

RESUMO EXECUTIVO

VERSÃO 27 2015 - MS

INTRODUÇÃO

- 1) O presente Relatório Final é fruto do Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME) instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015, assinada pelo Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado da Fazenda e Ministro de Estado da Justiça.
- 2) O GTI teve por finalidade 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.
- 3) Sua composição envolveu representantes dos Ministérios da Saúde, Fazenda e Justiça, e entidades vinculadas, além do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).
- 4) Durante o período de 180 (cento e oitenta) dias, foram realizadas 29 reuniões do GTI e seus três subgrupos, com a presença de convidados representantes de diversas instituições públicas e privadas, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema que trouxeram importantes contribuições.
- 5) As órteses, próteses e materiais especiais (OPME) fazem parte de uma categoria mais ampla, com um universo extremamente diverso de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Assim, para realizar seu trabalho, o GTI-OPME delimitou, de forma mais precisa, a relação de produtos que foram objeto de seu foco.
- 6) Durante a década de 1990, para o aperfeiçoamento da denominação dos produtos utilizados em procedimentos médicos, o Brasil evoluiu da definição de “correlatos” para as definições de “produtos para saúde” e “produtos médicos”. No último período, a participação nos fóruns internacionais sobre o tema tem 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 produtos.

- 7) Ainda, considerou-se que para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos, esses produtos necessitam sempre ser acompanhados dos chamados “materiais especiais” (que compõem a sigla OPME), ou seja, daqueles produtos que são utilizados para a “implantação” dos dispositivos médicos de interesse do GTI, as órteses e próteses.
- 8) Assim, para delimitar o conjunto dos produtos os quais mereceram a atenção do grupo para a proposição de medidas de reestruturação do setor foi adotada pelo GTI-OPME a denominação de “dispositivos médicos implantáveis” definidos como “órtese e prótese implantável por meio de procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como os materiais utilizados como instrumental específico para sua implantação.”

PANORAMA SOBRE O SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E CONDUTA DOS AGENTES

- 9) O panorama sobre o setor de dispositivos médicos, em geral, e sobre o subsetor de dispositivos médicos implantáveis, em particular, tem como base os dados e informações constantes dos documentos e propostas apresentados ou remetidos ao GTI no período de seu funcionamento.
- 10) Pode-se considerar que o setor de dispositivos médicos é complexo, levando-se em conta principalmente a diversidade dos produtos existentes e o uso de tecnologias altamente sofisticadas.
- 11) Em geral, os dispositivos médicos se caracterizam 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.
- 12) O setor de dispositivos médicos possui grandes empresas globais convivendo com pequenas e médias empresas locais. Há um domínio de grandes empresas multinacionais. Sabe-se, entretanto, que há grande número de fabricantes de pequeno e médio portes, os quais se especializam em materiais específicos.
- 13) A complexidade do subconjunto de órteses, próteses e materiais especiais não é diferente dos demais dispositivos médicos, pois também envolve uma extensa gama de dispositivos

para uso em ortopedia, cardiologia, neurologia, entre outras especialidades.

- 14) O segmento de implantes também é concentrado e dominado por grandes empresas multinacionais, em sua maioria de origem norte-americana, que atuam globalmente. Cada especialidade, entretanto, conta com companhias com participação de mercado distinta.
- 15) A partir de 2008, as grandes companhias que atuam no segmento de dispositivos médicos 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. Essas plantas têm realizado atividades de desenvolvimento de produtos de forma a atender aos sistemas de saúde locais.
- 16) 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. Isso especialmente em razão de mudanças demográficas e epidemiológicas.
- 17) O setor produtivo de dispositivos médicos brasileiro é discreto frente aos principais países produtores de dispositivos médicos no mercado mundial.
- 18) Grandes empresas multinacionais são dominantes no mercado nacional, cerca de 90% das empresas são de médio e pequeno porte, com faturamento inferior a R\$ 50 milhões (normalmente são empresas nacionais). Apenas 10% das empresas são de grande porte e possuem alto poder de mercado nos segmentos em que participam (normalmente são empresas multinacionais).
- 19) Embora a limitação de porte dificulte a competitividade em determinados segmentos de alta tecnologia, há empresas de dispositivos médicos no Brasil que obtiveram sucesso no desenvolvimento de equipamentos, com boa relação custo-efetividade, adequados às necessidades de saúde no País e com elevado potencial para exportação.
- 20) Existem hoje no Brasil mais de 3.670 empresas dentre fabricantes, importadores e distribuidores. A indústria brasileira de dispositivos médicos é 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.

- 21) 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.
- 22) Uma estrutura assim organizada segmenta diversos mercados, podendo-se afirmar que em vários desses segmentos há estruturas não concorrências de mercado.
- 23) 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%).
- 24) Em 2014, o mercado de dispositivos médicos no Brasil foi de R\$ 19,7 bilhões. No caso do subsetor dos dispositivos implantáveis, estima-se que ele represente o equivalente a 20% do total, ou seja, cerca de R\$ 4 bilhões.
- 25) A indústria de implantes e próteses ortopédicas apresenta grande similaridade com a indústria metal-mecânica, utilizando basicamente os mesmos insumos, tecnologias e processos de fabricação. A maior parte das etapas utilizadas ao longo da produção podem ser consideradas típicas de qualquer processo industrial da indústria metalúrgica, já dominado por diversos setores nacionais, inclusive os fabricantes de implantes ortopédicos.
- 26) Entretanto, diferenças importantes entre esses processos produtivos podem ser encontradas nas matérias-primas utilizadas (biomateriais) e nas etapas de revestimento, esterilização e embalagem. Os gargalos nos processos e tecnologias de fabricação da indústria ortopédica estão relacionados à falta de tecnologia nacional e insumos em certas etapas do processo de fabricação.
- 27) Com uma demanda crescente, aliada a um parque produtivo nacional tímido e concentrado em produtos de menor valor agregado, tem-se um cenário de aumento do déficit da balança comercial no setor, tema que tem sido objeto de preocupação no âmbito da execução da política de desenvolvimento do Governo Federal para o setor.
- 28) Os investimentos realizados na área pelo Governo Federal são resultado de ações estratégicas e políticas convergentes como o Plano Brasil Maior (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior), o Programa Inova Saúde (Ministério

da Ciência, Tecnologia e Inovação e Finep) e a Política Nacional de Saúde (Ministério da Saúde).

- 29) Dentre as estratégias de estímulo à produção nacional destacam-se as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) coordenadas pelo Ministério da Saúde. Há hoje 98 parcerias vigentes, envolvendo 69 parceiros (19 públicos e 50 privados de capital nacional e internacional), com 27 projetos de dispositivos médicos em curso.
- 30) Levantamento realizado pelo Governo Federal sobre a tributação de 5.600 produtos do setor indicou que a incidência de impostos não ocorre igualmente sobre todos os dispositivos médicos. Foi possível observar que há indicativos de que o ICMS, PIS/Cofins e Pis/Cofins-importação podem ter participação significativa na formação dos preços dos dispositivos médicos.
- 31) Destaque-se, entretanto, que boa parte dos dispositivos médicos é alcançada por mecanismos de desoneração tributária que reduzem a carga tributária incidente sobre alguns produtos ou permitem a desoneração tributária para estabelecimentos específicos como instituições filantrópicas, entidades públicas e entidades sem fins lucrativos. Em relação aos mecanismos existentes de desoneração de produtos, o IPI e o II (Imposto de Importação) podem ser considerados os mais efetivos, alcançando grande parte dos dispositivos médicos implantáveis.
- 32) 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.
- 33) No Brasil, os dispositivos médicos têm sido utilizados de forma crescente nos setores público e privado de saúde. Isso porque foi ampliada a demanda por estas tecnologias – tanto no diagnóstico como no tratamento – em face das mudanças demográficas e epidemiológicas (em especial o aumento do número de idosos) e também sociais (traumas por violência urbana e acidentes de trânsito).
- 34) No Sistema Único de Saúde (SUS), os valores de todos os procedimentos são fixos e as descrições das órteses e próteses são genéricas, sem especificação de marca ou tipo. Há hoje 533 procedimentos de dispositivos

médicos implantáveis no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), sendo 309 de órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico.

- 35) Tanto os sistemas de informação como a própria Tabela do SIGTAP passam por regulares atualizações e adequações, em grupos ou subgrupos específicos de procedimentos e seus valores, sendo raramente com revisão de valores para menos do que os tabelados. Assim, a maioria dos procedimentos permanece longo tempo com os seus valores de entrada na Tabela, sem que o ganho de escala ao longo do período seja considerado na composição dos valores.
- 36) A partir de 2011, com a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), o Ministério da Saúde passou a sistematizar suas atribuições de incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, incluídas as órteses, próteses e os materiais especiais. A nova sistemática estabeleceu que a elaboração e atualização dos PCDT será baseada em evidências científicas, o que quer dizer que levará em consideração os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções em saúde recomendadas.
- 37) Até a criação da CONITEC e a adoção da sistemática de negociação de preços de produtos adquiridos centralizadamente pelo Ministério da Saúde, os valores de entrada no SIGTAP eram determinados com base nos preços de aquisição por hospitais localizados em diferentes estados federativos, a partir da demanda de interessados na incorporação do produto (profissionais, hospitais ou empresas) ou sugestão de incorporação pela respectiva área técnica do Ministério da Saúde.
- 38) Por conta disso, nota-se que, no mercado, os valores da “Tabela do SUS” são costumeiramente tidos como impraticáveis e representam pisos acima dos quais são negociados os preços de compra e venda dos produtos, a despeito de os valores tabelados muitas vezes serem superavitários e os preços de aquisição ficarem menores do que estes valores.
- 39) O processo de aquisição de órteses e próteses implica 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, conforme o perfil institucional, e também das evidências científicas que baseiem as suas indicação e utilização; e seguido de medidas de pós-uso (tecnovigilância).

- 40) Em consonância com as discussões realizadas no âmbito do GTI, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde publicou recentemente a Portaria nº 403/2015. A referida norma objetiva disciplinar a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de órteses, próteses e materiais especiais, para garantir boas práticas desses produtos por unidades hospitalares subordinadas à SAS, caso dos hospitais gerais localizados na cidade do Rio de Janeiro.
- 41) O GTI-OPME sugeriu também a elaboração do “Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)”, concluído em junho de 2015. Trata-se de diretrizes fundamentais para a padronização do fluxo do processo de trabalho e promoção de melhores aquisição, utilização, monitoramento e gerenciamento de órteses e próteses. O Manual será divulgado pelo Ministério da Saúde em todo o território nacional com a recomendação de sua utilização por todos os estabelecimentos de saúde que adquirem e utilizam órteses, próteses e materiais especiais no âmbito do SUS e do setor da saúde suplementar.
- 42) Em relação ao setor de 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.
- 43) A ANS tem elaborado 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. Especificamente em relação à cobertura de órteses e próteses, norma da ANS prevê a necessidade de relação direta ao procedimento a ser realizado, não sendo autorizadas as órteses e próteses não ligadas ao procedimento cirúrgico ou aquelas com fins estéticos.
- 44) Destaca-se que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é uma lista de cobertura mínima obrigatória, respeitando-se a segmentação contratada, que não detalha os materiais utilizados nestes procedimentos,

inclusive dispositivos implantáveis. Estes 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.

- 45) No setor de planos privados de assistência à saúde, sempre coexistiram múltiplas terminologias criadas por operadoras e prestadores de serviços de saúde. Diante das dificuldades para troca de informações entre os integrantes do setor, verificou-se a necessidade de padronização e de adoção de 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.
- 46) 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. Para a terminologia de Materiais e OPME (TUSS 19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi identificada como entidade de referência. Nesse caso, os termos têm por base o registro ou cadastro dos produtos para saúde na Anvisa. 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.
- 47) Atualmente, a ANS desenvolve a análise dos dados recebidos e rotinas de disseminação periódica de informações do setor, na busca de redução da assimetria de informação hoje existente.
- 48) 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 diferentemente. No SUS, a judicialização se dá para a obtenção de modelos ou marcas

específicos de órteses e próteses, com preços supervalorados, a despeito de a tabela do SUS não especificar modelos nem marcas e conter valores fixos para cada item tabelado. 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, quando essa discordância persiste, podendo a judicialização ocorrer com ou sem as etapas anteriores.

- 49) Atualmente temos insuficiência de diretrizes sobre indicação de uso de tipos específicos de órtese ou prótese. Importante frisar, entretanto, que a preocupação central deva ser com a indicação para a condição do paciente, e não com a origem, marca ou características próprias do dispositivo implantável (como, por exemplo, o material que o compõe). Isso quer dizer que o preço deve ser observado, mas não pode ser determinante para a escolha do produto, pois não corresponde a qualidade de uma órtese ou prótese. O sucesso do tratamento, assim, não é só resultado da escolha do produto, pois depende de outros fatores como é o caso da interação dessa órtese ou prótese com o organismo.
- 50) No caso dos dispositivos médicos implantáveis, além da dimensão da necessidade, aspectos relacionados com a sua qualidade intrínseca também não são passíveis de uma avaliação e certificação pelo consumidor, o que os caracteriza como bens credenciais, ou seja, apenas um expert pode atestar seus atributos de qualidade.
- 51) 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/nomenclaturas, o que dificulta a identificação de produtos substitutos e, de outro lado, a ausência de bancos de preços confiáveis.
- 52) Hoje, tem-se uma nomenclatura de dispositivos médicos não consistente, com termos duplicados, e que é considerada deficitária para o processo de regulação do mercado desses produtos.
- 53) Além da Anvisa, outras instituições no Brasil foram criando, por necessidades próprias, as suas formas para categorização de dispositivos médicos. E no âmbito internacional já houve várias tentativas para unificação da nomenclatura internacional.

- 54) A Global Medical Device Nomenclature (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 e, particularmente, para relatar incidentes graves.
- 55) 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, controles para catalogação, etc.
- 56) O processo de registro sanitário de dispositivos médicos e sua interface com os diferentes componentes da área da saúde e o mercado com o qual se relaciona, exige a adoção de padrões de termos técnicos que implica na necessidade de se adequar os diferentes sistemas e termos presentes no Brasil e no mundo, garantindo a preservação de séries históricas e das condições e características próprias do país.
- 57) Uma nomenclatura padronizada contendo as descrições dos diferentes termos que definem dispositivos médicos, certamente será um marco na melhoria da qualidade dos dados obtidos no processo de registro sanitário de dispositivos médicos, bem como, das informações geradas a partir da utilização e acompanhamento dos mesmos durante os seus ciclos de vida.
- 58) Resta claro que a adoção pelo Brasil de uma nomenclatura padronizada, adaptada a partir de padrões mundiais, é um processo complexo, mas extremamente necessário e urgente, que gerará benefícios que vão desde o controle sanitário dos produtos, passando pela redução de tempo e custo operacional, até ao combate às infrações e crimes praticados na cadeia produtiva e de uso dos produtos.
- 59) A indústria de dispositivos médicos tem se comportado nos mercados nacional e internacional de forma a introduzir seus produtos com a utilização de uma diversidade de tecnologias para produção, muitas vezes diversificando apenas detalhes os quais muitas vezes são utilizados para elevar injustificadamente os preços cobrados.

- 60) Assim, o mercado de dispositivos médicos apresenta uma enorme variedade de produtos disponíveis. Estimativa da 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 à padronização desses produtos no mundo. Nos EUA, a indústria de dispositivos médicos aporta um número em torno de 8.000 novos produtos por ano no mercado. No Brasil, em média são mais de 14.000 novos produtos por ano. O registro dos dispositivos médicos realizado pela Anvisa permite que cada um dos mais de 44 produtos regularizados naquela autoridade regulatória se multiplique em dezenas, e por vezes, centenas de diferentes modelos.
- 61) Como visto, há forte presença da falha de mercado de tipo “assimetria informacional”, devida a um conjunto de fatores, em especial a grande diversidade de produtos disponíveis aliada a deficiências de padronização da nomenclatura e consequente dificuldade ou impossibilidade de comparação entre produtos. O agravamento da assimetria de informações beneficia, então, os que dominam um conhecimento muito específico sobre esses produtos, que regra geral são o médico especialista, o fornecedor do produto (seja fabricante ou distribuidor), o instrumentador, o administrador que realiza as aquisições desses produtos para o estabelecimento ou operadora de saúde.
- 62) 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.
- 63) 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 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.
- 64) Em geral, no Brasil os hospitais realizam 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 tem 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.
- 65) Importante consignar que no caso do setor de dispositivos médicos, mais especificamente das órteses, próteses e materiais especiais, também há a prática de uma conduta de agentes do mercado que reserva regiões geográficas a determinadas empresas distribuidoras exclusivas de marcas e produtos de fabricantes e importadores. 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.
- 66) Essa conduta 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.
- 67) Lembre-se que 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 reduzindo. Isso ocorre na maioria dos hospitais brasileiros, que têm baixa frequência de utilização de dispositivos médicos e possuem especificidades variáveis por paciente.
- 68) 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. Condutas essas que geram externalidades negativas para todo o sistema de saúde.

- 69) Como visto, as causas condicionantes dessa situação são diversas. Entretanto, 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, quem indica a marca e/ou o fornecedor (em geral, um distribuidor) de dispositivo médico implantável. Ou seja, as características do mercado, aliadas à escolha do produto pelo especialista, podem gerar incentivo a esse profissional para busca de obtenção de vantagem financeira pela indicação de marca e/ou distribuidor.
- 70) Entretanto, 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. 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.
- 71) 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.
- 72) 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 oferecem propostas de diversos benefícios aos profissionais que utilizam seus materiais.

- 73) 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.

REGULAÇÃO DAS EMPRESAS E FISCALIZAÇÃO ÉTICA DOS PROFISSIONAIS ATUANTES NO SETOR

- 74) Do ponto de vista da regulação sanitária, 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. A partir daquele momento, nenhum dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive os importados, poderiam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde.
- 75) O processo de registro sanitário de dispositivos médicos na Anvisa deve cumprir os requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, destacando o relatório técnico do produto. Esse documento deve conter a descrição detalhada do produto; indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto; precauções, restrições e advertências relacionadas ao uso do produto; formas de apresentação do produto; detalhamento do processo fabril com ênfase para as etapas consideradas críticas que comprovem o domínio tecnológico da produção e consequentemente contribuindo para a eficácia e segurança do produto médico.
- 76) Portanto, para obtenção do registro, a empresa deve comprovar que o seu produto será projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso,

de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas.

- 77) Os dispositivos médicos estão enquadrados segundo o risco extrínseco (Classes I, II, III ou IV) que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos. Especificamente sobre dispositivos médicos implantáveis, que são classificados como produtos médicos de alto e máximo risco (Classe de risco III e IV), as empresas devem atender aos requisitos referentes às propriedades químicas, físicas, de biocompatibilidade e biológicas, à infecção e contaminação microbiana e às propriedades relativas à fabricação e ao meio ambiente.
- 78) Além disto, os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.
- 79) A Anvisa tem competência para avaliar e monitorar o perfil de segurança do uso dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo-se o acompanhamento do comportamento dos dispositivos médicos implantáveis registrados que estão disponíveis no mercado. Esse processo de vigilância pós-comercialização envolve a recepção de denúncias, avaliação de risco e investigação de irregularidades sanitárias relacionadas a produtos e empresas.
- 80) Usualmente, os problemas relacionados ao dispositivo médico são identificados nos serviços de saúde, durante o processo de acompanhamento clínico. Por isso, a identificação e notificação ao Sistema de Vigilância Sanitária desses problemas por parte dos profissionais da saúde configura-se como a principal fonte de informações para o monitoramento. Todas as notificações são analisadas e avaliadas quanto ao risco sanitário existente.
- 81) Do ponto de vista da regulação econômica de dispositivos médicos, o monitoramento do mercado desses produtos é realizado pela Anvisa desde 2006. Naquele ano foi estabelecido que devem ser encaminhadas à Anvisa, no ato do registro ou da renovação, as informações técnicas e econômicas de determinados dispositivos médicos.
- 82) De acordo com a Lei nº 9.782/1999, é competência da Anvisa monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde. Além disso, a Lei nº 6.360/2004 estabelece que

o registro sanitário de produtos para a saúde fica condicionado ao envio de informações econômicas.

- 83) As informações devem ser encaminhadas no momento do registro ou da revalidação de registro dos produtos. A lista de produtos compreende dispositivos médicos das áreas de ortopedia, cardiologia, otorrinolaringologia, análises clínicas, hemoterapia, terapia renal substitutiva e oftalmologia.
- 84) No relatório de informações econômicas cada produto é identificado por meio do seu registro sanitário e do nome comercial concedido pela Anvisa. As informações recebidas são inseridas no Banco de Informações Econômicas de Produtos para Saúde (BIEPS), que em maio de 2015 possuía diversas informações sobre 14.222 dispositivos médicos (entre produtos e "famílias de produtos"), dos quais cerca de 60% são da área de ortopedia.
- 85) No que se refere ao exercício da medicina e odontologia, os órgãos que possuem atribuições de regulamentação e fiscalização do exercício dessas profissões no Brasil são os conselhos profissionais dessas categorias.
- 86) Para cumprir suas funções legais, os conselhos regionais funcionam como tribunais, apreciando denúncias contra médicos e instaurando processos ético-profissionais quando existem indícios do cometimento de infrações éticas, ou seja, o descumprimento de vedações e determinações previstas na regulamentação profissional. As apenações podem consistir em advertência confidencial, censura confidencial, censura pública, suspensão do exercício profissional até 30 dias e cassação do exercício profissional. Cabe ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e ao Conselho Federal de Odontologia (CFO) julgar, em segunda e última instância, os recursos a decisões tomadas pelos plenários dos conselhos regionais, incluindo-se as relativas a penalidades originadas de processos éticos contra um profissional (médico ou cirurgião-dentista) inscrito em seus quadros.
- 87) As principais normas editadas pelos conselhos de medicina, relacionadas aos dispositivos médicos implantáveis, são a Resolução nº 1.931/2009 (Código de Ética Médica), a Resolução nº 1.956/2010, ambas do CFM, e a Resolução nº. 273/2015, do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP). Nessas normas encontram-se previsões de critérios norteadores da relação dos médicos com as indústrias de órteses,

próteses, materiais especiais e medicamentos e a vedação da vedação de obtenção de vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.

- 88) Em relação à indicação de órteses, próteses e materiais pelo cirurgião-dentista, o CFO publicou a Resolução nº 115/2012 (semelhante à Resolução nº 1.956/2010, do CFM), na qual dispõe que cabe ao cirurgião-dentista determinar as características – como tipo, material e dimensões – das órteses, próteses e materiais especiais de implante, bem como instrumentais compatíveis, necessários e adequados à execução do procedimento odontológico.

PROPOSTAS DO GTI PARA REESTRUTURAÇÃO DO SUBSETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS NO BRASIL

- 89) Com base no panorama relatado acima, o GTI formulou e apresenta propostas para reestruturação do subsetor de dispositivos médicos implantáveis no Brasil, relacionadas aos temas da Regulação Sanitária; Regulação Econômica; Incorporação, Protocolização e Regulação do Uso de dispositivos médicos implantáveis; e Vedações e Penalidades,
- 90) Conforme visto anteriormente, o processo de registro sanitário de dispositivos médicos exige a adoção de padrões de termos técnicos para a sua interface com os diferentes componentes da área da saúde e do mercado.
- 91) Isso implica a necessidade de se adequar no Brasil os diferentes sistemas e termos disponíveis, garantindo a adequada classificação e comparação de produtos, reduzindo a assimetria de informações no mercado e possibilitando o efetivo controle e regulação sanitária, econômica e do uso de dispositivos médicos implantáveis.
- 92) A falta de uma padronização tem inviabilizado a identificação de cada produto, em diferentes bases, pelos agentes públicos e do mercado.
- 93) A variedade de termos utilizados para designação de produtos comuns a todas as instituições e a não uniformização das nomenclaturas usadas dificultam a formulação de políticas de utilização do produto, a realização de estudos comparativos e a interpretação de informações geradas, e a dificuldade ou impossibilidade de comparação

entre produtos, tornando forçoso adotar a padronização das definições e nomenclatura a serem utilizadas.

- 94) Dessa forma, considerando-se a necessidade de classificação e denominação unívoca de dispositivos médicos implantáveis para comparar diferentes produtos; facilitar a identificação de cada produto disponível no mercado; e propiciar a formulação de políticas de utilização de órteses, próteses e materiais especiais, o GTI propõe adoção de nomenclatura e classificação únicas, baseadas na Global Medical Device Nomenclature (GMDN), no processo de registro sanitário dos dispositivos médicos implantáveis.
- 95) Ainda em relação à regulação sanitária, considera-se que o Registro Nacional de Implantes (RNI) é uma iniciativa para permitir a criação de uma base de dados que reúna informações sobre os pacientes, procedimentos médicos e implantes utilizados nos serviços hospitalares.
- 96) O objetivo geral do programa é o de desenvolver tecnologias de processo e de softwares capazes de adquirir dados provenientes de fabricação, importação, comercialização de produtos implantáveis e posteriores procedimentos ocorridos na rede SUS e na rede do setor da saúde suplementar, bem como gerar informações para a caracterização e o rastreamento do uso desses produtos, serviços e respectivos profissionais de forma a instrumentalizar a construção de uma Rede Nacional de Registro de Produtos para a Saúde.
- 97) O RNI será desenvolvido como uma plataforma via web e possibilitará o acesso de qualquer localidade, via internet. A partir desses dados, será possível avaliar a qualidade dos implantes e fazer a sua rastreabilidade, reduzindo os riscos para o paciente e antecipando ações de correção em implantes de baixo desempenho.
- 98) A Plataforma RNI também receberá um conjunto de informações econômicas referentes aos produtos e procedimentos realizados, possibilitando o uso dos dados para a finalidade de regulação econômica desse mercado. Até o momento não foi possível incluir informações econômicas nesse sistema, mas já foi realizada validação do módulo dessas informações. A implantação desse módulo dependerá de consenso a ser estabelecido entre os participantes do projeto – Anvisa, MS, ANS, hospitais e sociedades médicas (SBOT e SBHCI). Ele será implantado

na fase de expansão do projeto em que serão transmitidas informações como o preço que o hospital adquire cada produto, entre outras.

- 99) Dessa forma, considerando-se a necessidade de gerenciar e utilizar informações para o rastreamento de dispositivos médicos implantáveis; avaliações da qualidade desses produtos e do desempenho de técnicas médicas; identificação de fatores de risco associados ao seu uso; monitoramento de pacientes e correção de problemas decorrentes do uso de órteses, próteses e materiais especiais, o GTI propõe a criação e implementação do Registro Nacional de Implantes (RNI), que deve contemplar informações técnicas e econômicas de dispositivos médicos implantáveis
- 100) As razões para a regulação de setores da economia estão relacionadas à existência de falhas de mercado, que se manifestam principalmente nas formas de assimetria de informação e poder de mercado. As falhas de mercado são geralmente provocadas por estruturas de concorrência imperfeita, por assimetria de informações e por externalidades.
- 101) Essas falhas de mercado se fazem presentes no mercado de dispositivos médicos implantáveis. Esse mercado é imperfeito, pois possui barreiras à entrada, seja pela via tecnológica ou proteção patentária. Além disso, a assimetria de informação é enorme, tanto em relação à qualidade do produto como em relação à existência ou não de possuir produtos substitutos, uma vez que o prestador de serviço – quem possui conhecimento técnico e de mercado – escolhe o produto a ser utilizado pelo consumidor, fazendo com que o “fator preço” perca força. Finalmente, esse mercado tem o poder de produzir externalidades negativas, pois o mau uso de dispositivos médicos implantáveis pode afetar a vida laboral dos trabalhadores e impactar nos gastos do Sistema Público de Saúde.
- 102) A existência de falhas de mercado justifica, portanto, a intervenção regulatória do Estado no mercado de dispositivos médicos implantáveis. Com isso, busca-se reduzir a assimetria de informações e o poder de mercado de alguns setores, de modo a evitar a prática de condutas anticoncorrenciais, o exercício de poder de mercado e aumentar o bem-estar social.
- 103) A regulação econômica significa, também, assegurar a previsibilidade das regras e a

estabilidade das operações de mercado para os diversos componentes da cadeia produtiva e de uso de dispositivos médicos implantáveis.

- 104) Assim, o modelo de regulação econômica do setor de dispositivos médicos implantáveis proposto pelo GTI se concentra em três medidas.
- 105) Em primeiro lugar, a criação de um sistema de informações para o monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis e para futuras ações para redução das assimetrias de informações. Isso em razão da necessidade de se identificar o nível de contestabilidade do mercado de dispositivos médicos implantáveis para utilizar o melhor instrumento regulatório de mercado com o fim de reduzir assimetrias de informações e promover as boas práticas de mercado.
- 106) Em segundo lugar, a elaboração de proposta legislativa para regular economicamente o setor de dispositivos médicos implantáveis pela aplicação de modelo de Preço de Referência Externo, com determinação de preço teto de categorias baseadas na inovação incremental ou radical desses produtos, e revisão periódica de preços no mercado brasileiro. A medida se justifica pelo fato de os preços praticados no mercado brasileiro de dispositivos médicos implantáveis encontrarem-se acima dos preços médios internacionais, e de prática constante de abuso de posição dominante e condutas anticoncorrenciais com agregação de margens abusivas na comercialização e distribuição desses produtos.
- 107) Por fim, do ponto de vista econômico, a elaboração de proposta legislativa para possibilitar a importação direta de dispositivos médicos implantáveis por médicos e estabelecimentos de saúde e, possivelmente, operadoras de planos de saúde, considerando-se a necessidade de ampliação da oferta desses produtos no mercado brasileiro e promover a concorrência.
- 108) No que se refere aos processos de aquisição e uso de órteses, próteses e materiais especiais, conforme já mencionado, foi publicada a Portaria SAS/MS nº 403/2015 para disciplinar a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle desses produtos e procedimentos, para garantir boas práticas por unidades hospitalares próprias do Ministério da Saúde.
- 109) Também houve a elaboração do “Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)” que contém diretrizes de padronização do fluxo do processo

de trabalho e promoção de melhores aquisição, utilização, monitoramento e gerenciamento de órteses e próteses. O Ministério da Saúde divulgará o Manual com a recomendação de sua utilização por todos os estabelecimentos de saúde no âmbito do SUS e do setor da saúde suplementar.

- 110) A definição de protocolos de uso pode ser considerada a base para a regulação do sistema de saúde. Esses documentos embasados cientificamente auxiliam os gestores do SUS e de operadoras e estabelecimentos privados de saúde no planejamento e quantificação das necessidades, além de orientar profissionais de saúde, bem como os agentes do direito sobre as ofertas de tecnologias em saúde comprovadamente efetivas e seguras e que são disponibilizadas no SUS.
- 111) Para procedimentos selecionados, a elaboração e publicação de diretrizes, protocolos de uso e normas de autorização tem papel extremamente importante na promoção de boas práticas clínicas, na redução de eventos adversos relacionados aos tratamentos e no aperfeiçoamento da atenção à saúde.
- 112) Visando a facilitação das auditorias e o incentivo ao uso racional de órteses, próteses e materiais especiais no sistema de saúde público e privado, o modelo de documento escolhido pelo GTI para essa finalidade foi a Norma de Autorização, que estabelece critérios, parâmetros e padrões, com base em literatura médica que mostra eficácia e segurança suficientes e compatíveis com uma boa prática médica no uso de uma determinada tecnologia, procedimento ou tratamento, para orientar a autorização, controle e auditoria.
- 113) Isso sem o prejuízo de que num futuro próximo o Ministério da Saúde elabore protocolo de uso de determinada tecnologia ou mesmo a sua inclusão em protocolo clínico elaborado especificamente para determinada doença ou condição clínica. Pois com o tempo, surgidas evidências de melhor qualidade científica, a norma de autorização evolui para protocolo de uso ou se inclui em protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT).
- 114) Para atender a necessidade de definição de protocolos para órteses, próteses e materiais especiais nas áreas de ortopedia e cardiologia, foi inicialmente elaborada pelo GTI uma lista com os principais procedimentos dependentes desses produtos. Foram então encomendados ao Instituto Nacional de Traumatologia e

Ortopedia (INTO) a elaboração de Normas de Autorização para prótese total de joelho e de quadril, e ao Instituto Nacional de Cardiologia (INC) a elaboração de Normas de Autorização para a implantação de: 1) marca-passo cardíaco multi-sítio; 2) endoprótese aórtica e torácica; e 3) stents coronarianos (metálicos e farmacológicos). Importante destacar que já foi elaborado um protocolo de uso para o Cardioversor desfibrilador implantável (CDI).

- 115) As entregas das versões preliminares das Normas de Autorização estão previstas para julho de 2015. Depois de revisadas, as contribuições recebidas serão avaliadas para incorporação ao texto inicial e, finalmente as normas serão publicadas, quando então se inicia o seu processo de divulgação e disseminação no SUS.
- 116) Auditorias e instrumentos de monitoramento darão a medida de adesão às recomendações e poderão orientar a necessidade de implementar novas formas mais efetivas de disseminação dessas Normas. Cursos e tutoriais serão desenvolvidos para ampliar a divulgação e adesão.
- 117) Assim, em relação aos protocolos de uso de órteses e próteses, o GTI propõe a elaboração e divulgação de normas de autorização de dispositivos médicos implantáveis das áreas de ortopedia e cardiologia, considerando-se que a existência de normas e protocolos de uso atualizadas relacionadas às OPME mais importantes – seja em frequência de uso, desvio de uso ou custo, critérios estes levados em conta na seleção realizada pelo GTI – tem o papel de induzir o uso racional desses produtos e a segurança do doente, além de estabelecer os parâmetros para a auditoria do sistema.
- 118) Além disso, o GTI propõe a realização de processos de qualificação de 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 órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia. Isso em razão da existência de grande influência de produtores e distribuidores de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia na oferta de informação e processo de qualificação para uso destes insumos, o que influencia o processo de escolha desses produtos pelos especialistas. Também da necessidade de qualificar gestores e trabalhadores do SUS para uso racional de

órgãos, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia, e da necessidade de aprimoramento dos processos de aquisição, acondicionamento, gestão de estoque e controle e auditoria de dispositivos médicos implantáveis nos estabelecimentos públicos e privados de saúde para aumentar a eficiência e reduzir desvios.

- 119) Diante do atual cenário do mercado de dispositivos médicos implantáveis, torna-se necessário buscar meios de prevenção quanto às irregularidades identificadas no setor, notadamente, no que diz respeito às fraudes praticadas contra o SUS, pela cobrança de materiais não necessários e/ou não utilizados em cirurgias; indicação de procedimentos cirúrgicos, eventualmente, desnecessários pelos profissionais de saúde, em razão de comissionamentos de revendas de órteses e próteses; dentre outros eventos verificados.
- 120) A fim de afastar condutas irregulares e a prática da prescrição médica aleatória e desnecessária, é imprescindível que todos os envolvidos nessas práticas sejam devidamente responsabilizados, sempre que restar comprovado uma indicação indevida, desnecessária e/ou superfaturada de dispositivos médicos implantáveis.
- 121) Ainda, em relação ao tema, necessário verificar se a conduta praticada afeta o interesse público, tratando-se de evento prejudicial à coletividade (o que merece o acolhimento do Ministério Público) ou se refere a interesse de caráter estritamente privado; bem como, cumpre analisar separadamente a conduta dos médicos e dos estabelecimentos de saúde; e, ainda, separar o que se refere a uma infração ética de um crime.
- 122) Nesse cenário, restou identificado pelo GTI que a coibição de tais práticas irregulares no setor de dispositivos médicos implantáveis só será devidamente implementada através de um conjunto de ações nos âmbitos da regulação sanitária, regulação econômica a definição de parâmetros claros para o uso desses produtos. Associadas a essas medidas, desçam-se, ainda, iniciativas de transparência e controle social, bem como a correta identificação dos agentes envolvidos e, conseqüente, penalização dos responsáveis.
- 123) Em relação às responsabilidades civil e penal no setor de dispositivos médicos implantáveis constatou-se evidente lacuna quanto à

responsabilização dos agentes envolvidos em práticas predatórias ao setor.

- 124) Pelo exposto, no que se refere à disposição de vedações e imputação de penalidades para reestruturação do subsector de dispositivos médicos implantáveis no Brasil, o GTI-OPME destaca a importância do estabelecimento e fiscalização de condutas, dos pontos de vista administrativo, ético, civil e criminal.
- 125) Assim, o GTI propõe a elaboração e proposição de medida legislativa para prever vedações e penalidades dos pontos de vista administrativo, civil e criminal para condutas irregulares de obtenção de vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis.
- 126) Outra medida, proposta pelo GTI no campo das penalidades, é a promoção do fortalecimento das ações fiscalizatórias dos Conselhos regionais e Federal de Medicina para se fazer cumprir os preceitos éticos e de conduta emanados em seus normativos. Essa medida se impõe em razão da necessidade de cumprimento dos preceitos éticos e de conduta já previstos nas suas resoluções, inclusive para alcançar relação entre profissionais, e destes com pacientes e gestores da rede pública, dos planos de saúde e do segmento privado.

PLANO DE AÇÃO PARA A IMPLEMENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DO GTI

- 127) Para a implementação das propostas descritas acima, foi elaborado pelo GTI um Plano de Ação que contempla i) a sistematização do diagnóstico sobre os contenciosos a serem sanados; ii) a indicação de objetivos a serem atingidos; iii) a proposição de medidas/ações necessárias para execução desses objetivos propostos; iv) a justificativa para a adoção de cada medida/ação proposta; e v) a definição de resultados esperados, com os respectivos prazos e instituição/área e responsável sua concretização.
- 128) A íntegra do referido Plano de Ação encontra-se na Parte V do presente Relatório Final.
- 129) Também na Parte V, há um conjunto de recomendações do GTI para a realização de ações pelo Ministério da Saúde relacionadas ao Mercosul, à auditorias, à Carta SUS, e à criação de grupos de acompanhamento e gerenciamento da implementação das propostas do GTI.

VERSÃO 27 2015 - MS