi estruturada uma central de compras de órtese e prótese, tirando dos médicos e dos atravessadores a escolha e a negociação em relação ao implante da prótese.

Por fim, o representante do CFM fez um apelo para que o implante de órteses e próteses não seja estigmatizado, pois essa tecnologia representou um grande avanço da Medicina.

### **III.5 - 12ª reunião: Audiência Pública com o Deputado Dr. João Ferreira Neto.**

O Deputado Dr. João Ferreira Neto, médico, foi o Vice-Presidente da CPI da Máfia das Órteses e Próteses no Brasil da Câmara dos



Deputados e, por isso, foi convidado para contribuir com os trabalhos da CPIDPRO.

O parlamentar afirmou que considera as denúncias de fraudes ocorridas no Rio Grande do Sul, feitas pela imprensa, pequenas em relação às práticas ocorridas em seu Estado, o Rio de Janeiro. Ele revelou que no estado fluminense foram encontrados vários indícios de irregularidades nos hospitais federais, mas a CPI não teve tempo hábil para responsabilizar os suspeitos.

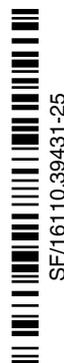
O Deputado se comprometeu a fornecer a lista com os nomes das pessoas que não puderam ser ouvidas na CPI da Câmara dos Deputados, além de afirmar que 80% das cirurgias em que foram constatadas irregularidades eram feitas com liminares da Justiça. Revelou que existem informações de que as ações da CPI contribuíram para que o número de cirurgias ortopédicas irregulares diminuísse. Além disso, informou que foram apresentados projetos de lei que responsabilizam criminalmente os médicos que incidem nas referidas práticas, que hoje são consideradas pela legislação como meras infrações éticas.

### **III.6 – Oitivas**

A CPI promoveu a oitiva de diversas autoridades, pessoas físicas e representantes de pessoas jurídicas.

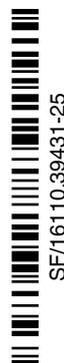
#### **a) 5ª Reunião da CPI, em 14 de maio de 2015:**

No dia 14 de maio de 2015, ocorreu a 5ª reunião da Comissão, na Assembleia Legislativa do Rio Grande do Sul. Na ocasião, foi realizada audiência pública com diversas pessoas e autoridades, com o intuito de



debater as práticas irregulares e possíveis crimes relacionados ao mercado de próteses e órteses. Passamos a descrever a seguir, em síntese, o que foi explanado por cada uma delas:

- **Sr. Flávio Borges** (Diretor-Executivo da Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde do Rio Grande do Sul): i) o médico faz a indicação da prótese, não tendo o hospital qualquer influência nessa indicação; ii) o hospital apenas disponibiliza o material para a cirurgia; iii) os hospitais cobram – não são todos, porque há exceções – uma taxa percentual em relação à disponibilização do material, sobre o valor da prótese; iv) a taxa é cobrada em acordo com o plano de saúde, não havendo relação com o médico;
- **Sr Alcides Pozzobon** (representante da Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde do Rio Grande do Sul): i) existe uma tabela indenizável para as próteses e órteses; ii) na tabela indenizável constam os valores do que deverá ser pago ao hospital em relação aos materiais utilizados em cirurgia; iii) a tabela indenizável é feita de acordo com os planos de saúde.
- **Sr. Daniel Mendelski Ribeiro** (Delegado de Polícia Civil do Estado do Rio Grande do Sul): i) a investigação teve início com base em documentação emitida pela Procuradoria-Geral do Estado (PGE), com base em vários processos judiciais movidos contra o Instituto de Previdência do Estado (IPE) e contra o Estado do Rio Grande do Sul, solicitando o custeio de próteses ortopédicas para pessoas com problemas na coluna; ii) nessas ações, havia um padrão de comportamento de médicos, advogados e empresas de próteses, onde se solicitava uma determinada prótese em tese muito superior àquelas



ofertadas pelo IPE e àquelas usadas em procedimentos no Sistema Único de Saúde (SUS); iii) após a matéria que saiu no programa “Fantástico”, foi dado cumprimento a vários mandados de busca e apreensão em diversas casas e estabelecimentos de diversas pessoas (residências de médicos, consultórios e empresas); iv) foram ouvidas mais de 60 pessoas, a maioria delas constantes de processos indicados pela PGE; v) há um grande substrato probatório; vi) houve um procedimento que acarretou o custo de R\$ 245 mil, o que segundo o IPE, estaria fora do preço.

- **Sr. Joerberth Pinto Nunes** (Delegado de Polícia Civil do Estado do Rio Grande do Sul): i) essa operação é oriunda do segundo semestre do ano de 2014 e teve o nome de “Operação Bones”; ii) no final do ano de 2014, o jornalista Giovani Grizotti informou que uma reportagem sairia no programa “Fantástico”, o que agilizou o cumprimento de alguns mandados de apreensão e prisões; iii) foram ouvidas várias vítimas, com o apoio da PGE; iv) várias dessas vítimas foram submetidas a exames para a comprovação de fatos; v) há um grupo de médicos que atende pelo SUS pessoas carentes e pessoas com plano de previdência do Estado (IPE) em hospitais e clínicas particulares; vi) as vítimas falavam que estavam com dor de coluna e o médico, após encaminhá-la para um exame de ressonância, informava que ela teria que colocar uma prótese; vii) o médico informava para a vítima que deveria ser colocada uma prótese importada, e não aquela oferecida pelo Estado; viii) o paciente informava que não tinha dinheiro para fazer a cirurgia e, com isso, o médico indicava um grupo de advogados (sempre os mesmos) que ingressavam com ações, com pedido de liminar, para que o Estado ou



o IPE financiasse a operação; ix) o juiz, para o deferimento da liminar, exigia no mínimo três orçamentos, os quais eram assinados sempre pelo mesmo grupo de médicos; x) com isso, o Estado ou o IPE era obrigado a pagar, por exemplo, próteses de R\$ 280 mil, quando o usual era o pagamento de R\$ 7 mil pela mesma prótese.

- **Sr. Luciano Vaccaro** (Promotor de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul): i) o *start* foi dado pela Procuradoria-Geral do Estado, que identificou algumas ações judiciais contra o IPE ou contra o Estado; ii) o *modus operandi* era o mesmo em tais ações: os mesmos advogados propunham as ações, juntando orçamentos de três médicos que em geral trabalhavam juntos; iii) os pacientes procuravam o SUS ou o IPE; iv) solicitava-se a implantação de próteses e órteses em valores muito superiores aos praticados no mercado; v) muitas liminares não foram efetivas pelo trabalho da Procuradoria-Geral do Estado, evitando-se que o dano ocorresse; vi) havia uma relação promíscua entre o médico (ou grupo de médicos), advogados e empresas que forneciam a prótese ou o matéria cirúrgico que seria utilizado; vii) a polícia pediu cautelarmente algumas medidas, como busca e apreensão, e foi apreendido muito material na residência dos médicos, nos escritórios, consultórios e nas empresas; viii) não foi criada uma força-tarefa, mas todos os órgãos envolvidos neste fato têm mantido comunicação: Polícia Civil, Procuradoria-Geral do Estado, Ministério Público, Instituto de Previdência do Estado.
  
- **Sra. Lessandra Bergamaschi** (Promotora de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul): i) teve um primeiro contato com essa investigação quando foram postuladas as medidas cautelares referidas pelos delegados; ii) assim que tomou conhecimento dos fatos, entrou em



contato com a Procuradoria-Geral do Estado e também com o Procurador-Geral, solicitando um colega que me auxiliasse nesse caso, diante da complexidade e do grande volume de informações nele contidas; iii) tal colega (Luciano Vaccaro) já apresentou as demais informações.

- **Sra. Fabrícia Boscaini** (Procuradora da Procuradoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul): i) a Procuradoria-Geral do Estado já atua em matéria de saúde com uma equipe especializada desde 2004; ii) nos últimos dois anos, foi notado um incremento significativo no valor das próteses que eram pedidas judicialmente, algumas com valor de até R\$ 250 mil; iii) diante disso, a Procuradoria começou a fazer um filtro e um controle das ações que ingressavam contra o Estado e contra o Instituto de Previdência; iv) havia casos de cirurgia contraindicada para o paciente; v) havia pessoas que precisavam de um tratamento, talvez não um tratamento cirúrgico, talvez outro tipo de tratamento, e não estavam sendo adequadamente encaminhadas; vi) essa não é uma prática só no Estado do Rio Grande do Sul, é uma prática nacional; vii) diante de todos esses fatos, a Procuradoria-Geral do Estado reuniu todo o material e encaminhou para os órgãos de investigação (Ministério Público e a Polícia Civil).
  
- **Sr. Edison Luiz Rocha de Castro** (Possível Vítima): i) foi paciente do Sr. Fernando Sanchis; ii) o médico chegou em sua cidade em 2013 e foi se consultar com ele em novembro desse ano; iii) tinha problema na coluna lombo-sacra e tinha que colocar uma prótese; iv) o Sr. Fernando ofereceu uma nova técnica que não lhe faria perder nenhuma mobilidade; v) em vez da placa de imobilização, seriam implantados discos de silicone fixados com parafusos e molas tensoras que lhe



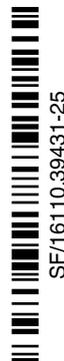
dariam maior flexibilidade; vi) em dezembro de 2013, o Sr. Fernando lhe orientou a operar e lhe informou que o plano de saúde não cobriria a prótese, mas que ele poderia entrar na Justiça e obrigar o IPE a pagar essa despesa; vii) o Sr. Fernando indicou uma advogada (Nieli de Campos Severo), que recolheria toda a documentação necessária para entrar com a ação judicial; viii) não tinha ideia do valor e de que havia superfaturamento; ix) mandou a documentação para a advogada e aguardou todo o ano de 2014 e, quando já estava pronto para iniciar a operação, soube de tudo e cancelou.

-

#### **b) 6ª Reunião da CPI, em 15 de maio de 2015:**

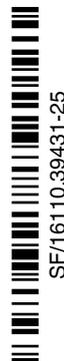
No dia 15 de maio de 2015, ocorreu a 6ª reunião da Comissão, na Assembleia Legislativa do Rio Grande do Sul. Na oportunidade, foi realizada a oitiva de pessoas convocadas para depor. A seguir, descrevemos, em síntese, o depoimento dos convocados:

- **Sr. Fernando Gritsch Sanchis** (médico): utilizou o direito constitucional de permanecer em silêncio.
  
- **Sr. Marcelo Leal Tafas** (médico): i) não conhece nenhum dos advogados; ii) nunca encaminhou nenhum paciente para advogado; iii) conhece o Sr. Fernando Sanchis há algum tempo; iv) trabalhava com o Sr. Fernando Sanchis no hospital de Gravataí; v) começou a fazer parte da equipe de ortopedia em 2011 ou 2012; vi) a partir de 2013, os planos de saúde começaram a descredenciar os médicos da equipe em razão do Sr. Fernando Sanchis; vii) em dezembro de 2013 ou janeiro de 2014 resolveu sair da equipe de ortopedia; viii) no



período que trabalhou na equipe, tinha conhecimento dos valores excessivos das próteses, mas nunca se envolveu.

- **Sr. Henrique Alves Cruz** (médico): i) conheceu o Sr. Fernando Sanchis quando buscou especialização na área de cirurgia em colunas; ii) o Sr. Fernando Sanchis era seu preceptor; iii) auxiliava o Sr. Fernando Sanchis em cirurgias na residência em que fazia; iv) em uma dessas cirurgias, o Sr. Fernando Sanchis usou o seu nome, colocando-lhe como cirurgião principal; v) sua assinatura foi falsificada; vi) após o ocorrido, desligou-se da residência.
  
- **Sr. Antônio Carlos Sábio Júnior** (médico): i) trabalhou com o Sr. Fernando Sanchis por dois anos e nove meses; ii) foi para o Rio Grande do Sul para fazer residência com o Sr. Fernando Sanchis em 2012; iii) fez residência por um ano; iv) verificou que havia pedidos de cirurgia em seu nome e em nome do Sr. Henrique Alves Cruz; v) o Sr. Fernando Sanchis falsificou sua assinatura.
  
- **Sr. Alfredo Sanchis Gritsch** (médico): i) é irmão do Sr. Fernando Sanchis; ii) é ortopedista e trabalha na área de quadril e trauma ortopédico; iii) viu a reportagem do programa “Fantástico” e foi até a direção do hospital, em Gravataí, e verificou que realmente havia uma denúncia contra o Sr. Fernando Sanchis; iv) foi baixada uma norma no hospital em que dois grandes planos de saúde do Rio Grande do Sul proibiam a realização de cirurgias no hospital de Gravataí; v) conversou com o Sr. Fernando Sanchis na época pra saber o que estava acontecendo, tendo o irmão informado que era um problema pessoal dele; vi) que não tem mais contato com o Sr. Fernando Sanchis.



SF/16110.39431-25

- **Sr. Ricardo Felipe Bayer** (advogado): utilizou o direito constitucional de permanecer em silêncio.
  
- **Sra. Letícia Pinto Lauxen** (advogada): i) era apenas funcionária do escritório de advocacia; ii) afastou-se do escritório em abril de 2014; iii) apenas auxiliava a Sra. Nieli com os processos, cuidando somente da parte processual; iv) não tinha acesso à parte administrativa e aos clientes do escritório; v) não tinha acesso aos médicos e nem os conhecia; vi) todas as ações que elaborava era por meio de modelos de petições que o escritório lhe passava; viii) A Sra. Nieli pedia para a secretária lhe repassar os documentos para fazer as ações e já recebia tudo pronto (laudos, procuração etc), tudo dentro de um saco; ix) só montava a ação e depois acompanhava o processo; x) todo o dinheiro que entrava no escritório era repassado à Sra. Nieli; xi) todos os alvarás eram liberados para as contas da proprietária do escritório (Sra. Nieli); xii) abre mão de seu sigilo bancário; xiii) desconhecia toda e qualquer tipo de conduta irregular ocorrida no escritório.
  
- **Sra. Nieli de Campos Severo** (advogada): utilizou o direito constitucional de permanecer em silêncio em diversas perguntas que lhe foram formuladas. No mais, respondeu que atua na área de saúde há quase 20 anos, que sempre pautou seu trabalho pela honestidade e que o seu relacionamento com o Sr. Fernando Sanchis era profissional.
  
- **Sr. Larson Hermilo Strel** (Representante da PROHOSP – Comércio e Representação de Produtos Hospitalares): i) é proprietário da PROHOSP; ii) a empresa tem 30 anos no mercado; iii) comercializa uma prótese de marca importada (Alemanha) e uma nacional; iv) não forneceu nenhum implante para as cirurgias que estão sendo



investigadas; v) o Sr. Fernando Sanchis não fez nenhuma cirurgia com o material que fornece; vi) conhece o Sr. Fernando Sanchis; vii) não participou dos fatos que estão sendo investigados; viii) desconhece o fato de que Hospitais ganham cerca de 15% sobre o valor dos implantes.

- **Sr. Francisco José Dambros** (Representante da IMPROTEC – Comércio de material cirúrgico): i) é proprietário da empresa IMPROTEC; ii) a empresa tem 23 anos de mercado e trabalha com materiais na área de ortopedia, neurocirurgia e bucomaxilofacial; iii) comercializa materiais nacionais e importados (Estados Unidos); iv) conhece o Sr. Fernando Sanchis desde 2008; v) tem relacionamento estritamente profissional com o Sr. Fernando Sanchis; vi) já forneceu material para o Sr. Fernando Sanchis; vii) não teve acesso ao processo e não sabe porque está sendo investigado; viii) o Sr. Fernando Sanchis não compra nada na empresa; ix) nunca vendeu nada para o Sr. Fernando Sanchis.

**c) 10ª Reunião da CPI, 6 de outubro de 2015:**

No dia 6 de outubro de 2015, ocorreu a 5ª reunião da Comissão, no Senado Federal. Na ocasião, foi realizada oitiva de dois convocados, com o intuito de debater as práticas irregulares e possíveis crimes relacionados ao mercado de próteses e órteses. Passo a descrever a seguir, em síntese, o que foi explanado por cada um deles:

- **Sr. Edson Cerqueira Garcia Freitas** (médico): i) o paciente Marcelo é conhecido de sua família há vários anos; ii) há cerca de dois anos, Marcelo lhe procurou para que passasse a utilizar materiais de prótese

de empresa cujo dono lhe auxiliava em campanhas eleitorais; iii) informou a Marcelo que os materiais disponibilizados pela empresa não se encaixavam em seu perfil profissional; iv) foi procurado pelo Sr. Marcelo em seu consultório e que estaria provavelmente com um caso de discopatia degenerativa com instabilidade; v) realizou uma cirurgia no Sr. Marcelo utilizando uma técnica de estabilização por acesso minimamente invasivo dos três segmentos afetados em sua coluna lombar; vi) a cirurgia e o pós-operatório transcorreram normalmente; vii) foi observada uma diminuição da força muscular no membro inferior esquerdo e dificuldade de urinar; viii) após quatro dias de internação, o paciente teve alta, com condições expressas de iniciar fisioterapia motora e genito-urinária; ix) no dia 6 de janeiro, o paciente retornou ao consultório e, após realização de radiografia, foi constatada perda de continuidade entre o parafuso e a barra de sustentação lateral do segmento distal; x) o paciente alegou ter levado um tombo no banheiro de sua casa, mas tal situação não comprometeria, em princípio, a estabilidade de sua coluna; xi) a partir dessa consulta, o paciente optou por procurar outros profissionais; xii) passou a receber agressões e ameaças em mensagens eletrônicas e em redes sociais; xiii) foi denunciado na Câmara dos Deputados; xiv) está processando criminalmente o Sr. Marcelo; xv) a cirurgia do Sr. Marcelo custou R\$ 208 mil, mas foram quase 80 itens que constaram da cirurgia; xvi) o preço foi dado pelos fornecedores a negociação foi exclusivamente feita pelo hospital, plano de saúde e fornecedores; xvii) em nenhum momento entreviu na negociação; xviii) o Sr. Marcelo sustou o cheque e, por isso, não recebeu nenhum valor; xix) não comercializa prótese e indica apenas materiais compatíveis para



seus pacientes; xx) encaminha o pedido de prótese para o hospital e o hospital negocia com os fornecedores.

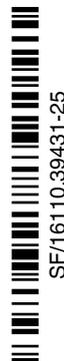
- **Sr. Miguel Iskin** (Sócio-gerente da empresa Oscar Iskin distribuição de materiais médico-hospitalares): i) é presidente da Oscar Iskin; ii) sua empresa foi acusada de envolvimento em pagamentos feitos a médicos, cirurgias falsas, indústria de mandado de segurança produtos falsos; iii) não tiveram participação nesse esquema; iv) a matéria jornalística informa um vendedor da empresa oferecendo vantagem para um médico; v) o fato em questão foi manipulado, uma vez que o repórter se fazia passar por médico e mostraria um mercado fantástico que estava fazendo; vi) o funcionário da empresa confessou ter oferecido vantagem ao médico; vii) a empresa fez uma apuração interna e o funcionário foi demitido.

## **IV – O MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Com todos as contribuições e os subsídios oferecidos pelos convidados, buscamos resumir, de maneira breve, os problemas encontrados no mercado de dispositivos médicos, tópicos que abordamos a seguir.

### **IV.1 – Nomenclatura e padronização de terminologia**

Decidimos utilizar a nomenclatura “dispositivos médicos” (DM) para nos referir aos produtos que são objeto de nossa abordagem, pois esse termo é mais amplo que a expressão “órteses, próteses e materiais especiais” (OPME) e acompanha a evolução mundial em relação à descrição do setor.



Durante a década de 1990, para o aperfeiçoamento da denominação dos produtos utilizados em procedimentos médicos, o Brasil evoluiu da definição de “correlatos”, presente na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para as definições de “produtos para saúde” e “produtos médicos”, constantes na da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 13 de outubro de 2006, da Anvisa.

No entanto, recentemente, os fóruns internacionais sobre o tema têm 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 artigos.

Além disso, deve-se considerar que, para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos, as órteses e próteses necessitam sempre ser acompanhadas dos chamados “materiais especiais”, ou seja, daqueles produtos que são utilizados para seu implante.

Portanto, para delimitar o conjunto dos produtos que julgamos que devem sofrer a intervenção estatal, julgamos conveniente adotar a definição do GTI-OPME para “dispositivo médico implantável” (DMI), que abarca toda “órtese e prótese implantável por meio de procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como os materiais utilizados como instrumental específico para sua implantação”.

O grande número de dispositivos médicos existentes, com diferentes aplicações em vários ramos da terapêutica (ortopedia, neurologia, cardiologia, fisioterapia etc) faz surgir uma grandiosa gama de novos

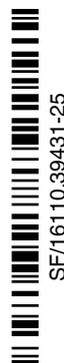
produtos todos os anos, cada um com um nome comercial registrado na Anvisa e que não segue classificação ou padrão pré-definidos.

Estimativas da Organização Mundial da saúde indicam que há em circulação no mercado mundial de dispositivos médicos cerca de 1,5 milhão de produtos; no Brasil, em média, são mais de 14.000 novos produtos por ano. Ademais, 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.

Os grandes números da inovação no setor também ocorrem pelo peculiar comportamento da indústria de DM, que tem introduzido nos mercados nacional e internacional produtos novos que apenas modificam pequenos detalhes em relação a um modelo anteriormente produzidos. Tal prática, justificada pelos fabricantes como melhoramento do produto, acabar por tornar obsoletos dispositivos médicos fabricados em anos recentes, o que eleva – intencionalmente ou não – os preços dos produtos mais novos.

Os dispositivos médicos têm sido utilizados de forma crescente nos setores público e privado de saúde, pois a demanda para esses artigos foi ampliada – tanto no diagnóstico como no tratamento – em face das mudanças demográficas, epidemiológicas e também sociais. Diante disso, a definição de uma nomenclatura padronizada para os dispositivos médicos, que permita a sua comparação e classificação, é essencial para o seu uso racional.

O processo de aquisição de órteses e próteses possui 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

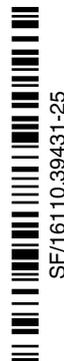


necessidades e também das evidências científicas que baseiem sua indicação e utilização. Por isso, a definição de classes de DM é imperiosa, para que seja permitida a comparação entre os tipos e modelos destinados a uma mesma finalidade ou aplicação.

No âmbito do SUS, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde publicou a Portaria 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 (SAS/MS)*, caso dos hospitais gerais localizados na cidade do Rio de Janeiro.

Na 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. Para tanto, a Agência elabora o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (RPES), 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, os incisos II e VII do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 excetua os planos de saúde da cobertura obrigatória de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico ou para fins estéticos. O RPES é uma lista de cobertura mínima obrigatória, respeitando-se a segmentação contratada, que não detalha os materiais utilizados nestes procedimentos, inclusive dispositivos implantáveis, que devem ser utilizados conforme a necessidade envolvida em cada procedimento, seguindo as normas sanitárias



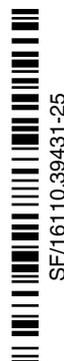
em vigor no País, protocolos clínicos baseados em evidência científica, conforme indicação do médico ou cirurgião dentista assistente.

A ANS, para lidar e tratar as informações relacionadas com os procedimentos realizados pelas operadoras, buscou para eles 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.

Posteriormente, a Agência criou também a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS) para registro dos dados de atenção à saúde de beneficiários de planos privados de assistência à saúde, nomenclatura que 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 OPME da TUSS, a listagem de registro da Anvisa foi identificada como entidade de referência, isto é, os termos da ANS têm por base o registro ou cadastro dos produtos para saúde naquela Agência. 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.

Existem, portanto, várias terminologias e nomenclaturas em uso em nosso país, o que torna necessário instituir um padrão a ser seguido tanto no setor público quanto no privado.



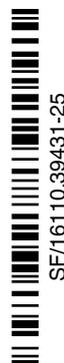
## IV.2 - Falhas do Mercado de Dispositivos médicos

O setor de dispositivos médicos é complexo, levando-se em conta principalmente a diversidade dos produtos existentes e o uso de tecnologias altamente sofisticadas. Em geral, tais produtos caracterizam-se 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.

As empresas multinacionais dominam o mercado, mas há grande número de fabricantes de pequeno e médio portes, os quais se especializam em materiais específicos. A partir de 2008, as grandes companhias que atuam no segmento de DM 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, de maneira que essas unidades têm realizado atividades de desenvolvimento de produtos de forma a atender aos sistemas de saúde 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.

No Brasil, o setor produtivo de dispositivos médicos é discreto frente aos principais países produtores desses produtos no mercado mundial. Grandes multinacionais – aproximadamente 10% das empresas atuantes – são dominantes no mercado nacional, cerca de 90% das empresas são de



médio e pequeno porte – geralmente nacionais –, com faturamento inferior a R\$ 50 milhões.

Há empresas de DM no Brasil que obtiveram sucesso no desenvolvimento de equipamentos, com boa relação custo-efetividade, potencial para exportação e também adequados às necessidades de saúde no País, embora a limitação de porte dificulte a competitividade em determinados segmentos de alta tecnologia.

Existem hoje no Brasil mais de 3.670 empresas dentre fabricantes, importadores e distribuidores, sendo a indústria desses produtos 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.

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. 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%).

Em 2014, o mercado nacional de dispositivos médicos no Brasil movimentou R\$ 19,7 bilhões. No caso do subsetor dos dispositivos implantáveis, estima-se que ele represente o equivalente a 20% do total, o que corresponde a cerca de R\$ 4 bilhões.



SF/16110.39431-25

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.

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 ou nomenclaturas, o que dificulta a identificação de produtos substitutos e, de outro lado, a ausência de bancos de preços confiáveis.

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. Ela ocorre quando uma das partes em uma transação sabe mais sobre as condições em que se realiza a negociação – por exemplo, as características de um bem ou serviço sendo transacionado – do que a outra parte.

A presença de assimetria informacional no mercado de DM, portanto, é 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.

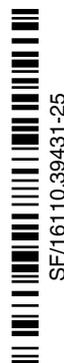
Esse tipo de situação prejudica consideravelmente a concorrência, pois o consumidor não consegue avaliar plenamente quais os

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. Ademais, o desequilíbrio entre custos e preços pode levar a uma maior recomendação dos procedimentos mais rentáveis e uma menor prescrição dos produtos e procedimentos de menor incentivo financeiro.

Em relação aos dispositivos médicos implantáveis, por exemplo, o paciente-consumidor possui menos informações do que os prescritores, que, por sua vez, detêm menos que os fabricantes. O paciente, então, coloca-se nas mãos de um terceiro (o prescritor) que decide em seu nome sobre os bens ou serviços de saúde a serem consumidos em cada situação. Como uma das partes não possui informações perfeitas sobre a outra, isso pode contribuir para a prática de preços mais elevados.

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

Além disso, é essencial notar que nesse mercado, o paciente não custeia os produtos prescritos, pois isso é feito pela operadora do plano de saúde ou pelo SUS, que são os financiadores de toda a cadeia. Dessa forma, a falta de padronização e classificação da nomenclatura impede que os agentes financiadores possam custear produtos equivalentes com preços mais vantajosos. Ademais, o paciente pressiona os financiadores para que



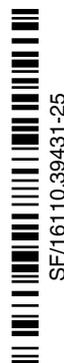
adquiram os produtos indicados pelo profissional que o atendeu, que recebeu sua confiança.

É importante pontuar também que no caso específico das órteses, próteses e materiais especiais também há a reserva de regiões geográficas a determinadas empresas distribuidoras exclusivas de marcas e produtos. 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.

Essa prática 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.

Todos esses fatores contribuem para que os preços de dispositivos médicos estejam em níveis muito maiores que os praticados no mercado internacional. Urge, portanto, que a intervenção estatal aconteça, para amenizar essas falhas de mercado observadas.

Portanto, em primeiro lugar, constata-se que a falta de uma padronização da nomenclatura e catalogação dos dispositivos médicos prejudica 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.

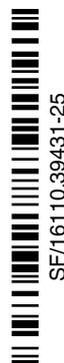
Em segundo lugar, a assimetria abre espaço para que os fabricantes e representantes de DM aproveitem a confiança que o paciente tem no prescritor para oferecer a esses últimos vantagens pela indicação de seus produtos, situação que agora abordamos.

### **IV.3 – Práticas predatórias e inapropriadas no mercado de dispositivos médicos**

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.

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 do 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.

É comum também que os hospitais realizem 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 têm 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.

Ademais, 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.

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.

As causas condicionantes dessa situação são diversas, mas 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, que indica a marca ou o fornecedor de dispositivo médico implantável.

Diante dessa situação, faz-se mister um importante esclarecimento quanto à prescrição ou solicitação de marca específica de DM realizada por médicos ou odontólogos.



A esmagadora maioria dos profissionais de saúde atua estritamente dentro dos limites éticos. Por esse motivo, na maior parte dos casos, quando o médico solicita insumo de marca específica, geralmente ele o faz por ter maior experiência, costume ou confiança no produto indicado. Portanto, nesses casos, a indicação de uma marca específica pode ter como base questões puramente técnicas, já que o médico – e também o paciente – evita assumir riscos de fracasso do tratamento relacionados com a qualidade de material nunca utilizado por ele ou cuja qualidade pode ser inferior.

Dessa forma, é natural que o prescritor sinta maior segurança ao utilizar os materiais e condutas com as quais possui maior experiência e cuja eficiência já tenha comprovado em sua prática clínica. Não se pode arriscar a integridade física ou até mesmo a vida de um paciente apenas pela vontade de se diminuir custos.

Ademais, a utilização de algum insumo diverso do solicitado ou prescrito pode implicar a mudança de toda a conduta de um procedimento. Temos conhecimento de que na área de ortopedia – área que faz uso massivo de dispositivos médicos –, por exemplo, os vários fabricantes produzem modelos diferentes (por causa do patenteamento) de materiais – parafusos de interferência, âncoras, hastes etc. –, que muitas vezes devem ser utilizados com técnicas cirúrgicas específicas, praticamente determinando a geometria das incisões, a construção dos túneis ósseos, método de fixação etc. Assim, a mudança do material solicitado poderia impedir que o médico atuasse com os procedimentos com os quais ele tem experiência, o que implicaria riscos adicionais, que devem ser evitados.

Portanto, não se pode generalizar e dizer que o profissional de saúde tem interesses escusos quando solicita materiais e dispositivos de



marca específica, mesmo que a prática seja irregular. Acreditamos que, na maioria das vezes, essa solicitação atende a critérios técnicos e visa a resguardar tanto o paciente quanto o próprio profissional. Não podemos também ignorar o fato de que as operadoras de saúde desejam sempre diminuir seus custos, de modo que muitos dos produtos indicados por essas empresas nem sempre atendem aos critérios de qualidade estabelecidos pelo profissional para o tratamento tenha sucesso.

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, fazendo com que o “fator preço” perca força.

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.

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.



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 oferecerem propostas de diversos benefícios aos profissionais que utilizam seus materiais.

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.

Para eliminar esse grave problema do sistema de saúde, é necessário evitar que a prescrição seja motivada pela obtenção de vantagens de qualquer tipo.

## **V – ASPECTOS LEGAIS E JURÍDICOS**

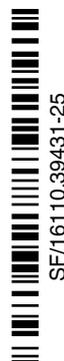
Nas oitivas realizadas pela presente Comissão Parlamentar de Inquérito, verificaram-se indícios de vários crimes previstos no Código Penal e em legislação especial nos fatos ocorridos no Estado do Rio Grande do Sul, notadamente os seguintes:

- Lesões Corporais (art. 129, do Código Penal)
- Perigo para a vida ou a saúde de outrem (art. 132, *caput*, do Código Penal);
- Estelionato em detrimento de entidade de direito público e de assistência social (art. 171, § 3º, do Código Penal);
- Falsificação de documento particular (art. 298, do Código Penal);
- Falsidade ideológica (art. 299, *caput*, do Código Penal);
- Organização Criminosa (art. 2º, da Lei nº 12.850, de 2 de agosto de 2013).

Sob o ponto de vista da ética, o art. 68 da Resolução nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, do Conselho Federal de Medicina (CFM) – Código de Ética Médica – proíbe o médico de “exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza”.

A Resolução nº 1.595, de 2000, do CFM, 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. Além disso, regulamenta a divulgação ou promoção patrocinada de produtos por médicos.

A Resolução nº 1.804, de 2006, do CFM, estabelece normas para a utilização de materiais de implante. A Resolução nº 1.956, de 2010, disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito com o



financiador do produto. Essa norma veda ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos, mas lhe dá o direito, quando julgar inadequado ou deficiente o material implantável, bem como o instrumental disponibilizado, de recusá-los e de oferecer à operadora ou instituição pública pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, regularizados juntos à Anvisa e que atendam às características previamente especificadas.

É importante registrarmos também que o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP) aprovou a Resolução nº 273, de 2015, que *estabelece os critérios norteadores da relação dos médicos com as indústrias de órteses, próteses, materiais especiais e medicamentos*. A norma, além de reafirmar que a prescrição médica não pode ocorrer baseada em contrapartidas quaisquer, em vantagens como recebimento de gratificações ou pagamentos de inscrições em eventos e viagens, estabelece que o médico referência em sua área de atuação, contratado na condição de consultor ou divulgador (*speaker*) ou a serviço de empresa farmacêutica, de órteses, próteses e de materiais, deverá informar por escrito ao Cremesp o tempo em que figurar nessa condição.

## **VI – MEDIDAS LEGISLATIVAS REGULATÓRIAS DO SETOR**

Diante das informações colhidas no decorrer do trabalho da CPIDPRO, entendemos que é necessário intervir no setor de dispositivos médicos, com as seguintes ações:



- estabelecimento de uma terminologia padronizada a ser adotada no processo de registro sanitário de dispositivos médicos, que permita a adequada classificação e comparação de produtos, facilite a identificação de cada modelo disponível no mercado e propicie a formulação de políticas de utilização, contribuindo para a redução a assimetria de informações no mercado e possibilitando o efetivo controle e a regulação sanitária, econômica e do uso de dispositivos médicos implantáveis;
- criação de um sistema de controle de dispositivos médicos implantáveis que permita sua rastreabilidade desde a fabricação ou importação até o paciente e que instrumentalize a coleta de informações sanitárias e econômicas de toda a sua cadeia de produção, comercialização, prescrição, procedimentos médicos associados e utilização;
- instituição da regulação de preços de dispositivos médicos por meio do modelo de Preço de Referência Externo, nos moldes do que é praticado atualmente para o mercado de medicamentos;
- tipificação como crime da prática de oferecer ou receber comissão em virtude da prescrição de dispositivos médicos.

Dessa forma, esta CPI apresenta, no Anexo I, um projeto de lei que abarca todas essas medida que podem estar contidas na esfera legal por iniciativa parlamentar. Outras ações, também essenciais, devem ser executadas por outras instituições.



## **VII – RECOMENDAÇÕES**

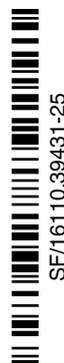
Algumas das medidas necessárias à boa regulação do mercado de dispositivos médicos fogem da competência do Poder Legislativo, de modo que essa atividade só pode ocorrer com o esforço de várias instituições. Dessa forma, esta CPI faz algumas recomendações específicas a outros órgãos do Poder Público que podem – e devem – colaborar com o controle do setor de DMI, conforme segue.

### **a) Ao Ministério Público**

Diante da existência de indícios veementes da prática de diversos crimes nos fatos ocorridos no Estado do Rio Grande do Sul, recomenda-se o encaminhamento de cópia dos documentos produzidos pela presente Comissão Parlamentar de Inquérito à Procuradoria-Geral de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, para a eventual promoção de responsabilidade criminal, nos termos do § 3º do art. 58 da Constituição Federal.

a1) Ao Ministério Público Federal a fim de examinar a necessidade de investigações de eventuais condutas delituosas contra a saúde pública associadas a danos ao Sistema Único de Saúde.

### **b) Ao Ministério da Saúde**



Recomenda-se que esse órgão supervisione e operacionalize o sistema de controle e rastreabilidade de dispositivos médicos implantáveis, mediante a criação de banco de dados e sistema informatizado que sirva de interface para os integrantes do setor. Indicamos também que esse Ministério defina normas ou protocolos que parametrizem a conduta a ser adotada pelos profissionais do SUS nos procedimentos que utilizem DMI, nas mais diversas áreas (ortopedia, cardiologia, neurologia etc.).

Sugerimos também que a pasta, desde já, fortaleça as ações de auditoria nos procedimentos do SUS que utilizem dispositivos médicos implantáveis e promova também capacitação dos gestores e trabalhadores do sistema que trabalhem na cadeia de aquisição e implante de DM.

**c) À Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Recomenda-se a definição um padrão de nomenclatura para os dispositivos médicos, atividade que deve abranger, naturalmente, a realização de estudos, implementação de plataformas eletrônicas – *software*, rede de comunicação etc. –, compatibilização com regras internacionais, procedimentos e normatização do tema.

**d) Aos Conselhos Federais de Medicina e Odontologia**

Recomenda-se que sejam: aprimoradas a normatização e as campanhas que conscientizem os profissionais de que o recebimento de comissões por suas indicações é irregular e antiético; intensificadas as ações de fiscalização sobre os procedimentos relacionados a dispositivos médicos implantáveis, que têm mostrado uma ocorrência de irregularidades um pouco mais frequente, embora não seja totalmente conhecida, que outras rotinas terapêuticas.

Aconselhamos também que as atividades de auditoria e fiscalização não se atenham apenas às denúncias e aos prontuários, mas englobem também as informações colhidas junto aos pacientes e financiadores – operadoras de planos de saúde e SUS –, e utilizem os bancos de dados sobre dispositivos médicos que serão criados e mantidos pelo Poder Público.

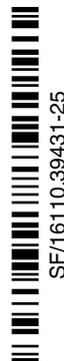
## VIII – CONCLUSÃO

Instaurada em razão da divulgação de matéria jornalística que denunciava o pagamento e recebimentos de comissões ou vantagens em decorrência da indicação de dispositivos médicos, a CPIDPRO buscou investigar e buscar soluções que pudessem atenuar ou até mesmo eliminar a ocorrência de práticas predatórias no mercado desses produtos.

Esta Comissão buscou conhecer o tema para que não propusesse soluções simplistas, mas sim que pudessem abordar o tema de maneira sólida. Para tanto, além de pessoas envolvidas no escândalo denunciado, ouvimos especialistas do ramo e representantes de órgãos públicos e outras entidades que lidam com a matéria em seu cotidiano.

Dessa forma, durante as reuniões da CPIDPRO, restou claro que a criminalização e a consequente responsabilização dos envolvidos não eram medidas suficientes para combater efetivamente os problemas do setor. Assim, nossa proposta é mais abrangente, buscando mecanismos que possam evitar que as práticas irregulares aconteçam, atacando suas causas.

Nesse sentido, o melhor resultado provocado pelas discussões desta CPI foi a apresentação de um projeto de lei, que está anexado a este Relatório e que tem o intuito de regular o setor de dispositivos médicos em



suas várias dimensões e facetas, com previsão de medidas de regulação sanitária e econômica, além de sanções criminais e administrativas às práticas nocivas que hoje ocorrem.

Temos grande esperança de que os trabalhos da CPI e seu principal produto – o projeto de lei mencionado – contribuirão significativamente para o saudável desenvolvimento do setor de dispositivos médicos, já que esta Casa se dispôs a ouvir, democraticamente, várias partes envolvidas na problemática enfrentada e também a procurar embasamento técnico para suas ações.

Este, portanto, Senhores Parlamentares, é o relatório que submetemos a este colegiado.

Sala da Comissão,                      de agosto de 2016.

Senador HUMBERTO COSTA



SF/16110.39431-25

## ANEXO I

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2016

(Da CPI das Próteses)

Estabelece normas de regulação para dispositivos médicos implantáveis.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

**Art. 1º** Esta Lei estabelece normas de regulação para dispositivos médicos implantáveis, com as finalidades de promover o acesso seguro e racional à população e de combater práticas abusivas.

**Art. 2º** Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas detentoras de registro de dispositivos médicos implantáveis, aos representantes, às distribuidoras, aos prestadores de serviços de saúde e, de igual modo, a quaisquer pessoas físicas e jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem nesse setor.

**Art. 3º** Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – dispositivo médico implantável: órtese ou prótese que pode ser implantada no corpo humano por meio de procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como os materiais utilizados como instrumental específico para sua implantação;



SF/16110.39431-25

II – detentor de registro: pessoa jurídica fabricante ou importadora de dispositivos médicos implantáveis que seja titular do seu registro sanitário;

III – distribuidor: pessoa jurídica que exerce direta ou indiretamente o comércio de dispositivos médicos implantáveis;

IV – representante: pessoa física ou jurídica que representa, técnica ou comercialmente, detentor de registro ou distribuidor de dispositivos médicos implantáveis perante profissionais da saúde, estabelecimentos de saúde e operadoras de planos privados de assistência à saúde;

V – estabelecimento de saúde: local onde é realizada a prestação de ações e serviços de saúde;

VI – prestador de serviços de saúde: pessoa física ou jurídica que presta ações e serviços de saúde, com a finalidade de promover, proteger, recuperar ou reabilitar a saúde de indivíduo ou prevenir doenças;

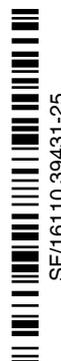
VII – protocolo de uso: documento que estabelece critérios, parâmetros e padrões, com base em evidências científicas que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade de uma tecnologia específica, para uso em determinada doença ou condição;

VIII – norma técnica de autorização: documento que estabelece critérios, parâmetros e padrões, com base em evidências científicas que garantam a eficácia e segurança suficientes e compatíveis com uma boa prática médica no uso de uma determinada tecnologia, procedimento ou tratamento, para orientar sua autorização, controle e auditoria; e

IX – termo de esclarecimento e responsabilidade: documento assinado pelo médico e pelo paciente, ou seu representante legal, que tem por objetivo certificar que informações foram transmitidas ao paciente pelo médico assistente e que o paciente concorda com o tratamento proposto e se compromete, ou não, a observar os cuidados posteriores recomendados.

## CAPÍTULO II

### DO REGISTRO, CRITÉRIOS PARA USO, CONTROLE E RASTREABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS



**Art. 4º** O registro de dispositivos médicos implantáveis seguirá nomenclatura padronizada, a qual será obrigatoriamente utilizada pelas pessoas de que trata o art. 2º desta Lei.

*Parágrafo único.* Os nomes comerciais e respectivos modelos de cada dispositivo médico implantável devem ser obrigatoriamente utilizados conforme informações publicadas no Diário Oficial da União por ocasião do deferimento do registro, de sua alteração ou de sua renovação.

**Art. 5º** A incorporação de dispositivos médicos implantáveis no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como as indicações clínicas passíveis de autorização, de realização e de pagamento do procedimento, serão orientadas por meio de normas técnicas elaboradas e publicadas especificamente para tal fim.

§ 1º As normas técnicas de incorporação e os protocolos clínicos levarão em consideração apenas os dispositivos médicos implantáveis cientificamente validados em relação à sua eficácia, efetividade, segurança e contraindicações, bem como deverão apresentar os parâmetros para análise dos resultados e o modelo do termo de esclarecimento e responsabilidade.

§ 2º O prestador de serviços de saúde que atue no âmbito do SUS, as sociedades médicas brasileiras e o Conselho Federal de Medicina (CFM) poderão solicitar a incorporação, exclusão ou alteração de procedimento e uso de dispositivos médicos implantáveis, conforme os critérios estabelecidos na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.

§ 3º Os dispositivos médicos implantáveis cuja incorporação foi negada não poderão constar do rol de procedimentos do SUS.

§ 4º O regulamento definirá as estratégias, os critérios e os procedimentos empregados para estimular a criação de câmaras especializadas nas secretarias estaduais e municipais de saúde com a finalidade de acompanhar e auxiliar tecnicamente o Poder Judiciário na instrução e julgamento de ações judiciais que pleiteiem a aquisição ou incorporação de dispositivos médicos implantáveis.

**Art. 6º** Fica criado o Registro Nacional de Implantes (RNI) para a gestão de banco de dados e informações sobre pacientes, procedimentos e dispositivos médicos implantáveis, com o objetivo de monitorar e avaliar a qualidade e estabelecer procedimentos de rastreamentos destes produtos.



*Parágrafo único.* Os prazos e procedimentos de implantação e critérios de transmissão de dados e disponibilização de informações públicas sobre os dispositivos médicos implantáveis serão estabelecidos em regulamentação específica.

### CAPÍTULO III

#### DA REGULAÇÃO ECONÔMICA E ACOMPANHAMENTO DO MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS

**Art. 7º** Para o cumprimento desta Lei, o Poder Público, por meio de mecanismos que estimulem a oferta e a competitividade, promoverá a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do setor de dispositivos médicos implantáveis, competindo-lhe:

I – definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de dispositivos médicos implantáveis;

II – estabelecer critérios para determinação e revisão de preços de dispositivos médicos implantáveis, com observância do disposto no art. 8º;

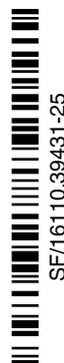
III – decidir pela inclusão, exclusão ou reinclusão de dispositivos médicos implantáveis na incidência de critérios de determinação e revisão de preços;

IV – dar transparência e publicidade aos critérios de determinação e revisão de preços;

V – estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de dispositivos médicos implantáveis a serem observados pelos agentes de que trata o art. 2º desta Lei;

VI – sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a dispositivos médicos implantáveis;

VII – propor a adoção normas referentes à regulação econômica do mercado de dispositivos médicos implantáveis;



VIII – opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de dispositivos médicos implantáveis;

IX – assegurar a efetiva diminuição do preço final de dispositivo médico implantável cuja carga tributária tenha sido reduzida;

X – sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de dispositivos médicos implantáveis;

XI – monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de dispositivos médicos implantáveis, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XII – zelar pela proteção dos interesses do consumidor e do usuário de dispositivos médicos implantáveis; e

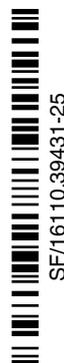
XIII – decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de dispositivos médicos implantáveis, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

**Art. 8º** O mercado de dispositivos médicos implantáveis será monitorado por meio do recebimento de informações econômicas do setor.

§ 1º O regulamento definirá os critérios, procedimentos e periodicidade de envio das informações econômicas necessárias para o cumprimento do disposto no inciso XI do art. 7º desta Lei, resguardada a confidencialidade e o sigilo dos dados.

§ 2º As informações econômicas recebidas serão periodicamente divulgadas com a finalidade de reduzir a assimetria de informações e promover a transparência sobre o comportamento do mercado.

§ 3º A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei e seus regulamentos ficam sujeitas a multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.



**Art. 9º** A determinação e a revisão dos preços de dispositivos médicos implantáveis serão realizadas com base em modelo de teto variável de preços, definido a partir de fatores que podem considerar preços praticados nos mercados nacional ou internacional, margens de comercialização, relação custo-efetividade ou custo-utilidade, comparabilidade e possibilidade de substituição dos produtos, ficando vedada a sua comercialização em desacordo com essas regras.

§ 1º O regulamento estabelecerá os critérios de composição dos fatores a que se refere este artigo, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto ou por grupo de produto.

§ 2º Para o cálculo do preço de dispositivos médicos implantáveis, poderão ser utilizadas as informações fornecidas pelas empresas à autoridade sanitária por ocasião do pedido de seu registro ou de sua renovação, sem prejuízo de outras informações que venham a ser solicitadas.

§ 3º A revisão de preços de que trata o *caput* poderá ser realizada a qualquer tempo, desde que devidamente justificada.

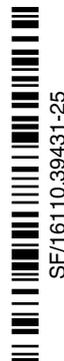
**Art. 10.** Os dispositivos médicos implantáveis registrados ou que venham a ser registrados ficam condicionados à determinação do seu preço máximo para fins de comercialização em território nacional.

§ 1º Aplica-se o disposto no *caput* aos dispositivos médicos implantáveis que se encontrem ou não em comercialização em território nacional até a data da publicação desta Lei.

§ 2º Os dispositivos médicos implantáveis referidos no *caput* ficam sujeitos à revisão de preços quando se verificar sua incompatibilidade com os valores praticados no mercado.

§ 3º Regulamento definirá o elenco de dispositivos médicos implantáveis que se submeterão às regras de determinação e revisão de preços.

§ 4º A partir da inclusão de dispositivo médico implantável no elenco de que trata o § 3º do *caput*, o detentor de registro terá o prazo de 6 (seis) meses para solicitar a determinação de seu preço, de acordo com os critérios definidos em regulamento.



§ 5º Até que ocorra a determinação do preço de dispositivo médico implantável já registrado na data de publicação desta Lei, o detentor de seu registro poderá, excepcionalmente, comercializar esse produto.

## CAPÍTULO IV

### DAS VEDAÇÕES, SANÇÕES E PENALIDADES

**Art. 11.** Obter ou receber vantagem de qualquer espécie em razão da compra, utilização, emprego, indicação ou prescrição de dispositivos médicos.

Pena – reclusão, de dois a cinco anos, e multa.

§ 1º Na mesma pena incorre quem pagar, oferecer ou prometer vantagem de qualquer natureza a profissional ou estabelecimento de saúde pela compra, utilização, emprego, indicação ou prescrição de órteses, de dispositivos médicos.

§ 2º Caso ocorra a utilização ou emprego de dispositivo médico implantável contraindicado ou desnecessário, a pena será de três a oito anos, e multa.

§ 3º Se, em razão de utilização ou emprego de dispositivo médico implantável contraindicado ou desnecessário, resultar lesão corporal grave (art. 129, § 1º, do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) ou gravíssima (art. 129, § 2º, do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) no paciente, a pena será de reclusão, de quatro a dez anos, e multa; se resultar morte, a pena será de reclusão, de cinco a quatorze anos, e multa.

§ 4º A multa será aplicada em montante igual a, no mínimo, 10 (dez) vezes o valor recebido a título de vantagem.

**Art. 12.** São vedados o pagamento ou a oferta de qualquer tipo de vantagem ou comissão a estabelecimento de saúde ou a prestador de serviços de saúde em razão da comercialização, aquisição, prescrição, indicação, emprego ou utilização de dispositivos médicos implantáveis, ficando os envolvidos sujeitos às seguintes sanções:



I – se estabelecimento de saúde ou pessoa jurídica prestadora de serviços, que recebe valores ilícitos: multa em valor igual a 30 (trinta) vezes o montante auferido a título de vantagem; e

II – se detentor do registro, distribuidor ou representante de dispositivo médico implantável: multa em valor igual a 50 (cinquenta) vezes o valor oferecido ou pago a título de vantagem.

§ 1º Serão lavradas em desfavor de cada um dos ofertantes da vantagem a que se refere o *caput* tantas multas quantas forem as pessoas, físicas ou jurídicas, que receberam valores ilícitos, calculadas conforme o estabelecido no inciso II.

§ 2º Em caso de reincidência, as multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro.

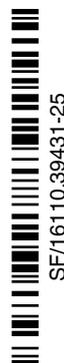
§ 3º A aplicação das multas previstas neste artigo não afasta a imposição das demais sanções penais, cíveis ou administrativas previstas em lei.

§ 4º A oferta de descontos ou outros abatimentos nos preços dos dispositivos médicos implantáveis não é considerada vantagem ilícita, desde que seu valor não seja repassado, sob qualquer título ou denominação, aos prestadores de serviços de saúde ou estabelecimentos de saúde.

§ 5º As multas previstas neste artigo serão recolhidas e repartidas igualmente em favor do Fundo para a Reconstituição de Bens Lesados, de que trata o art. 13 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, e do conselho regional de fiscalização profissional ao qual o estabelecimento de saúde ou prestador de serviços de saúde está submetido.

**Art. 13.** Os profissionais da saúde, ao prescreverem ou utilizarem dispositivos médicos implantáveis, obedecerão, para fins de conduta profissional, o código de ética e as resoluções emanadas dos respectivos conselhos de fiscalização, sob pena de responsabilização ético-profissional.

**Art. 14.** O descumprimento do disposto nesta Lei caracteriza infração sanitária e sujeita o infrator à apuração de responsabilidade administrativa nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.



**Art. 15.** O descumprimento de atos regulamentares emanados em razão desta Lei, para o exercício das competências de regulação e monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis do Poder Público, sujeita o infrator às sanções administrativas previstas nos arts. 56 a 60 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

*Parágrafo único.* A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou de seus regulamentos ficam sujeitos a multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia.

## CAPÍTULO V

### DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 17.** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### JUSTIFICAÇÃO

Desde o fim do ano de 2014, a imprensa tem divulgado matérias jornalísticas que denunciam a existência de ilicitudes no mercado de dispositivos médicos que são implantados em pacientes, inclusive no Sistema Único de Saúde (SUS). À época, esse conjunto de lamentáveis episódios foi apelidado e estampado nos jornais brasileiros como a “Máfia das Próteses”.

As reportagens relatavam que as empresas envolvidas na cadeia de venda de tais dispositivos – fabricantes, importadoras, distribuidoras e representações – ofereciam vantagens diversas aos profissionais de saúde que indicassem seus produtos aos seus pacientes, como comissões, premiações, viagens. Essas prescrições, além de lesar financeiramente as operadoras de planos de saúde e o SUS, podem causar problemas ao paciente, já que a recuperação de sua saúde não tem sido, em muitos casos, a motivação principal para que elas ocorressem.

A existência dos problemas trazidos a público pela mídia brasileira se deve, em parte, à falta de um marco legal para esse setor muito peculiar, que é operado por pessoas com conhecimento muito especializado e cujas mercadorias possuem alto valor tecnológico.



Assim, desde a época das denúncias, vários atores do setor de dispositivos médicos – associações médicas, operadoras de planos de saúde e o governo, por meio do Ministério da Saúde e seus órgãos – têm buscado soluções que tragam racionalidade a esse mercado e, assim, inibiam práticas abusivas de modo a aproximá-lo ao interesse dos pacientes.

O Senado Federal também se manteve atento a esses problemas, de tal maneira que instalou uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) para apurar as irregularidades e buscar soluções para o setor, a CPI das Próteses. Especialistas, autoridades, entidades privadas e órgãos públicos foram convidados para contribuir com os trabalhos.

A proposta que apresentamos inclui várias medidas que vêm sendo discutidas para o setor e que surgiram durante as discussões da CPI das Próteses. Destacam-se medidas de padronização de nomenclatura para os vários produtos que o compõem, de regulação econômica dos preços e de criminalização da prescrição motivada pelo recebimento de vantagens.

Esperamos que as medidas propostas possam contribuir para que os preços praticados no setor de dispositivos médicos, reputados como altos quando comparados com o mercado internacional e com forte presença de diferenças regionais, possam ser justos, além de impedir que condutas ilícitas e antiéticas sejam toleradas na prestação dos serviços de saúde.

Portanto, certos dos benefícios que nossa proposta trará, contamos com o apoio de nossos pares para a sua aprovação.

Sala da Comissão,

Senador HUMBERTO COSTA, RELATOR

Senador MAGNO MALTA, PRESIDENTE

