



# Grupo de Trabalho Interinstitucional Órtese e Prótese

Brasília, 07 de julho de 2015

# Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órtese e Prótese – GTI OPME

## Criação

Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015  
Ministros da Saúde, Justiça e Fazenda

## Finalidade:

Propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência dos processos envolvendo OPME (órtese, prótese e materiais especiais)

- ✓ Produção
- ✓ Importação
- ✓ Aquisição
- ✓ Distribuição
- ✓ Utilização
- ✓ Tributação
- ✓ Avaliação e incorporação tecnológica
- ✓ Regulação de preços
- ✓ Aprimoramento da regulação clínica e de acesso aos dispositivos médicos

# Composição do GTI OPME

## Ministério da Saúde

- ✓ Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS)
- ✓ Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS)
- ✓ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- ✓ Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

## Ministério da Fazenda

- ✓ Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE/MF)

## Ministério da Justiça

- ✓ Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON/MJ)
- ✓ Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE)

## Estados e Municípios

- ✓ Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)
- ✓ Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)

# Plano de Trabalho

Prazo: 180 dias (até 07 de julho)

Recorte: dispositivos médicos implantáveis (DMI)

## Diagnóstico situacional do setor de OPME no país

- ✓ Identificação dos pontos críticos;
- ✓ Levantamento de ações positivas;
- ✓ Identificação dos atores envolvidos;
- ✓ Identificação dos Projetos de Lei relativos ao tema.

## Plano estratégico de propostas de reestruturação do setor

# Ações realizadas

**29 reuniões do GTI e de seus três subgrupos (padronização de nomenclatura, elaboração de protocolos de uso e regulação econômica)**

Acompanhamento das CPIs do Congresso Nacional (Câmara e Senado)

**Participação de representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, bem como especialistas**

- ✓ Instituto Nacional de Ortopedia e Traumatologia-INTO
- ✓ Grupo Hospitalar Conceição –GHC
- ✓ Hospital das Clínicas de Porto Alegre – HCPA
- ✓ Conselho Federal de Medicina –CFM
- ✓ Federação Nacional de Saúde Suplementar – FenaSaúde
- ✓ Associação Médica Brasileira –AMB
- ✓ Associação Brasileira de Medicina de Grupo – ABRAMGE
- ✓ Associação Nacional de Hospitais Privados – ANAHP
- ✓ Associação Brasileira de Industria e Alta Tecnologia –ABIMED
- ✓ Associação Brasileira da Industria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios –ABIMO
- ✓ Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes –ABRAIDI
- ✓ Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS



Ministério da  
Saúde



# Diagnóstico

## Produtos Médicos

- Mercado nacional de produtos médicos (em geral) composto por **grandes empresas multinacionais e pequenas e médias nacionais**
  - ✓ 90% das empresas são de médio e pequeno porte, com faturamento inferior a R\$ 50 milhões
  - ✓ Os 10% de grande porte possuem alto poder de mercado e, geralmente, são multinacionais
- No Brasil, são **mais de 3,6 mil empresas** entre fabricantes, importadores e distribuidores
- Número crescente de novos produtos: **no Brasil, são lançados 14 mil itens por ano** e, nos EUA, 8 mil



# Diagnóstico

## Produtos Médicos



- Mercado nacional de produtos médicos movimentou **R\$ 19,7 bilhões em 2014**
- **20% são dispositivos médicos implantáveis (DMI): R\$ 4 bilhões**
- Setor deve **crescer 15% ao ano** nos próximos cinco anos nos países emergentes – acima da média de outros segmentos da economia
- Maior faturamento no Brasil é para equipamentos, mas a **categoria DMI teve maior taxa de crescimento** (249% entre 2007 e 2014)
- **Número de empresas** atuantes no setor de implantes **aumentou 44%** de 1999 a 2008 – a maioria está em São Paulo (45% no interior)

# Diagnóstico

## Produtos Médicos

- **Diversidade de produtos e variedade de tecnologias:**
  - ✓ OMS: circulação mundial de **1,5 milhão de produtos médicos** agrupados em **12 mil categorias**
  - ✓ Brasil: cerca de **44 mil registros na ANVISA**, com centenas de modelos e nomes diferentes no comércio
  - ✓ A estimativa é de cerca de **10 mil dispositivos médicos implantáveis (DMI)**
  - ✓ Mais de **80 mil produtos médicos na tabela TUSS – Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (ANS)**
  - ✓ Na revista Simpro (preço de lista) há **mais de 34 mil itens cadastrados** como produtos médicos

# Diagnóstico

## Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI)

- **Curto ciclo de vida das tecnologias (média de 24 meses):**
  - ✓ Produtos lançados recentemente podem se tornar obsoletos antes do conhecimento sobre seus potenciais benefícios ou malefícios



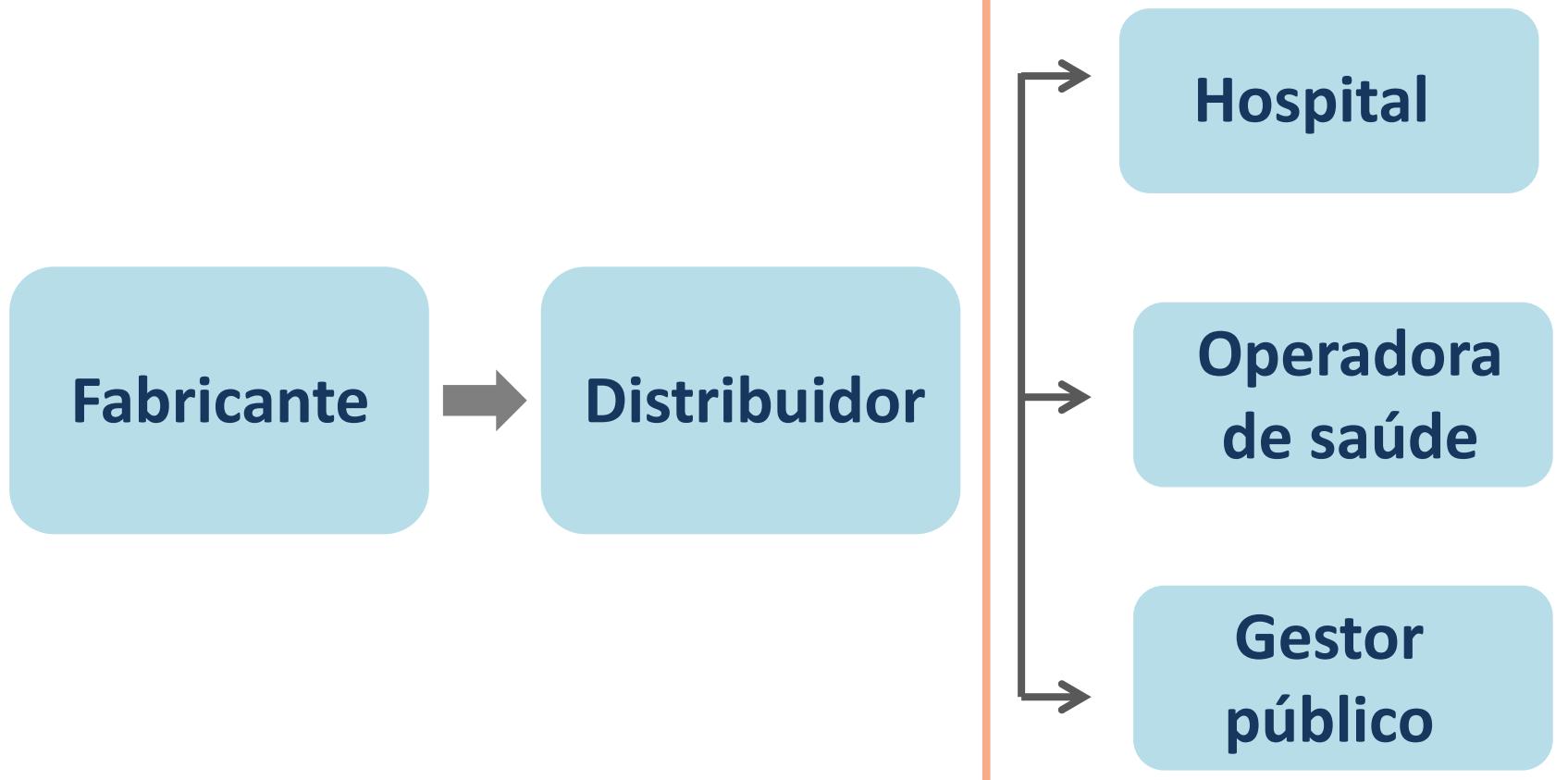
# Diagnóstico

## Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI)

- **Assimetria de informações entre prestadores e usuários:**

- ✓ Ausência de padronização das informações: nomenclaturas não consistentes, no Brasil e no mundo, com termos duplicados
- ✓ Ausência de protocolos de uso
- ✓ Bem credencial: indicação por parte do especialista, excluindo o usuário do processo decisório (quem recebe o DMI não é quem escolhe)
- ✓ Essa falta de padronização beneficia especialista, fornecedor específico, instrumentador e administradores, induzindo comportamentos oportunistas
- ✓ Não existem bancos de preços confiáveis

# Cadeia de Produção, Distribuição e uso



# Diagnóstico

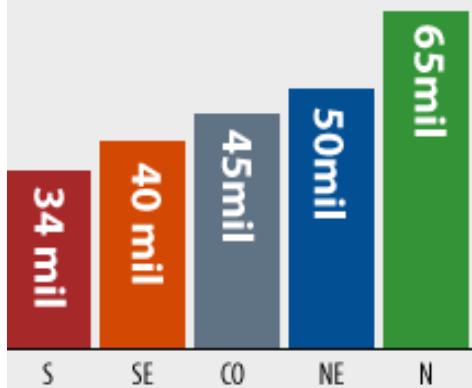
## Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI)

- **Grande variação de preço decorrente de:**
  - ✓ Concentração de mercado nas grandes empresas
  - ✓ Descolamento do preço brasileiro em relação ao mercado internacional
  - ✓ Reserva de mercado: há distribuidores exclusivos por região que adotam **preços muito diferentes para os mesmos produtos**
  - ✓ Baixo poder de negociação (ainda mais reduzido para hospitais de pequeno porte e municípios menores)
  - ✓ Práticas anticompetitivas geram **preços muito diferentes para produtos similares**
  - ✓ Agregação de margem em cada etapa da comercialização faz com que **o preço final fique muito acima do custo original**
  - ✓ Pequenas alterações do produto levam a aumento injustificável de preço
  - ✓ A grande variação de preço não se justifica pelos custos com transporte, logística, oferta de instrumentos acessórios para o uso do implante



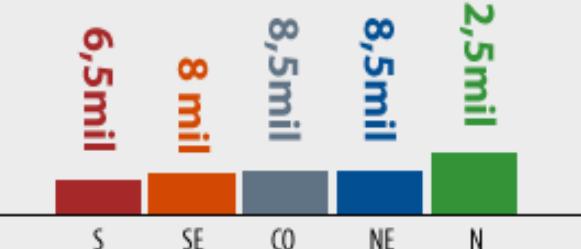
# Diferença de preço nas regiões

## Marca passo cdi (apenas o gerador)

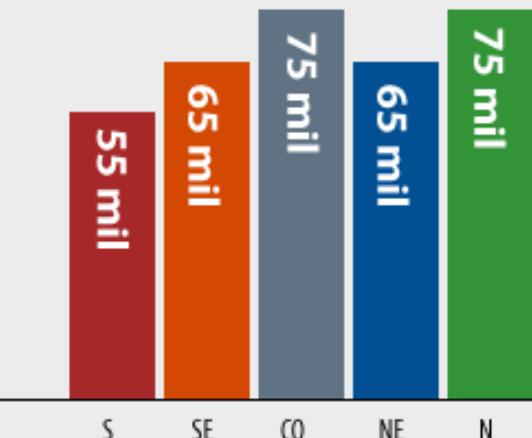


Preço Mínimo  
**29 mil**  
Preço Máximo  
**90 mil**

## Stent coronariano com droga

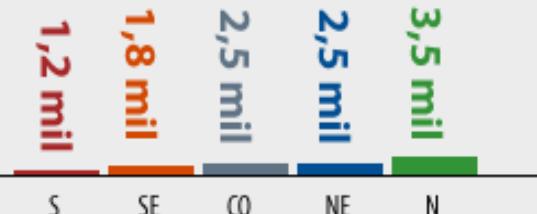


Preço Mínimo  
**4 mil**  
Preço Máximo  
**22 mil**



Preço Mínimo  
**45 mil**  
Preço Máximo  
**95 mil**

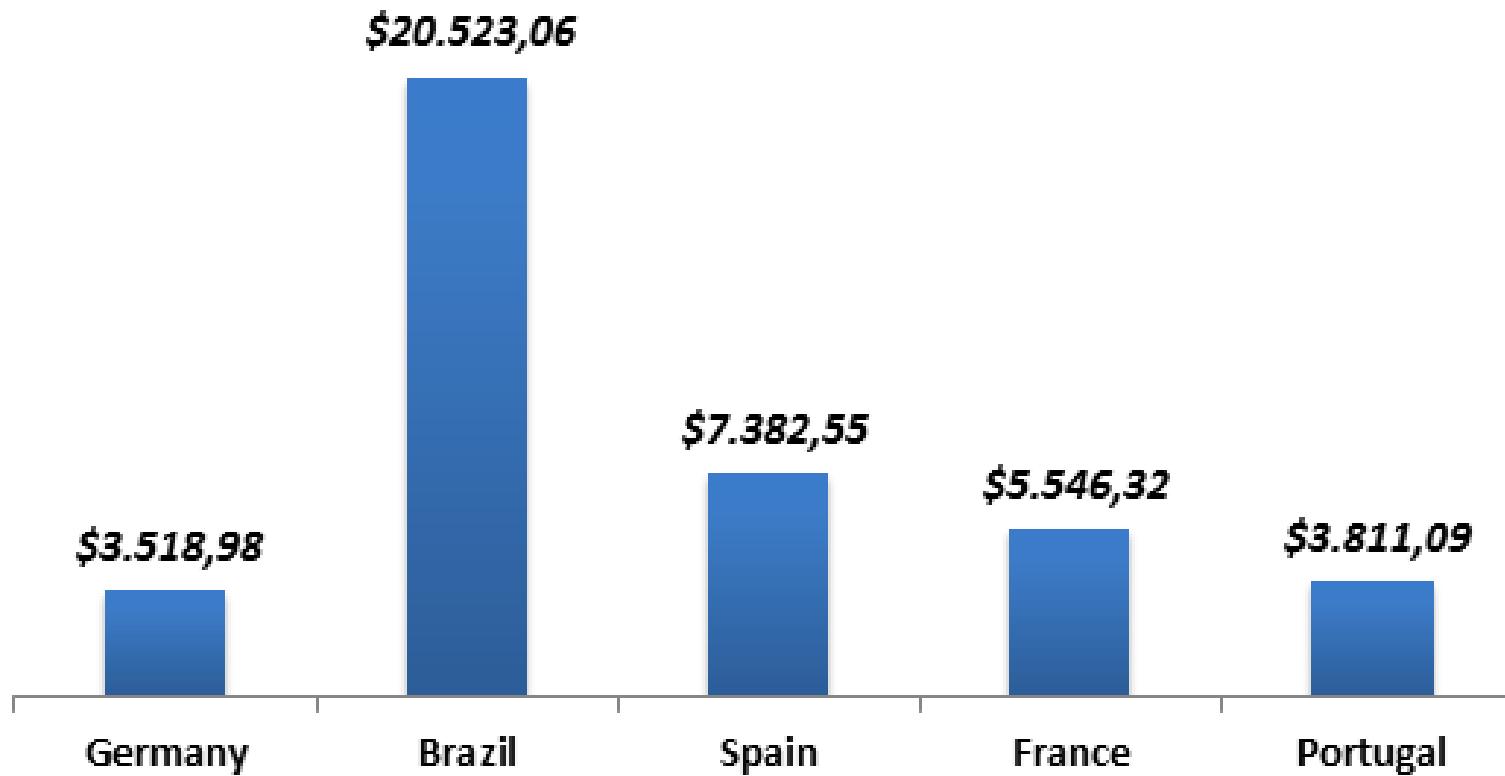
## Implante coclear (implante + processador de fala)



## Stent metálico coronariano não recoberto

# Preço Brasileiro X Preço Internacional

International List Price of A Specific Cardiac Pacemaker, 2010



OBS: Preços em dólares americanos

Fonte : Moreno-Carbajal M et al (2012). *Definition of a methodology to measure price componentes and maintenance costs of medical devices*. Unpublished (WHO)

# Variação de preços

Entre países e dentro de cada um dos países

PRODUTO	PROGRA MAÇÃO	QTD DE ITENS	NÚMERO DE FAB	PREÇO MÍNIMO BRASIL	PREÇO MÁXIMO BRASIL	PREÇO MÍNIMO ALEMANHA	PREÇO MÁXIMO ALEMANHA	PREÇO MÍNIMO CANADÁ	PREÇO MÁXIMO CANADÁ	PREÇO MÍNIMO EUA	PREÇO MÁXIMO EUA
MARCAPASSO	SSI	3	1	10.300,00	10.300,00	3.300,00	3.300,00	5.600,00	5.600,00	9.000,00	9.000,00
	SSIR	7	2	4.324,00	10.300,00	3.300,00	3.300,00	3.000,00	5.600,00	9.000,00	9.000,00
	VVIR	1	1	-	7.482,00	-	-	-	-	-	8.300,00
	VDDR	1	1	-	5.225,00	-	1.968,66	-	3.595,00	-	-
	DDDR	6	3	5.225,00	13.512,00	1.894,63	3.702,99	4.550,00	5.400,00	9.300,00	9.300,00
MARCAPASSO E RESSINCRONIZADOR	VDD	1	1	-	10.300,00	-	3.300,00	-	5.600,00	-	9.000,00
	DDD	3	1	10.300,00	10.300,00	3.300,00	3.300,00	5.600,00	5.600,00	9.000,00	9.000,00
	DDDR	8	1	10.300,00	10.300,00	3.300,00	3.300,00	5.600,00	5.600,00	9.000,00	9.000,00
	DDDRV	2	1	27.225,00	27.225,00	7.595,00	7.595,00	6.995,00	6.995,00	12.500,00	12.500,00
CDI E MARCAPASSO	VVIR	9	3	40.012,00	57.695,00	21.400,00	24.838,00	27.995,00	38.250,00	14.251,00	38.250,00
	DDDR	8	3	40.012,00	66.737,00	21.400,00	24.838,00	27.995,00	44.250,00	14.251,00	44.250,00
CDI, MARCA PASSO E RESSINCRONIZADOR	DDD	5	1	85.000,00	85.000,00	20.995,00	20.995,00	31.000,00	31.000,00	33.500,00	33.500,00
	DDDRV	7	1	50.000,00	83.150,00	-	-	53.500,00	55.300,00	42.001,12	55.300,00

Fonte: RDC 185/2006 Anvisa



Ministério da  
Saúde

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PÁTRIA EDUCADORA

# Diagnóstico

## Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI)

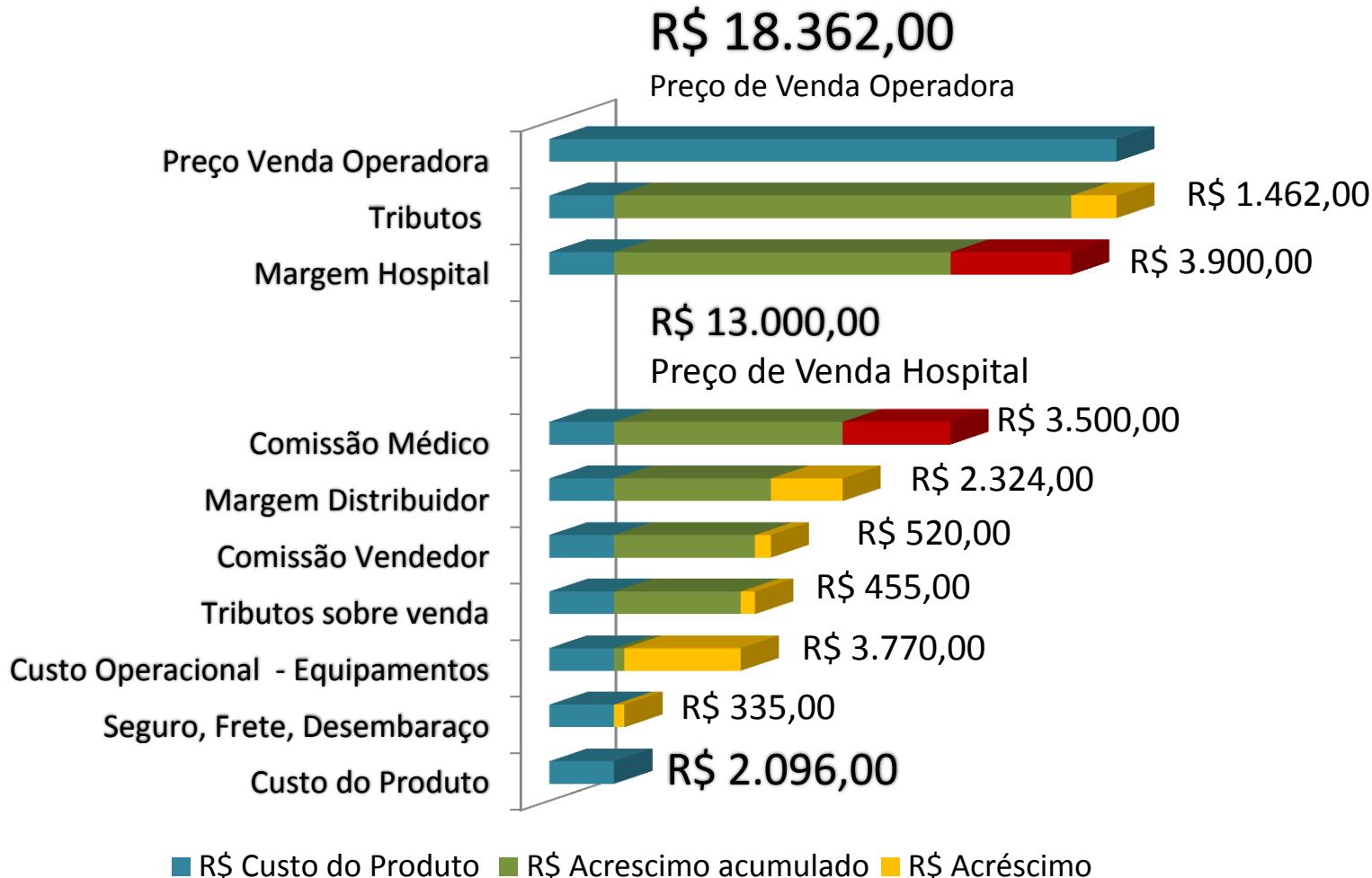
- **Distintas práticas irregulares para obtenção de vantagens:**
  - ✓ Comissão da distribuidora, inclusive com a colocação de pessoal no centro cirúrgico
  - ✓ “Comissão do especialista”, apesar da proibição dos conselhos de fiscalização do exercício ético-profissional (CFM e CFO)
  - ✓ Hospitais realizam compra e venda com margem de lucro entre 10 e 30% do preço
  - ✓ Cobrança de “taxa de rolha” por parte de alguns hospitais

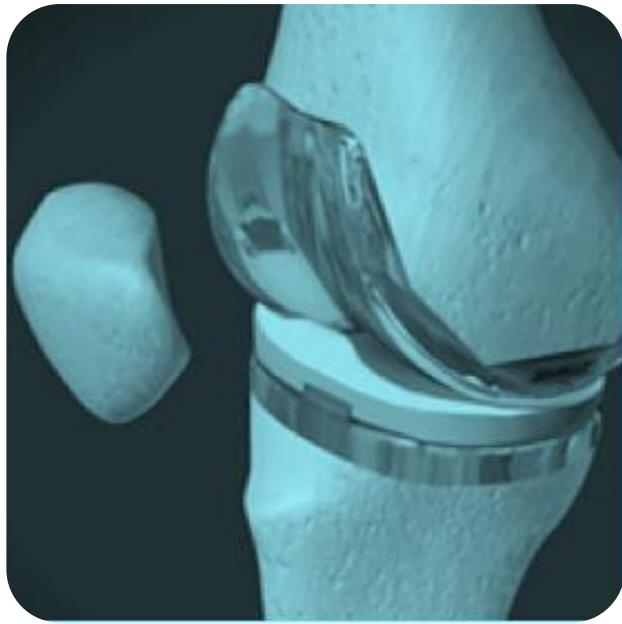


# Margens agregadas na cadeia

Exemplo: prótese de joelho

Valor final do produto é **8,7** vezes maior que o custo inicial





# Plano de Ações

# Eixos dos Planos de Ações

Regulação Sanitária

Regulação Econômica

Regulação do Uso

Ações de Gestão do SUS

Proibições e Penalidades

# Regulação Sanitária

## Objetivos

Criar e implantar sistema nacional de gerenciamento de informação sobre produtos, procedimentos, profissionais e pacientes nas áreas:

- ✓ Produção
- ✓ Importação
- ✓ Distribuição e uso

## Ações

Criar e implementar o Registro Nacional de Implantes (RNI) que conterá informações técnicas e econômicas dos DMI

**Prazo:** Projeto piloto em curso com previsão de implementação até o maio/junho de 2016



Ministério da  
Saúde



# Regulação Sanitária

## Objetivos

Padronização de nomenclatura para qualificação dos processos envolvendo:

- Cadeia produtiva
- Regulações sanitárias e econômicas
- Monitoramento do mercado
- Acesso aos produtos

## Ações

Identificar os DMIs registrados na Anvisa (10 mil) e adotar nomenclatura e classificação únicas desses produtos, baseadas na Global Medical Device Nomenclature (GMDN), no processo de registro sanitário

**Prazo:** Início imediato com previsão de duração até 2017

# Regulação Econômica

## Objetivos

Equiparação dos preços praticados no mercado nacional aos valores praticados no mercado internacional

## Ações

Elaborar proposta legislativa para aplicação do modelo de Preço de Referência Externo

**Prazo:** Grupo de trabalho interministerial (Casa Civil, Ministérios da Saúde, Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Justiça e Fazenda) irá elaborar proposta em 30 dias para submeter à consulta pública

# Regulação Econômica

## Objetivos

Estruturação de base de dados nacionais que permita monitoramento econômico do mercado, maior transparência e adoção de ações de redução de assimetria de informações

## Ações

Criar sistema de informações para monitoramento do mercado

**Prazo:** Grupo de trabalho interministerial (Casa Civil, Ministérios da Saúde, Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Justiça e Fazenda) irá elaborar proposta em 30 dias para submeter à consulta pública

# Regulação Econômica

## Objetivos

Ampliar a oferta de DMI e aumentar a concorrência

Elaborar propostas que flexibilizem a importação e, ao mesmo tempo, ampliem a produção nacional, com redução de preço

## Ações

**Prazo:** Grupo de trabalho interministerial (Casa Civil, Ministérios da Saúde, Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Justiça e Fazenda) irá elaborar proposta em 30 dias para submeter à consulta pública

# Regulação do Uso

## Objetivo

Garantir a segurança do paciente e o uso racional dos DMI por meio da adoção de boas práticas para aquisição, indicação e utilização

## Ações

Produzir e distribuir manual de boas práticas para aquisição e utilização dos materiais

**Prazo:** Concluído, com distribuição imediata

Criação de normas de autorização de uso de DMI

**Prazo:** Em curso, com entrega de 07 normas de uso nas áreas de ortopedia e cardiologia em outubro deste ano

Qualificar profissionais e técnicos envolvidos nas atividades de clínica e cirurgia e no ciclo dos processos de aquisição, acondicionamento, gestão de estoque, controle e auditoria, e tecnovigilância de DMI para garantir o uso racional desses produtos

**Prazo:** Primeiro curso de EAD será realizado 60 dias após a conclusão das normas de autorização de uso (previsão dezembro/2015)

# Gestão do Sistema Único de Saúde

## Objetivos

Garantir maior transparência e informações aos usuários do SUS nos quais forem implantados os DMI, ampliando a qualidade e o controle pelo SUS

## Ações

Implementar o envio da Carta SUS para pacientes submetidos a intervenções que envolvam DMI para promover mais transparência e segurança aos usuários do SUS

# Gestão do Sistema Único de Saúde

## Objetivos

Monitorar e fiscalizar o uso de DMI no SUS

## Ações

Definir agenda permanente de trabalho do Sistema Nacional de Auditoria do SUS (SNA) para a realização de auditorias operacionais e analíticas destinadas à apuração de irregularidades no uso de DMI

# Gestão do Sistema Único de Saúde

## Objetivos

Qualificar o acompanhamento e gerenciamento da implementação das propostas do GTI

## Ações

Criar grupo de trabalho, vinculado à Comissão Intergestores Tripartite para acompanhar a agenda de implementação das propostas do GTI, assim como discutir e propor medidas de aperfeiçoamento das ações relacionadas aos entes estaduais e municipais do SUS

Criar grupo executivo, sob a coordenação do Gabinete do Ministro da Saúde, com o objetivo de gerenciar a agenda de implementação das propostas do GTI e, em conjunto com o Grupo de Trabalho Tripartite, aperfeiçoar as mediadas definidas

Criar no âmbito da Anvisa e da ANS grupos internos com o objetivo de coordenar a implementação das medidas propostas do GTI

# Proibições e Penalidades

## Objetivos

Responsabilizar civil e penalmente os agentes envolvidos em condutas irregulares e ilegais na comercialização, prescrição ou uso de DMI

## Ações

Criar 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):

- ✓ Tipificar no Código Penal crime de estelionato praticado pelo agente responsável por fraude e/ou obtenção de vantagem no fornecimento ou prescrição dos DMI
- ✓ Proibir qualquer lucro ou vantagem ilícita na comercialização, prescrição ou uso dos DMI

# Proibições e Penalidades

## Objetivos

Coibir as infrações ético-profissionais de médicos e dentistas na indicação e uso de DMI.

## Ações

Recomendar aos CFM e CFO e aos CROs e CRMs: o aprimoramento das normas ético-profissionais, sua uniformização em todo o país e o fortalecimento para ações de fiscalização e a penalização das condutas irregulares dos profissionais médicos e cirurgiões-dentistas

Recomendar ao CFO a inclusão, no código de ética da odontologia, da normatização do uso de DMI

# Obrigado!

Arthur Chioro  
Ministro da Saúde