



DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO

NÚCLEO DE REDAÇÃO FINAL EM COMISSÕES

TEXTO COM REDAÇÃO FINAL

Versão para registro histórico

Não passível de alteração

CPI - MÁFIA DAS ÓRTESES E PRÓTESES NO BRASIL			
EVENTO: Audiência Pública	REUNIÃO Nº: 0368/15	DATA: 23/04/2015	
LOCAL: Plenário 3 das Comissões	INÍCIO: 9h21min	TÉRMINO: 11h56min	PÁGINAS: 58

DEPOENTE/CONVIDADO - QUALIFICAÇÃO

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA - Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
MARTHA OLIVEIRA - Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.
JOÃO GABBARDO DOS REIS - Secretário de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, representando o Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS.
ELTON CHAVES - Representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS.

SUMÁRIO

Audiência pública com representantes da ANVISA, da ANS, do CONASS e do CONASEMS.

OBSERVAÇÕES

Houve exibição de imagens.
Há palavras ou expressões ininteligíveis.
Houve intervenção fora do microfone. Inaudível.



O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Havendo número regimental, declaro aberta a 7ª Reunião da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar a cartelização na fixação de preços e distribuição de órteses e próteses, inclusive, com a criação de artificial direcionamento da demanda e captura dos serviços médicos por interesses privados — Máfia das Órteses e Próteses no Brasil.

Informo que se encontra à disposição dos Srs. Parlamentares cópia da ata da 6ª Reunião realizada em 22 de abril de 2015.

Indago se há necessidade de leitura da ata.

O SR. DEPUTADO DR. JOÃO - Peço dispensa da leitura da ata.

O SR. DEPUTADO RICARDO IZAR - Peço a dispensa da leitura da ata.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Dispensada a leitura da ata por solicitação do Deputado Dr. João e do Deputado Ricardo Izar.

Em discussão a ata. *(Pausa.)*

Não havendo quem a queira discutir, submeto à votação a respectiva ata.

Os Deputados que a aprovam permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

Aprovada a ata.

Comunico aos Srs. Deputados o recebimento dos seguintes expedientes:

O Deputado Odorico Monteiro, do PT do Ceará, solicita a escusa da sua ausência na 6ª Reunião, realizada no dia 22 de abril.

O Deputado Jorge Solla, PT da Bahia, solicita a escusa da sua ausência na 6ª reunião da CPI, realizada no dia 22 de abril.

Ordem do Dia

A pauta da Ordem do Dia da presente reunião destina-se à realização da audiência pública para ouvir o Sr. Jaime Cesar de Moura de Oliveira, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, conforme Requerimento nº 59, de 2015; a Sra. Martha Oliveira, Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Saúde Suplementar — ANS, Requerimento nº 60, de 2015; o Sr. João Gabbardo dos Reis, representante do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde — CONASS, Requerimentos nºs 14 e 2015; o Sr. Elton Chaves, representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde — CONASEMS, Requerimento nº 16, de 2015.



Solicito que tomem assento à mesa o Sr. Jaime Cesar de Moura Oliveira; a Sra. Martha Oliveira; o Sr. João Gabbardo dos Reis e o Sr. Elton Chaves.

Peço a atenção dos nobres Deputados e Deputadas para os seguintes procedimentos que nortearam os trabalhos de hoje.

A palavra será concedida aos expositores, que terão cada um o prazo de até 20 minutos, prorrogáveis a juízo da Comissão, não podendo ser aparteados, art. 256, § 2º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Concluídas as apresentações, será concedida a palavra ao Relator e, em seguida, aos demais Deputados, observada a ordem de inscrição, pelo prazo máximo de 3 minutos para cada um, para interpelar o expositor.

O expositor somente poderá ser interpelado sobre assunto de sua apresentação, art. 256, § 5º.

A lista de inscrição para o debate encontra-se à disposição dos Srs. Deputados na mesa de apoio. É permitida a permuta de inscrição entre os Deputados, mas os que não se encontrarem presentes na hora da chamada perderão a inscrição.

Esta Presidência consulta os Srs. Parlamentares sobre a possibilidade, como tem sido a praxe, de formar blocos de perguntas com cinco participações cada e dispensarmos a réplica e a tréplica referidas no art. 256, § 5º, do Regimento Interno da Casa. Solicita, ainda, que sejamos breves para que todos os inscritos possam fazer uso da palavra.

Convido o Sr. Jaime Cesar de Moura Oliveira, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, para a sua exposição. S.Exa. dispõe de até 20 minutos.

O SR. JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA - Bom dia, Deputado Geraldo Resende, Presidente desta Comissão Parlamentar de Inquérito, Deputado André Fufuca, Relator da CPI, todos os Parlamentares presentes e demais presentes a esta sessão.

Eu tenho uma apresentação a respeito das atribuições da ANVISA em relação a produtos para a saúde de uma forma geral, entre eles os implantes; o que a ANVISA desenvolve atualmente, no exercício das suas competências; ações que estão sendo tomadas, especificamente, em relação ao problema que está sendo



investigado por esta CPI e outras ações complementares que já vêm sendo tomadas ou que precisam ser tomadas para fazer frente a esse problema.

(Segue-se exibição de imagens.)

Como os senhores podem ver neste primeiro eslaide, o sumário da apresentação inclui competências da ANVISA a respeito de registro de produtos para a saúde de uma forma geral e uma delimitação conceitual do tema, porque a atuação da ANVISA, em produtos para a saúde, é muito mais ampla do que simplesmente próteses. Esse grupo de produtos, na verdade, envolve produtos para diagnóstico, diagnóstico *in vitro*, envolve equipamentos médicos e, entre eles, alguns tipos de materiais que são justamente os materiais implantáveis.

Produto médico, como eu estava explicando, é uma categoria muito ampla. Aqui, no Brasil, ela é conhecida, definida legalmente, como correlatos — conforme definição na Lei nº 5.991, de 1973 —, e, mais recentemente, utiliza-se a denominação produto médico. Entre os produtos médicos, como eu estou explicando, existem materiais incluídos nesta categoria e, dentro desses materiais, existem produtos implantáveis e materiais especiais que são utilizados em práticas médicas em geral. É esse o foco da apresentação que vai ser feita.

A primeira competência da ANVISA, relativa a produtos para a saúde e, por consequência, a implantáveis, diz respeito ao registro...

O SR. DEPUTADO LELO COIMBRA - Presidente, por favor, eu poderia pedir aos dois que estão lá que sentassem aqui na frente? É mais confortável para eles e para nós.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - O.k. Solicitação já feita. Por favor, se o senhor quiser, também pode passar para lá.

O SR. DEPUTADO LELO COIMBRA - Poderia dar a ele o microfone sem fio, para ficar móvel.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Um microfone sem fio para o nosso expositor, por favor.

O SR. JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA - Bom, a primeira atribuição da ANVISA, no que diz respeito a produtos para a saúde, é relativa ao registro desses produtos. Todos os produtos, para serem comercializados no País, precisam de uma



avaliação de qualidade, precisam de uma avaliação de segurança, de eficácia, e o registro cumpre essa função.

O registro é exigido desde 1976, por leis que definiram como funciona o nosso sistema de regulação sanitária, e as exigências atualmente existentes para registro de produtos estão em consonância com as exigências feitas por todos os países que são conhecidos como referências mundiais em termos de regulação na área de produtos, tanto do registro do produto em si quanto das condições de fabricação desse produto.

Existe uma série de regulamentos que vêm sendo publicados desde 2001, ou seja, logo após a criação da ANVISA, que estabelecem os requisitos para aprovação desses produtos. Então, a resolução geral é uma resolução de 2001, que é a nº 185, que foi seguida por uma resolução também desse mesmo ano que estabelece requisitos essenciais para segurança e eficácia de produtos para a saúde e uma série de outros atos normativos que estabelecem requisitos para comercialização desses produtos, para registro desses produtos.

Aqui é uma continuidade desses atos já publicados pela ANVISA.

As regras de enquadramento dos produtos quanto ao risco obedecem a esses fundamentos que estão descritos nesse eslaide aqui, quando a gente trata de implantáveis. O primeiro critério é a duração do contato com o corpo humano, o grau de invasividade do produto que vai ser utilizado e a parte do corpo humano onde esse produto é implantado.

Essas regras levam a uma classificação de risco desses produtos em graus um, dois, três ou quatro. Um e dois são predominantemente classificação para produtos que não envolvem implantáveis. Os implantáveis, OPMEs em geral, Órteses, Próteses e Materiais Especiais, estão incluídos no grau de risco três ou quatro, portanto, são produtos de risco superior. Ao serem classificadas como produtos de risco superior, as regras para a comercialização, para registro, para aprovação desses produtos, são mais criteriosas do que para os de níveis um e dois.

Essa é uma relação resumida de documentação que tem que ser apresentada para a ANVISA e que é analisada por ela para fins de concessão de registro de produtos médicos, que vai desde dados da pesquisa química, passando por ensaios



físicos e químicos desses produtos — a fim de demonstrar resistência, grau de toxicidade do material que é utilizado, etc. —, ensaios mecânicos — que tem a ver com resistência de material e comportamento e dinâmica desse material quando está em contato com o corpo —, ensaios biológicos, ensaios de biocompatibilidade, estudos de estabilidade por determinação de prazos de validade do produto. São informações que são apresentadas para registro de todos esses tipos de produto.

Existem alguns produtos com regulamentação específica, ou seja, que, além daqueles critérios gerais, exigem a apresentação de outros tipos de documento para registro. Um exemplo deles são os implantes mamários, que desde 2012 exigem um certificado compulsório a ser emitido pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade. Existem outros produtos também, como seringas e agulhas, que têm que apresentar certificações específicas, mas a gente destacou o implante mamário por conta da relevância desse assunto e por conta de se tratar de uma OPME.

Certificados de boas práticas de fabricação. Todos os produtos que são registrados como nível três ou quatro — todas as OPMEs, portanto — exigem a apresentação desse certificado. O que significa isso? Que não só o produto é avaliado, mas o processo de produção desse produto também é avaliado. E, se o processo está em conformidade com as normas de boas práticas, é emitido um certificado, e esse certificado é justamente um dos documentos que têm que integrar o processo de registro.

Existe uma variedade muito grande, isso tem sido reiteradamente dito aqui, toda a discussão tem-se focado muito nesse aspecto dos produtos para a saúde, dos implantes. Existe uma variedade muito grande de produtos. Para se conseguir fazer uma regulação razoavelmente padronizada desses produtos, eles precisam ser agrupados, eles precisam ser classificados, a fim de que se possa estabelecer regras uniformes e ter critérios uniformes também de definição de qualidade desses produtos. Então, eles podem ser agrupados em família de produtos. Isso são fotos de uma família de placas especiais, ali, de família de parafusos. Ele não é registrado individualmente. Cada um desses componentes é registrado por família.

Existem sistemas de produtos também que recebem avaliação e registro como um grupo de sistema, não é avaliado cada um desses componentes individualmente nem concedido registro individualmente. A funcionalidade dele é



avaliada de uma forma geral, considerando todos os componentes, e, assim, é concedido o registro dele.

Então, existe família, existe sistema e existe conjunto. Muitos produtos para a saúde são comercializados e avaliados como *kits*, como aquele que está apresentado ali, que é um conjunto instrumental para cirurgia ortopédica. Você não vai fazer avaliação de cada um dos componentes, vai fazer a avaliação do *kit* que é comercializado de forma conjunta.

Os senhores imaginem a variabilidade que isso pode dar. A troca de um componente de um *kit* como esse torna os produtos diferentes, e, portanto, precisam ser tratados de forma discriminada, de forma diferenciada.

Uma das questões que sempre é levantada em relação à ANVISA é sobre a lista de petições que estão pendentes de análise ou os tempos da ANVISA, etc. Todas essas informações a respeito de tempo e do que está sendo analisado na ANVISA estão divulgadas no *site*, desde 2013, por uma decisão da diretoria colegiada. É só acessar o *site* da ANVISA que todas as listas estão lá, inclusive os prazos médios de análise.

Esse é um gráfico que indica as petições publicadas de 2005 a 2014. Existem formas diferentes de se fazer a aprovação. Pode-se fazer por registro. Todos os implantáveis, por exemplo, são submetidos a registro, e existem produtos mais simples em que a aprovação é feita mediante cadastro, que é um procedimento simplificado.

Aqui, o gráfico indica a quantidade de processos trabalhados e decididos pela ANVISA, o que significa deferimento ou indeferimento para cadastro, para registro, para alterações. Uma vez registrado um produto, se tem alteração, tem que ser peticionada. E revalidação, porque, de 5 em 5 anos, os registros têm que ser reavaliados pela agência. Uma alteração recente de uma lei, agora pode ser até 10 anos e não mais 5 anos necessariamente, podem ser 1 ano, 2 anos, 10 anos, dependendo do risco do produto.

A ANVISA não só edita normas, mas também, em parceria com o SEBRAE e com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, a fim de que haja orientação para o setor e para a sociedade de uma forma geral a respeito de como são aprovados os produtos para a saúde, edita esses manuais, que estão



disponíveis até hoje no *site* da ANVISA e trazem informações bem detalhadas e de fácil compreensão a respeito de quais procedimentos da ANVISA são para registro e quais são para cadastro de produto.

A outra atividade que a ANVISA faz é a inspeção sanitária de empresas, que resulta ou não, dependendo da condição da empresa, naquele certificado de boas práticas que eu mencionei anteriormente.

Essas são todas as bases legais tanto em âmbito legal, quanto em âmbito infralegal que a ANVISA utiliza para executar essa função de inspeção.

Estes são os dois procedimentos de inspeção: um procedimento nacional e outro procedimento internacional. Cabe destacar, em relação a esse eslaide, que, enquanto se registra uma atividade exclusiva da ANVISA, as atividades de fiscalização de estabelecimentos, importadores, fabricantes, seja lá o que for, são compartilhadas com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Portanto, as vigilâncias sanitárias de Estados e Municípios também participam dessa função fiscalizatória ou de inspeção. Todo procedimento nacional de inspeção de empresas, por exemplo, tem a participação das Vigilâncias Sanitárias — VISAs; os internacionais, não, porque é a Agência Nacional que faz, apesar de a gente contar também frequentemente com a colaboração de profissionais das Vigilâncias Sanitárias de Estados e Municípios que compõem as missões internacionais de fiscalização.

A lista de petições aguardando análise e os tempos de análise dessas petições também estão publicados, desde 2013, no *site* da ANVISA, tal como a de registro.

Monitoramento e fiscalização de produtos. Foco das atividades pós-mercado, ou seja, os produtos e as empresas que já estão aprovados são mantidos sob fiscalização. O foco dessa fiscalização são estes itens: desvio de qualidade de produto; produto sem registro, que são comercializados de forma indevida; produtos falsificados; propaganda e publicidade irregular, que também é um componente importantíssimo da regulação; eventos adversos, quando eles são comunicados. Existe uma rede de comunicação de eventos adversos, que eu vou mostrar na sequência, que podem ser relatados ou detectados tanto pelo paciente que está utilizando, quanto pelo profissional de saúde que está atendendo esse paciente.



Essas são as fontes de informação a respeito daqueles problemas de qualidade monitorados pela ANVISA.

Existe um sistema de notificação, existem denúncias e queixas técnicas de desvio de qualidade que são feitas por uma rede sentinela, que é uma rede de hospitais de referência ou de serviços de saúde de referência que são credenciados e possuem acordos de cooperação com a ANVISA para fornecer esse tipo de informação. Anvis@tende, o telefone para receber esse tipo de queixa, Ouvidoria da ANVISA, consumidores, PROCON, empresas que eventualmente buscam a ANVISA ou apresentam informações à ANVISA sobre aqueles problemas que foram informados lá. Resultados de análise de laboratórios também é uma fonte de informação a respeito de problemas. Relatórios de inspeção e investigação, como eu estava mencionando, são uma das atividades que a ANVISA e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária desenvolvem. Comunicados de recolhimento voluntário e comunicados de agência reguladoras internacionais. Nós mantemos monitoramento, principalmente através de um sistema, de uma área chamada Emergências em Vigilância Sanitária — eVISA, que é uma área de emergências sanitárias, a respeito de comunicados feitos por agências internacionais com problema, que podem apresentar problema em âmbito mundial em algum produto. E nós atuamos aqui partir dessa comunicação.

Isso aqui é um fluxograma a respeito da rotina de monitoramento e fiscalização. É só o fluxo que isso segue. Como eu disse para os senhores, não é exclusivamente a ANVISA. Todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária faz esse tipo de investigação. Existe uma análise de risco, obviamente, porque nem todas as informações que são recebidas são informações que devem resultar em algum tipo de ação mais específica.

Isso aqui são números e perfil de notificações e de processos apuratórios de problemas que nós temos desde 2012 até 2015. São 51 notificações de problema do uso de próteses ortopédicas e implantes odontológicos e 31 denúncias.

O que eu quero chamar a atenção Dos senhores é para possível subnotificação ou subinformação a respeito de problemas que nesse tipo de produtos devem existir. Cinquenta e uma notificações e 31 denúncias. A matéria-prima básica para a vigilância sanitária atuar é a informação. Se a informação não



chega até a vigilância sanitária, não há como se tomar providências. Essas notificações e essas denúncias têm que partir de todas essas fontes de informação que eu mencionei para os senhores, que são os canais oficiais de comunicação colocados à disposição pela ANVISA.

Essas informações, notificações e denúncias deram origem a essas ações, que vão desde alertas, quando o grau justifica a comunicação simplesmente de que pode haver um potencial problema, até medidas cautelares mais rigorosas e efetivas, como suspensão de fabricação, distribuição, comercialização. Esses são números também de 2012 a 2015.

Associada àquela disponibilização de canais oficiais de comunicação, existem programas que estão sendo desenvolvidos pela ANVISA para que o monitoramento pós-mercado de produtos para saúde em geral, especialmente implantes, resulte em maior qualidade, em maior nível de informação para que providências possam ser tomadas quando se verifica algum desvio de qualidade. O principal projeto é esse projeto que está sendo desenvolvido junto com o PNUD, que prevê o investimento, que já tem um investimento feito de 13 milhões de reais e que prevê o credenciamento de laboratórios para que façam análise fiscal inicialmente de próteses — metálicas, polímeros e cerâmicas — com esses critérios, desde inspeção admissional, avaliação termoquímica, avaliação mecânica, etc. Esse programa vai trazer uma série de informações qualificadas para a agência e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a respeito da condição dos produtos que estão sendo comercializados atualmente. Isso vai ter início em 2015.

Ações já realizadas, porque esse projeto exige a montagem de uma série de ações; identificação das necessidades analíticas, que resultou naquele corte, em relação a próteses, com aquelas análises específicas; identificação dos laboratórios com capacidade para fazer essa análise, que é fundamental; ações em desenvolvimento. São essas seguintes aqui: desde desenvolvimento de metodologias até a realização dos ensaios em si.

Outros programas de monitoramento. Existe um programa sendo desenvolvido com a Universidade Federal de Santa Catarina que diz respeito ao um registro nacional de implantes. Esse é um tema da agenda regulatória 2015-2016 da



ANVISA também para substituir o modelo atual de rastreabilidade, que é uma etiqueta, por um modelo de código de barras, muito mais efetivo.

Existe um projeto desenvolvido, desde 2011, com o Grupo Hospitalar Conceição, no Rio Grande do Sul, que já resultou em alguns laudos que possibilitaram ações. Outros laudos estão sendo avaliados, e há um relatório parcial de 2012, mas que continua fornecendo informações para atuação da ANVISA na área de avaliação de qualidade de implantes.

Acompanhamento de mercado de produtos para a saúde. A ANVISA também tem uma competência nessa área, além da fiscalização da qualidade. Essa competência diz respeito a monitoramento e evolução de preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos.

A regulação legalmente mais bem estabelecida, mais bem definida a respeito dessa competência diz respeito a medicamentos. Existe uma comissão, a CMED, especificamente criada para estabelecer preços-teto de medicamentos e para permitir reajustes periódicos de medicamentos. Isso não acontece para produtos para a saúde. Para produtos para a saúde o que existe é um monitoramento apenas.

Existe essa norma de 2006, em consequência desse monitoramento, que prevê que as empresas que registram produtos para a saúde na ANVISA em determinados grupos, entre eles implantes, forneçam informações econômicas a respeito dos preços que vão praticar no mercado, o preço praticado em outros países, o preço praticado no mercado interno, a relação de produtos existentes, para que a gente possa ter uma referência a respeito dos preços praticados.

Hoje a Resolução nº 185, de 2006, prevê informações a respeito desse grupo de produtos para a saúde. Os senhores veem que não é só implante, há produtos utilizados em hemoterapia, produtos utilizados em análises clínicas.

Esses são números referentes aos produtos atualmente cadastrados. Nós recebemos essas informações econômicas por ocasião do registro.

A partir desses dados, algumas providências, alguns estudos foram desenvolvidos: esse referente ao uso de produtos para a saúde na área cardiovascular pela UFRJ; levantamentos sobre tributos incidentes no setor de produtos para a saúde, que também é um dado importantíssimo, para se discutir preço, e uma ferramenta de consulta de produtos para a saúde de ortopedia e



oncologia, que também está disponível no site da ANVISA e que possui preços de referência, com todas aquelas variações que os senhores conhecem, porque não existe padronização desses preços, não existe padronização de nomenclatura, mas existe essa base de dados, e ela pode fornecer algum tipo de referência.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Tempo esgotado.

V.Exa. precisa de mais quantos minutos?

O SR. JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA - Cinco.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Então, mais 5 minutos para que termine a apresentação.

O SR. JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA - Além dessas pesquisas e estudos já feitos, também existem pesquisas sendo desenvolvidas. São essas apresentadas para os senhores.

A partir de cooperação com a Organização Pan-Americana da Saúde, há estudos sobre a caracterização dos produtos para a saúde no Brasil, do mercado de produtos para a saúde, e levantamentos de experiências internacionais sobre a regulação econômica de produtos para a saúde.

Por que essas experiências internacionais são relevantes? Porque as dificuldades que nós enfrentamos no Brasil para fazer a regulação — não é a regulação de qualidade, mas o monitoramento de mercado e o acompanhamento de mercado desse grupo de produtos —, os desafios que nós temos aqui, os problemas que nós temos aqui são problemas que existem em âmbito mundial, e não só no Brasil, por conta de características desse mercado.

Existe um grupo de trabalho interministerial aprovado, criado pelo Ministério da Saúde e coordenado pelo Ministério da Saúde em janeiro justamente para tratar desse problema envolvendo as próteses, os implantáveis. A ANVISA participa desse grupo. Esta é a composição do grupo, a ANVISA, no inciso IV.

Principais problemas sendo tratados pelo GTI. Os senhores já devem ter conhecimento também. Um dos grandes problemas é a padronização de nomenclatura dos produtos para saúde. A padronização garantiria uma melhor identificação do produto, uma distinção entre produtos que são diferentes.

Fragilidades dos protocolos e normas de uso. Isso é prática clínica, não tem nada a ver com a aprovação do produto. Extrema assimetria de preços praticados



no mercado. A forma, a composição, a formação de preços nesse mercado é altamente complexa e diversa; vários atores atuam nesse mercado, o que gera uma composição muito complexa de preços.

Como eu estava dizendo, esse é um assunto que está sendo discutido internacionalmente, é ordem do dia para várias agências reguladoras. Eu diria que todas as agências reguladoras do mundo que são tratadas como agências de referência hoje em dia buscam aprimorar seus sistemas regulatórios em torno de produtos para a saúde.

Existe um subgrupo para tratar de nomenclatura constituído dentro do Grupo de Trabalho Interministerial. Essas são as ações que estão sendo resolvidas dentro desse grupo. E existem outras medidas relevantes na área de produtos para a saúde. Esses são os itens da Agenda Regulatória 2015-2016, da ANVISA, que trata de produtos para a saúde, alguns envolvendo diretamente implantáveis, como, por exemplo, revisão de etiquetas de rastreabilidade e código de barra de artroplastia e *stents*, nomenclatura de dispositivos médicos prioritários, critérios de agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro. Essa agenda regulatória a ANVISA divulga de 2 em 2 anos. Esta é a prevista para 2015-2016.

Outra coisa também importante que aconteceu nessa área foi a aprovação, agora em janeiro de 2015, da Lei nº 13.097, de 2015. O que ela viabilizou? Hoje em dia, a nossa rede de laboratórios que pode fazer a análise de produtos para a saúde, medicamentos, seja lá que tipo de produto for, é composta só de laboratórios públicos. Outros laboratórios que não sejam da rede pública não podem fazer análise fiscal. Então, o subsídio que eles fornecem não autoriza a ANVISA, por exemplo, a tomar providências como interdição, suspensão de atividades, etc.

Com a alteração dessa lei, a ANVISA e os próprios laboratórios públicos podem credenciar outros laboratórios públicos ou privados, de forma que a rede pode ser aumentada, garantindo um melhor monitoramento de mercado. Esse é o primeiro ponto.

Segundo ponto. Essa lei permitiu à ANVISA utilizar dados de agências estrangeiras e credenciar terceiros para fazer inspeção nas fábricas que produzem esses tipos de produto. Ou seja, a rede disponível para manter as fábricas, os produtores sob monitoramento se amplia muito a partir dessa possibilidade de



expansão das redes, tanto de laboratórios quanto de entidades que podem fazer fiscalização.

Além disso, nós temos visitas técnicas, tanto na França quanto no Japão, para tratar exatamente de questões referentes a nomenclatura e monitoramento de mercado. O Japão tem um sistema de padronização de nomenclatura significativamente qualificado, porque, em algum momento lá atrás, cerca de 20 anos atrás, eles precisaram montar isso para efeitos de reembolso e subsídio do Governo para as pessoas que eram atendidas, recebiam implantes.

Era o que eu tinha a dizer.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Agradeço ao Sr. Jaime Cesar de Moura Oliveira pela participação.

Concedo a palavra, e solicito sua presença na Mesa, à Sra. Martha Oliveira, Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Saúde Suplementar — ANS.

A senhora disporá de até 20 minutos para sua apresentação.

A SRA. MARTHA OLIVEIRA - Bom dia, Deputado Geraldo Resende, Deputado André Fufuca e demais Deputados. Bom dia a todos os presentes.

Eu trouxe uma apresentação para tentar contextualizar o papel da Agência hoje, a dimensão desse quadro de órteses e próteses no setor de saúde suplementar e como a gente está tentando atuar. A Agência Nacional de Saúde Suplementar é uma agência reguladora federal vinculada ao Ministério da Saúde, assim como a ANVISA, e atua na regulação, normatização, controle e fiscalização de planos privados de assistência à saúde no Brasil.

Nossos marcos legais são a Lei nº 9.656, de 1998, que estabelece as regras para funcionamento dos planos de saúde no Brasil, e a Lei nº 9.961, de 2000, que cria a Agência. Nossas dimensões de atuação se dão em regulação econômica das operadoras, regulação assistencial nessa prestação de serviço com relação às operadoras, fiscalização setorial e indução da qualidade.

Só para darmos uma dimensão do setor — muitos dos senhores conhecem isso —, hoje nós temos 50,8 milhões de pessoas em planos de assistência médica e 21 milhões em planos exclusivamente odontológicos. São 1.425 operadoras que atuam hoje no País, com uma receita de 91 bilhões de reais e uma despesa de 77,5



bilhões. Em 2004, tivemos 280 milhões de consultas médicas realizadas pela saúde suplementar e 9,7 milhões de internações.

Aqui, a evolução desses beneficiários nos planos de saúde no Brasil. Um em cada quatro brasileiros hoje tem plano de saúde. Este quadro é para demonstrar um pouco essa cobertura. Onde estão as pessoas que hoje efetivamente têm planos de saúde? Ela não é totalmente distribuída no Brasil. Temos áreas de muito maior concentração, comparadas com outras áreas do País, o que afeta e também modifica um pouco a forma como fazemos a regulação. Precisamos estar preocupados com essa distribuição das pessoas, a adversidade regional e o quanto isso afeta a nossa regulação, que é nacional. Então, esse é um dado importante.

Temos aqui a pirâmide etária por sexo, só para demonstrar que a nossa transição epidemiológica na saúde suplementar aconteceu um pouquinho mais rápido do que a transição no País como um todo. Então, hoje a gente já tem uma população mais envelhecida e com perfil epidemiológico diferente do da população geral do Brasil.

Eu trouxe um pouquinho dos dados acerca de reclamações e pedidos de informação que chegam à Agência. Em 2014 foram 93 mil reclamações, 68% dessas assistenciais — depois eu volto a elas. Fazendo um estudo com relação a órtese e prótese, a gente teve 1,3%, que foram 788 demandas, relacionadas a OPME — Órteses, Próteses e Materiais Especiais.

Hoje a gente trata as reclamações de uma maneira rápida, célere. A gente tenta fazer uma intermediação preliminar, a Notificação de Intermediação Preliminar — NIP, que hoje tem uma resolutividade de 86,8%.

Como o Jaime demonstrou, a gente também compõe o Grupo de Trabalho Interinstitucional — GTI, que é formado por Ministério da Saúde, Ministério da Justiça e Ministério da Fazenda. A gente compõe, junto com a ANVISA, esse GT para tratar desse tema.

Dentro desse GT, vários grupos foram formados para discutir produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços e aprimoramento da regulação clínica e de acesso. Esses são os temas que estão sendo debatidos dentro desse GT.



Eu acho que esta imagem o Ministro da Saúde trouxe em sua apresentação aqui na semana passada. Como se agregam as margens nessa cadeia de OPME? Uma prótese tem um custo inicial de 2.096 reais. No final, com todos os custos agregados — seguro, frete, custo operacional, tributo, comissão do vendedor, margem do distribuidor, comissão do médico, preço de venda, margem do hospital e tributo —, o preço de venda para a operadora chega a 18 mil. Então, é dessa cadeia, desde a produção até a prótese estar efetivamente no corpo de alguém, que a gente está tratando; é o que gente está tentando discutir.

Esse é um dado que a gente tem da saúde suplementar. É uma comparação de preços de diversas operadoras. A gente vê aqui que um marca-passo, por exemplo, tem um preço mínimo de 29 mil reais para algumas operadoras e um preço máximo de 90 mil, dependendo da região e do local onde é comercializado. O preço de um *stent* coronariano varia de 4 mil a 22 mil reais. Essa diferença, que pode ser regional ou uma diferença dentro da mesma região, isso tudo também está sendo discutido nesse grupo.

Na saúde suplementar, de todos os temas que a gente está discutindo no GT, alguns são áreas próprias de regulação da ANS: avaliação e incorporação tecnológica, regulação clínica e de acesso e sistemas de informação. Disso, o que a gente já tem em andamento, há alguns anos, na ANS e que trata desse assunto? Primeiro, a incorporação tecnológica. Como se dá a incorporação tecnológica hoje na saúde suplementar? A regulação traz a obrigatoriedade de um rol de procedimentos — uma listagem dos procedimentos que são obrigatoriamente cobertos pelas operadoras. Então, menos do que aquela lista... Ela não pode dar além da lista, ela pode dar dependendo da relação contratual. O último rol é o da Resolução Normativa nº 338, de 2015. Ele é revisto a cada 2 anos e entra em vigor sempre em janeiro dos anos pares. Então, assim é feita a revisão de tecnologia na ANS.

Bom, órteses, próteses e materiais especiais não estão nessa lista. O que está na lista? Os procedimentos. Então, se uma órtese ou prótese é inerente a um procedimento cirúrgico, aquela prótese obrigatoriamente é coberta para que se complete aquele ato cirúrgico. Não há então nomes de órteses e próteses nessa



lista, o que há é o procedimento cirúrgico. Se os procedimentos incluem OPME, OPME estão cobertos.

Essa resolução diz que cabe ao médico ou cirurgião-dentista assistente a prerrogativa de determinar as características das OPME — tipo, matéria-prima e dimensões — mas que a operadora pode solicitar justificativa clínica e indicação dessas OPME, e, se for o caso, indicação de pelo menos três marcas de OPME, para que se diminua a solicitação de OPME já pela marca. Se houver divergência clínica entre o profissional e a operadora, cabe uma junta médica com um terceiro médico de comum acordo entre as duas partes para que se tire essa dúvida. É o que a gente chama de segunda opinião.

Sobre essa segunda opinião, também existem experiências, no tema OPME, que estão sendo feitas por algumas operadoras. Quando da indicação de uma órtese ou prótese, a pessoa escuta uma segunda opinião; claro, se ela se dispor a ouvir essa segunda opinião. Estudos têm mostrado que pelo menos 40%, 50% dos casos poderiam ter outro tipo de indicação que não a cirurgia. Então, a segunda opinião também tem sido um mecanismo importante para a indicação dessas OPME.

No rol, a gente tem também o que chama de diretrizes de utilização. O que é isso? Quando a gente incorpora um procedimento... De 2008 para cá, a gente tem tentado incorporar os procedimentos com diretrizes. Essas diretrizes falam o quê? Para que efetivamente aquele procedimento é comprovado; para que ele tem evidência de verdade; para que ele tem segurança de verdade. E, ao incluir esse procedimento, a gente inclui a cobertura obrigatória, uma diretriz de utilização, que fala onde ele é obrigatoriamente coberto, que é onde há efetivamente evidência científica.

Então, algumas OPME já têm essas diretrizes de utilização. Eu trouxe um exemplo, só para a gente ter uma ideia, do cardiodesfibrilador implantável. O rol diz quais são os pacientes que efetivamente se beneficiam desse procedimento. Ainda não é uma diretriz que diga qual prótese é similar a outra; ainda é uma diretriz que mostra qual é a real indicação daquele procedimento.

Em sistemas de informação — acho que o Ministro e o Jaime colocaram isto —, a gente tem uma assimetria de informação importante com relação às órteses e próteses. Então, os nomes, às vezes, de uma mesma prótese são tratados de



maneiras diferentes; com o mesmo registro, pode haver diferentes tipos de próteses sendo comercializadas, dependendo do tamanho do parafuso, da característica do material. A gente está tentando trabalhar, também junto com o grupo — até sozinho a gente já vinha tentando fazer isto na Agência —, diminuir essa assimetria de informação. Então, na Agência — a gente começou esse trabalho no ano passado —, virou obrigatório o padrão Troca de Informações na Saúde Suplementar — TISS.

O que é a TISS? É uma padronização de toda troca de informação na saúde suplementar. Então, qualquer procedimento que seja feito na saúde suplementar, a partir de novembro do ano passado, está dentro dessa nomenclatura padronizada. E, pela primeira vez, a Agência recebe, então, essa troca de informações e esse banco de dados com todos esses procedimentos que são feitos. Então, ela possibilita o monitoramento do padrão de solicitação, pagamento, glosa. E a gente está tratando aqui de OPME, mas a TISS não é específica para OPME. Ela é para todos os procedimentos realizados na saúde suplementar, viabilizando o mapa de utilização e outros estudos que a gente possa querer com esses dados.

A finalidade do padrão TISS, então, é padronizar essas ações administrativas de verificação, solicitação, autorização, cobrança, recurso e glosa. Então, tudo isso está dentro desse sistema. Antigamente, para cada operadora, para cada prestador tinha um sistema diferente de relacionamento. E esse sistema vem dar uma transparência e uma equalizada nessa situação. Então, ela subsidia a ANS nessas avaliações e nos acompanhamentos das operadoras e vai compor o registro eletrônico em saúde. Vários componentes dentro desse grupo são discutidos, como estrutura, forma, terminologia.

E o que esse banco de dados, essa troca de informações vai permitir? Ela vai permitir que a gente saiba exatamente para quem foi indicado cada tipo daqueles de prótese. Então, a gente vai ter uma informação, um registro de tudo o que é feito no País. Para cada registro da ANVISA... Vamos ter, então, dentro do nosso banco de informação, cada detalhe daquele registro. Por quê? Hoje, os detalhamentos dessas OPME já estão em 80 mil termos, dentro dessa tabela de OPME, nessa troca de informações. Então, hoje na saúde suplementar já são 80 mil próteses e órteses efetivamente implantadas.



Essa tabela, até pelo tamanho, será a última a entrar em vigor. Ela vai entrar em vigor agora em maio; eu acho que está aqui a data. E a gente pretende começar a usar essas informações a partir de agosto de 2015, que é quando vence essa competência e a gente começa a receber isso.

Bom, muito ainda tem que ser feito. Eu acho que a gente tem muito a contribuir também, e vai estar junto. E acho que, a partir também desses 180 dias do grupo, vários caminhos vão se abrir. Agora, acho que a informação é importante para a gente saber exatamente o que está sendo feito e quais essas diferenças. A gente deve trabalhar esse tema de indicação clínica, de similaridade, o que pode ser trocado por o quê, para fugir dessa discussão da indicação da marca, e, principalmente, a indicação correta. A gente precisa trabalhar muito essas indicações clínicas, tanto no aprimoramento da boa prática quanto na construção dessas diretrizes. Eu acho que esse é também um caminho importante a seguir.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Agradeço à Sra. Martha Oliveira pela participação.

Convido para compor a Mesa e fazer uso da palavra o Dr. João Gabbardo dos Reis, que é Secretário de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul e, neste momento, representa o Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

O senhor disporá de até 20 minutos para sua exposição.

O SR. JOÃO GABBARDO DOS REIS - Bom dia, Deputado Geraldo Resende, Presidente da Comissão, e Deputado André Fufuca, Relator.

Vou falar daqui mesmo. Em primeiro lugar, toda essa questão, por ter iniciado no Rio Grande do Sul, nos traz uma responsabilidade maior. E eu gostaria de dizer aos senhores que a veiculação dessa matéria na imprensa, e iniciou no Rio Grande do Sul, foi consequência de um trabalho que estava sendo desenvolvido pela Procuradoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul. Quer dizer, o jornalista recebeu subsídios da Procuradoria, que vinha já avaliando, no Rio Grande do Sul, essa questão da judicialização e dessas supostas fraudes, irregularidades que estavam acontecendo.

Nós entendemos que, pelo fato de essas irregularidades serem mais comuns e, por consequência, buscarmos alguma alternativa e solução para que haja um



pouco mais de segurança para os pacientes e para os órgãos responsáveis pela saúde da população, que a questão da indicação dos procedimentos é fundamental, como foi dito anteriormente.

Na nossa lista de problemas acontecidos com uso de órtese e prótese no Rio Grande do Sul, um dos principais é a indicação desnecessária desses procedimentos. E essa indicação desnecessária, além de trazer um prejuízo enorme do ponto de vista financeiro, seja para o Ministério da Saúde, seja para as Secretarias Estaduais e Municipais, traz um dano muito grande para o paciente, porque o submete a determinados procedimentos, aumenta o risco por realizações de cirurgias totalmente desnecessárias, e isso, no nosso ponto de vista, é até mais importante, mais relevante do que a questão financeira.

Outro problema, nessa lista identificada no Rio Grande do Sul, é a solicitação de materiais especiais que não estão padronizados, que não fazem parte das listas do Ministério da Saúde. É muito comum...

Recentemente, assisti a uma entrevista de um jornalista bastante conceituado no Estado em que dizia: *“Eu fiz um procedimento, coloquei um stent; felizmente o médico, na hora de colocar o stent, falou que era melhor eu colocar um importado, de qualidade melhor, e não um desses aí de R\$1,99”*.

Quer dizer, isso é uma coisa absurda, que deixa a população totalmente insegura quando vai realizar o procedimento, porque imagina que possa haver dispositivos a serem implantados no paciente, esses dispositivos médicos, sem qualidade. O que a gente acaba de ver, pela apresentação da ANVISA, é que isso não pode acontecer, porque esses procedimentos, esses itens, esses materiais, esses dispositivos são registrados na ANVISA, há todo um procedimento de avaliação, de verificação de boas práticas do fabricante. Quando se coloca isso na lista de procedimentos ou esses materiais são autorizados pela ANVISA para serem implantados no paciente, nós temos que ter a segurança de que não vamos colocar o paciente em risco com esse dispositivo.

O terceiro ponto que nós consideramos relevante — eu fiquei até surpreso de ver na apresentação da colega da Agência Nacional de Saúde Complementar — é o fato de, na evolução do preço de um determinado dispositivo, desde a fabricação até chegar ao ponto final, um dos itens ser a comissão médica. Então, surpreende é que



isso esteja visível, claro numa apresentação. Um item começa com o preço de fábrica, termina com o preço de venda e há, na intermediação disso, a comissão do médico, como se isso fosse alguma coisa defensável. Imagino que é absolutamente irregular, que não poderia de forma alguma estar presente, comissão do médico.

A gente sabe, ouve falar desses incentivos que os profissionais recebem para fazer determinados procedimentos. Esses incentivos são financeiros, comissões, são convites para participar de eventos, congressos. Ainda existem, esses convites continuam existindo. Na semana passada, eu recebi dois convites de um fabricante de medicamentos convidando o Secretário para participar de um evento fora do País, com tudo pago pelo laboratório. Qual é o interesse da indústria farmacêutica de convidar um Secretário de Saúde para assistir a um evento fora do País, com tudo pago pelo laboratório? Tem que haver uma explicação para isso.

Outra questão, os preços abusivos em relação à saúde suplementar. Isso também foi mostrado. Determinado item custa 3 mil reais, mas podem ser cobrados dos planos, da operadora de saúde 30 mil. Então, não existe um padrão nesses preços, não existe uma lógica nesses preços. Muitas vezes isso acontece porque os hospitais terminam se utilizando da sua oferta de serviço para aumentar ou diminuir o valor desses materiais.

Vou explicar um pouco melhor. O hospital que tem uma demanda maior de pacientes e que é de acesso mais difícil se sente com uma capacidade de cobrar mais caro, ele aumenta o valor dessas órteses e próteses, ele aumenta o valor dos medicamentos. Isso acontece por quê? Normalmente, na relação das operadoras com o hospital, a operadora coloca um valor de diária inferior à necessidade, e o hospital se utiliza do lucro relativo que tem na venda do medicamento, do material implantável, dos materiais especiais para cobrir essa diferença da diária.

Então, nós temos que ser muito claros com relação a isso. Essa relação não está adequada, tem que haver uma discussão sobre o valor adequado, o valor correto das diárias para os hospitais. Não podemos permitir que se utilize de uma lucratividade em cima da venda do material a ser colocado no paciente ou do medicamento que está sendo administrado ao paciente para cobrir essa defasagem no valor das diárias.



Cobranças de material em quantidades maiores do que a utilizada. Faz-se um procedimento, uma cirurgia e cobram-se dez parafusos, mas são colocados seis, cobram não sei quanto de cimento, e coloca-se muito menos. Isso é uma outra coisa que nós detectamos como irregularidade, a cobrança de materiais em quantitativo maior do que o que realmente foi utilizado.

E, no Rio Grande do Sul, há a questão da indústria de liminares. Essas liminares geralmente são para pacientes que têm uma certa dificuldade de acesso. O paciente está com uma cirurgia marcada, mas não consegue agendar no sistema público, ou o que é solicitado não faz parte da lista de procedimentos. E normalmente esses pacientes já são orientados, de uma forma quase que automática, a ir a determinado escritório de advogado e conseguir com ele uma ação para poder agilizar o procedimento. Mais adiante vou falar sobre essa questão da judicialização, especificamente no Rio Grande do Sul.

Bem, esses são os problemas que nós identificamos. E quais são as falhas no sistema ao tentarmos corrigir ou impedir que isso aconteça? A primeira delas foi mostrada aqui anteriormente tanto pela ANVISA como pela ANS. Não é possível trabalharmos com uma lista de procedimentos que para a ANVISA tem 44 mil registros e, para a Agência Nacional de Saúde Suplementar, tem 80 mil. Nós temos que padronizar; isso é urgente que seja feito, a padronização da nomenclatura de todos esses dispositivos.

A segunda falha é a questão da variabilidade de preços, e nós temos problemas com os preços no SUS e na saúde suplementar. Quais são os problemas que nós identificamos no SUS? Sabemos que há procedimentos na tabela que custam 900 reais, e o preço real de mercado é 2 mil, muito maior. E acontece também o contrário, nós termos preços na tabela muito acima do valor praticado no mercado. Isso é bastante comum, a tabela ter um valor maior do que o valor de mercado. Isso gera toda uma desorganização no sistema, principalmente para os planos de saúde. Isso acontece porque, quando se coloca o preço na tabela do SUS, é o preço daquele momento. Imaginem um procedimento que é importado e entrou na tabela há 15 anos. Ele tinha um determinado preço de mercado; passado todo esse período, provavelmente o preço tenha caído dramaticamente, mas a tabela normalmente não faz essa correção, ela mantém aquele preço original que foi



colocado quando da sua inclusão na tabela de procedimentos. Então, nós entendemos que essa é uma preocupação que o Ministério da Saúde deve ter e também a Agência de Saúde Suplementar.

Compras para as unidades públicas. Nós temos, digamos assim, três modalidades de aquisição. Nós temos os hospitais públicos, que fazem compras diretas de seu fabricante ou de seu representante; nós temos os hospitais filantrópicos privados, que são credenciados ao Sistema Único de Saúde, em que a compra é feita pelo próprio hospital e este recebe pelo valor da tabela do SUS; e nós temos aquelas outras compras que são centralizadas, ou compras feitas pelas operadoras de saúde. Então, é muito comum que, nas compras pelos hospitais privados, não seja obedecido o valor das tabelas do SUS; às vezes, compra-se por valores maiores. Nesse comitê de que estamos participando, juntamente com o Ministério da Saúde, o Ministério da Justiça e o Ministério da Fazenda, nós detectamos muitas situações como essa, em que os próprios hospitais públicos fazem aquisições em valores acima do que está na tabela do Sistema Único de Saúde.

Outra questão fundamental, também falada anteriormente, é a inexistência ou a insuficiência de protocolos clínicos. Não é possível fiscalizar ou autorizar um determinado procedimento, quando nós não temos claro, bem definido em que condições aquele material ou aquela cirurgia pode ou deve ser indicada. Então, é fundamental a existência de protocolos clínicos, diretrizes que estabeleçam... tanto para o profissional que vai fazer a indicação do procedimento como para quem tem que fazer o acompanhamento, a fiscalização, o órgão correspondente na Secretaria da Saúde.

No Rio Grande do Sul, a questão da judicialização é dramática. Num levantamento feito em 2013 junto ao CNJ, de 221 mil ações que estavam, no ano de 2013, percorrendo os tribunais por conta de ações judiciais, 114 mil são do Rio Grande do Sul — mais da metade é do Rio Grande do Sul. Para se ter uma ideia, para cada 100 mil habitantes, o Rio Grande do Sul tem 1.020 ações. Significa que, para cada cem gaúchos, um deles tem uma ação pedindo algo na área da saúde, seja um medicamento, seja uma cirurgia, seja a colocação de um material, de um dispositivo; 1% dos gaúchos tem ações judiciais.



Isso desorganiza totalmente o sistema, porque essas ações judiciais têm sido feitas não com a obrigação do Estado de fornecer aquele produto ou aquele medicamento, mas com o sequestro do recurso diretamente na Secretaria da Fazenda. E esse dinheiro vai para a parte, para o familiar ou para um funcionário, para que ele faça a compra. Só no ano passado, no Rio Grande do Sul, nós tivemos 150 milhões de reais sequestrados na Secretaria da Fazenda para atender a ações judiciais — 150 milhões de reais.

Eu vou dar o exemplo do Município de Santa Maria, no Rio Grande do Sul, onde recentemente foi desbaratada uma quadrilha muito parecida com essa das órteses e próteses, mas que diz respeito a medicamentos. Os recursos iam diretamente para a conta de um funcionário da Secretaria de Saúde. Em 1 ano, ele teve na sua conta 16 milhões de reais, e fica responsável por comprar o medicamento. Então, vejam bem: um funcionário que ganha 3 mil reais por mês recebe 16 milhões de reais durante 1 ano e fica responsável por pegar esse dinheiro e ir à farmácia comprar o medicamento, para atender à ação judicial. O passo a seguir foi: o medicamento foi escondido na farmácia para dizer que não tinha, para haver uma ação judicial. Aí, ele pegava o dinheiro, mas não comprava na farmácia; dava o medicamento que estava embaixo da prateleira, escondido. Então, ele tinha um lucro de 100%.

É óbvio que isso não envolve só o funcionário da Secretaria de Saúde; envolve funcionário, advogados, escritórios de advocacia, farmácias, no mínimo. Não posso dizer que haja comprometimento do Judiciário, mas isso está sendo investigado, está sendo avaliado. Só no mês de janeiro, esse funcionário recebeu 1 milhão de reais para fazer aquisições de medicamentos, no Rio Grande do Sul.

Qual seria a nossa contribuição para a redução de toda essa problemática de que nós estamos falando? A primeira delas, a padronização da nomenclatura desses dispositivos. Isso é fundamental.

Segunda, uma atualização dos preços estabelecidos na tabela do SUS, com acompanhamento permanente. Não pode entrar um valor na tabela e ficar para o resto da vida aquele valor. Nós temos que ter acompanhamento permanente.

Terceira, protocolo clínico, protocolo de diretrizes baseadas em evidências científicas para todos os dispositivos. Para cada dispositivo que vai ser colocado no



paciente tem que ter uma regulamentação do Ministério da Saúde dizendo que paciente deve receber esse tipo de dispositivo e em que condições.

Quarta, ações, que eu acho que aí não dependem do Ministério da Saúde, que coíbam. Penso que o Conselho Federal de Medicina já vem trabalhando nessa linha de coibir o recebimento de qualquer tipo de vantagem dos profissionais da saúde, do médico, seja diretamente, através de comissões, como foi mostrado anteriormente, para indicar ou fazer uso de algum dispositivo, seja para participar de eventos, congressos, passagens, viagens, que tenham depois como consequência, obviamente, preferências para o uso de determinados procedimentos ou de determinados fabricantes.

E, por último, a nossa quinta sugestão seria o que já vem sendo desenvolvido em alguns Estados, a criação de um Núcleo de Assessoria Técnica ao Poder Judiciário. É fundamental que nós tenhamos junto à Defensoria Pública, junto aos juízes, quando eles fazem o julgamento de uma ação dessas na área da saúde, que tenha um comitê técnico que possa subsidiar a decisão. Ela não pode ficar somente na solicitação do médico, que diz para o juiz que tem de fazer aquela cirurgia, ou que tem de fornecer aquele medicamento, ou que tem de colocar aquele dispositivo, porque senão o paciente vai morrer. E o juiz, sem ter onde buscar o subsídio técnico para essa ação, termina dando uma resposta favorável. Então, é muito importante que os juízes possam ter esses núcleos de acompanhamento.

Presidente, essas eram as contribuições que nós gostaríamos de fazer nesse tempo.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Agradeço ao Dr. João Gabbardo dos Reis pela participação e concedo a palavra ao Sr. Elton Chaves, representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde — CONASEMS.

Convido-o para se posicionar à Mesa. V.Sa. disporá de até 20 minutos para sua exposição.

O SR. ELTON CHAVES - Muito bom dia, Deputado Geraldo Resend. Eu trouxe uma apresentação, basicamente para trazer algumas considerações dos gestores municipais, do nosso colegiado.



Queria cumprimentar o Deputado Geraldo, o Deputado André, e, em seu nome, todos os Parlamentares, o Jaime, da ANVISA, o Gabbardo, a Martha.

Bom, acho que, das considerações que foram feitas, o que a gente vai trazer aqui, o diálogo que temos tido com todos os distribuidores municipais, não vem diferir tanto do que o próprio Ministro e o que todos os demais antecedentes já vieram apresentar e expor.

Acho que é importante frisar que, no CONASEMS, essa pauta já vem sendo tratada há muito tempo, está sendo discutida dentro dos congressos, câmaras técnicas e também junto ao Ministério da Saúde. E, desde a década de 80, esse problema já vem se cronificando no Sistema Único de Saúde. Essa é uma situação que os gestores já têm sentido dentro dos seus sistemas e das redes municipais.

Recentemente, essa discussão das órteses e próteses como um problema que se vem agravando foi discutido no Encontro dos Prefeitos dos Municípios com Desenvolvimento Sustentável e é uma pauta que já está presente também na agenda dos gestores municipais não só da Secretaria de Saúde, mas dos Prefeitos.

E, o CONASEMS está junto também na sua agenda, com essa pauta no grupo de trabalho interinstitucional.

(Segue-se exibição de imagens.)

Algumas considerações importantes. Eu não vou me alongar muito nesses conceitos e definições, mas prótese é um equipamento que substitui ou tenta substituir a função de um órgão, sistema ou membro, e a órtese é um equipamento que auxilia o funcionamento de um órgão, sistema ou membro. Acho que esses são os dois principais focos do problema, que é onde tem os implantes em que a gente tem encontrado as dificuldades. E, aí, as classificações internas e externas tanto da prótese quanto da órtese.

Mas, quero trazer algumas considerações bem debatidas de que, principalmente ao longo do processo, após a Constituição Federal e a instituição do Sistema Único de Saúde, o próprio sistema incluiu, a sociedade ofertou, deu mais acesso, ampliou o acesso, mas, desse processo, esses materiais, esses dispositivos vêm se incluindo apenas com registro, ainda de uma forma muito cartorial. É o exemplo que a gente vê ainda na apresentação do Dr. Jaime, dentro dos registros, apresentando os laudos, os processos para registro desse dispositivo, mas não



existia, ao longo desse tempo, uma avaliação tecnológica da qualidade desses produtos. De fato, a gente ainda não avançou nessa avaliação de qualidade desses dispositivos, ao contrário dos medicamentos, em que a gente já evoluiu.

E outra consideração é que esse pagamento pelos procedimentos que foram estabelecidos e vem realmente sendo pago diretamente pelos hospitais e empresas é sentido pelos gestores que isso tem levado à pressão das empresas em competição a colocarem esses seus produtos em consignação nos hospitais. E esse é um argumento muito forte, que a gente precisa tirar esse pagamento desse dispositivo de forma de procedimento e discutir novas formas de financiamento para que essa prática possa ser coibida.

E essas condições, esse cenário vem trazendo esse conflito nesse tripé. Eu acho que, basicamente, tudo o que foi colocado é dentro de qualidade, preço e gestão. E dentro daí a gente traz aí diversos conflitos, desde, por exemplo, o que foi citado já: a qualidade do produto nacional. Isso é um conceito empírico, popular e profissional que fica, e uma prática complicadíssima. Basicamente, uma grande parte desses processos judiciais que são apresentados e chegam às secretarias municipais e estaduais, apresentado pelo Dr. Gabbardo, fica em função da qualidade desses produtos, dizendo ainda esses conceitos que o nacional é inferior e que o produto importado tem superior qualidade.

Há ausência de mecanismos de se regular a qualidade desses equipamentos; há ausência de mecanismos de regulação na notificação de falhas de implantes ortopédicos, isso agora, que a gente tem novos projetos nesse sentido e experiências agora, também. O Registro Nacional de Implantes lá é um projeto-piloto que iniciou ano passado em Curitiba e já vem tentando dar outros instrumentos para a gente ter um sistema de notificação de falhas desses implantes.

Um dos outros conflitos, a culpabilidade que se dá aos implantes nos processos de infecção pós-operatória. Essa é uma outra condição importante. No momento de se ter uma falha ou ato médico do procedimento em si não há culpa, é do equipamento *per si*. E a gente fica ainda refém dessa falta de qualificação desse produto.

Solicitação por parte de prepostos das entidades jurídicas — aí é o fenômeno da judicialização sendo preponderante. Ações de diretrizes de boas práticas



médicas na indicação — acho que essa é uma discussão que o próprio Dr. Gabbardo colocou, que o Conselho Federal de Medicina já vem trabalhando. Mas é fundamental que tenha esse avanço no manual de boas práticas médicas, baseadas em evidências nesse segmento.

Ausência de estudos tecnológicos na definição dos valores agregados aos implantes. Eu acho que toda cadeia que se diz ao problema dos preços... E acho que foi apresentado até pelo Ministro e aqui, pela Martha, da ANS, quanto que essa cadeia é... Não só a simetria do produto, mas o quanto que vem, desde a importação até a distribuição e a disponibilização por procedimento, o quanto são imputados e atravessados os distribuidores. Acho que no GTI a gente tem apurados mais dados, o quanto o volume de distribuidores é muito superior ao volume dos produtores que a gente tem no País. E isso é que vem... Inclusive, ainda, numa prática complicada, de se dividir por região. E o dado da ANS, quando mostra que os preços, principalmente na região Norte e Nordeste... Na Norte é maior, no Nordeste é o segundo maior. Depois vem o eixo Centro-Sul, que realmente concentra essas distribuidoras. Então, isso tem sido uma prática que, como o Dr. Gabbardo colocou, não é de se aceitar. A gente entende que não seja uma prática lícita.

E também a alta competição de mercado e essas situações éticas e não éticas que são conflitantes. Acho que é o motivo principal desta Comissão.

Para o CONASEMS, nessas discussões a gente tem levantado algumas necessidades, alguns encaminhamentos que a gente tenta... E já vêm sendo trabalhados e colocados no próprio GT, na Câmara Técnica do Ministério, a gente já vem apontando 2010, 2011, 2012, 2013... Ano passado teve uma grande ação interinstitucional com o Ministério da Saúde e atuação do DENASUS nos hospitais, mas ele já apresentou e essas são as necessidades que são contemporâneas com os problemas de agora.

Primeiro, na regulação de preço. Eu acho que está incontestável a cadeia de preços, necessidade de ter uma regulação econômica, tanto nos registros de preços, nos processos licitatórios, seja nos sistemas instrumentos de gestão de preços seja banco de preços confiáveis, transparência no processo, mas, principalmente pela



incidência acumulativa de tributos, como foi mostrado na cadeia, e aqui a incidência acumulativa de lucros.

E aí esses lucros incidem também em todos os profissionais, incluindo quem decide, porque essa é uma tecnologia que quem decide não é quem usa, e principalmente os especialistas. Então, esse é um ponto principal que a gente tem debatido para a regulação de preços. Como trabalhar com esses profissionais que estão decididos ao uso dessa tecnologia e que eles recebem esses incentivos?

Controle de Qualidade. E aí, na dimensão da qualidade, estabelecer mecanismos de verificação da qualidade. Fiquei feliz em ver a apresentação do Dr. Jaime, que traz um projeto do PNUD agora, para 2015, que vem um pouco contemplar nessa dimensão. E, principalmente, a notificação de falhas nos implantes. Apesar de que a ANVISA tem já todo um processo, os hospitais sentinelas, os registros, essa cultura ainda não está enraizada, presente, por parte tanto dos profissionais quanto da gestão, em si, de estar notificando essas condições de falhas, até porque esse procedimento do sistema de notificação de falhas é um dos pontos que gera realmente todos os encaminhamentos de novas utilizações, de um novo processo, utilização de outras próteses e órteses que vão imputando mais procedimentos, novos procedimentos e novos produtos para determinados pacientes.

A outra dimensão é em relação a melhorar a gestão, principalmente no foco da regulação. Basicamente a regulação clínica e a regulação do acesso.

Aqui a gente destaca: estabelecimento de normas claras para a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais para os hospitais. Tem que entender qual é a razão de escolha desses produtos, desses dispositivos, as suas vantagens sobre os demais. A gente precisa estabelecer esses fluxos. Também estabelecer protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, que vêm muito nessa mesma correlação de estabelecer as normas para a aquisição.

É preciso, sim, que a gente avance. A gente teve um grande avanço, em 2011, com a Lei 12.401 e a institucionalização da Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologia no SUS, mas, para esse campo das Órteses, Próteses e Materiais Especiais, a gente ainda não teve, conforme já dito, um avanço significativo de estabelecimento de protocolos claros.



A indicação clínica tem sido, (*ininteligível*) dos especialistas que indicam esse processo, a indicação desnecessária tem sido um dos principais fatores, não só para a utilização incorreta dentro da própria tabela e da utilização fora do que já está previsto no Sistema Único de Saúde, gerando os processos de judicialização.

Aqui um ponto que já foi colocado, que eu acho que traz o cerne da condição ética: todo e qualquer incentivo — e aqui a gente foi muito frisado pelos gestores municipais —, os mimos, não é, os mimos dados aos profissionais, aos especialistas que indicam, sejam os incentivos para o Congresso, como já citado, sejam os incentivos financeiros diretos. Se eles realmente são ou vão ser considerados como uma prática lícita ou ilícita, que forma de punição tem sido dada e, se for consentido, que se dê transparência, que seja declarada por esses membros, pelas empresas, quer seja para os hospitais ou para os médicos tem que ser obrigatória a sua declaração que, na maioria das vezes, não o são, como é o caso aí revelado, de Rio Grande do Sul, da área de judicialização lá em Santa Maria e no Estado, que revela que um funcionário não declara esses mimos, esses ganhos ilícitos por fora.

Esses são os principais encaminhamentos que os gestores têm apontado. Eu acho que corrobora, de forma categórica, com todos os que me antecederam. Eu acho que o problema, o diagnóstico está bem mais amadurecido e vem de muito tempo.

Nesse meio tempo, a gente tem realizado levantamento exatamente, porque toda essa falta de regulação clínica e de acesso tem gerado, é claro, com certeza, os processos judiciais, não só nos Municípios, nos Estados, mas também agora junto à União.

Nos Municípios, a gente ouvia muito que ficava concentrado, que a judicialização se concentrava nos grandes Municípios, mas a maioria da judicialização — e esses são dados preliminares, a gente vem levantando, já tem um grande número expressivo de Municípios já respondentes —, são em pequenos Municípios, Municípios de até 25 mil habitantes, e, quando a gente vê um preço de uma órtese e prótese que é utilizada — e nos processos judiciais esse preço ainda tem um peso, um *upgrade* —, o impacto para esses pequenos Municípios é considerável, e com sequestro de recursos diretamente do Tesouro. E com isso fica



comprometido todo o processo de programação e gestão do Sistema Único de Saúde daquele Município.

De todos os Municípios respondentes, a maioria, quase 70% dos Municípios judicializados são pequenos Municípios de até 25 mil habitantes; depois, entre 25 e 50 mil habitantes; 7% de 50 a 100 mil, e um pouco mais de aproximadamente 8% a 10% Municípios de 100 mil a 500 mil habitantes. Um número menor dos Municípios judicializados dentro dos 5.570 Municípios são os grandes Municípios de mais de 500 mil habitantes.

Como já conhecidos, esses basicamente são medicamentos, dietas especiais, são os dois principais judicializados, mas as órteses e próteses já vêm aqui como o 6º item mais judicializado. Desses Municípios, 25% da judicialização é de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, e principalmente de órteses em ortopedia, depois cardiologia e neurologia.

Na ortopedia são as próteses de quadril, joelho, que são os principais itens, e na cardiologia, os *stents*. Por que a gente traz esses dados? Acho que a Marta trouxe um dado importante da pirâmide etária, mas o quadro epidemiológico, as causas externas têm sido cada vez mais frequentes, e a agudização das condições crônicas estão presentes nos Municípios, e isso incide exatamente aqui, nesses processos. E o Sistema Único de Saúde tem realmente tentado avançar nesses processos, mas a crescente cooperação tecnológica e esse cenário que a gente já vem discutindo aqui nessa Comissão em relação a esses dispositivos associados a essa dificuldade de regulação clínica e de acesso vão cada vez mais incidir nesse processo/fenômeno judicial.

Então, quando a gente fala de agudização de condições crônicas, principalmente, como a gente vê o *stent* como um dos principais dispositivos a ser judicializados e utilizados também nesses dispositivos de órtese e prótese, e aí a gente tem realmente uma projeção. A gente tem que entrar em alerta porque cada vez mais essa necessidade e esses processos vão ser demandados, principalmente para esses Municípios de pequeno porte, que, com certeza, vão estar com seu orçamento e o seu Sistema Único de Saúde comprometidos nessa situação.

Entendemos que o processo que a gente tem conduzido e está participando junto do Grupo de Trabalho Interinstitucional vem realmente corroborando essas



necessidades, e a expectativa é que a gente realmente consiga ter a médio e curto prazo um processo de regulação econômica e regulação sanitária que sejam realmente efetivos. Esse tripé qualidade, preço e gestão, e todo o processo regulatório envolvido nesse tripé, eu acho, que são os principais gargalos que a gente vai precisar estar enfrentando.

Essas são as primeiras considerações que os gestores trouxeram para a gente, e a gente fica à disposição.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Agradeço ao Sr. Elton Chaves pela sua exposição e passo a palavra ao Relator, Deputado André Fufuca, que vai fazer o questionamento a todos os nossos convidados de hoje, e, logo depois dos questionamentos do Sr. Relator, nós passaremos à ordem de inscrição dos Deputados que já está aqui sobre a mesa.

Deputado André Fufuca.

O SR. DEPUTADO ANDRÉ FUFUCA - Bom dia a todos.

Mais uma vez, meus cumprimentos aos Deputados e às demais autoridades que vêm a essa Comissão esclarecer e aumentar o nosso conhecimento diante de tamanho tema, tema esse que a cada nova audiência a gente só tem a se surpreender, devido ao tamanho do gargalo na saúde pública do nosso País e dos nossos Estados.

Eu inicialmente começarei as minhas perguntas com a ANVISA, que está aqui, o Dr. Jaime César Moura.

Dr. Jaime, a ANVISA realiza algum tipo de análise de custo para liberação de registros de comercialização de novas OPME no Brasil?

O SR. JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA - Deputado, não. Ela não analisa. Ela não tem competência legal para fazer essa análise. O que a ANVISA analisa são os requisitos técnicos de qualidade, de segurança e eficácia desses produtos. Ela recebe informações por ocasião do registro a respeito do preço a ser praticado e outras informações intermediárias, mas ela não tem competência para fazer essa análise ou decidir a respeito dela.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Nós vamos seguir a mesma prática anterior: o Deputado Relator e os demais Deputados fazem um rol de



questionamentos e nós depois daremos o tempo suficiente para os expositores responderem esses questionamentos.

O SR. DEPUTADO ANDRÉ FUFUCA - A pergunta foi feita porque a partir da resposta farei outra pergunta. Então, Dr. Jaime, no caso, eu gostaria que V.Exa. me respondesse. Já que ANVISA não faz esse papel, não seria papel do Ministério da Saúde fazer essa análise? A inclusão acrílica dessas tecnologias não compromete o orçamento da saúde no Brasil e prejudica a população? V.Exa. vai responder depois.

Quarta pergunta, os registros de produtos para saúde no caso de OPMEs são realizados pela ANVISA, normatizados pela Resolução RDC 156. A forma que este registro é realizado utiliza o nome comercial de OPME, conforme estabelecido pela indústria. Com isso, torna-se muito limitada a possibilidade de concorrência para aquisição de materiais tecnicamente equivalentes, facilitando as concorrências dirigidas e viciadas que se baseiam em atributos tecnicamente relevantes, implicando em preços finais muito superiores aos preços que deveriam ser. Então, faço-lhe a seguinte pergunta: não deveria ser obrigatória a existência de uma tabela de equivalência de OPME?

Quinta pergunta: por que não criar esta tabela, já que está claro que os danos continuam acontecendo em todos os lugares para a população brasileira? Sexta pergunta: por que a Agência, antes de permitir a comercialização de determinado material no mercado brasileiro, não avalia a compatibilidade entre o preço a ser comercializado no Brasil com aquele praticado no País de origem?

Essas são as perguntas que faço à ANVISA.

Agora, passarei à ANS. No próprio Ministério da Saúde há uma Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, criada em dezembro de 2011. Essa Comissão tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias da saúde. Então, eu lhe faço o seguinte questionamento: é frequente que alguma tecnologia ou procedimento não referendado pela CONITEC, que é um órgão do Ministério da Saúde, seja incorporado ao rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar, que é uma autarquia do Governo federal vinculada ao Ministério da Saúde? Se a



resposta for negativa, temos aqui um documento evidenciando esta incorporação sem aprovação da CONITEC.

Segunda pergunta: por que o Ministério da Saúde não recomenda a incorporação arbitrária para a população brasileira, visto que cerca de 35% dos custos de saúde estão relacionados a OPME? O próprio Ministério reconhece este fato, ao regulamentar ainda que de uma forma ineficaz o preço desses materiais através da tabela da OPME do SUS?

E a última pergunta que lhe faço: por que a Agência, que seria responsável em garantir a sustentabilidade deste importante segmento da saúde brasileira não se posiciona diante dessa questão?

São essas as perguntas.

Agora, eu passo às perguntas ao CONASS e ao CONASEMS. Essas perguntas são iguais, mudando apenas o segmento do CONASS e do CONASEMS, uma é para as Secretarias e a outra para os Municípios. Então, primeira pergunta: como se dá a atuação das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde no mercado de fabricação, distribuição e compra de órteses e próteses? O CONASS e o CONASEMS receberam alguma denúncia envolvendo a indicação e realização de cirurgias desnecessárias para a utilização de órteses e próteses? Em caso positivo, qual foi o procedimento tomado?

Inclusive, eu gostaria de perguntar ao Dr. João Gabbardo dos Reis, quando ele fala que há provas concretas da administração desnecessária de material, inclusive aplicação de *stents*, parafusos e outros materiais em cirurgias de uma forma totalmente desnecessária. Eu gostaria que, se possível, V.Exa. trouxesse isso para a Comissão, essas provas irrefutáveis, provas fidedignas para que pudéssemos tomar parte dessa situação.

Terceira pergunta: o CONASS e o CONASEMS receberam alguma denúncia envolvendo a suposta ligação ilícita com oferecimento de vantagens financeiras entre médicos e setores hospitalares com fabricantes ou distribuidora de órteses e próteses? Em caso positivo, qual foi o procedimento tomado?

Quarta pergunta: quais medidas encontram-se no âmbito de atuação do CONASS para identificar a prática das mensuradas condutas? Quais delas o senhor tem conhecimento?



Penúltima pergunta: quais os instrumentos os senhores sugerem que sejam adotados para identificar e coibir a prática de tais condutas? Como o CONASS e o CONASEMS poderiam auxiliar nessa tarefa?

E, para terminar, eu faço uma pergunta ao Dr. João. V.Exa. disse que no Estado do Rio Grande do Sul a cada 100 pessoas uma tem um processo na Justiça. Eu gostaria de saber se vocês também têm conhecimento em outros Estados, se acontece essa mesma judicialização, não na mesma escala, não na mesma proporção, mas se há fato concreto que acontece em outros Estados essa judicialização também? E que V.Exa. nos passasse.

Ficam aqui as minhas perguntas que espero poderem ser somadas ao processo e ao relatório.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Eu passo a palavra na ordem sequencial das exposições aqui feitas e dou 5 minutos para cada expositor responder aos questionamentos do nobre Relator. Logo depois, nós vamos abrir as perguntas para os Deputados que se inscreveram.

Então, Sr. Jaime Oliveira, para responder aos questionamentos do Deputado André Fufuca, Relator.

O SR. JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA - Obrigado, Deputado Geraldo Resende. Eu havia respondido já a primeira pergunta, de por que a ANVISA não faz análise dos custos por ocasião do registro, ressaltando que ela não tem competência legal para fazer análises desses custos nem no caso de medicamentos.

A definição da regulamentação de preços, teto de medicamento, não é feita pela ANVISA, ela é feita por um colegiado de Ministros, chamado CMED. A ANVISA simplesmente executa as decisões desse colegiado, como Secretaria Executiva, no caso de medicamentos. No caso de produtos para a saúde, incluindo implantáveis, essa competência não existe.

Seria papel do MS fazer essa avaliação de custos por ocasião do registro? Não. O Ministério da Saúde também não tem essa competência legal hoje. Como eu disse, no caso de medicamentos, o Ministério da Saúde integra uma câmara, que é uma câmara composta por cinco Ministérios, e não um Ministério isoladamente.



O nome comercial, a comercialização do produto, a autorização, a possibilidade de comercialização do produto pelo nome comercial implica distorções? Sim. Mas a questão não é a utilização do nome comercial, a questão é uma falta de padronização da nomenclatura utilizada na comercialização de produtos para saúde e de OPMEs. A solução não está em discussões a respeito de utilização ou não de nome comercial, a questão está numa uniformização de nomenclatura para que essa nomenclatura permita a identificação de um produto específico e a distinção desse produto dos demais. Esse é um desafio tanto para o Brasil como para vários outros países: padronização de nomenclatura de dispositivos médicos é uma questão mundial.

Por que a ANVISA não verifica a compatibilidade legal de preço do País de origem por ocasião do registro? A ANVISA recebe essa informação por ocasião do registro para determinados grupos de produtos. Essa informação é recebida simplesmente a título de monitoramento, porque a ANVISA não tem como tomar decisão nenhuma a respeito dessa informação já que ela não tem competência legal para tratar de fixação de preços de produtos para a saúde.

O SR. DEPUTADO ANDRÉ FUFUCA - Ficou faltando a terceira: não deveria ser obrigatória a existência de uma tabela de equivalência de OPME?

O SR. JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA - A tabela de equivalência de OPME? O que tem que existir, como eu estava dizendo, é uma padronização de nomenclatura. Por meio dessa padronização de nomenclatura qualquer tipo de comparação entre OPMEs elas se tornam possível, inclusive a geração de uma tabela. Obviamente que a utilização da OPME pelo profissional, no caso clínico específico, uma das referências a serem utilizadas pode ser uma tabela como essa, além de outras situações do caso clínico específico. Então, a tabela é mais uma referência, mas a base para a construção desse ambiente de possibilidade de comparação e identificação de OPMEs é a padronização de nomenclatura.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Passo a palavra, para responder os questionamentos do nobre Deputado André Fufuca, à Sra. Martha Oliveira, Diretora-Presidente da ANS.

A SRA. MARTHA OLIVEIRA - O primeiro questionamento era sobre a CONITEC — Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Ela foi criada por



uma lei e esta lei estabelece que a CONITEC atua em âmbito nacional. Então, ela engloba, sim, a saúde pública e a saúde suplementar. A gente tem assento junto à CONITEC, então, ela é formada por vários setores do Ministério, várias Secretarias, a ANS e ANVISA. Então, a gente tem assento e a gente vota dentro das deliberações da CONITEC. E a gente, de lá para cá, desde a formação da CONITEC, ainda quando não se chamava CONITEC, ainda tinha outro nome, a gente vem tentando estabelecer cada vez mais a integração entre as decisões da CONITEC e as decisões de incorporação da Agência. Então, como a gente vem construindo esse fluxo a partir de então? Tudo que é analisado pela CONITEC ele tem a mesma decisão tomada na Agência. Então, se ele for incorporado pela CONITEC, na primeira oportunidade ele vai ser efetivamente como item prioritário incorporado na Agência; se ele for negado pela CONITEC, aí a gente faz uma análise do motivo da negativa. O que significa isso? A CONITEC faz duas análises: uma análise de efetividade daquele procedimento — medicamento, equipamento, seja o que for — e depois ele faz uma análise de custo. Como a análise de custo tem que ser específica para cada sistema, seja ele público ou suplementar, a gente pode fazer a nossa análise de custo, e a gente não utiliza necessariamente a análise de custo do sistema público. Mas a análise de efetividade a gente sempre utiliza. Então, se ele foi reprovado na CONITEC, por efetividade, ele não é incorporado na saúde suplementar, ou se ele for incorporado ele é retirado na primeira ciclagem do rol, na primeira nova avaliação que a gente tem a cada 2 anos do rol. Então, a gente tem esse fluxo cruzado, sim, com a CONITEC.

E a CONITEC, hoje, é um dos critérios principais. Aí eu vou entrar já na segunda pergunta, que é a arbitrariedade da incorporação. De 2007 para cá, a gente criou esse grupo que faz a análise e a incorporação de procedimentos na saúde suplementar. O que a gente gostaria? A gente gostaria que aos poucos esse grupo tivesse só um aspecto mais de tradução desses procedimentos para a saúde suplementar e que a CONITEC, cada vez mais, englobasse toda essa avaliação de tecnologias para o nosso País, porque se o que é bom para um sistema tem que ser bom para o outro, e o que é ruim tem que ser ruim para o outro, não é? Não pode ter essa distinção. E aí, enquanto a CONITEC está se organizando — agora ele já é um grupo maior, já tem uma capacidade maior de análise, mas isso leva alguns anos



para você organizar —, a gente também tem um fluxo de análise que leva em consideração os mesmos critérios da CONITEC, porque o funcionamento dos dois sistemas é um pouquinho diferente, tem uma celeridade de incorporação de tecnologias na saúde suplementar que não é a mesma na saúde pública. Então, a gente tem essa análise separada via esse grupo técnico de incorporação do rol de procedimentos. É um grupo formado por quase cem pessoas de representatividade do setor todo, incluindo do Ministério da Saúde e do Ministério da Fazenda. E aí tem operadoras, órgãos de defesa do consumidor, representação dos profissionais da área da saúde que fazem essa que fazem essa análise dessa tecnologia, para saber se ela é efetiva ou não, para ser incorporada. E depois, dentro desse grupo, constroem-se essas diretrizes de que falei há pouco, de como vai se utilizar essa tecnologia.

Então, existem sim, critérios para incorporação na saúde suplementar, que se cruzam hoje, tendo como principal critério a análise da CONITEC, que a gente espera que cada vez mais venha a crescer e a ganhar essa dimensão de ser nacional, para que a gente que possa usar essas análises.

É uma atribuição da ANS, sim, dar sustentabilidade. Isto vem sendo um discurso muito forte da gente: de estar, cada vez mesmo, pensando nessa sustentabilidade. E aí eu vou trazer alguns dados que complementam essa discussão, mas não são só sobre OPME. A gente fala muito da sustentabilidade por conta da incorporação de tecnologia, da incorporação de novas tecnologias como um problema para a sustentabilidade. E é um problema, por isso é que a gente tem que fazer uma incorporação crítica de tecnologia, e não a crítica.

Mas hoje, na saúde suplementar, a gente tem um problema ainda maior: como usar a tecnologia que a gente incorporou. Então, não é só a questão da tecnologia, é também o modelo com que a gente usa essa tecnologia, é o tal do *fee-for-service* que a gente tanto discute.

Há um dado que deixa muito claro isso, da ressonância magnética. Hoje ninguém discute a importância da ressonância magnética para se fazerem diagnósticos. Só que a gente fez um estudo na saúde suplementar e viu que os países da OCDE, que são países desenvolvidos e têm resultados em saúde muito melhores do que o nosso, fazem em média 40 exames por 1.000 habitantes/ano. A



saúde suplementar hoje faz 80 exames por 1.000 habitantes/ano. Então, a sobreutilização de procedimentos sem uso racional e clínico, ligada a diretrizes, causa um problema tão grande quanto o da incorporação da tecnologia por si.

Então, a gente tem trabalhado a incorporação dentro desse tema da sustentabilidade, mas também o modelo que a gente incorpora depois. A gente tem trabalhado uma nova forma de se fazer o modelo assistencial com outra forma de financiamento desse modelo, já que esse modelo é o de “quanto mais eu faço, mais eu recebo”. Esse modelo leva a esta distorção: quanto mais procedimentos a pessoa fizer, melhor remunerada ela será.

E aí a gente vem trabalhando fortemente na construção desse novo modelo, desse novo tipo de financiamento que a gente construiu em 70 anos — a gente construiu esse modelo que existe hoje em 70 anos. Então, a gente vai precisar redesenhar esse modelo para que também atinja essa utilização correta. E eu não tenho a menor dúvida de que os protocolos, as diretrizes clínicas e as diretrizes de utilização vão contribuir muito para esse modelo.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Concedo a palavra ao Dr. João Gabbardo dos Reis, para responder aos questionamentos do Relator.

O SR. JOÃO GABBARDO DOS REIS - Deputado, em relação à atuação dos Estados no mercado — distribuição e compra desses materiais —, isso é muito variável, depende de Estado para Estado. Eu vou dar dois exemplos para clarear bem a situação. O Rio Grande do Sul não tem rede própria, então, ele não tem nenhuma participação na compra desses materiais. Toda a rede, todo o atendimento do Rio Grande do Sul se dá através de hospitais contratados e conveniados, instituições filantrópicas e algumas unidades próprias do Governo Federal, seja através dos hospitais universitários do MEC ou através do Grupo Hospitalar Conceição, que é do Ministério da Saúde. Agora, há outras unidades da federação que têm participação. Por exemplo, Brasília tem o Hospital de Base, que coloca órtese e prótese ortopédica e compra materiais para cirurgia cardíaca. Há uma participação da Capital Federal na compra desses materiais. Portanto, cada Estado tem uma realidade diferente.

Quanto à questão da identificação de cirurgias desnecessárias, elas são identificadas pelo nosso sistema de auditoria médica, que existe tanto em âmbito



municipal quanto estadual. E todos esses procedimentos em que os nossos auditores identificam irregularidade na cobrança são enviados ao Sistema Nacional de Auditoria, que fica no Ministério da Saúde. É nele que nós podemos encontrar, então, toda a situação de irregularidade constatada pelos auditores médicos no conjunto todo de hospitais contratados pelo Sistema Único de Saúde.

Ligação ilícita com médicos. Não caberia ao gestor estadual atuar nessa área, que diz respeito à conduta médica, à ética médica. Quem cuida disso são os conselhos regionais e o Conselho Federal. Evidentemente, qualquer denúncia que possa ter havido de médicos que receberam comissões deveria ter sido encaminhada. A quem compete investigar isto? Aos correspondentes dos conselhos regionais.

Os instrumentos que o senhor solicita para que possamos coibir essas questões foram os de que eu falei na parte final da minha apresentação: padronização da nomenclatura; atualização de preços da tabela do SUS e acompanhamento; protocolo de uso; diretrizes baseadas em evidências científicas; proibição, através de mecanismos variáveis, de recebimento de vantagens por médicos e hospitais; criação de núcleos de assessoria técnica às instâncias do Judiciário.

Eu acrescentaria mais dois de que não falei inicialmente. Primeiro, eu acho que todos os hospitais públicos deveriam ser obrigados, em todas as compras desses dispositivos, a informarem isso a um banco de preços, que deveria ser transparente e público, para todo mundo saber quem está comprando e por quanto está comprando. Isso existe hoje, mas não é obrigatório. E segundo, eu acho que deveríamos reforçar as nossas políticas de nacionalização de produção dessas matérias, para que não ficássemos sempre vinculados à importação, ao custo. E nós deveríamos não só comprar, mas trazer a tecnologia e começar a produzir no País. Isso está acontecendo em alguma escala, mas acho que temos que ser mais incisivos na questão da nacionalização da produção.

Questão da judicialização. Esse trabalho que nós apresentamos não foi feito só no Rio Grande do Sul, ele foi feito junto ao Conselho Nacional de Justiça, em todo o País. O Rio Grande do Sul, como eu disse, tem um número muito maior de ações judiciais. O segundo é o Rio de Janeiro, embora, proporcionalmente ao Rio



Grande do Sul, tenha sete vezes menos ações judiciais. O Rio de Janeiro, que é o segundo, tem sete vezes menos. Eu posso apresentar para a Comissão os dados de todo o País, com os números por Estado e a correlação por cada 100 mil habitantes.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Obrigado, Dr. João Gabbardo.

Passo a palavra ao Sr. Elton Chaves, representante do CONASEMS

O SR. ELTON CHAVES - Eu acho que basicamente é isso que foi dito. Nossas orientações são muito similares às do CONASS.

Os Municípios têm uma participação diversa em relação à atuação das secretarias municipais no mercado ou na compra direta desses produtos dos hospitais. São poucos os hospitais de gestão pública que utilizam esses dispositivos diretamente nos Municípios. Cito o exemplo de Curitiba, que inclusive é o projeto piloto do Sistema Nacional de Implantes. Mas é muito baixa a participação direta dos Municípios e dos gestores tanto no contato com o processo de distribuição desses dispositivos quanto na aquisição direta.

No caso de qualquer denúncia — eu vou tentar falar de uma forma mais sistêmica, para responder às perguntas —, nós temos núcleos temáticos que fazem uma atuação junto com o Colegiado de Gestores Municipais: o Núcleo de Atenção Básica e o Núcleo de Ciência e Tecnologia. Nós fazemos um processo de educação e orientação junto aos gestores, para que realmente, no caso de receberem qualquer tipo de denúncia, façam um processo. E a nossa assessoria jurídica tem atuado diretamente, apoiando e orientando os gestores sobre como integrarem esse processo no Sistema Nacional de Auditoria. Então, tanto dentro do sistema municipal quanto estadual, temos orientado para que realmente esse fluxo e essa cultura de notificar e denunciar sejam implementados.

Nós do CONASEMS não recebemos denúncia direta de participação e de indicação desnecessária de cirurgia. Quando há qualquer indicação nesse sentido, o CONASEMS tenta dar apoio tecnicamente, até por sermos membro da CONITEC. Nós temos recebido indicações na área de medicamentos. O CONASEMS faz uma integração sistêmica com a Comissão Nacional, para se apoderar e apropriar de informações técnicas, que retorna aos Municípios, para que possam desencadear ações dentro dos seus sistemas municipais autônomos.



Quanto à denúncia de participação em listas de médicos, também é a mesma orientação: isso cabe aos conselhos regionais e ao Conselho Federal de Medicina. Mas a orientação dada a todos os gestores, inclusive nos fóruns de debate, é de que realmente recomendem que essas denúncias sejam feitas nos órgãos de registro de classe, tanto estaduais quanto federal.

As propostas em que o CONASEMS tem atuado, como também tudo o que apresentamos na exposição, estão em cima daquele tripé de ações regulatórias que dizem da qualidade dos produtos. É fundamental que haja um laboratório de controle de qualidade para esses dispositivos. Se não houver tal mecanismo no País — como não há —, poderíamos verificar uma ação internacional conjunta, com quem já faz esse tipo de procedimento de avaliação e de controle da qualidade desses dispositivos.

Na atuação da regulação econômica, há uma similaridade com o que já é feito com os medicamentos, em cuja área a CMED já tem uma atuação importante. Eu acho que, seguindo os moldes do que faz a CMED, nós podemos pensar em como fazer isso com os dispositivos de órtese e prótese. Esse é o nosso entendimento.

E na área da gestão, em todo o processo de regulação clínica e de regulação de acesso, é preciso rever os fluxos, desde a aquisição da cadeia de distribuição até a utilização desses dispositivos nas redes municipais e estaduais; melhorar o fluxo de encaminhamento e evitar a barreira de acesso, para que as indicações corretas sejam realmente atendidas de acordo com as necessidades; e haver realmente um fomento para a elaboração dos protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas.

Eu acho que isso é fundamental para que tenhamos um caminho certo na indicação correta desses dispositivos.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Conforme a ordem de inscrição, concedo a palavra ao Deputado Dr. João. *(Pausa)* Ausente S.Exa. neste momento.

Concedo a palavra ao Deputado Ricardo Izar. *(Pausa)* Ausente S.Exa.

Concedo a palavra ao Deputado Paulo Foletto. *(Pausa.)* Ausente S.Exa.

Concedo a palavra ao Deputado Lelo Coimbra.

O SR. DEPUTADO LELO COIMBRA - Inicialmente dirijo-me aos dois Secretários, Sr. Elton e Sr. Gabbardo. O Ministério constituiu uma comissão em 25



de março de 2013, para fazer uma revisão geral no ano de 2012, acerca das próteses de ortopedia e cardiologia implantadas em 20 hospitais dos Estados.

Quando o Ministro esteve aqui, eu fiz uma pergunta a S.Exa., que me disse que a responsabilidade ia ser cobrada nos Estados e ia ser solicitada dos gestores locais. A pergunta que faço a ambos é: nas suas representações, CONASS e CONASEMS, qual é a atribuição de vocês nesse espaço? Que atitude os seus corresponsáveis nos Estados e Municípios tiveram? Quais são as limitações? Como vocês procederam, procedem ou procederão sobre esse aspecto?

Outra questão é a tal da segunda opinião. Martha — eu posso chamá-la de Martha e de você também, não é? —, você deu a ideia da segunda opinião a *posteriori* e disse que a primeira opinião não pode ser dada, porque é uma prerrogativa do profissional. Se você dá a segunda opinião enquanto instituição, por que você está impedido de dar a primeira opinião? Por que a ANS não instituiu a segunda opinião como regra?

Da mesma forma, quando o Gabbardo falou da auditoria, a auditoria é uma segunda opinião. É que nem o patologista: na medicina, dizem que ele sabe de tudo e não cura nada, porque ele sabe de tudo depois que o paciente morreu. Com auditoria é a mesma coisa. Então, por que a auditoria não pode ser transformada num processo decisório dentro do SUS, num processo de segunda opinião? Isso é uma proteção para o gestor? Trata-se de um processo decisório em relação a OPME.

Outra questão é que a ANVISA é sabedora de que, num mercado como esse — que não é um mercado, mas um covil —, para uma prótese que tem várias partes e que faz uma regulação embaixo, você pode ter uma peça que é uma haste e que fixa a cabeça do fêmur e ter outra que pode ser modificada. Como foi nos dito aqui, antes de a CPI começar, se você mudar o calibre ou a posição de um buraco, você muda a especificação. Mas só sabe disso quem indica e quem produz.

Então, como é que a ANVISA, sabedora disso, convive com essa zona de sombra? Como ela acha que isso é correto, acha que isso lhe dá a autoridade de autorizar algo que é a mola mestra e geradora de todo esse ambiente corruptor de onde quer que ele se instale? Essa pergunta estende-se, no campo da nomenclatura, à ANS.



Faço outra pergunta a ambos: de acordo com esse ritmo que vocês narram, em quantos anos ou dezenas de anos nós estaremos dando uma solução mediana para esse assunto?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Obrigado, Deputado Lelo Coimbra.

Com a palavra o Deputado Sérgio Vidigal. *(Pausa.)* Ausente S.Exa. neste momento.

Com a palavra o Deputado Adelmo Carneiro Leão. *(Pausa.)* Ausente S.Exa. neste momento.

Com a palavra o Deputado Fábio Mitidieri. *(Pausa.)* Ausente S.Exa. neste momento.

Com a palavra o Deputado Mário Heringer.

O SR. DEPUTADO MÁRIO HERINGER - Sr. Presidente, senhoras e senhores, eu não tive oportunidade de chegar aqui cedo, para ouvir a exposição de todos. Ouvi parte aqui das questões do nosso nobre Relator, André Fufuca, e ouvi a fala do Sr. João Gabbardo ao final, que deu as sugestões que achava que resolveriam ou pelo menos minimizariam esses problemas.

Sr. João Gabbardo, eu gostei de todas as sugestões que o senhor deu, mas eu acho que esta CPI tem que... Não dá pra esperar 70 anos — ouviu, doutora? — para encontrarmos uma nova forma de agir. E a pergunta do Deputado Lelo Coimbra aqui pode trazer uma nova solução.

Na verdade, Sr. Presidente, eu acho que nós temos que sair desta CPI aqui e buscar quem é o malvado nesse jogo, quem é que está brincando errado nesse jogo. Então, eu acho que nós temos que partir também pra criminalização. Nós temos que saber quem é que está comprando por 10 e vendendo por 100. Esse cara tem que ser responsabilizado, porque isso é crime contra a economia popular. E eu quero saber também quem é esse médico — e eu sou médico — que está aceitando essa grana, para que, além de ser punido do ponto de vista administrativo, seja punido do ponto de vista da sociedade.

Se nós não botarmos limites de maneira dura, sempre vamos atribuir a culpa à burocracia e aos mecanismos de controle, que não são efetivos e não são suficientemente rápidos.



Eu gostei das sugestões que foram dadas. Eu acho que temos que tentar implementar essas soluções o mais rapidamente possível. Como CPI, uma Comissão Parlamentar de Inquérito, é claro que buscamos, mas também buscamos culpados. Nós temos que ver quem é que está no meio desse negócio, porque isso não é só no SUS, mas também na saúde suplementar.

Eu fiz um requerimento de informação pedindo uma relação de hospitais, médicos e tipos de prótese que se usavam com mais frequência nos hospitais do SUS. A mesma solicitação eu fiz aos planos de saúde. É natural que, quando tivermos uma relação dessas, vamos descobrir tudo.

Então, eu queria só deixar como sugestão que nós discutíssemos a questão da criminalização de quem está fazendo esse tipo de coisa. Aí vai o fabricante, vai o intermediário, vai o médico, vai o diretor de hospital, vai o gestor, vai quem tiver de ir. Eu acho que está na hora de nós botarmos um freio nesse negócio.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Obrigado, Deputado Mário Heringer.

Com a palavra o Deputado Osmar Terra.

O SR. DEPUTADO OSMAR TERRA - Sr. Presidente, Srs. Deputados, nobres palestrantes, a quem eu cumprimento, quero dar um depoimento aqui também, de quem foi gestor no setor público por 8 anos, como Secretário Estadual, e viu o trabalho quase insano do Secretário Gabbardo, de tentar organizar as coisas feitas lá no Rio Grande do Sul. Nós ficamos, muitas vezes, enxugando gelo nessa questão, pois os problemas vão se acumulando, vão se agravando.

Há no Brasil um sistema de saúde que, de um lado, é subfinanciado e que, de outro lado, usa equipamentos de alta tecnologia. Isso é uma mistura quase explosiva, porque o profissional que realmente ganha pouco pela ação que faz — cirurgia ou colocação de prótese —, ao mesmo tempo, tem que lidar com um equipamento de um valor imenso e com a pressão dos vendedores desse equipamento, que querem que ele use o equipamento e não outro, porque tal equipamento tem mais vantagem do que com outro. Isso é um problema permanente e recorrente, eu diria, porque volta e meia aparece.



Eu acho que, do lado do Governo, principalmente do Ministério da Saúde, falta uma política mais clara de protocolos científicos, que criem regras eficazes para a aplicação desses equipamentos. Aliás, no Ministério, falta protocolo para tudo, inclusive pra áreas que não utilizam próteses nem órteses, como a da saúde mental. Cada CAPS no Brasil hoje age de um jeito, por falta de orientação e de regras nacionais.

Eu acho que, nessa questão de órteses e próteses, como em várias outras, o preço da segurança da saúde é a eterna vigilância. É preciso manter um processo permanente, como o Dr. Gabbardo apontou, para acompanhar e verificar se o procedimento é adequado ou não, e até de custos. Realmente o custo muda muito no tempo e, às vezes, muito rapidamente — as tecnologias levam a isso. Mas os preços continuam estáveis, perduram por muito tempo. É difícil acontecer isso com preço baixo. Isso só acontece com preço alto, o que também é uma coisa que nos preocupa.

Então, num sistema subfinanciado como é a saúde hoje, não há reação do setor, não há priorização do Governo Federal. Cada vez mais o Governo está se retraindo do financiamento e cada vez sobra mais para os Municípios e para os Estados, que têm que lidar com essas questões. É muito importante que haja regras muito bem estabelecidas, atualizadas, acompanhadas e baseadas em evidências científicas, para que haja um resultado para a população. Senão, nós estamos jogando dinheiro pela janela não só, como o Secretário Gabbardo apontou, na questão das órteses e próteses, mas também na questão dos medicamentos.

A área dos medicamentos sempre foi uma guerra. Há indústrias montadas por advogados, entidades e ONGs inclusive, que aparentemente defendem o interesse de portadores de determinada doença, quando, na verdade, estão ganhando um dinheirão ao fazer um jogo paralelo para ganharem mais com decisões judiciais.

Eu mesmo tive que dar a uma pessoa medicamentos que custavam centenas de milhares de reais e que não tinham efeito nenhum comprovado. Tanto é que a pessoa acabou morrendo, mesmo tendo recebido aquele medicamento que, na época, custou 250 mil dólares. São coisas inexplicáveis.



Eu gostei muito do que foi proposto pelo Secretário Gabbardo. Eu acho que, se essas sugestões fossem acompanhadas, haveria uma grande melhora do sistema ou pelo menos um sistema com mais economia e melhores resultados.

Eu acho que esta CPI tem que propor coisas também, não só a criminalização. Quanto à criminalização, eu concordo com o meu colega Deputado: nós precisamos encontrar responsáveis, encontrar culpados pelo que já aconteceu. Mas, se nós não estabelecermos regras e condutas, até sugeridas pela própria CPI, nós vamos contribuir para, daqui a 2 anos, haver outra CPI igual a esta, lidando com problemas maiores do que esse.

Então, eu queria cumprimentar todos pelas exposições que fizeram. Não tive oportunidade de ouvir todos os expositores, mas o que ouvi vai nessa direção de que estou falando.

Muito obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Geraldo Resende) - O último inscrito é o Deputado Fábio Mitidieri.

O SR. DEPUTADO FÁBIO MITIDIERI - Obrigado, Sr. Presidente. Eu tive que sair rapidamente, mas acho que pude ouvir a explanação da maioria dos convidados. Já tive a oportunidade de conversar sobre essa questão com a Sra. Martha lá na Agência Nacional de Saúde Suplementar. Sinto-me um pouco à vontade para tratar do assunto.

Hoje eu fiquei feliz ao ouvir os senhores convidados, porque foram explanações de quem quer resolver o problema e conhece o problema. Ontem, na audiência que tivemos com a AMB e a SBOT, eu senti um corporativismo muito grande. Foi uma audiência na qual todo mundo disse que sabia que existe o problema dentro da sua própria classe, mas nunca fez nada para resolvê-lo. Então, para mim, isso demonstra um pouco de conivência com o problema. Hoje houve pelo menos proposições para que pudéssemos solucionar o que está ocorrendo.

Eu me preocupo não só em pegar aqueles médicos que, infelizmente, trabalham contra sua própria categoria, mas em criar um marco regulatório para que possamos efetivamente solucionar a questão das OPME. Eu vejo a precificação e a regulação das OPME como algo que tem que ser feito com urgência. Inclusive, eu estive na ANS e também na ABRAMGE e vou visitar outros órgãos, porque



apresentei aqui um projeto de lei para regulamentar e precificar as OPME através da CMED, já que talvez a ANVISA seja a agência que tenha o maior *know-how* para isso. Como ela já faz isso com os medicamentos, pode vir a fazer também com as OPME. É uma maneira de se tentar resolver pelo menos a questão da precificação. Nós não vamos resolver o problema do mau médico, aquele que opera sem necessidade — este, infelizmente, é um caso de polícia —, mas vamos ter um norte.

Devemos proibir os mimos, como foi colocado aqui pelo Elton. É um absurdo: há médico que viaja para congresso com tudo pago; médico que ganha passagens; congresso financiado por fornecedores; médico que é representante comercial da própria empresa de órteses e próteses. Todo mundo sabe disso, e fica por isso mesmo.

Então, eu acho que daqui tem que se criar algo que possa zerar essa relação, um marco regulatório para que se possa resolver o problema. Mas também temos que fazer algo punitivo para aqueles que acham que, no Brasil, a impunidade sempre prevalece.

A CPI tem o compromisso de mostrar resultado com a sociedade. Quando nós saímos desta sala, o povo lá fora diz: “*CPI sempre termina em pizza*”. Comigo, pelo menos com meu voto e meu apoio, ela não vai terminar em pizza. Já estou gordinho demais para esse negócio de pizza. (*Risos.*) Acho que é bom começarmos a cuidar disso com um pouco mais de seriedade.

Também foi dito que há preços divergentes para o mesmo material. Qual é o critério? Quando você liga diretamente para um fornecedor, o preço é “x”. Mas quando você diz qual é o seu plano de saúde ou qual é o seu Estado, dizem: “*Ah, não. O senhor procura o Dr. Fulano de Tal, que é o representante nosso*”. E aí o preço é dez vezes maior.

Quando eu vi a matéria do *Fantástico* dizendo que eram 20% ou 25%, isso não é nada perto do que se pratica no mercado. Tem gente ganhando mais de 100% ou 200% de comissão.

O que nós esperamos dos senhores que representam órgãos que têm a responsabilidade também de fiscalizar é que sejam propositivos como aqui o foram. Eu gostei das sugestões que foram apresentadas. Inclusive, Sr. João Gabbardo, o senhor colocou uma sugestão para algo que me preocupa também: a criação de um



grupo para ajudar o Judiciário. Digo isso porque hoje todo mundo judicializou o problema. O médico diz logo assim: *“Olha, se for essa órtese, eu não opero você, porque seu braço não vai ficar bom não, seu braço vai ficar torto. Não concordo com isso não”*. Aí manda você entrar logo com uma ação na Justiça. E o juiz, com medo de ter um problema e sem conhecimento técnico, porque não é a área dele, dá uma liminar e fixa uma multa que vale três vezes a órtese, se você não liberar o procedimento. A sugestão do senhor foi no sentido de que se criasse um conselho ou algo nesse sentido — não sei qual era a palavra.

(Intervenção fora do microfone. Inaudível.)

O SR. DEPUTADO FÁBIO MITIDIERI - Um núcleo de apoio. Mas esse núcleo, se for formado por outros médicos da mesma especialidade, também me preocupa. Eu sei que nós não podemos achar que todo profissional é ruim. Mas nós convivemos com um corporativismo enorme no dia a dia — eu, particularmente, que tenho uma operadora de plano de saúde. A sugestão é muito boa, mas eu tenho a preocupação de como será criado esse núcleo. Quando você tem que fazer glosas e conferências e vai para a perícia médica, o médico diz: *“Olha, eu não vou poder glosar, porque se trata de um colega”*. Esse corporativismo mata qualquer um e encarece as contas do Brasil. Isso é uma realidade.

Então, a sua sugestão é muito boa. Eu apenas queria ver como seria a composição desse núcleo, se seria composto só por médicos da mesma especialidade ou por outros médicos.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Conclua, Sr. Deputado.

O SR. DEPUTADO FÁBIO MITIDIERI - No mais, vou nessa linha, fazendo uma espécie de agradecimento, desabafo e cobrança ao mesmo tempo.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Não havendo mais inscritos para o debate, eu vou conceder a palavra a todos os expositores, para que possam responder aos questionamentos feitos pelos Deputados e também fazer as considerações finais.

Seguindo a mesma ordem da exposição, o primeiro a falar será o Dr. Jaime Cesar de Moura Oliveira, da ANVISA.



O SR. JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA - Sr. Deputado Lelo Coimbra, o senhor fez um questionamento a respeito de mudanças que muitas vezes são feitas pelos fabricantes nos produtos para saúde e nos implantes. Existe um grande ingrediente de mudanças: existem mudanças que realmente representam incremento na qualidade do produto; existem mudanças que são ditadas por alteração de tecnologia, disponibilidade de matéria-prima para fabricação de determinado produto; e existem mudanças que não representam nem uma coisa nem outra, que são mudanças feitas pelo fabricante em função de suas decisões negociais, decisões comerciais.

O que a ANVISA verifica no registro de um produto para a saúde, seja ele implante ou o que for, é a segurança e a eficácia. A avaliação dessa mudança quanto à funcionalidade do produto, se ela agrega alguma vantagem na utilização do produto, não tem nada a ver com segurança ou eficácia dele. Isso é julgado por ocasião de decisões de incorporação ou não desse produto, por exemplo, na utilização do Sistema Único de Saúde. A relação custo/efetividade dessa mudança é feita na incorporação da tecnologia.

A mudança, sob o ponto de vista de segurança e eficácia, pode ser normalmente aprovada. E a ANVISA não pode negar tal aprovação, porque, se os requisitos definidos de segurança e eficácia estão previstos, o produto tem que ser registrado.

Essa relação de custo/benefício da mudança é feita ao se decidir pela utilização desse produto alterado no SUS, nos planos de saúde, etc.

O SR. DEPUTADO LELO COIMBRA - Só um minutinho, Sr. Presidente. Esse comentário que eu fiz foi uma agregação. A minha pergunta central é sobre o fato de você aprovar uma prótese sabendo que, no mercado, aquela prótese tem muitas variações que podem ser usadas: se você aprova uma prótese sabendo disso, como você lida com essa realidade de oferta no mercado?

O SR. JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA - A ANVISA analisa todos os produtos que são apresentados a ela. Se um determinado produto passa pela avaliação de qualidade, ele é aprovado e vai conviver com outros produtos no mercado.



A grande questão que existe é de como dar a informação, para que os profissionais que vão utilizar esse tipo de produto saibam identificar e diferenciar cada um dos produtos que estão no mercado. Essa é a grande questão que envolve o que nós vínhamos falando: padronização de nomenclatura. Essa padronização é muito deficiente e muito precária no País, como é precária em vários outros países também.

O Japão, há 20 anos, começou um banco de dados de padronização de nomenclatura, porque precisava melhorar o processo de reembolso dos subsídios de compra desses produtos pelo Estado, para aplicação em pacientes. Então, existem agências reguladoras e autoridades de saúde que estão mais à frente do que nós nessa padronização. E é justamente nessas fontes que nós estamos indo, para trazer essas informações para cá e criar um banco de dados qualificado a respeito disso.

Sobre sua pergunta a respeito de tempos, de nada adianta a ANVISA tomar a decisão a respeito de qualidade de um produto e essa decisão ser acertada, a CONITEC, ANS fazerem uma decisão acertada de incorporação dessa tecnologia no SUS ou nos pagamentos feitos pelos planos de saúde e o profissional da área médica decidir por uma cirurgia desnecessária, ou o magistrado decidir, por ordem judicial, que não é aquele produto que existe no País, mas sim um produto supostamente melhor, estrangeiro, que vai ter que ser usado no paciente. É uma cadeia de coisas que tem que ser resolvida e não uma parte só disso, ou o poder público federal instituir um grupo de trabalho, em janeiro, e que tem o prazo de 6 meses para apresentar uma série de produtos, uma série de resultados para melhoria de pontos específicos dessa questão toda, porque tem pontos que estão fora da governabilidade desse grupo de trabalho.

Então, um horizonte para apresentação de propostas, no que for possível apresentar proposta, e de ações concretas existe, que é 6 meses, a contar de janeiro, que é o meio do ano. Paralelamente a isso, uma série de ações está sendo tomada: essas cooperações técnicas com outros países que já possuem bancos de dados de padronização de nomenclatura; as próprias alterações legais que foram feitas agora no começo do ano, Lei 13.097, de 2015, que possibilitou a ampliação da rede de laboratórios e a ampliação da rede de entidades que podem fazer a



fiscalização de empresas. Vai ser um grande passo para que os produtos que estão disponíveis no mercado sejam realmente fiscalizados e não fiquem só amparados, ou principalmente amparados, na atividade de registro. Então, tem passos importantes que estão sendo dados, e a explosão dessa questão de uma forma geral, inclusive a instalação da CPI, eu não tenho dúvida, vão acelerar todo esse processo e vão apresentar resultados saudáveis para o País.

Existe muita coisa em andamento, muita coisa sendo construída e coisas vão ter tempos diferentes para serem concretizadas.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Dra. Martha Oliveira, Diretora-Presidente da ANS.

A SRA. MARTHA OLIVEIRA - Primeiro, começando pela segunda opinião, existem hoje dois tipos de segunda opinião: um que é regulamentado por uma resolução da ANS e que é obrigatório, que é o seguinte, toda vez que houver uma divergência entre as duas partes, entre a operadora, que acha que aquela indicação não é devida ou que aquele material não é devido, e o médico solicitante, que pediu aquela cirurgia ou aquele material, a segunda opinião, nesse caso, é obrigatória, estabelecida por regulamentação. E a regulamentação fala o seguinte, que esse terceiro médico, essa terceira opinião tem que ser um nome de comum acordo entre as duas partes e é financiada, é paga pela operadora de origem desse problema. Então, essa é regulada, é obrigatória.

Existe outra segunda opinião, que é a segunda opinião *a priori* do problema, vamos pensar assim, que são todos os casos que aparecem daquela patologia, daquela cirurgia ou daquela doença, a operadora já indica — e aí ela não pode fazer isso obrigatoriamente, porque não existe marco legal para isso —, mas ela sugere para aquele paciente e indica uma segunda opinião, geralmente em um lugar de renome, em que as pessoas confiem e tal. Isso também tem dado resultado para diminuir algumas indicações não adequadas.

Portanto, existem esses dois tipos de segunda opinião.

Existem no meio disso várias regulamentações externas à ANS que a gente também tem que percorrer na hora em que se faz a regulamentação, que são resoluções sobre a autonomia médica, do CFM e de várias outras instituições, até aonde vai a possibilidade da ANS de entrar na regulamentação dos profissionais da



saúde, mas isso não está bem estabelecido. A Lei 13.003 dá um marco para a contratualização, mas não vai além disso.

Existem esses dois tipos de segunda opinião, e os dois têm funcionado nesse sentido.

E ainda além do tempo, quando eu falei 70 anos, são 70 anos de um sistema que foi conformado. A gente precisa ser veloz o suficiente para não levar 70 para reverter. Então, a gente precisa criar meios — e eu chamo de ambiência —, para fazer isso de forma muito rápida e muito eficaz e principalmente sabendo para onde a gente vai apontar, porque quando isso foi criado, não tinha um marco, um ponto onde se queria chegar. Agora, a gente precisa ter, para poder chegar a esse ponto-alvo que estabeleceu. Então, a gente tem o prazo dos 180 dias, que vence agora no meio do ano. Eu também tenho certeza, como o Jaime falou, de que a gente vai trazer muita coisa com relação à nomenclatura, isso eu tenho certeza absoluta. Então, na ANS a gente já tem essa tabela pronta, que entra em vigor agora em maio. A gente está trabalhando na compatibilização tanto dessa tabela quanto das tabelas da ANVISA e quanto das tabelas do SUS. Então, a gente vai ter isso tudo unificado, e isso vai estar pronto até o meio do ano, então a gente vai ter um ganho nisso tudo bastante importante, com várias outras estratégias. Eu acho que isso é importante do GT: ela não pega um ponto, mas toda a cadeia que está envolvida com órtese e prótese. Ela pega vários aspectos que, no final, vão confluir.

E aí, terminando, eu acho que é um momento muito bom que a gente está vivendo para tratar desse assunto. Então, criou-se uma mobilização em torno do tema, e a gente precisa aproveitar. Eu acho que, além disso, a gente vai ter consequências maiores do que imagina. Porque o que a gente está pensando para órtese e prótese, toda essa mobilização, todas essas estratégias que estão sendo criadas têm consequências em outros assuntos assistenciais, que não são só órtese e prótese. Então, eu acho que a gente tem um momento muito importante, bacana, para tratar desses assuntos.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Obrigada, Dra. Martha.

Eu vou passar a palavra ao Dr. João Gabbardo dos Reis.

O SR. JOÃO GABBARDO DOS REIS - Eu começaria falando sobre essa questão de a atuação do gestor, como o Deputado citou anteriormente, acontecer



depois que o paciente está morto ou já foi atendido; no caso, já não se ter mais o que fazer. Isso em algumas situações é possível, Deputado; em outras, em muitas não é. Primeiro, vamos pegar a auditoria médica, que sempre é acompanhada de um sistema de controle, de acompanhamento, de controle e avaliação. Então, é possível que os procedimentos eletivos sejam previamente autorizados, e mediante essa autorização se estabelece a necessidade daquela indicação, daquele procedimento. Isso muitas vezes não é possível. Numa situação de urgência, o paciente vai ser atendido, o procedimento vai ser realizado, e só depois o gestor vai poder acompanhar se autoriza ou se tem algum questionamento a fazer. Vocês imaginam: um paciente chega a uma UTI cardiológica, enfartado, e o médico tenha que fazer um procedimento. Não dá tempo de se fazer um processo de autorização para ver se aquilo que o médico está definindo está correto ou não. O médico vai definir se vai colocar um *stent*, se vai colocar dois *stents*, se vai colocar 3 *stents*; ou, se não vai colocar *stent*, vai fazer cirurgia de revascularização. Essa é uma decisão do médico, e depois a gente pode avaliar se essa decisão foi correta ou não.

Segundo, muitas vezes também é difícil por outra razão: às vezes não está clara a questão do protocolo clínico, não está clara a questão da diretriz terapêutica para aquele procedimento. Então, há dúvida. Não é uma questão clara, transparente: este tem que fazer, este não tem que fazer; este aqui foi uma fraude, este aqui não foi uma fraude. Não é assim, as situações às vezes são confusas. E são detalhes que vão definir uma situação ou outra. Por isso eu insisto nessa questão da padronização, na questão das diretrizes terapêuticas.

Terceiro, Deputado, no caso das fraudes que aconteceram no Rio Grande do Sul e que gerou essa matéria, o gestor sequer tomava conhecimento do que estava acontecendo: o paciente ia a um consultório médico, a uma unidade básica de saúde, e um determinado médico sugeria, indicava uma cirurgia — uma cirurgia de coluna —; ele já mandava para o advogado, o qual já entrava com uma ação; o juiz já determinava o bloqueio do recurso, e ele ia realizar o procedimento. Não passava por nenhuma instância em que o gestor poderia dizer: “*Não! Eu concordo*”, ou “*Concordo com esse procedimento*”, ele só ficou sabendo depois que teve que fazer a regularização daquele valor que foi bloqueado na Secretaria da Fazenda. Então, a definição do que é lícito e do que é ilícito às vezes é difícil. O protocolo clínico nos



ajudaria muito com isso. E ter alguém para ajudar na decisão do juiz é fundamental. É fundamental!

O Deputado Fábio Mitidieri colocou uma dúvida em relação a confiar nos médicos, e como é que a gente está fazendo isso. Bem, é uma experiência de trabalho que a gente tem. Nós confiamos. Não são todos os médicos que têm essa conduta. Eu, em um período que estive no Ministério da Saúde, tive o privilégio de ter começado os primeiros protocolos clínicos para os medicamentos excepcionais, para essas doenças mais raras. E nós fizemos esses protocolos clínicos, que o Ministério fez e continua fazendo até hoje, doença por doença, com um grupo de médicos da Universidade Federal do Rio Grande do Sul absolutamente isentos. Médicos que sofreram pressões de todos os lados: pressões de outros médicos, pressões da indústria farmacêutica, pressões desses organismos que aparentemente defendem grupos de pacientes, mas que conseguiram fazer um trabalho muito benfeito. E qual é a saída que nós temos para isso: esse trabalho não pode ser na subjetividade. Quem estiver apoiando o juiz não pode ser subjetivo, tem que fazer isso baseado em evidências científicas. A decisão é: colocar um *stent* farmacológico ou um *stent* convencional. Quem vai definir se é o *stent* convencional ou farmacológico? Faz-se uma avaliação, faz-se uma meta-análise e se estabelece: qual é o grupo de pacientes que se beneficia com *stent* farmacológico? Qual é o grupo de pacientes que não se beneficia com *stent* farmacológico e pode se beneficiar com *stent* convencional? São as evidências científicas que têm que definir o protocolo clínico e são as evidências científicas que têm que ajudar esse grupo de profissionais, de médicos — têm que ser médicos — a ajudar o juiz na sua decisão. Não tem escapatória, essa é a única saída. Não é subjetivo, é baseado em evidências científicas.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Com a palavra o Sr. Elton Chaves, representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde — CONASEMS.

O SR. ELTON CHAVES - Eu acho que me cabe aqui uma pergunta direta do Deputado Lelo Coimbra em relação a: como atuar na responsabilização dos achados de auditorias de 2013? Como o CONASEMS e o CONASS — Conselho Nacional de Secretários de Saúde atuam junto aos gestores?



O CONASEMS, como eu havia dito anteriormente, tem um grupo técnico para assessorar todos os gestores municipais e congrega um colegiado de gestores municipais, desde a sua diretoria executiva. Nesses casos em que houve já uma força-tarefa, no exemplo de 2013, às unidades de serviços hospitalares que naquele momento foram identificados, nós prontamente enviamos todo o corpo técnico para assessorar o gestor exatamente para tentar orientar e definir se tinha situações que precisavam ser encaminhadas para o sistema de auditoria e tentar apoiar no processo de tomada de decisão, de acordo com esse conjunto de arcabouços técnico-científicos definidos em protocolos e o que não tem protocolo. Eu acho que esse é o principal papel que o CONASEMS tem: de apoiar esses gestores municipais e como conduzir essas situações.

No outro processo, a gente faz um processo de indução. A exemplo desse levantamento que a gente tem colocado, em vários momentos a gente tem temas em que perguntamos: *“Como está a situação?”*. Temos perguntado junto aos Municípios, em pesquisas e nos fóruns de debate, em reuniões de Secretários, além de, nos espaços, com gestores, nos congressos, em Secretarias Municipais. Temos levantado os pontos de pauta da agenda do gestor municipal no que realmente tem apontado como necessidade no seu território e no âmbito nacional, para que também o CONASEMS possa fazer o *feedback* de informações e levar para a Mesa da Comissão Intergestores Tripartite, e que a gente também possa pautar na Tripartite as demandas que vierem a ocorrer. Como foi no caso de 2013, quando a gente fez parte da Câmara técnica, assim como o CONASS.

Sobre essas necessidades apontadas, o que a gente vem discutindo hoje já vem sendo discutido há algum tempo, e nós apontamos as mesmas dificuldades. Infelizmente, o tempo de resposta ainda não foi... Eu acho, como a Martha colocou, que o momento hoje é bem oportuno para que a gente tenha avanços significativos nessa situação específica desses dispositivos.

Mas eu também queria reforçar a fala do Secretário Gabbardo nessa questão dos Núcleos de Apoio Técnico — NATs ao Judiciário. Já existem alguns NATs em atividade, e os resultados têm sido muito positivos no que tange ao apoio técnico-científico para as tomadas de decisões do Judiciário. Realmente, na perspectiva do gestor, essa tomada de decisão muitas vezes realmente não está como a gente viu.



Os dados mostram: a tomada de decisão fica na mão do especialista, não perpassa para o gestor fazer uma tomada de decisão... à crítica de uma incorporação, uma utilização de determinada tecnologia em um paciente em condição que precisaria, em geral,... em situações emergenciais e de urgência.

Mas essa atuação com um grupo isento, tendo por base avaliações técnico-científicas seguras, considerando-se a efetividade de segurança baseada em evidência, com certeza vem apoiar um dos principais gargalos para a gestão, que é essa tomada de decisão *a posteriori* da tomada de decisão do especialista.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Eu gostaria de agradecer aos quatro expositores. Acredito que foi uma boa audiência pública.

O SR. DEPUTADO DR. JOÃO - Presidente...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Declaro encerrada a presente reunião. Antes, porém, convoco reunião reservada para o dia 29 de abril, às 14 horas, destinada a ouvir o repórter da rede *RBS TV*, em plenário a ser definido.

O SR. DEPUTADO DR. JOÃO - Sr. Presidente, eu tive que me ausentar, porque fui para outra reunião e queira que V.Exa. me desse oportunidade de fazer algumas menções.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Deputado Dr. João, eu pediria...

O SR. DEPUTADO DR. JOÃO - Eles não precisariam nem responder. Seria somente para eu mencionar as minhas dúvidas. Eu não iria explorar deles o tempo para responder-me, mas apenas fazer algumas colocações, se V.Exa. me permitir esse espaço.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Mas a reunião já está encerrada. No entanto, V.Exa. pode colocar as suas preocupações.

O SR. DEPUTADO DR. JOÃO - Está ótimo, serei rápido.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Lembro que já está encerrada a presente reunião, então será só para registro. Depois...

O SR. DEPUTADO DR. JOÃO - Só para um registro.



Nós estamos discutindo aqui uma situação que é de pequena parte da minoria da classe médica no Brasil, entre os 400 mil médicos que existem. Essas minorias causaram um prejuízo muito forte no sistema SUS e no nosso sistema privado brasileiro. Infelizmente, por fazer parte de outra Comissão, eu tive que me retirar.

Mas a minha preocupação, dirijo-me ao Jaime, é em relação à ANVISA, que, no início de sua palestra, falou que houve 51 denúncias, se não me engano, sobre esse assunto na ANVISA. Eu queria saber dele — não precisa responder agora, mas mais tarde. Pode ser no particular, eu o procuro lá na ANVISA — quais foram essas 51 denúncias, caso ocorreram? De onde partiram essas denúncias? Houve alguma ação da ANVISA em relação a essas denúncias? Seriam, especificamente, essas as perguntas a V.Sa.

Para a Dra. Martha, na opinião particular dela, pergunto: qual o motivo, a razão da diferença de preço de um material, de uma região para outra, chegar ao nível de quase 900%? Qual a diferença de preço do mesmo material de uma região para outra? Eu tenho um caso absurdo, num plano do Correios do Rio de Janeiro, de uma cirurgia de coluna que custou quase 1 milhão de reais. Uma única cirurgia! A placa colocada foi idêntica à comprada em outro hospital por 62 mil reais. O custo foi quase 1 milhão de reais!

Em relação ao nosso Secretário de Saúde do Rio Grande do Sul, houve o desbaratamento de uma quadrilha, no Rio Grande do Sul, no Grupo Hospitalar Conceição, em que havia cinco médicos, dos quais quatro eram donos de clínicas ortopédicas, e o quinto era sócio, ou dono, de uma firma que fornecia material ortopédico. Eu queria saber o que aconteceu: simplesmente esses médicos continuam trabalhando? Foram impedidos? Foram encaminhados ao Conselho Federal de Medicina? Como ficou a situação desse grupo do Hospital Conceição, no Rio Grande do Sul. Também, se puder, mais tarde poderá responder-me, não precisa ser agora, devido ao tempo.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Geraldo Resende) - Obrigado, Deputado Dr. João.

Convoco a reunião para a próxima quarta-feira, às 14 horas, em plenário a ser definido, com o repórter da *RBS TV*.



Peço escusas ao Dr. João, já que tínhamos dado por encerrada a reunião e já tínhamos feito apresentações finais dos nossos convidados.