

EMENDA Nº - CM
(à MPV nº 664, de 2014)



Acrescente-se, onde couber, os seguintes artigos à Medida Provisória nº 664, de 2014:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação para o mercado de órteses, próteses e materiais especiais.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras, aos representantes, aos importadores, às distribuidoras de órteses, próteses e materiais especiais, hospitais, profissionais da saúde, clínicas e demais estabelecimentos de saúde, bem como, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor de órteses, próteses e materiais especiais.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – órteses: dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão ou compensando insuficiências funcionais;

II – próteses: dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido;

III – materiais especiais: materiais, implantes e dispositivos utilizados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos que não se enquadram como órteses ou próteses.

Parágrafo único. O regulamento definirá uma lista com os produtos que se enquadram como órteses, próteses e materiais especiais, a qual deverá fornecer padronização da nomenclatura e das características para esses dispositivos.

Art. 3º As empresas produtoras de órteses, próteses e materiais especiais deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei.

§1º O ajuste de preços de medicamentos, que ocorrerá anualmente, será baseado em modelo de teto de preços que considerará a evolução da inflação em território nacional e para a determinação dos preços aqueles praticados no mercado internacional,

§2º O regulamento desta Lei definirá:

I- os fatores e índices que servirão como parâmetros para a fixação dos preços dos produtos novos e para o reajuste dos preços de órteses, próteses e materiais especiais; e

II - critérios para fixação de margens de comercialização a serem observados pelos representantes, distribuidores, fabricantes e importadores de órteses, próteses e materiais especiais.

§3º A autoridade sanitária poderá requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado, que julgar necessários ao monitoramento do mercado de órteses, próteses e materiais especiais.

§4º Nos casos de produtos importados e nacionalizados, deverá ser levado em conta os preços desses produtos pagos aos fabricantes que foram registrados no histórico de importação dos mesmos.

§5º São vedados qualquer fixação ou reajuste de preço que esteja em desacordo com esta Lei ou com seus regulamentos.



Art. 4º. Os profissionais da saúde ao prescreverem e indicarem os procedimentos que utilizam na terapia órteses, próteses ou materiais especiais deverão obedecer o código de ética profissional e as resoluções emanadas pelos conselhos federais da sua categoria profissional.

Art. 5º Sujeitam-se a multas quaisquer das entidades ou pessoas físicas descritas no parágrafo único do art. 1º desta Lei que pagarem ou receberem comissões em razão da prescrição de órteses, próteses e materiais especiais.

§1º O profissional de saúde que auferir comissão pela prescrição de órteses, próteses e materiais especiais fica sujeito a multa em valor igual a três vezes o valor recebido a título de comissão, importância que será recolhida pelo conselho regional de fiscalização profissional ao qual esse profissional está submetido.

§2º O estabelecimento de saúde que auferir comissão pela compra de órteses, próteses e materiais especiais fica sujeito a multa em valor igual a dez vezes o valor recebido a título de comissão, importância que será recolhida pelo conselho regional de fiscalização profissional ao qual o estabelecimento está submetido.

§3º A entidade ou pessoa física comercializadora de órteses, próteses e materiais especiais que pagar comissão a profissional ou estabelecimento de saúde pelo uso de seus produtos fica sujeita a multa em valor igual a 15 vezes o valor pago a título de comissão, importância que será recolhida pelo conselho regional de fiscalização profissional ao qual o profissional ou estabelecimento de saúde está submetido.

§4º Na situação do §3º, caso o pagamento seja feito ao profissional e também ao estabelecimento de saúde, serão expedidas duas multas, cada qual com seu valor calculado e destino de recolhimento conforme o estabelecido pelo §3º.

§5º A aplicação das multas previstas no *caput* não afasta a imposição das demais sanções penais, cíveis ou administrativas previstas na legislação.



Art 6º. O descumprimento de disposições desta Lei e de seus regulamentos se sujeita às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei no 8.078, de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou de seus regulamentos, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As órteses, próteses e materiais especiais (OPME) são insumos usados massivamente no cotidiano de hospitais em todo o mundo. Fruto do constante desenvolvimento tecnológico da medicina, o conjunto desses dispositivos engloba parafusos de interferência, placas metálicas, stents, marca-passos, bengalas, muletas, próteses dentárias e muitos outros produtos específicos, como fios-guia, brocas, entre outros.

O custo das OPME são altos e representam uma fatia considerável das despesas de hospitais, principalmente porque o mercado brasileiro desses produtos opera com preços demasiadamente elevados. A assimetria de informação entre os gestores em saúde e os distribuidores, a preferência dos médicos por produtos importados, a falta de padronização nas características e na nomenclatura dos dispositivos e a ausência de incentivos para o fortalecimento da indústria nacional de artigos médicos são alguns dos fatores que contribuem para esse quadro.

Além disso, para piorar esse cenário, investigações jornalísticas têm levado ao conhecimento do público a existência de relações espúrias entre fabricantes e distribuidores de OPME, que têm oferecido comissões a hospitais e médicos para que os profissionais prescrevam seus produtos a seus pacientes.



Esses esquemas, movidos pelo pagamento e recebimento não declarados dessas comissões, têm sido tratados pela mídia brasileira como a “Máfia das Próteses” e contribuem para desajustes nos preços das OPME, pois os médicos envolvidos optam por indicar os produtos que lhes rendem maiores ganhos, que são justamente os mais caros.

Essa realidade deve ser enfrentada pelo poder público, que não pode permitir que as falhas de mercado e condutas antiéticas contribuam para o desequilíbrio de um setor que não é só econômico, mas deve operar para que a saúde das pessoas seja prioridade.

Por esse motivo, propomos que o mercado de OPME seja regulado nos moldes do que a legislação prevê para o setor farmacêutico. Nossa ideia é estender ao ramo de OPME a exitosa experiência vivenciada com a regulação do mercado de fármacos, obtida com a aprovação da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Com efeito, estudos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apontaram que a regulação econômica permitiu que medicamentos chegassem às mãos dos brasileiros com preços em média 35% mais baratos do que os pleiteados pela indústria farmacêutica.

Assim, entendemos que a intervenção governamental no desequilibrado mercado de OPME também será benéfica, já que existem levantamentos da Anvisa que indicam, por exemplo, que stents coronários com características parecidas são comercializados, no Brasil, com diferença de preços superiores a 1.000%.

Adicionalmente, para impedir que a prescrição de OPME se dê por mero interesse em comissões, propomos que todos os envolvidos nessa prática sejam multados em montantes maiores que aqueles repassados a título de comissão, o que tornará essa conduta economicamente desvantajosa e representará ganho para os orçamentos dos conselhos regionais de



fiscalização profissional, órgãos que recolherão o montante arrecadado com as multas e fiscalizam os profissionais e estabelecimentos de saúde.

Entendemos que a regulação causará o barateamento dos preços das OPME, sendo benéfica primeiramente para os pacientes, evitando possíveis indicações de cirurgias desnecessárias e, secundariamente, para o saneamento das contas das Santas Casas e demais hospitais filantrópicos do Brasil. Por isso, contamos com o apoio de nossos pares para a aprovação desta iniciativa.

Sala das Sessões,

Senadora ANA AMÉLIA

