



# CPI OPME 12/05/2015

**Dra. Sílvia Helena Rondina Mateus**

**Diretora Secretaria CREMESP**

**Coordenadora da comissão de OPME - CREMESP**



# PESQUISA DATAFOLHA 2010

---

- Objetivos:
  - Conhecer o relacionamento dos médicos paulistas com a indústria de medicamentos, órteses, próteses e equipamentos médico hospitalares.
  - Revelar a percepção dos profissionais sobre a atual relação com a indústria.



# PESQUISA DATAFOLHA 2010

- Percepção de que a indústria tem papel importante na atualização científica:
  - 93% receberam presentes de pequeno valor: informativos, amostras grátis, revistas científicas canetas, blocos, etc.
  - 37% receberam presentes mais valiosos: convites para cursos e eventos de educação médica continuada.
  - 20% viagens para congressos nacionais e internacionais.



# PESQUISA DATAFOLHA 2010

---

- Percepção de que a relação está muito contaminada e já ultrapassa os limites éticos em detrimento dos financeiros.
- “Eles fazem om que podem para captar os médicos em defesa dos seus interesses financeiros; tentam comprar os médicos com presentes e vantagens. Isso é suborno!”

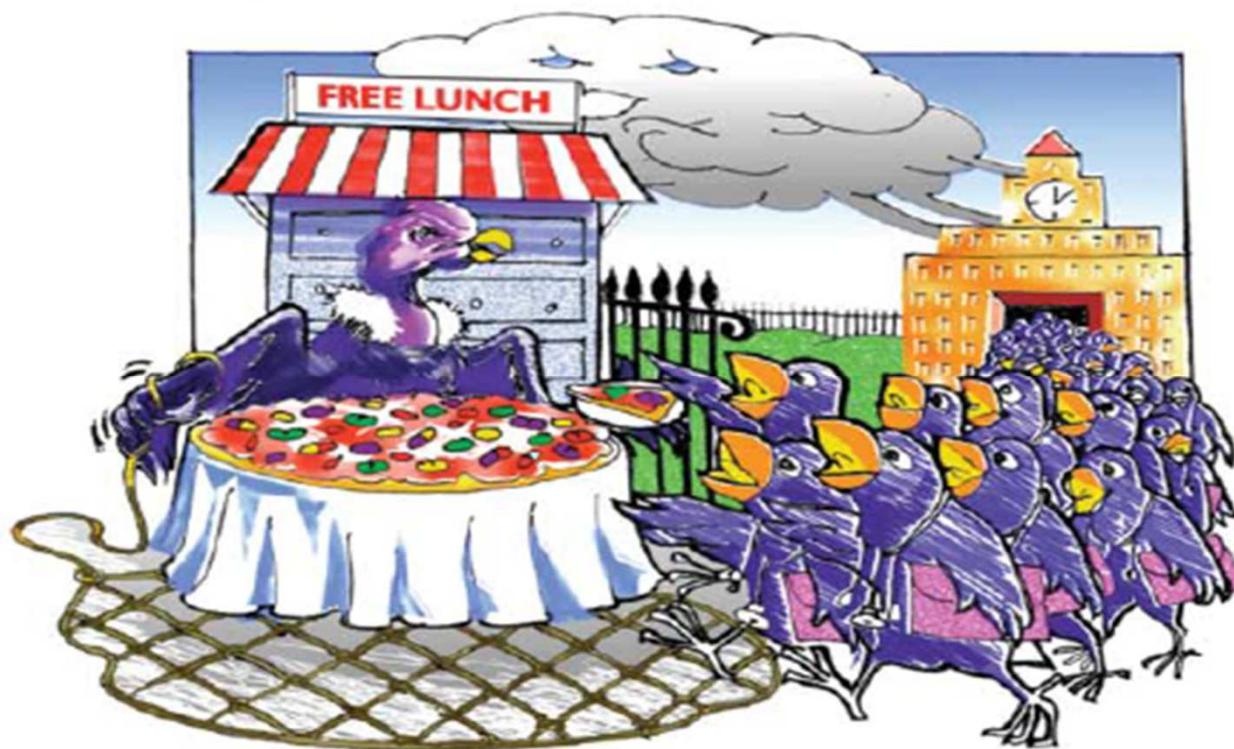


# PESQUISA DATAFOLHA 2010

- 51% prefere participar de congressos e cursos de educação continuada sem o patrocínio da indústria.
- 52% acha que o médico deveria ser proibido de receber qualquer tipo de brinde.
- 81% acha que o médico pode trabalhar para a indústria desde que a relação fique as claras.
- 76% acha que o médico deve ser proibido de vincular prescrição médica a vantagens materiais ou apoio financeiro.
- 32% acredita que o relacionamento dos médicos com a indústria está fora de controle.
- 33% soube ou presenciou casos de pressão da indústria sobre médicos: recebimento de comissão, recomendação de procedimento desnecessário.



# PESQUISA DATAFOLHA 2010





# Código de Ética Médica

---

## É VEDADO AO MÉDICO:

Art. 14. Praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País.

Art. 35. Exagerar a gravidade do diagnóstico ou do prognóstico, complicar a terapêutica ou exceder-se no número de visitas, consultas ou quaisquer outros procedimentos médicos.

Art. 58. O exercício mercantilista da Medicina.



# Código de Ética Médica

---

## É VEDADO AO MÉDICO:

Art. 68. Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza.



# Código de Ética Médica

---

## É VEDADO AO MÉDICO:

Art. 69. Exercer simultaneamente a Medicina e a Farmácia ou obter vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.



# Resolução CFM 1956 /2010

DOE, 25/10/2010 , SEÇÃO 01, PÁG 126

“Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito.”

**CONSIDERANDO** que o médico deve, em benefício do seu paciente, agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade;

**CONSIDERANDO** que o médico não pode renunciar à sua liberdade profissional, evitando que quaisquer restrições ou imposições possam prejudicar a eficácia e a correção de seu trabalho;



# Resolução CFM 1956 /2010

DOE, 25/10/2010, SEÇÃO 01, PÁG 126

CONSIDERANDO que para tal deve aprimorar-se continuamente quanto aos seus conhecimentos técnicos e ao progresso da ciência médica;

CONSIDERANDO que é direito do médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitadas as normas legais vigentes no país;

CONSIDERANDO que é dever do médico utilizar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento a seu alcance em favor do paciente;



# Resolução CFM 1956 /2010

DOE, 25/10/2010 , SEÇÃO 01, PÁG 126

CONSIDERANDO que a Resolução CFM nº 1.614/01 disciplina a função de auditoria médica;

CONSIDERANDO que é imperiosa a garantia de acesso aos médicos e, por conseguinte, aos pacientes, da evolução tecnológica comprovada cientificamente e liberada para uso no país;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico obter qualquer forma de lucro ou vantagem pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses, materiais especiais ou artigos implantáveis de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional;



# Resolução CFM 1956 /2010

DOE, 25/10/2010, SEÇÃO 01, PÁG 126

CONSIDERANDO que reconhecidamente há conflitos de ordens diversas entre médicos assistentes e operadoras de planos de saúde, como também instituições públicas da área, quando da indicação para uso de órteses, próteses e materiais implantáveis;

CONSIDERANDO que, de acordo com a Resolução CFM nº 1.804/06, os artigos implantáveis são utilizados sob a supervisão e responsabilidade do diretor técnico do hospital ou outro médico por ele indicado;



# Resolução CFM 1956 /2010

DOE, 25/10/2010 , SEÇÃO 01, PÁG 126

CONSIDERANDO a necessidade de declaração de conflito de interesses na área de pesquisa, produção científica e educação continuada para maior transparência e imparcialidade na atividade profissional;

CONSIDERANDO que deve ser respeitado o direito do paciente em receber informações quanto ao seu diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, neste caso, ser feita a comunicação a seu representante legal;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na sessão plenária realizada em 7 de outubro de 2010, resolve:



# Resolução CFM 1956 /2010

DOE, 25/10/2010, SEÇÃO 01, PÁG 126

Art. 1º Cabe ao médico assistente determinar as características (tipo, matéria-prima, dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis, bem como o instrumental compatível, necessário e adequado à execução do procedimento.

Art. 2º O médico assistente requisitante deve justificar clinicamente a sua indicação, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e as legislações vigentes no país.

Art. 3º É vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos.



# Resolução CFM 1956 /2010

DOE, 25/10/2010, SEÇÃO 01, PÁG 126

Art. 4º As autorizações ou negativas devem ser acompanhadas de parecer identificado com o nome e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico responsável pelo mesmo.

Art. 5º O médico assistente requisitante pode, quando julgar inadequado ou deficiente o material implantável, bem como o instrumental disponibilizado, recusá-los e oferecer à operadora ou instituição pública pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, regularizados juntos à Anvisa e que atendam às características previamente especificadas.



# Resolução CFM 1956 /2010

DOE, 25/10/2010, SEÇÃO 01, PÁG 126

Parágrafo único. Nesta circunstância, a recusa deve ser documentada e se o motivo for a deficiência ou o defeito material a documentação deve ser encaminhada pelo médico assistente ou pelo diretor técnico da instituição hospitalar diretamente à Anvisa, ou por meio da câmara técnica de implantes da AMB ([implantes@amb.org.br](mailto:implantes@amb.org.br)), para as providências cabíveis.

Art. 6º Caso persista a divergência entre o médico assistente requisitante e a operadora ou instituição pública, deverá, de comum acordo, ser escolhido um médico especialista na área, para a decisão.



# Resolução CFM 1956 /2010

DOE, 25/10/2010, SEÇÃO 01, PÁG 126

§ 1º Esta decisão não deverá ultrapassar o prazo de cinco dias úteis, contados a partir do conhecimento do responsável pela arbitragem.

§ 2º Cabe arbitragem mesmo nas situações de emergências, quando não for possível pré-autorização e tenha sido usado o material implantável, órtese ou prótese.

§ 3º O médico que atua como árbitro tem direito a remuneração.

Art. 7º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação e revoga os dispositivos em contrário.



# ACORDO CFM INTERFARMA

Assinado em 14/02/2012 na sede do CREMESP entre CFM, AMB E Interfarma.

[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=22679:assinado-acordo-com-parametros-eticos-para-relacao-medico-industria-farmaceutica&catid=3:portal](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=22679:assinado-acordo-com-parametros-eticos-para-relacao-medico-industria-farmaceutica&catid=3:portal)

- A presença de médicos em eventos a convite da indústria deve ter como objetivo a disseminação do conhecimento técnico-científico e não pode ser condicionada a qualquer forma de compensação por parte do profissional à empresa patrocinadora.
- As indústrias farmacêuticas que convidarem médicos para eventos somente poderão pagar as despesas relacionadas a transporte, refeições, hospedagem e taxas de inscrição cobradas pela entidade organizadora.



# ACORDO CFM INTERFARMA

---

- Fica proibido o pagamento ou o reembolso de despesas de familiares, acompanhantes ou convidados do profissional médico.
- As indústrias farmacêuticas não poderão pagar ou reembolsar qualquer despesa relacionada a atividades de lazer, independente de estarem ou não associadas à organização do evento científico.
- Esses materiais (os brindes) devem estar relacionados à prática médica, tais como: publicações, exemplares avulsos de revistas científicas (excluídas as assinaturas periódicas), modelos anatômicos etc.



# ACORDO CFM INTERFARMA

- Os objetos devem expressar valor simbólico, de modo que o valor individual não ultrapasse  $1/3$  (um terço) do salário mínimo nacional vigente.
- Produtos de uso corrente (canetas, porta-lápis, blocos de anotações etc.) não são considerados objetos relacionados à prática médica e, portanto, não poderão ser distribuídos como brindes.
- O objetivo das visitas é contribuir para que pacientes tenham acesso a terapias eficientes e seguras, informando os médicos sobre suas vantagens e riscos.
- Não pode haver ações promocionais de medicamentos dirigidas a estudantes de medicina ainda não habilitados à prescrição, observadas as normas do estatuto profissional em vigor.



# Resolução CREMESP 273/2015

DOE, 05/02/2015 , SEÇÃO 01, PÁG 228

“ Estabelece os critérios norteadores da relação dos médicos com as indústrias de órteses, próteses, materiais especiais e medicamentos.”

Considerando que existem evidências científicas de que a relação entre médicos e indústria pode influenciar, de forma negativa ou desnecessária, as prescrições de medicamentos e as decisões sobre tratamento;

Considerando que na relação entre o médico e a indústria nenhuma prática pode ser julgada eticamente irrelevante, mesmo a participação patrocinada em congressos, eventos científicos ou correlatos;



# Resolução CREMESP 273/2015

DOE, 05/02/2015 , SEÇÃO 01, PÁG 228

Considerando que os gastos dos laboratórios farmacêuticos, das indústrias de órteses, próteses e de materiais com promoção dirigida aos médicos são repassados ao preço final desses produtos e, conseqüentemente, têm impacto nos gastos dos cidadãos e nos custos do Sistema de Saúde;

Considerando que há médicos e hospitais cuja relação com a indústria de medicamento, órteses, próteses e materiais ultrapassou os limites éticos, bioéticos e sociais da boa prática;

Considerando que os diretores técnicos e clínicos têm responsabilidade ética, bioética e social sobre a prática médica hospitalar;



# Resolução CREMESP 273/2015

DOE, 05/02/2015 , SEÇÃO 01, PÁG 228

Considerando que a prática médica está subordinada às normas legais, ao reconhecimento científico e aos princípios éticos e bioéticos;

Considerando que as prescrições de medicamentos, órteses, próteses e materiais devem ser determinadas pelos médicos, exclusivamente, de acordo com as credenciais científicas dos produtos e as necessidades clínicas do paciente e, quando houver mais de uma alternativa sobre procedimento terapêutico, a decisão médica deverá ser fundamentada nas diretrizes científicas vigentes e estudos de custo-efetividade;



# Resolução CREMESP 273/2015

DOE, 05/02/2015 , SEÇÃO 01, PÁG 228

---

Considerando os artigos 14, 35, 58, 68 e 69 do Código de Ética Médica vigente, e as resoluções [CFM 1.614/2001](#) e [1.956/2010](#) sobre o tema;

Considerando que nos termos do inciso II dos Princípios Fundamentais do Código de Ética Médica, o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional,

Resolve:



# Resolução CREMESP 273/2015

DOE, 05/02/2015 , SEÇÃO 01, PÁG 228

---

Artigo 1º. É vedado ao médico prescrever medicamentos, órteses, próteses e materiais, bem como utilizar métodos diagnósticos, baseados em contrapartidas como recebimento de gratificações, ou pagamentos de inscrições em eventos e viagens, bem como qualquer outra forma de vantagem.



# Resolução CREMESP 273/2015

DOE, 05/02/2015 , SEÇÃO 01, PÁG 228

Artigo 2º. O médico referência em sua área de atuação, contratado na condição de consultor ou divulgador (speaker) ou a serviço de empresa farmacêutica, de órteses, próteses e de materiais, deverá informar por escrito ao Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo o tempo em que atuará nessa condição, bem como o nome da(s) empresa(s) em que prestará serviço.

Parágrafo único. Sempre que convidado para ministrar palestra, o médico deverá explicitar quem está patrocinando essa atividade, declarando expressamente o conflito de interesse quando houver, principalmente quando estiver abordando a eficácia terapêutica ou diagnóstica de produto ou medicamento.



# Resolução CREMESP 273/2015

DOE, 05/02/2015 , SEÇÃO 01, PÁG 228

---

Artigo 3º. É vedado ao médico, nos procedimentos que envolverem a colocação ou troca de órteses, próteses e materiais, permitir a entrada na sala cirúrgica de representantes das empresas, exceto quando em função exclusivamente técnica e sem acesso ao campo cirúrgico.

Parágrafo único. Respondem solidariamente pelo cumprimento desta norma os diretores técnicos e clínicos da instituição.



# Resolução CREMESP 273/2015

DOE, 05/02/2015 , SEÇÃO 01, PÁG 228

Artigo 4º. Os diretores técnicos e clínicos dos hospitais são solidariamente responsáveis quanto à normatização dos fluxos da correta utilização das órteses, próteses, materiais, medicamentos e métodos diagnósticos, no âmbito das instituições, cabendo a eles a regulação dentro de cada unidade.

Artigo 5º. A presente resolução entrará em vigor no prazo de 60 dias, a partir de sua publicação.

São Paulo, 03 de fevereiro de 2015.



# Resolução CREMESP 273/2015

DOE, 05/02/2015 , SEÇÃO 01, PÁG 228

---

- Criada Comissão de OPME
- Todas as denúncias serão encaminhadas para sindicância, sendo distribuídas e discutidas dentro da comissão.
- Todas as consultas referentes a OPME serão respondidas pela comissão
- Todos os atos da comissão devem ser homologados pela plenária do CREMESP.



# REFLEXÕES

---

- Há uma cadeia de intermediários onde o médico é um dos elos (fabricantes, distribuidores, fornecedores e hospitais).
- Felizmente são poucos médicos envolvidos de forma inadequada.
- Principalmente no SUS a prática é perversa pois com o limite do financiamento do sistema, pode piorar ainda mais o acesso da população.



# PROPOSTAS

---

1. PRECIFICAÇÃO – PREÇO FÁBRICA
2. NORMATIZAÇÃO DA NOMECLATURA
3. PADRONIZAÇÃO – INSTRUMENTAL UNIVERSAL



**OBRIGADA**