



Universidade de Brasília – UnB

Faculdade de Ciências da Saúde

Departamento de Saúde Coletiva

Gestão em Saúde Coletiva

Aquisição e utilização das Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME e os facilitadores do superfaturamento no sistema de saúde.

Anna Carolyne Ferreira Alencar

Brasília – DF

2016

Aquisição e utilização das Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME e os facilitadores do superfaturamento no sistema de saúde.

Anna Carlyne Ferreira Alencar

Elza Maria de Souza

Trabalho referente à disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso – TCC, do 10º período, do curso de Gestão em Saúde Coletiva, da Universidade de Brasília – UnB. Este documento foi elaborado sob a orientação da Professora Elza Maria de Souza e realizado pela aluna Anna Carlyne Ferreira Alencar.

Brasília – DF

2016

Aquisição e utilização das Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME e os facilitadores do superfaturamento no sistema de saúde.

Anna Carlyne Ferreira Alencar

Trabalho referente à disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso – TCC, do 10º período, do curso de Gestão em Saúde Coletiva, da Universidade de Brasília – UnB, aprovado pela banca examinadora abaixo:

Prof. Dra. Elza Maria de Souza

Orientadora

Universidade de Brasília

Faculdade de Saúde

Departamento de Saúde Coletiva

Prof. Dr. Natan Monsores

Avaliador

Universidade de Brasília

Faculdade de Saúde

Departamento de Saúde Coletiva

Brasília – DF

2016

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por ter me dado forças para seguir essa longa e árdua jornada que foi a graduação. Em meio às dificuldades Ele me mantinha de pé. Até aqui Deus me ajudou.

Agradeço a minha família que sempre esteve ao meu lado, me ajudando no que fosse preciso. No meu dia a dia eram meus pais, Lindaura e Alencar e meu irmão, Gustavo Henrique, que não me deixavam desistir em momento algum. Obrigada por todo amor, carinho, paciência, conselhos e dedicação dispensados. O meu diploma dedico a vocês.

Agradeço às minhas melhores amigas, Bruna, Elaine, Giulian e Júlia pela amizade, parceria, conselhos e risadas. Sem vocês nada teria graça. Minha eterna gratidão às minhas irmãs de coração.

Agradeço as amigas de graduação: Ádria, Iara, Jéssica e Larissa, pela amizade e companheirismo. Cada uma, com seu jeito único de ser, fez com que essa trajetória fosse mais divertida e agradável.

Agradeço aos meus principais amigos de trabalho: Adelaine, Diego, Ellen, Hélcio, Jeferson, Tatyane e Thiago que de alguma forma contribuíram para a minha formação. Obrigada por todo aprendizado, conselhos, conversas e risadas. Aprendi muito com vocês e posso garantir que nesses quase dois anos que estamos juntos tornei-me uma pessoa melhor.

Agradeço ao enfermeiro Rodrigo, que tive o prazer de conhecer durante um dos estágios obrigatórios que fiz no Hospital Regional do Paranoá. Um excelente profissional que me proporcionou adquirir novos conhecimentos e experiências. Obrigada pelos conselhos, dicas, pelo choque de realidade e pelo seu vasto conhecimento dispensado.

Agradeço a todos (as) os (as) professores (as) os (as) quais se dedicaram em passar o máximo de conhecimento que detinham, buscando nos tornar bons profissionais. Em especial, agradeço a professora Elza Maria de Souza, por ter orientado e me ajudado a conduzir este trabalho.

"O saber contra a ignorância, a saúde contra a doença, a vida contra a morte... Mil reflexos da Batalha Permanente em que estamos todos envolvidos..."

Oswaldo Cruz

(Cientista, médico, bacteriologista,
epidemiologista e sanitarista
brasileiro).

RESUMO

Este artigo de opinião aborda a complexidade da temática que envolve a utilização das Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME, no que se refere à sua análise conceitual, técnica, padronização, relação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, relação de profissionais médicos e cirurgiões dentistas com as indústrias e fornecedores, bem como o processo de aquisição pelos sistemas público e privado. Além disso, busca apresentar os principais fatores que podem facilitar o superfaturamento e a judicialização.

Palavras-Chave: Órteses, Próteses e Materiais Especiais, OPME, superfaturamento, SUS, Saúde Suplementar.

ABSTRACT

This opinion article addresses the complexity of the subject that involves the use of Orthotics, Prosthetics and Special Materials - OPME, with regard to its conceptual analysis, technical standardization, relationship with the National Agency of Sanitary Vigilance, list of medical professionals and dental surgeons with industries and suppliers, as well as the process of acquiring the public and private systems. It also seeks to present the main factors that can facilitate the overpricing and justiciability.

Keywords: Orthotics, Prosthetics and Special Materials, OPSM, overpricing, SUS, Supplementary Health.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AIH – Autorização de Internação Hospitalar

AMB – Associação Médica Brasileira

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

CF – Constituição Federal

CFM – Conselho Federal de Medicina

CFO – Conselho Federal de Odontologia

CREMESP – Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo

DENASUS – Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde

GMDN – Global Medical Device Nomenclature

MS – Ministério da Saúde

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais

PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

RN – Resolução Normativa

SIAFI – Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal

SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos

SUS – Sistema Único de Saúde

TISS – Troca de Informações da Saúde Suplementar

TUSS – Terminologia Unificada da Saúde Suplementar

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	19
O SUS e a Saúde Suplementar	19
As Órteses, Próteses e Materiais Especiais.....	21
A relação da ANVISA com as OPMEs	22
Critérios reguladores da relação entre médicos e odontólogos e os fornecedores de OPMEs	22
Padronização de nomenclaturas de OPMEs	24
Facilitadores do superfaturamento.....	25
As Órteses, Próteses e Materiais Especiais No SUS.....	27
As Órteses, Próteses e Materiais Especiais na Saúde Suplementar	30
Judicialização.....	31
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	32
REFERÊNCIAS	33

INTRODUÇÃO

As órteses, próteses e materiais especiais – OPME são avanços que representam melhoria na qualidade de vida das pessoas. Em contrapartida, proporcionam impacto nos gastos em saúde, tanto no sistema público como privado, visto serem considerados produtos de alto custo. A situação se agrava quando confrontada com os casos envolvendo superfaturamentos.

O SUS e a Saúde Suplementar

Com a promulgação da Constituição Federal (CF), em 1988, ocorreram mudanças importantes com redefinição das prioridades em saúde no Brasil. O seu artigo 196 estipula que a saúde é direito de todos e dever do Estado (BRASIL, 1988). Ela também instituiu um sistema de saúde para ser implementado, o Sistema Único de Saúde (SUS), que foi regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde 8.080 de 19 setembro de 1990 (BRASIL, 1990) e pela Lei 8.142 de 28 de dezembro 1990 (BRASIL, 1990). Dessa forma, no Brasil, vigoram dois sistemas: o público representado pelo SUS e o privado, pago individualmente por serviços e pelos planos de saúde.

O SUS, por meio, de seus princípios e diretrizes, possibilitou práticas inovadoras em saúde, a partir da gestão, do planejamento e do processo de trabalho organizado de acordo com as reais necessidades dos usuários dos serviços (BARBOSA, 2015).

Assim, o SUS foi concebido para oferecer atendimento igualitário à população. O sistema constitui um projeto social único que se materializa por meio de ações de prevenção aos agravos, promoção e assistência à saúde dos brasileiros (BRASIL, 2009). Baseado nos preceitos constitucionais, a concepção do SUS, obedece aos princípios doutrinários de universalidade, equidade e integralidade e aos princípios organizativos de regionalização, hierarquização, descentralização, comando único, participação popular e complementaridade pelo setor privado, denominada Saúde Suplementar. A complementaridade pelo setor privado ocorre

quando o público não é capaz de atender a demanda, sendo a participação privada formalizada por meio de contrato ou convênios, respeitando-se as normas técnicas, administrativas, os princípios e as diretrizes do SUS.

Montone e Castro (2004) afirmam que, até o final da década de 90, o mercado de planos de saúde atuava segundo sua própria lógica e estabelecia suas próprias regras, e isto demonstrava a frágil regulação no setor e a necessidade de intervenção do Estado neste mercado. Neste contexto, instituiu-se então, a Lei 9.656 que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. E, para fiscalizá-los foi criada em 2000 a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), uma autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde (MS), de caráter regulatório, normativo e fiscalizador das atividades que garantem à assistência suplementar a saúde (BRASIL, 2000, SCATENA, 2004).

No Brasil, tanto no sistema público como no sistema privado, os custos em saúde vêm aumentando cada vez mais. Esse aumento pode ser atribuído em parte à transição demográfica e epidemiológica, principalmente ao aumento da expectativa de vida da população, o que predispõe ao aumento dos agravos crônicos; às mudanças sociais representadas pelo aumento das desigualdades socioeconômicas; da violência urbana e dos acidentes de trânsito. É resultante também dos avanços da medicina; o aprimoramento do nível de conhecimento dos usuários; maior número de médicos especialistas; inovações tecnológicas que, embora desejável, pode facilitar a quebra dos princípios éticos em vários níveis da cadeia que envolve o sistema de saúde e as empresas fornecedoras de produtos, favorecendo as solicitações de exames e prescrição de medicamentos ainda não registrados nos órgãos competentes para uso no mercado brasileiro entre outros; bem como o superfaturamento e indicações de procedimentos médicos e cirúrgicos desnecessários, particularmente no que se refere ao consumo das tecnologias das OPMEs, que por vezes estão entre os materiais considerados de maior custo. Destaca-se que em 2014, o mercado de OPME no Brasil foi de R\$ 19,7 bilhões. A projeção de crescimento para o ano de 2016 é de US\$ 487 bilhões segundo os dados do Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais GTI-OPME (BRASIL, 2015).

As Órteses, Próteses e Materiais Especiais

As órteses, próteses e materiais especiais (OPME) são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Pode-se considerar que as OPMEs englobam uma diversidade de produtos, que envolvem alta tecnologia e que possuem valor elevado, conforme informações disponibilizadas no Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais GTI-OPME (BRASIL, 2015).

De acordo com a definição da Associação Médica Brasileira (AMB 2010) as órteses são peças, aparelhos ou qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, que não necessitam de ato cirúrgico. As próteses por sua vez, são peças, aparelho ou qualquer material permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido vinculados a um ato cirúrgico. Já os materiais especiais são entendidos como quaisquer materiais ou dispositivos utilizados na implantação das OPMEs e que auxiliam no procedimento diagnóstico ou terapêutico, não se enquadrando nas especificações de órteses ou próteses.

A temática OPME é complexa e tem múltiplos atores, representados por pacientes, médicos e demais profissionais da saúde, fabricantes, fornecedores de insumos, hospitais e operadoras de planos de saúde, que se inter-relacionam e possuem interesses diversos no cenário de assistência à saúde. Cada qual assume sua parcela de responsabilidade na cadeia de utilização (KALAF, 2013).

O paciente, que procura a melhor solução, associa a melhor qualidade ao produto mais caro: o importado. Associado a isso existe um agravante relativo ao fato de que o prestador de serviços muitas vezes induz o paciente a exigir determinado produto em detrimento de outro, não só por julgar de melhor qualidade, mas também levando em conta os benefícios que poderá obter de fabricantes durante ou após a utilização desta OPME específica (PEREIRA, 2011).

Há muitas vertentes que afirmam que o paciente, médico ou odontólogo não tem o direito de exigir a marca do fornecedor de OPME, mas sim de exigir que lhes sejam fornecidos materiais adequados que atendam as necessidades do usuário do

serviço. Entretanto, nem sempre é o que ocorre, a exigência por marcas e fornecedores específicos é constante, ocasionando assim as demandas judiciais, tornando uma situação de stress para o paciente e profissional e aumento significativo de custo para o sistema público ou privado de saúde (PEREIRA, 2011).

A relação da ANVISA com as OPMEs

O controle da fabricação e comercialização de dispositivos médicos é realizado desde a década de 1970, com base nas normas contidas na Lei 5.991/1973 e na Lei nº 6.360/1976 (BRASIL 1973, 1976). A partir de então nenhum produto sujeito à vigilância sanitária, inclusive os importados, poderiam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde (BRASIL, 2015). A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA em 1999 (BRASIL 1999) teve por finalidade promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados (ANVISA, 2016). Todo material deve ser registrado na ANVISA, dentro de seu prazo de vigência com indicação técnica de uso registrada na bula do produto (BRASIL, 2015).

A ANVISA tem competência para avaliar e monitorar o perfil de segurança do uso dos produtos. Esse processo de vigilância pós-comercialização envolve a recepção de denúncias, avaliação de risco e investigação de irregularidades sanitárias relacionadas a produtos e empresas, podendo os conselhos regionais de medicina e odontologia contribuir com importantes informações. Por isso a identificação e notificação ao Sistema de Vigilância Sanitária desses problemas por parte dos profissionais da saúde, configuram-se como a principal fonte de informações para o monitoramento. Todas as notificações são analisadas e avaliadas quanto ao risco sanitário existente (BRASIL, 2015).

Critérios reguladores da relação entre médicos e odontólogos e os fornecedores de OPMEs

No que se refere ao exercício da medicina e da odontologia, os órgãos que possuem atribuições de regulamentação e fiscalização do exercício dessas profissões no Brasil são os conselhos de classe: Conselho Federal de Medicina – CFM e Conselho Federal de Odontologia – CFO respectivamente. Esses também editam normas relacionadas aos dispositivos médicos implantáveis, como a Resolução nº 1.931/2009 (Código de Ética Médica), a Resolução nº 1.956/2010, ambas do CFM e a Resolução nº 115/2012 do CFO. Nessas encontram-se previsões de critérios norteadores da relação dos médicos e odontólogos com as indústrias de OPMEs e medicamentos e a vedação de obtenção de vantagem em virtude da atividade do profissional (BRASIL, 2015).

Ao profissional cabe indicar apenas as características do produto. A medida, segundo a entidade, pretende evitar que interesses econômicos se sobreponham ao benefício do paciente. O descumprimento de vedações e determinações previstas na regulamentação profissional pode acarretar em advertência ou censura confidencial, censura pública, suspensão do exercício profissional até 30 dias e cassação do exercício profissional. Cabe ao CFM e CFO julgar, em segunda e última instância, os recursos a decisões tomadas pelos plenários dos conselhos regionais, incluindo-se as penalidades originadas de processos éticos contra um profissional médico ou cirurgião-dentista inscrito em seus quadros (PEREIRA, 2011, BRASIL, 2015,).

No entanto, na área médica e odontológica, alguns profissionais não só determinam a marca das OPMEs, mas exigem um fornecedor específico para distribuição do produto, o que impossibilita que a compra seja pelo melhor preço (PEREIRA, 2011), o que facilita compras por interesses pessoais. Fato esse que, de acordo com o que vem sendo denunciado pela grande mídia, profissionais, convênios, hospitais é que se têm conseguido burlar essas normas, obtendo vantagens e lucros, apesar das tentativas dos conselhos de coibir essa prática.

Um dos objetivos da Resolução nº 1.956/2010, é diminuir os conflitos entre médicos, planos de saúde ou instituições públicas, quando há divergências em relação às OPMEs fornecidas ao paciente. Nesse caso, a regra prevê que o médico indique pelo menos três outras marcas de fabricantes diferentes, que tenham registro na ANVISA e que atendam às necessidades do usuário (CFM, 2010).

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

Padronização de nomenclaturas de OPMEs

Em relação às OPMEs, existem assimetrias de informações de ordem técnica e econômica. Tem-se, de um lado, a ausência de uma padronização de denominações ou nomenclaturas, o que dificulta a identificação de produtos e, de outro lado, a ausência de bancos de preços confiáveis (BRASIL, 2015).

Hoje, tem-se uma nomenclatura considerada inconsistente principalmente devido à duplicação de termos, que dificulta o processo de regulação do mercado desses produtos (BRASIL, 2015).

Na ANVISA, além do nome técnico, cada produto registrado recebe um nome comercial e uma dezena ou centena de modelos, conforme solicitação de denominação das próprias empresas no pedido de registro. Ressalta-se que essas denominações, devem constar no rol das informações da rotulagem, havendo a obrigatoriedade de que o Nome e Modelo Comercial sejam os mesmos utilizados durante a comercialização dos produtos no mercado brasileiro. A comercialização de produtos com denominação de nome comercial e modelos diferentes do aprovado pela ANVISA caracteriza infração sanitária, já que fere a Resolução RDC nº 185/2001. Entretanto, nota-se que os detentores de registro não costumam seguir a citada norma, de forma que existe grande diversidade de termos utilizados no mercado por fabricantes, distribuidores, hospitais e operadoras de saúde para se referirem ao mesmo produto. Esse fato também favorece a fraudes, visto que pode acontecer diferentes precificações de um mesmo produto. Logo, é necessário que se fortaleça o cumprimento dessa norma, a fim de que a identificação de cada produto registrado seja única no mercado nacional.

Estimativa da Organização Mundial da Saúde - OMS indica que há em circulação no mercado mundial de dispositivos médicos cerca de 1,5 milhão de produtos. Podem ser encontradas mais de 12 mil categorias para classificação de

dispositivos médicos na Global Medical Device Nomenclature (GMDN), uma das mais difundidas nomenclaturas destinadas a padronização desses produtos no mundo.

Assim, para resolver parte desse problema no Brasil a ANVISA, em 2013, iniciou um trabalho em conjunto com a Universidade Federal de Itajubá - MG para a definição da nomenclatura de dispositivos médicos no País com as bases conceituais da GMDN (BRASIL, 2015).

A GMDN foi o sistema de terminologia adotado para implantação do Identificador Único de Dispositivo (em inglês, *Unique Device Identification* – UDI), que se refere a um código alfanumérico como fim de permitir a rastreabilidade. A harmonização dos termos utilizados mundialmente para dispositivos médicos, bem como a possibilidade de unificação dos sistemas e bases de dados na área da saúde depende, essencialmente, da padronização de informações comuns aos diferentes sistemas. Pode-se concluir que as dificuldades de classificação dos produtos médicos, no mundo e no Brasil, residem na definição de termos, caracterização e denominação dos produtos, e controles para catalogação, entre outros.

A falta de padronização das nomenclaturas de OPMEs entre os sistemas SIGTAP, TUSS, Nome Técnico ANVISA é um dos fatores que induzem a disparidade de preços. Com a padronização, é possível haver uma regulação nos preços das OPMEs, subsidiando a reestruturação da cadeia produtiva, controle sanitário dos produtos, redução de custos e combate às infrações e crimes praticados.

Facilitadores do superfaturamento

Denúncias relacionadas a superfaturamento de OPMEs ou prescrição desnecessária desses produtos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dos planos privados de saúde têm sido recorrentes no País, com implicações tanto de ordem técnica quanto de ordem ética, legal e econômica.

Conforme o Relatório nº 18 de 2013 do Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS), desvios podem acontecer na utilização de órteses e próteses,

especialmente devidos a: a) inobservância da utilização dos Formulários de Registro das próteses implantadas; b) cobranças de órteses e próteses não utilizados; c) cobranças de procedimentos cirúrgicos de alta complexidade de traumatologia e cardiovascular não realizados; d) deficiências de padronização da nomenclatura e consequente dificuldade ou impossibilidade de comparação entre produtos; e) agregação excessiva de margens na comercialização desses produtos; f) prática de conduta de agentes do mercado que reserva regiões geográficas a determinadas empresas distribuidoras exclusivas; g) ausência de guias de boas práticas de aquisição e utilização das principais órteses, próteses e materiais especiais utilizados no SUS e no setor de saúde suplementar; h) profissionais médicos que são frequentemente assediados pelos fabricantes e distribuidores para que os especialistas utilizem exclusivamente seus produtos, oferecendo-lhes vantagens financeiras ilícitas. 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;

A parceria que existe entre esses profissionais e fornecedores é grande, fazendo com que o foco não seja a saúde e qualidade de vidas das pessoas e sim o lucro. É necessário que todos os profissionais envolvidos na temática OPMEs tenham consciência de que estão lidando com vidas e que a saúde das pessoas não é mercadoria e que determinadas consequências podem ser irreversíveis. Em contrapartida, fica a cargo dos órgãos fiscalizadores intensificarem suas ações, a fim de inibir as práticas abusivas e evitarem as ações judiciais.

Importante frisar, que a preocupação central deva ser com o bem-estar do paciente, e não com a origem, marca ou características próprias das OPMEs. O preço deve ser observado, mas não pode ser determinante para a escolha do produto, pois nem sempre corresponde a sua qualidade. O sucesso do tratamento, assim, não é só resultado da escolha do produto, pois depende de outros fatores como é o caso da interação dessas órteses ou prótese com o organismo.

Reportagens veiculadas pelo Fantástico da TV Globo, nos dias 04, 11 e 18/01/2015, expuseram a situação denominada “Máfia das Próteses”, que envolveria empresas, médicos, advogados, entre outros profissionais, onde os lucros obtidos

chegavam a R\$ 100 mil por mês. Para ganhar essas comissões, haveria desde prescrição desnecessária de cirurgias até utilização de materiais com prazo de validade vencido.

Diante disso o Governo Federal anunciou medidas para combater as fraudes relacionadas à aquisição de OPMEs no sistema de saúde. Assim, em 19 de março de 2015, foi constituída a CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito versando sobre questões atinentes às OPMEs na Câmara dos Deputados, que visam apurar os fatos, além de apresentarem projetos de lei relacionados a comercialização das OPMEs. A CPI tem até agosto de 2016 para apresentar a conclusão de seu trabalho.

Outro fator que também onera os sistemas público e privado é o processo de judicialização, que embora legal, muitas vezes obriga o Estado ou Operadora a disponibilizar produtos ou medicamentos ainda não registrados na ANVISA, os quais poderiam, na maioria dos casos serem substituídos por similares existentes no sistema, ou no mercado com preços menores. Enquanto o judiciário permanecer com sua postura autoritária de obrigar a compra e o setor saúde permanecer subserviente sem tentar a aproximação para o entendimento das possibilidades menos onerosas e seguras para os usuários, as condutas inescrupulosas de profissionais tenderão a aumentar.

As Órteses, Próteses e Materiais Especiais No SUS

As OPMEs têm comprometido cada vez mais os custos da assistência à saúde, uma vez que estão entre os materiais mais caros, sobretudo quando se confrontam preços de produtos nacionais com os importados. (PEREIRA, 2011).

No SUS, os valores de todos os procedimentos são fixos e as descrições das órteses e próteses são genéricas, sem especificação de marca ou tipo. Existem hoje 533 procedimentos de dispositivos médicos implantáveis no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPMEs (SIGTAP), do SUS, sendo 309 de órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico (BRASIL, 2015).

A Tabela do SIGTAP abrange grupos ou subgrupos específicos de procedimentos e seus valores, raramente são revisados para menos do que os tabelados. Assim, a maioria dos procedimentos permanece por longo tempo com os seus valores de entrada na tabela. Dessa forma, por não existir uma rotina de atualização de dados, a aquisição das OPMEs por meio de licitação se torna mais vantajosa, sendo possível adquirir os produtos por valores menores que os registrados na tabela (BRASIL, 2015).

A incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas - PCDT, incluindo as OPMEs é uma atribuição do Ministério da Saúde (MS) por meio da Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) criada pela Lei nº 12.401 de 2011 (BRASIL 2011). A nova legislação estabelece que a elaboração e atualização dos PCDT sejam baseadas em avaliação criteriosa da segurança, eficácia, efetividade e eficiência das novas tecnologias. Avaliados esses critérios, avaliam-se também o custo-efetividade e o custo-oportunidade da incorporação de dada tecnologia, procedimento, medicamento, insumo, prótese ou material (GADELHA, 2011). Se dada tecnologia obedece aos critérios, mas o SUS não tem condições de absorver no seu planejamento orçamentário, a recomendação é de não incorporação por questões econômicas. No entanto, a ANS poderá incorporar, caso seja de interesse. No entanto, se a CONITEC não aprova a tecnologia por questões técnicas, nem o SUS nem a ANS incorporá-la.

Para a constituição ou alteração dos PCDT, foi instituída a portaria GM nº 2009/2012, que cria na CONITEC uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com competências para definir novos temas; acompanhar sua elaboração; avaliar as recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas; além de revisar a cada dois anos, os PCDT vigentes. Conforme o Decreto nº 7.646/2011, a publicação do PCDT é de responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

As aquisições de OPMEs pelo SUS obedecem a portaria Nº 403, de 7 de maio de 2015 do MS, a qual estipula que tais aquisições devam ser feitas observando-se as especificações técnicas, vedadas as que limitam a competição. A

quantidade é estabelecida em função do consumo provável, cuja estimativa é feita com base nas metas de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais diários. Para tanto é seguido um ritual de documentação.

As aquisições são precedidas da apresentação de Requisição e Termo de Referência, elaborados por servidor com qualificação profissional, devendo o referido Termo ser avaliado e aprovado por comissão especial nomeada pelo diretor da unidade hospitalar. Os instrumentos convocatórios de licitação e os contratos deles decorrentes devem observar as disposições legais estabelecidas para esse fim (BRASIL 1993, 2002, 2006) e normas infra legais que regem as contratações públicas. As licitações são realizadas na modalidade “pregão”, na forma eletrônica, regulamentada (BRASIL 2005).

Toda OPME destinada à unidade hospitalar é entregue nos respectivos almoxarifados centrais ou depósitos. O recebimento, a armazenagem e a distribuição desses produtos, no âmbito de cada unidade são de responsabilidade dos almoxarifados, que devem, após o recebimento definitivo, realizar o registro das informações no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) e no sistema informatizado específico de cada hospital (BRASIL, 2015).

A distribuição de OPME ocorre após a solicitação do profissional de saúde responsável pelo procedimento cirúrgico ao almoxarifado central, via sistema informatizado, com antecedência mínima de 48 horas, em caso de procedimentos eletivos (BRASIL, 2015).

Os almoxarifados centrais mantêm um estoque mínimo de OPME no almoxarifado satélite do centro cirúrgico, com a finalidade de atender às solicitações de material com presteza e de dar celeridade aos procedimentos eletivos já agendados. A cargo do diretor da unidade hospitalar, mediante despacho fundamentado, pode ser disponibilizado um quantitativo de OPME para utilização em cirurgias de urgência/emergência, com a reposição imediata após a sua utilização (BRASIL, 2015).

Todos os procedimentos que utilizem OPME são realizados, obrigatoriamente, em pacientes internados, com Autorização de Internação

Hospitalar (AIH) ou com procedimento ambulatorial agendado quando necessário. O controle na utilização de OPME é de responsabilidade exclusiva dos profissionais de saúde envolvidos na realização do procedimento, que devem registrar no relato cirúrgico, na folha de consumo e no prontuário do paciente todas as informações sobre as OPME utilizadas, ou que não foram utilizadas, discriminando os motivos (BRASIL, 2015).

No SUS, como a aquisição de OPMEs é feita por licitações, as compras geralmente são realizadas em largas escalas, o que pode ocasionar acúmulo de material e custos desnecessários.

As Órteses, Próteses e Materiais Especiais na Saúde Suplementar

Na Saúde Suplementar, os convênios têm cada vez mais demandado compras de OPMEs, as quais são submetidas às medidas regulatórias da ANS, que seguem as normas sanitárias em vigor no País, protocolos clínicos baseados em evidência científica, conforme indicação do médico ou cirurgião dentista assistente.

A ANS possui um Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que se constitui como a referência básica para a cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde, não sendo autorizadas as órteses e próteses com finalidades estéticas ou que não estejam relacionadas ao procedimento cirúrgico, no caso das próteses (BRASIL, 2015).

No setor de planos privados de assistência à saúde, sempre coexistiram múltiplas terminologias que dificultavam as trocas de informações administrativas. Diante dessa dificuldade foi estabelecido, em 2007, o Padrão de Troca de Informações da Saúde Suplementar (Padrão TISS), que consiste na definição de mensagens eletrônicas padronizadas para comunicação administrativa entre as operadoras de planos privados de assistência à saúde e os prestadores de serviços de saúde (BRASIL, 2015).

Dando continuidade ao processo de padronização foi criada a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS) para registro dos dados de atenção à saúde de beneficiários de planos privados de assistência à saúde. Essa terminologia expressa o conjunto de termos destinados a padronizar as ações administrativas de verificação, solicitação, autorização, cobrança, demonstrativos de pagamento e

recursos de glosas. No caso da terminologia de materiais e OPME, denominada TUSS 19, toda a operacionalização necessária tais como o registro ou cadastro dos produtos para saúde está sob a responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nesse caso, os termos são estabelecidos a partir da identificação de todos os modelos vinculados ao registro do produto, forma como são operacionalizadas as cobranças de pagamentos por procedimento, que é o modelo de remuneração mais frequente no setor (BRASIL, 2015).

As operadoras, visando diminuir custos na aquisição de OPMEs, seguem algumas práticas que incluem: análise previa à internação e requisição do uso de OPME; negociação de valores de materiais e taxas de comercialização com os hospitais; compra de materiais diretamente dos fornecedores; negociação com fornecedores; remuneração de cirurgias por pacotes, com o custo de OPME incluso no valor; estabelecimento de protocolos de autorização e precificação dos materiais, negociando com o prestador de serviços; Convidar os pacientes a se submeterem a consulta de segunda opinião.

A elaboração de protocolos e normas de uso relacionadas à OPMEs é outro fator que pode evitar as fraudes, que visam o uso racional e a segurança do paciente. Assim, os protocolos facilitariam as auditorias e, além disso, diminuiriam o risco de solicitação de procedimentos ou OPMEs desnecessários. A presença de auditores durante os atos cirúrgicos é outra alternativa que visa coibir a corrupção, considerando que materiais podem ser danificados propositalmente e a depender do tipo de cirurgia e material, o laudo de imagem não comprova a sua real utilização.

Judicialização

Em virtude da crescente demanda pelas OPMEs, e a dificuldade do SUS em atender a essa demanda, bem como a exigência médica por determinados produtos está havendo também um aumento da judicialização sobre as OPMEs. A interferência do judiciário tem se tornado algo frequente no dia a dia de operadoras, hospitais e profissionais de saúde.

A judicialização na saúde dá-se pelo conflito que se instala entre os diversos atores e interesses envolvidos, gerado pela ideia de que a efetivação do direito à saúde deve dar-se independentemente da política pública, considerando-se o SUS,

ou da cobertura contratada, considerando-se a saúde suplementar, e também da análise técnica das evidências de segurança, eficácia e efetividade disponíveis (BRASIL, 2015).

No que se refere à judicialização de acesso a dispositivos médicos, embora o SUS e o setor de saúde suplementar apresentem problemas similares, a questão se apresenta de modo diferente. No SUS, a judicialização se dá para a obtenção de modelos ou marcas específicas de órteses e próteses, com preços supervalorados, a despeito de a tabela do SUS não especificar modelos nem marcas. Já no setor da saúde suplementar, a escolha da OPME é prerrogativa do médico ou do dentista, que, quando há discordância do auditor, apresentam três orçamentos, passíveis de avaliação por junta médica e quando essa discordância persiste, a judicialização pode ocorrer. (BRASIL, 2015).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os avanços tecnológicos da Medicina têm beneficiado inúmeros pacientes, alcançando melhorias na saúde e na qualidade de vida das pessoas. Apesar desse avanço permitir o desenvolvimento de procedimentos e produtos para melhores condições humanas, existem casos em que os recursos médicos são usados de forma abusiva, visando apenas lucros, como é o caso das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). A disparidade de preços e as denúncias feitas por profissionais da saúde, pela população, pela mídia, entre outros, vem levantando suspeitas sobre a comercialização e o uso das OPMEs, o que vem despertando o interesse da opinião pública e atenção do Governo.

Não apenas o incremento de processos de regulação ou jurídicos e a punição de indivíduos ou grupos fraudulentos serão capazes de erradicar as práticas ilícitas. Para além dessas é necessário uma reformulação do processo educativo em seus vários níveis visando a formação de cidadãos íntegros.

Enquanto a obtenção de lucro se sobrepuser à integridade e saúde das pessoas, essas práticas ilícitas tenderão a ser perpetuadas.

REFERÊNCIAS

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 13/05/2016.

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

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 6 DE JULHO DE 2015. *Aprovação de Procedimento Operacional Padrão que Disciplina a Aquisição, o Recebimento, a Utilização e o Controle de Órtese, Prótese e Materiais Especiais (OPME)*.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. CPI - Máfia das Órteses e Próteses no Brasil. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/55a-legislatura/cpi-mafia-das-orteses-e-proteses-no-brasil>. Acesso em 29 jun.2016.

Conselho Federal de Medicina, a Resolução nº 1.956/2010 de 25 de outubro de 2010.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 16/2008. Brasília: CFM, 2008.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.804/2006. Brasília: CFM, 2006.

CONSELHO REGIONAL DE ODONTOLOGIA. Resolução CFO 115/2012. Brasília: CFO,2012.

Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005.

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

KALAF, Ronaldo Elchemr. Órteses, Próteses e Materiais especiais: uma discussão sobre usos e abusos. Revista doGV Saúde da FGV-EAESP. Janeiro/Dezembro de 2013.

Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002.

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

MEDEIROS, Eduardo Dourado. O "Monstro" chamado OPME.

Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, PORTARIA Nº 403, DE 7 DE MAIO DE 2015.

OLIVEIRA, José Antônio D. Demandas Jurídicas por coberturas assistenciais – Estudo de caso: CASSI. 2010. 72p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo.

PEREIRA, Milena. Utilização de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME e as operadoras de planos de saúde suplementar. TCC apresentado na Pós Graduação em Gestão de Planos de Saúde. São Paulo, 2011.

RESOLUÇÃO Nº 115, DE 3 DE ABRIL DE 2012 . (Nº 82 – DOU – 27/04/12 – seção 1 – p.244).

Resolução Normativa - RN nº 211, de 11 de Janeiro de 2010, publicada no DOU nº 7, seção 1, em 12 de janeiro de 2010, com base nas deliberações da Câmara Técnica de Implantes da AMB - Associação Médica Brasileira.