



NOTA TÉCNICA SOBRE PL 7.419/2006

A presente Nota Técnica foi elaborada pela Comissão Especial de Defesa do Consumidor da Associação Nacional dos Defensores Públicos - ANADEP, para análise ao PL nº 7.419/2006, da relatoria do Excelentíssimo Deputado Federal Rogério Marinho, que promove alterações na Lei 9.656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

Busca-se, a partir deste trabalho, contribuir com o aprimoramento de tal projeto legislativo a partir da ótica e experiência dos defensores públicos na defesa dos usuários de planos de saúde em milhares de ações judiciais ajuizadas pelo país, tendo por balizas a busca pela redução da litigiosidade – e dos custos daí decorrentes para as operadoras e para o próprio Sistema de Justiça –, a conjugação do equilíbrio econômico-financeiro de tais espécies de contrato com sua função social, bem como o respeito às diretivas de proteção aos direitos do consumidor.

Assim, esperançosos de estarmos contribuindo para um debate pluralista e democrático sobre o projeto e com seu aperfeiçoamento em prol da população brasileira, rogamos ao Excelentíssimo Relator e demais membros desta casa legislativa que apreciem as propostas ora apresentadas, afirmadas pelo arrazoado das também presentes justificativas, e as incorporem ao texto do projeto caso as julguem pertinentes e meritórias.

Proposta de Alteração nº 1

Art. 10-C. Cabe às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, reparar lesões decorrentes de atos cirúrgicos realizados sob a cobertura dos seus planos, ~~quando a reparação não for obrigação do médico que realizou o procedimento cirúrgico~~, utilizando-se de todos os meios, procedimentos técnicos e produtos para a saúde necessários para o restabelecimento da área lesionada, independentemente da sua previsão no plano de saúde contratado.

Parágrafo único. Quando a lesão prevista no *caput* decorrer de conduta culposa do médico que realizou o procedimento cirúrgico, a operadora se subrogará no crédito e poderá reaver o que houver pago daquele por quem pagou, hipótese na qual os respectivos custos não poderão ser considerados para fins de reajuste do plano contratado.

Justificativa

A proposta acima tem por intuito adequar a redação originária do projeto à disposição contida no art. 7º do Código de Defesa do Consumidor, segundo a qual “tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo” e conforme entendimento jurisprudencial cristalizado¹.

Efetivamente não existe razão para se buscar afastar a responsabilidade solidária da operadora de plano de saúde, quando todo o sistema de responsabilização consumerista está calcado na teoria do risco do

¹ “AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO ESPECIAL - AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR ERRO DE DIAGNÓSTICO FORNECIDO PRO LABORATÓRIO CREDENCIADO - FALHA NA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS - RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA.

INSURGÊNCIA DA OPERADORA DO PLANO 1. Evidenciado que o erro na análise de material colhido para exame por parte do laboratório réu provocou o diagnóstico equivocado de presença de tumor maligno e fez com que a parte autora fosse submetida desnecessariamente a procedimento cirúrgico, tem-se por configurada a falha na prestação do serviço apta a caracterizar ato ilícito passível de causar abalo de ordem moral e a conseqüente indenização 2. “Se o contrato é fundado na prestação de serviços médicos e hospitalares próprios e/ou credenciados, no qual a operadora de plano de saúde mantém hospitais e emprega médicos ou indica um rol de conveniados, não há como afastar sua responsabilidade solidária pela má prestação do serviço”. (REsp 866371/RS, Rel. Ministro RAUL ARAÚJO, QUARTA TURMA, julgado em 27/03/2012, DJe 20/08/2012) 3. A operadora do plano responde perante o consumidor, solidariamente, pelos defeitos na prestação de serviços médicos e de diagnóstico, seja quando os fornece por meio de hospital próprio e médicos contratados ou por meio de médicos e hospitais credenciados (hipótese dos autos), nos termos dos arts. 2º, 3º, 14 e 34 do Código de Defesa do Consumidor.

4. Agravo regimental desprovido.”

(STJ. AgRg no REsp 1442794/DF, Rel. Ministro MARCO BUZZI, QUARTA TURMA, julgado em 16/12/2014, DJe 19/12/2014) - [grifamos e negritamos].

empreendimento, que atribui responsabilidade ao fornecedor por eventuais danos provenientes da atividade empresarial por ele explorada.

Assim, estabelecer-se um *discrimen* quanto a tal questão em favor de operadoras de plano de saúde, em relação à outras espécies de fornecedores, sem nenhuma justificativa plausível para tanto, implicaria violação ao princípio da isonomia.

Ademais, tal previsão não afasta a possibilidade de a operadora buscar a responsabilização regressiva do médico responsável pelo ato cirúrgico lesivo – como ressaltado no parágrafo único da proposta ora apresentada –, o que evitaria qualquer espécie de prejuízo ou mesmo desequilíbrio atuarial no contrato celebrado, que pudesse repercutir no valor do prêmio mensal em desfavor do consumidor.

A proposta, aliás, encontra-se em perfeita consonância com o disposto no art. 934 do CC, que determina que “aquele que ressarcir o dano causado por outrem pode reaver o que houver pago daquele por quem pagou, salvo se o causador do dano for descendente seu, absoluta ou relativamente incapaz”.

Por fim, a parte final do parágrafo único tem por intuito evitar a inserção de custos passíveis de ressarcimento como justificativa para reajuste do plano de saúde, evitando, assim, oneração excessiva do consumidor, bem como o enriquecimento sem causa da operadora.

Proposta de Alteração nº 2

Art. 13-A.

.....

II – o contrato do plano de origem deve estar vigente ou ter sido cancelado há menos de 45 dias no caso de rescisão imotivada de plano coletivo pela operadora;

.....

Justificativa

A proposta acima tem por intuito equacionar problema que é recorrentemente enfrentado pelos assistidos da Defensoria Pública quanto ao cancelamento imotivado de planos coletivos por parte das operadoras de planos de saúde e que tem levado ao ajuizamento de grande número de ações judiciais.

Embora a proposta originária já institua enorme avanço no que tange à liberdade de contratação e ampliação da concorrência – ao afastar as limitações atualmente impostas à portabilidade entre planos de saúde –, essa poderia ser aprimorada com a inserção de disposição que garanta tal faculdade também nas hipóteses de planos recentemente cancelados de forma imotivada pela operadora de plano de saúde.

Com a implementação de tal alteração estar-se-ia não só criando um mecanismo de equilíbrio – ao estabelecer uma espécie de compensação para a faculdade outorgada às operadoras de rescisão imotivada de planos coletivos – como, ainda, dando solução a tema com alto grau de litigiosidade e que, no mais das vezes, culmina na concessão de provimento jurisdicional favorável aos consumidores, reduzindo, assim, o custo de acompanhamento de tais ações para as próprias operadoras de plano de saúde, bem como para o Sistema de Justiça como um todo.

Imperioso se faz rechaçar, por fim, argumento que poderia ser levantado contra a presente proposta, no sentido de que o consumidor deveria ser previamente comunicado, com antecedência mínima de 60 dias, no caso de



cancelamento, o que teoricamente lhe permitiria fazer a portabilidade ainda durante a vigência do contrato.

Em que pese tal direito seja atualmente conferido aos consumidores por meio do parágrafo único do art. 17 da Resolução nº 195 da ANS, de 14 de julho de 2009, a experiência demonstra que tal determinação é corriqueiramente descumprida pelas operadoras de plano de saúde – que geralmente atribuem tal obrigação aos estipulantes –, de modo que os consumidores, muitas vezes, somente tomam conhecimento da rescisão do contrato após o cancelamento da cobertura.

Assim, a proposta ora apresentada equacionaria este problema mesmo em situações em que a operadora não faça a devida comunicação prévia do cancelamento do plano ao consumidor.

Proposta de Alteração nº 3

“Art. 13-B. A operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, contratados coletivamente, que almejar rescindir, imotivadamente, o contrato, terá de disponibilizar plano de assistência à saúde compatível na modalidade individual ou familiar ~~aos beneficiários idosos~~, sem necessidade de cumprimento de novos prazos de carência.”

Justificativa

Na mesma linha da proposta anterior, a sugestão ora apresentada visa equacionar problema quanto ao cancelamento imotivado de planos coletivos por parte das operadoras de planos de saúde.

Apesar de os idosos estarem dentre os beneficiários de planos de saúde mais vulneráveis à rescisão contratual, a extensão de tal prerrogativa a todos os consumidores de tais serviços se mostra salvaguarda razoável ao exercício da faculdade conferida às operadoras para o cancelamento imotivado de planos coletivos.

A proposta encontra esteio, ainda, na vedação à recontagem de carências para planos individuais prevista no inciso I do art. 13 da Lei nº 9.656, de 03 de agosto de 2017, como, aliás, tem sido amplamente reconhecido por nossos órgãos jurisdicionais.

Ademais, o texto originário estabelece *discrimen* desarrazoado com diversos outros beneficiários de planos de saúde que, apesar de não serem idosos, seriam expostos a grave risco à saúde em caso de solução de continuidade destes serviços, tais como os portadores de doenças graves, os deficientes físicos e mentais, as gestantes, dentre outros.

Por estas razões, a supressão da expressão “aos beneficiários idosos” se mostra adequada para equalizar a prerrogativa de cancelamento do plano de saúde com a função social de tal espécie de contrato e com a garantia dos direitos dos consumidores em geral.

Proposta de Alteração nº 4

Art. 17-A.

.....

§ 4º Na hipótese ~~de vencido o prazo~~ prevista no § 3º deste artigo, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, ~~quando for o caso~~, definirá o índice de reajuste máximo para planos individuais e coletivos, fixado com base na variação da frequência de utilização de serviços, da incorporação de novas tecnologias e pela variação dos custos de saúde.

Justificativa

A proposta ora apresentada tem por intuito equacionar problema que tem levado a profunda distorção no mercado de planos de saúde, qual seja: a imposição de limite máximo de reajuste anual pela ANS apenas aos planos de saúde individuais e familiares.

A fundamentação invocada pela Agência Reguladora é de que os representantes de grupos contratantes dos planos coletivos teriam condições de negociar livremente estes aumentos com as operadoras de plano de saúde, o que afastaria a necessidade de regulação estatal².

Ocorre que simples cotejo dos aumentos autorizados pela ANS para planos individuais com os aumentos de planos coletivos nos últimos anos demonstra que estes têm sofrido, consistentemente, aumentos muito superiores, como se verifica nos quadros abaixo:

Ano	Percentual de Aumento Máximo autorizado pela ANS para Planos Individuais ³
2017	13,55%

² “Nos planos de saúde coletivos empresariais, contratados por intermédio de uma pessoa jurídica (ex: a empresa onde você trabalha), os reajustes não são definidos pela ANS. Nesses casos, a Agência apenas acompanha os aumentos de preços. Eles são reajustados através de livre negociação entre a operadora do plano de saúde e o representante do grupo contratante (empresa, fundação ou associação) e a ANS não interfere nessa negociação. Todos os demais aspectos referentes aos planos coletivos (redes conveniadas, qualidade dos serviços assistenciais prestados, etc) são regulados pela ANS.” Disponível no sítio eletrônico: http://www.ans.gov.br/texto_lei_pdf.php?id=754 (consultado em 31/10/2017).

³ <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/reajustes-de-precos-de-planos-de-saude/historico-de-reajuste-por-variacao-de-custo-pessoa-fisica> (consultado em 31/10/2017).

2016	13,57%
2015	13,55%
2014	9,65%

Aumento implementado em Planos Coletivos com até 30 beneficiários ⁴					
Operadora	2017	2016	2015	2014	Aumento superior ao dos planos individuais no período de 2014 a 2017
ALLIANZ SAÚDE S/A	17,31 %	17,93%	18,92 %	13,06%	16,90%
AMIL	19,49 %	16,33%	19,77 %	16,30%	21,57%
BRADESCO SAUDE S/A	21,12 %	16,49%	17,29 %	16,16%	21,14%
CAIXA SEGUROS SAÚDE	19,50 %	19,10%	19,53 %	17,53%	25,34%
GOLDEN CROSS	19,65 %	17,44%	19,92 %	17,42%	24,11%
PORTO SEGURO SAÚDE	17,47 %	13,98%	19,71 %	19,21%	20,05%
SEGUROS UNIMED	13,96 %	15,29%	18,72 %	13,98%	11,63%
SUL AMERICA	19,97 %	16,31%	17,71 %	15,79%	19,46%

⁴ <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/reajustes-de-precos-de-planos-de-saude/reajustes-aplicados-pelas-operadoras-para-contratos-coletivos-com-ate-30-beneficiarios#N2017> (consultado em 31/10/2017).

Não bastasse a elevação substancial dos custos dos planos coletivos, a atual política de tarifamento de preços apenas para planos individuais tem levado muitas operadoras a deixarem de comercializar planos desta natureza, dificultando o acesso a tais serviços por vários consumidores.

Além disso, tal política regulatória tem fomentado também o surgimento de empresas intermediadoras, cuja função é unicamente arregimentar consumidores no mercado – sem nenhuma relação jurídica base entre si – para a formação de “falsos” planos coletivos, o que além de gerar incremento no custo do serviço – em razão da remuneração da empresa intermediadora – faz com que o consumidor fique completamente desassistido com relação aos aumentos – já que tais empresas recebem parte do prêmio mensal pago pelo consumidor, não tendo, portanto, nenhum interesse em negociar os reajustes de preços mais baixos com a operadora.

Em razão de tais fatos, se mostra indispensável a unificação da política pública tarifação de preços de planos de saúde individuais e coletivos, com base nos critérios atualmente já utilizados pela ANS⁵.

⁵ “O índice de reajuste divulgado pela ANS é um índice de valor que agrega variação de preços e de quantidades, não é, portanto, um índice de preços. Ele é composto pela variação da frequência de utilização de serviços, da incorporação de novas tecnologias e pela variação dos custos de saúde.” (disponível no sítio eletrônico: <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/consumidor/3907-ans-divulga-teto-de-reajuste-autorizado-para-planos-individuais-2017> - consultado em 31/10/2017)

Proposta de Alteração nº 5

Art. 35-G.

~~Parágrafo único. O cumprimento ao disposto no caput não pode resultar em desconsideração da segmentação contratada, do Rol de Procedimentos e Eventos cobertos pelo plano de assistência à saúde, nem determinar a realização de procedimentos que não sejam aprovados pelos conselhos profissionais na área da saúde ou o fornecimento de medicamentos ou produtos para a saúde que não sejam certificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.~~

Justificativa

A proposta enfatiza que a aplicação do CDC não poderá resultar em desconsideração da segmentação contratada, do rol de procedimentos e eventos em saúde, nem determinar a realização de procedimentos que não sejam aprovados pelos conselhos profissionais na área de saúde ou o fornecimento de medicamentos ou produtos para a saúde que não sejam certificados pela ANVISA.

Ocorre que o rol de procedimentos e eventos relacionados à saúde editado bianualmente pela Agência Nacional de Saúde (ANS) não detém função restritiva, mas tão somente garantidora de procedimentos mínimos que deverão ser observados pelas operadoras de saúde, pois é tida como uma normativa meramente exemplificativa, conforme entendimento jurisprudencial cristalizado, inclusive no âmbito do Eg. Superior Tribunal de Justiça⁶.

⁶ AGRAVO REGIMENTAL. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. NEGATIVA DE COBERTURA DE PROCEDIMENTO MÉDICO. DOENÇA PREVISTA NO CONTRATO DE PLANO DE SAÚDE. PROCEDIMENTO NÃO PREVISTO NO ROL DA ANS. ROL EXEMPLIFICATIVO.

COBERTURA MÍNIMA. INTERPRETAÇÃO MAIS FAVORÁVEL AO CONSUMIDOR. SÚMULA N. 83 DO STJ. DANO MORAL. NÃO IMPUGNAÇÃO DE FUNDAMENTO SUFICIENTE POR SI SÓ PARA A MANUTENÇÃO DA DECISÃO AGRAVADA. SÚMULA N. 283 DO STF. QUANTUM INDENIZATÓRIO. SÚMULA N. 182/STJ.

1. Não é cabível a negativa de tratamento indicado pelo profissional de saúde como necessário à saúde e à cura de doença efetivamente coberta pelo contrato de plano de saúde.

2. O fato de eventual tratamento médico não constar do rol de procedimentos da ANS não significa, per se, que a sua prestação não possa ser exigida pelo segurado, pois, tratando-se de rol exemplificativo, a negativa de cobertura do procedimento médico cuja doença é prevista no contrato firmado implicaria a adoção de interpretação menos favorável ao consumidor.

3. É inviável agravo regimental que deixa de impugnar fundamento da decisão recorrida por si só suficiente para mantê-la. Incidência da Súmula n. 283 do STF.

4. "É inviável o agravo do art. 545 do CPC que deixa de atacar especificamente os fundamentos da decisão agravada" (Súmula n. 182 do STJ).

5. Agravo regimental parcialmente conhecido e desprovido.

Ademais, o condicionamento apenas às hipóteses de procedimentos consignados no rol retiraria do usuário a possibilidade de pleitear judicialmente procedimentos amparados em boas práticas de medicina baseada em evidências científicas, ainda não integralizados no rol, mas já com eficácia, efetividade e segurança testadas.

Da mesma forma, restringir a realização de procedimentos apenas àqueles que sejam aprovados pelos conselhos profissionais na área de saúde será uma limitação inconstitucional ao direito público e subjetivo de tutela da saúde do usuário, na medida em que o objetivo fulcral dos conselhos de classe na área de saúde são essencialmente normatizar e fiscalizar o exercício ético-profissional, mas sem o condão de regulamentar todos os procedimentos e terapias médicas.

No caso das prescrições de medicamentos *off label*, por exemplo, o Conselho Federal de medicina, através do Parecer nº 02/16, de 20/01/2016, asseverou que a indicação médica pontual e específica, em desconformidade com a bula e sob risco e responsabilidade do profissional que a indicou, não são proibidas porque se lida com produtos consagrados e de utilização reconhecida, contudo, fora dos parâmetros previstos em bula ou em protocolos clínicos, em que eventuais insucessos serão apurados caso a caso, da mesma forma que realçou a desnecessidade de criação de regras específicas para a prescrição, dada a individualidade dos casos e as variantes científicas.

E ratificou mediante reprodução de parecer anterior, de nº 482/13:

“Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela.

Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. O uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de 5 casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.

O que é uso *off label* hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é *off label* hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora frequentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.”

Ante a isto, sugerimos a supressão da referida disposição legal por violar o direito constitucional à saúde dos cidadãos brasileiros.

Proposta de Alteração nº 6

Art. 5º De modo a viabilizar a determinação do art. 10-D da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, dentro de 120 dias a contar da publicação desta Lei, a ANVISA deverá implementar as medidas administrativas pertinentes para a padronização da nomenclatura de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMES), que deverá ser adotada e implementada pelos fabricantes de tais materiais no prazo de 60 dias.

Art. 5º 6º Esta Lei entra em vigor:

I – em relação ao art. 2º, cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

II – a eficácia do art. 10-D fica condicionada ao efetivo cumprimento do disposto no art. 5º.

III - em relação aos demais dispositivos, noventa dias após a data de sua publicação.

.....

Justificativa

A proposta contida no art. 10-D do projeto tem por escopo equacionar o problema atualmente vivenciado quanto à prescrição de órteses, próteses e materiais especiais.

Em que pese a proposta apresente avanço neste sentido, ao buscar vincular o médico à justificativa a ser exarada por escrito, entendemos que a efetividade da medida passa inexoravelmente pela padronização da nomenclatura de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMES).

Tanto assim, que fora instituído um Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE OPME) - ANS/ANVISA, para discutir os problemas relacionadas às recomendações médicas de OPMES, marcas de produtos, precificação, impactos no setor, práticas irregulares, ausência de padronização de denominações/nomenclaturas e a ausência de bancos de preços públicos confiáveis e propor medidas de reestruturação e ampliação da transparência dos processos em todo o país.

Destacou-se no relatório final que a possibilidade de escolha do produto pelo especialista pode gerar incentivo financeiro para indicação de determinada marca e/ou distribuidor; que existem custos adicionais com transporte, logística de estocagem, disponibilização de acessórios/equipamentos complementares que são agregados ao preço final; distribuidores exclusivos, por região que contribuem para a variação de preço de um mesmo produto; práticas anticoncorrenciais e atitudes antiéticas e ilegais que prejudicam o setor suplementar de saúde e justificam uma indicação criteriosa dos produtos.

Além disso, foi detectada a falta de uniformidade de registros das OPMEs junto à Anvisa, em virtude das categorizações feitas por cada fabricante. Assim, produtos idênticos foram encontrados com denominações diversas; alguns dispositivos médicos possuíam mais de um nome; houve casos de um mesmo nome designar mais de um produto; e também situações em que a sigla do nome do produto em outra língua era a única conhecida no mercado interno, sem correspondência em português.

Como tais inconsistências nas nomenclaturas das OPMEs dificultam o processo de regulação pré-mercado de dispositivos médicos, concluíram pela necessidade de unificação das nomenclaturas que pudesse ser utilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Saúde Suplementar e Ministério da Saúde, com base no conceito do GMDNA - Global Medical Device Nomenclature Agency - GMDNA, traduzida para o Português.

QUADRO 2 – SÍNTESE DOS RESULTADOS DO GTE OPME ANS/ANVISA

SUBGRUPO	PRINCIPAIS RESULTADOS
1 GMDN e TUSS	<ul style="list-style-type: none"> • Publicação dos Editais de Requerimento de Informação nº 1, de 24/02/2016 (envolvendo 31 nomes técnicos), e nº 2, de 17/06/2016 (envolvendo 45 nomes técnicos), destinados às empresas detentoras de registros e cadastros de produtos para saúde na ANVISA, a fim de atualizar os nomes técnicos dos produtos; • Pactuação, no âmbito do COPISS, de sistemática para compatibilização da TUSS com a nomenclatura padronizada pela ANVISA com base na GMDN; • Estabelecimento, no âmbito do COPISS, de modelo de tratamento dispensado aos termos associados a material de consumo hospitalar e DMIs; • Atualização pela ANVISA, a partir da nomenclatura adotada pela GMDN, de 31 nomes técnicos e 802 registros de produtos para saúde; • A partir dos nomes técnicos padronizados pela ANVISA, a ANS promoveu as seguintes modificações na TUSS: <ul style="list-style-type: none"> - Inclusão de 48.699 termos - Alteração de 3.948 termos - Inativação de 1.297 termos

Essa incumbência será da ANVISA, a quem compete exercer o controle sanitário dos dispositivos médicos no País, conforme o modelo preconizado pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e da OMS, mediante o registro dos produtos e avaliação e monitoramento do perfil de segurança dos mesmos, inclusive na pós-comercialização (tecnovigilância), com recepção de denúncias, avaliação de risco e investigação de irregularidades sanitárias (art. 7º, XVIII, Lei nº 9.782/99).

Para obtenção do registro sanitário de dispositivos médicos na ANVISA ou a sua revalidação, o fabricante “deve comprovar que o seu produto será projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas, conforme Resolução Anvisa RDC 56/2001.

O relatório final do grupo GTE OPME foi emitido em 2016⁷ e nesse mesmo ano o TCU em achados de auditoria operacional - processo nº 014.109/2015-8 – feita no Ministério da Saúde (MS) e na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dentre outros órgãos, a pedido do Congresso Nacional, detectou a atuação incipiente da ANVISA e a fragilidade na padronização dos registros dos produtos devido à variedade de nomenclaturas e, subseqüentemente, determinou ao Ministério da Saúde e à ANVISA, a apresentação de plano de ação, no prazo de 60 dias, com vistas a sanear as deficiências apontadas em relação a dispositivos médicos implantáveis, unificando-os, como um pressuposto mínimo para que haja um controle efetivo da sua aquisição e utilização, especialmente em produtos que possuem elevado grau de distinção tecnológica e que estão sujeitos à rápida obsolescência, circunstância que torna essa padronização ainda mais necessária.

3. ACHADO DE AUDITORIA 1 - DEFICIÊNCIA NA PADRONIZAÇÃO DE DENOMINAÇÕES/NOMENCLATURAS NO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS (DMI)

(...)

100. A padronização de uma nomenclatura para DMI é o principal desafio a ser alcançado pelas instituições atuantes no setor, especialmente no tocante ao MS e Anvisa. Importante destacar, portanto, que esforços devem ser envidados para que as propostas apresentadas pelo GTI-OPME, coordenado pela SAS/MS, sejam de fato colocadas em prática, ou outras que porventura sejam julgadas capazes de sanear o problema.

101. A atuação incipiente da Anvisa no processo de padronização do registro de DMI e a enorme variedade de produtos disponíveis no mercado com levado grau de diversidade e distinção tecnológica são as principais causas para a deficiência na padronização da nomenclatura de DMI no país.

102. Essa falta de padronização implica uma série de efeitos, envolvendo sobretudo a dificuldade em realizar pesquisas de preços, pois se torna inviável a identificação correta do produto. Isso resulta na necessidade de se padronizar, no Brasil, os diferentes sistemas disponíveis, garantindo a

⁷ Vide http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2016_gt_opme/gt-opme-relatoriointegral.pdf (consultado em 31/10/2017).

adequada classificação e comparação de produtos, reduzindo a assimetria de informações no mercado e possibilitando o efetivo controle e regulação sanitária, econômica e do uso de dispositivos médicos.

103. Com base no exposto, propõe-se determinar ao Ministério da Saúde, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 2º, § 1º, I, c/c art. 7º, IX, da Lei 9.782/1999, que apresentem a este Tribunal, no prazo de 60 dias, plano de ação com vistas a sanear a deficiência na padronização das nomenclaturas existentes relativas a dispositivos médicos implantáveis, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a implementação.

Daí porque ressaí indispensável para que haja efetividade da proposição, que seja estabelecida também a obrigatoriedade de padronização pela ANVISA da nomenclatura de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMES), a ser observada pelos fabricantes de tais materiais e condicionada a efetividade do art. 10-D ao cumprimento do disposto no sugerido art. 5º.

No mais, colocamo-nos à disposição para toda e qualquer contribuição que possamos prestar.

Atenciosamente,

Comissão Especial dos Direitos do Consumidor da ANADEP