

Texto elaborado pelos ministérios da Saúde, Justiça e Fazenda penaliza empresas, gestores e médicos por lucro ilícito na comercialização ou prescrição desses materiais. Será criada uma divisão na Polícia Federal para apuração de crimes contra a saúde

O governo federal encaminhará ao Congresso Nacional, em regime de urgência, Projeto de Lei para criminalizar fraudes no fornecimento, aquisição ou prescrição de órteses e próteses no Brasil. A medida apresentada nesta terça-feira (7) pelo ministro da Saúde, Arthur Chioro, é resultado de um grupo de trabalho criado em janeiro deste ano, junto com os ministérios da Justiça e Fazenda, para a reestruturação e maior transparência do setor de dispositivos médicos implantáveis (DMI). Além da responsabilização penal, estão previstas ações para o maior monitoramento deste mercado, por meio da padronização das nomenclaturas e criação de um sistema de informação.

[Confira aqui a apresentação](#)

[Confira aqui o Resumo Executivo](#)

[Confira aqui o relatório final do Grupo de Trabalho](#)

A proposta elaborada pelo governo federal tipifica no artigo 171 do Código Penal o crime de estelionato, responsabilizando administrativa, civil e criminalmente os envolvidos em condutas irregulares e ilegais do setor. Com a sua aprovação, passa a ser crime a obtenção de lucro ou vantagem ilícita na comercialização, prescrição ou uso dos dispositivos. Com a finalidade de auxiliar na fiscalização das práticas ilegais, a Polícia Federal criará uma divisão especial de combate a fraudes e crimes contra a saúde.

“A partir deste conjunto de normas será possível abranger e qualificar toda a cadeia de uso dos dispositivos móveis implantáveis. São medidas estruturantes que procuram garantir que o uso de próteses no nosso país seja feito de forma racional, fiscalizada e segura para os pacientes. Estas normas trarão um padrão de segurança para os pacientes, para o responsável pelo hospital e para o especialista. Todo mundo ganha, o processo fica mais transparente e mais padronizado”, garantiu o ministro da Saúde, Arthur Chioro.

O Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órtese e Prótese (GTI-OPME), que teve ainda a participação dos conselhos Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), definiu como área da atuação os dispositivos médicos implantáveis (DMI). Esse grupo, composto por mais de 10 mil produtos registrados na Anvisa, movimentou R\$ 4 bilhões ano passado, equivalente a 20% de todo o mercado de produtos médicos, que foi R\$ 19,7 bilhões.

SISTEMA DE INFORMAÇÃO – O grupo de trabalho propõem a padronização de nomenclatura, além da criação e implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) que conterá informações técnicas e econômicas dos dispositivos médicos implantáveis (DMI), possibilitando o rastreamento dos produtos desde a produção até a implantação no paciente.

“Há um consenso de que a desregularização econômica e penal prejudica a todos, mas principalmente o paciente. Por isso, precisamos aprimorar a gestão do SUS para garantir a segurança da população e também dos especialistas por meio de ações em conjunto com estados e municípios”, avaliou o ministro Chioro.

Também serão implementadas iniciativas de melhoria de gestão do SUS, como o início de envio da Carta SUS para procedimentos com DMI, correspondência enviada para o cidadão que realizou o procedimento médico, com a data de entrada na unidade de saúde, o dia da alta médica, o motivo da internação e o valor pago pelo SUS pelo tratamento. Além da definição de uma agenda permanente de trabalho do Departamento Nacional de Auditorias do SUS (Denasus) para a

realização de auditorias destinadas à apuração de irregularidades no uso de DMI.

Para monitorar o mercado e dar maior transparência ao setor, o Governo Federal criou outro Grupo de Trabalho Interinstitucional, que terá 30 dias para entregar as propostas e colocá-las em Consulta Pública. O objetivo é que as medidas possibilitem a equiparação dos preços praticados no mercado nacional a patamares próximos aos praticados no mercado internacional, além de estudar medidas que reduzam os preços, como a importação e o estímulo à produção nacional.

O grupo é composto por gestores da Casa Civil e dos Ministérios da Saúde, Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Justiça e Fazenda com o intuito de discutir propostas para monitoramento da indústria, aumento da concorrência e ampliação da oferta de DMI.

DIFERENÇA NOS PREÇOS – Entre os problemas analisados estão irregularidades no setor. Foi verificado, dentro desse contexto, que unidades de saúde recebem lucro entre 10% e 30%. Observou que essa realidade, junto com a agregação de margem em cada etapa da comercialização, resulta em uma grande diferença entre o preço final do produto e o custo inicial. No caso de uma prótese de joelho, por exemplo, o valor final pode ser 8,7 vezes maior.

“É fundamental que a gente melhore os efeitos de concorrência no setor para que possamos comparar preços e assim identificar onde há uma cobrança excessiva ou indevida e, ao final de tudo isso, termos a questão punitiva, seja no âmbito administrativo, seja no âmbito penal que é o projeto que deve começar a tramitar no Congresso Nacional logo após o recesso”, informou o ministro interino da Justiça, Marivaldo Pereira.

Há ainda distâncias regionais de preço, em que um mesmo produto, como um marcapasso cdi, pode custar entre 29 mil e 90 mil reais dependendo da região. Comparando com outros países, o preço de um marcapasso específico no Brasil é mais de 20 mil dólares enquanto em países da Europa pode ser adquirido perto de 4 e 7 mil dólares.

Esse cenário é decorrente também de algumas características deste mercado, como a grande variedade de produtos, falta da padronização das informações e ausência de protocolos de uso. Realidade que, segundo o relatório do GTI, induz atitudes oportunistas e beneficiam especialistas e fornecedores. Devido à complexidade das informações, a indicação desses materiais fica a cargo somente dos especialistas e fornecedores, excluindo o usuário da decisão. Trata-se ainda de um setor com mercados normalmente concentrados e com fornecedores exclusivos em determinadas regiões.

GRUPO DE TRABALHO – O GTI-OPME foi instituído pelos ministérios da Saúde, Fazenda e Justiça no dia 8 de janeiro deste ano, por meio da Portaria nº 38. No período de 180 dias que o Grupo esteve ativo, foram realizadas 29 reuniões, com participação e interlocução de diferentes representações de gestores de saúde que abrangeu um esforço conjunto e concentrado do poder público, entidades de saúde e sociedade civil para apresentar medidas que buscam corrigir irregularidades e inadequações do mercado de dispositivos médicos.

Como fruto das ações do GTI, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 403, no dia 8 de maio, que padroniza o fluxo de acesso aos DMI nos Hospitais Federais do Rio de Janeiro (Andaraí, Bonsucesso, Cardoso Fontes, Lagoa, Ipanema e Servidores do Estado), além dos institutos vinculados à pasta (INCA, INTO e INC). Agora, com padrão equalizado e mais transparência na utilização dos materiais, é possível apurar irregularidades com mais agilidade, para corrigir e punir ações que descumpram a referida Portaria.

Fonte: [Ministério da Saúde](#), em 07.07.2015.