

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

*RELATÓRIO FINAL*  
**Grupo de Trabalho  
Externo de Órteses,  
Próteses e Materiais  
Especiais  
(GTE OPME)  
ANS/ANVISA**



Rio de Janeiro  
2016



AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

# RELATÓRIO FINAL DO GRUPO DE TRABALHO EXTERNO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (GTE OPME) ANS/ANVISA





2016. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Sem Derivações. Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. O conteúdo desta, e de outras obras da Agência Nacional de Saúde Suplementar, pode ser acessado na página [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)

Versão online

#### **Elaboração, distribuição e informações**

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS  
Av. Augusto Severo, 84 – Glória  
CEP 20.021-040  
Rio de Janeiro, RJ – Brasil  
Tel.: +55(21) 2105-0000  
Disque ANS 0800 701 9656  
[www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)  
[ouvidoria@ans.gov.br](mailto:ouvidoria@ans.gov.br)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA  
Sia Trecho 5, área especial 57  
71025 - 050  
Brasília (DF)  
Tel: +55 (61) 3462-6000  
0800 642 9782  
<http://portal.anvisa.gov.br/>

#### **Diretoria Colegiada da ANS**

Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES  
Diretoria de Fiscalização – DIFIS  
Diretoria de Gestão – DIGES  
Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras – DIOPE  
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO

#### **Coordenação:**

Andreia Ribeiro Abib  
Jorge Luis da Cunha Carvalho  
José Felipe Riani Costa  
Martha Regina de Oliveira  
Michelle Mello de Souza

#### **Elaboração do Relatório Final do GTE OPME ANS/ANVISA**

Anderson de Almeida Pereira (ANVISA), Andreia Ribeiro Abib (ANS), Bruno Santoro Mostrello (ANS), Celina Maria Ferro de Oliveira (ANS), Claudia Soares Zouain (ANS), Cleber Ferreira dos Santos (ANVISA), Cristiane Oliveira de Sena Bernardes (ANVISA), Cristiano Santos Oliveira (ANS), Flavio Saab (ANVISA), Gustavo Adolfo de Castro Vasconcellos (ANVISA), Jacqueline Alves Torres (ANS), Jorge Luis da Cunha Carvalho (ANS), José Felipe Riani Costa (ANS), Juliana Pires Machado (ANS), Leandro Pinheiro Safatle (ANVISA), Leandro Rodrigues Pereira (ANVISA), Mariana Rebello Pereira (ANVISA), Marizelia Leão Moreira (ANS), Martha Regina de Oliveira (ANS), Mateus Rodrigues Cerqueira (ANVISA), Michelle Mello de Souza (ANS), Pedro Ivo Sebba Ramalho (ANVISA), Reinaldo Tavares Nelli (ANVISA), Renata Nacif de Toledo Piza (ANS), Vanessa Maria Gomes de Carvalho (ANS), Vivian Cardoso de Moraes (ANVISA)

#### **Projeto Gráfico**

Gerência de Comunicação Social – GCOMS/SEGER/PRESI

#### **Fotografia (capa) – istock photos**

#### **Normalização – Biblioteca/COPDI/GEQIN/GGDIN**

---

#### Ficha Catalográfica

---

A 265r Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil).

Relatório final do Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE OPME)

ANS/ANVISA [recurso eletrônico] / Agência Nacional de Saúde Suplementar, Agência Nacional de Vigilância Sanitária

– Rio de Janeiro : ANS, 2016.

3,4 MB ; ePUB

1. Equipamentos e provisões . 2. Aparelhos ortopédicos. 3. Próteses e implantes. I. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. II. Título.

CDD 617

**Catálogo na fonte – Biblioteca ANS**

# LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – EXEMPLO DE MARGENS AGREGADAS AO LONGO DA CADEIA LOGÍSTICA DE PRÓTESE DE JOELHO (EM R\$).....	9
QUADRO 1 – REUNIÕES DOS SUBGRUPOS DE TRABALHO DO GTE OPME ANS/ANVISA .....	25
QUADRO 2 – SÍNTESE DOS RESULTADOS DO GTE OPME ANS/ANVISA.....	47

# SUMÁRIO

1.	CONTEXTUALIZAÇÃO.....	5
2.	CRIAÇÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL SOBRE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (GTI-OPME).....	10
3.	GRUPO DE TRABALHO EXTERNO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (GTE OPME) ANS/ANVISA.....	11
4.	REUNIÕES E ATIVIDADES REALIZADAS.....	15
4.1	PLENÁRIAS DO GTE OPME.....	15
4.2	SUBGRUPOS DE TRABALHO DO GTE OPME ANS/ANVISA.....	25
5.	RESULTADOS .....	46
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	49
	REFERÊNCIAS.....	52

# 1. CONTEXTUALIZAÇÃO

## SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO PAÍS

Na década de 1950, cientistas suecos inventaram o primeiro marca-passo implantável, demonstrando de maneira eloquente o potencial de uso de aparelhos implantados no tratamento de doenças (ALTMAN, 2002). Como é de se supor, o dispositivo evoluiu, e o marca-passo usado na década de 1950 passou por grandes aprimoramentos, em termos de funcionalidade, uso da bateria, tamanho e biocompatibilidade.

A partir daí diversos outros aparelhos implantáveis, eletrônicos ou não, foram desenvolvidos: implantes cocleares, estimuladores cerebrais, desfibriladores implantáveis, próteses ortopédicas, entre diversos outros. Esses dispositivos, denominados genericamente como correlatos, também são constantemente aprimorados.

Na década de 1990, para o aperfeiçoamento da denominação dos produtos utilizados em procedimentos médicos, o Brasil evoluiu da definição de *'correlatos'* para as definições de *'produtos para saúde'* e *'produtos médicos'*. Nos últimos tempos, os fóruns internacionais sobre o tema têm indicado a necessidade de atualização para a denominação de *'dispositivos médicos'*, por ser a nomenclatura mundialmente utilizada para esses produtos.

A Portaria Interministerial do Ministério da Saúde (MS) e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), nº 692, de 08 de abril de 2009, define os dispositivos médicos, conforme Artigo 2º abaixo:

Art. 2º Os Dispositivos Médicos de que trata esta Portaria são os definidos a seguir:

I - Produto Médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

II - Produto para Diagnóstico de Uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

O setor de dispositivos médicos é complexo, levando-se em conta principalmente a diversidade dos produtos existentes, o uso de tecnologias altamente sofisticadas e o curto ciclo de vida. Os mesmos produtos lançados recentemente podem se tornar ultrapassados ou concorrencialmente inviáveis antes que sejam conhecidos seus potenciais benefícios ou malefícios.

Esse setor possui grandes empresas globais convivendo com pequenas e médias empresas locais, havendo um domínio de grandes empresas multinacionais. Sabe-se, entretanto, que há grande número de fabricantes de pequeno e médio portes, os quais se especializam em materiais específicos e também lucram com esses nichos de mercado.

O mercado nacional de produtos médicos movimentou R\$ 19,7 bilhões em 2014, dos quais R\$ 4 bilhões (cerca de 20%) com Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI). O maior faturamento no setor saúde no Brasil se refere aos equipamentos, mas a categoria DMI foi a que teve a maior taxa de crescimento, de 249% entre 2007 e 2014 (BRASIL, 2015). Pesquisa realizada pela ANS, em 2012, junto às cinco maiores operadoras de planos privados de saúde em cada modalidade, evidenciou que cerca de 10% do total das despesas assistenciais referiam-se a despesas com OPME (ANS, 2012).

Cerca de 90% das empresas que atuam no mercado nacional são de médio e pequeno porte, com faturamento inferior a R\$ 50 milhões (normalmente são empresas nacionais). Os 10% restantes se referem às empresas de grande porte e que possuem alto poder de mercado nos segmentos em que participam (normalmente são empresas multinacionais). Apesar da minoria em termos quantitativos, essas grandes empresas multinacionais dominam o mercado nacional (BRASIL, 2015).

Do ponto de vista da regulação sanitária, o controle da fabricação e comercialização de dispositivos médicos é realizado desde a década de 1970, com base nas normas contidas na Lei nº 5.991, de 1973, na Lei nº 6.360, de 1976, e na Lei nº 9.782, de 1999. A partir daquele momento, nenhum dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive os importados, poderiam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde.

Estima-se que existam pelo menos oito mil tipos de dispositivos médicos disponíveis para uso, segundo informações da Organização Mundial da Saúde (OMS). Cada um, ou grupo destes, apresenta características próprias com um risco associado à exposição de seu uso. O risco a que se refere é aquele aplicado na área da saúde e que corresponde a uma probabilidade de ocorrência de um evento, podendo causar ou não um dano à coletividade, conforme definido em literatura específica.

O controle sanitário dos dispositivos médicos no Brasil é o mesmo adotado na maioria dos países em que existem infraestrutura e força legal para atuar neste segmento, como ocorrem no Canadá e Estados Unidos, bem como no modelo preconizado pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e da OMS. Este controle vê dois principais fatores de risco: o produto e o uso. No primeiro caso está relacionado ao registro do produto e o conhecimento das condições de fabricação deste, portanto na fase pré-mercado. No segundo caso o fator uso, vê os problemas relacionados ao uso do produto, também conhecido como “tecnovigilância”, na fase pós-mercado.

O processo de registro sanitário de dispositivos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deve cumprir os requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, destacando o



relatório técnico do produto descrito na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 185, de 2001. Esse documento deve conter a descrição detalhada do produto; sua indicação, finalidade ou uso a que se destina; precauções, restrições e advertências relacionadas a seu uso; formas de apresentação; detalhamento do processo fabril com ênfase para as etapas consideradas críticas que comprovem o domínio tecnológico da produção e consequentemente contribuindo para a eficácia e segurança do produto médico.

Portanto, para obtenção do registro, a empresa deve comprovar que o seu produto será projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. As informações devem ser encaminhadas no momento do registro ou da revalidação de registro dos produtos. A lista de produtos compreende dispositivos médicos das áreas de ortopedia, cardiologia, otorrinolaringologia, análises clínicas, hemoterapia, terapia renal substitutiva e oftalmologia.

Conforme estabelecido na Lei nº 9.782, de 1999, art. 7º, XVIII, a ANVISA tem competência para avaliar e monitorar o perfil de segurança do uso dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo-se o acompanhamento do comportamento dos dispositivos médicos implantáveis registrados que estão disponíveis no mercado. Esse processo de vigilância pós-comercialização envolve a recepção de denúncias, avaliação de risco e investigação de irregularidades sanitárias relacionadas a produtos e empresas.

Um problema sério é que, no caso dos implantes, a tecnologia envolvida, ainda mais por tratarem-se de aparelhos para uso em humanos, torna estes dispositivos caros, muitos na faixa da dezena de milhares de reais. Portanto, a indicação dos mesmos precisa ser bem criteriosa.

Mesmo na ortopedia, onde o uso de órteses e próteses é muito antigo (uma tala externa, por exemplo, embora não seja implantável, é considerada uma órtese), e não se usam aparelhos eletrônicos, o uso de materiais como ligas metálicas, cerâmicas e alguns materiais sintéticos torna muitos dos materiais empregados extremamente dispendiosos.

## ORGANIZAÇÃO DO SETOR SUPLEMENTAR E REMUNERAÇÃO

A forma de remuneração dos médicos mudou muito desde a década de 1950. Naquele tempo, o médico recebia de um hospital onde era empregado ou, o que era ainda mais comum, o pagamento direto pelo paciente em consultório. Não havia a figura do “terceiro pagador”: os planos de saúde. Também eram praticamente inexistentes os dispositivos que hoje denominamos DMIs, os quais, por vezes, tem seu valor de comercialização dezenas ou mesmo centenas de vezes superiores aos valores dos honorários pagos ao médico para a implantação do dispositivo.

De qualquer maneira, com o “terceiro pagador” o valor de um eventual DMI (cuja variedade cresceu de modo exponencial) deixou de ser importante para o médico e para o paciente, pois agora era operadora do plano de saúde que pagaria por ele. Algumas operadoras, por sua vez, passaram a achatar a remuneração médica como forma de compensação para contenção de despesas

assistenciais. Alguns profissionais de saúde, por outro lado, buscam formas de compensação financeira, recebendo vantagens associadas à indicação de DMI.

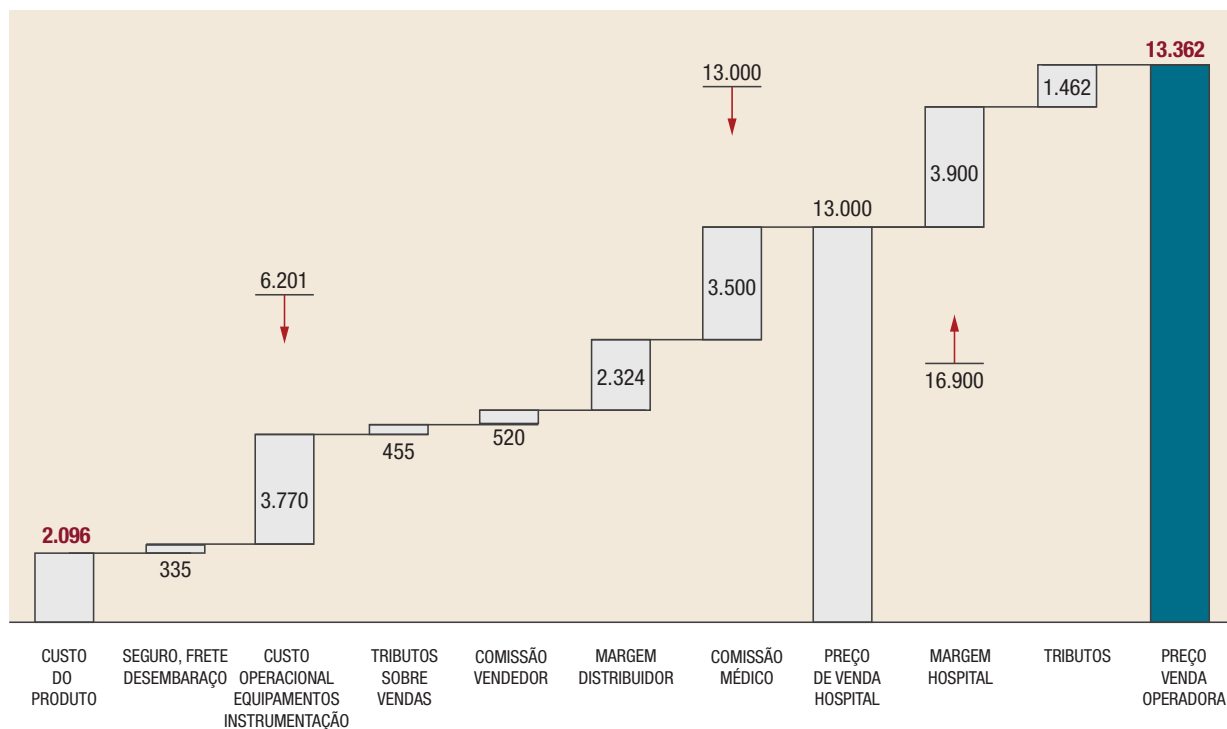
Sempre é bom lembrar que o Código de Ética Médica, em seu Art. 68, veda ao médico “Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza”. Este é um dos princípios deontológicos mais antigos da Medicina: o médico não pode, jamais, lucrar com o “remédio” que receita.

## CADEIA PRODUTIVA E DE DISTRIBUIÇÃO E USO DE DMI

A assimetria de informações entre os atores do setor, beneficia aqueles que dominam o conhecimento específico sobre o produto (especialista, fornecedor específico, instrumentador, administrador, etc.). Além da possibilidade de escolha do produto pelo especialista, há outras características do setor que podem gerar incentivo financeiro para indicação de determinada marca e/ou distribuidor. Desse modo, o especialista não pode ser considerado o único responsável pelos problemas na cadeia de suprimento e pelas práticas não convencionais para obtenção de vantagens, no mercado de dispositivos médicos implantáveis.

Na precificação dos dispositivos, o distribuidor pode prever recursos adicionais relacionados a: transporte, logística de estocagem, disponibilização de acessórios/equipamentos complementares. Há, ainda, distribuidores exclusivos, por região, o que pode contribuir para uma variação de preço para o mesmo produto, por exemplo. No entanto, há também práticas anticoncorrenciais e atitudes antiéticas e ilegais no setor. Coexistem assim, margens agregadas na cadeia que podem decorrer de características inerentes ao setor mas também de atitudes e práticas irregulares. Na Figura 1, o exemplo de uma situação em que as margens agregadas na cadeia produtiva e de distribuição de prótese de joelho.

**FIGURA 1. EXEMPLO DE MARGENS AGREGADAS AO LONGO DA CADEIA LOGÍSTICA DE PRÓTESE DE JOELHO (EM R\$)**



Fonte: Apresentação da Abramge ao GTI-OPME, 2015 (BRASIL, 2015, p. 68)

Para entendimento deste mercado, é de suma importância a promoção da transparência sobre os modelos e práticas comerciais adotadas no país pelos elos individuais da cadeia de suprimento do setor.

A transparência passa pela identificação e pelo reconhecimento dos serviços legítimos e necessários à segurança e à eficácia dos procedimentos aos pacientes, assim como acompanhar a inovação tecnológica dos produtos. Passa também pela identificação da vocação e natureza de atuação de cada elo desta cadeia. Um dos subprodutos desta identificação será a minimização das chances de abusos de preços e de práticas antiéticas e ilegais.

Reforçando, o mercado de DMI se caracteriza por uma complexa e variada cadeia de distribuição, na qual o preço relevante na maioria das vezes não é apenas o preço do fabricante, mas de toda cadeia até o hospital, e do hospital para o pagador final. Deve-se, portanto, levar em consideração o custo final do procedimento como um todo, incluindo os requisitos pré-operatórios até eventual complicação que adicionam custos à saúde.

Somam-se as às peculiaridades já descritas, fatores como a ausência de padronização de denominações/nomenclaturas e a ausência de bancos de preços públicos confiáveis. É esta situação anômala e corrente, que prejudica todo o setor suplementar de saúde que a ANS, em conjunto com outras instituições, se dispõe a enfrentar.

## 2. CRIAÇÃO DO GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL SOBRE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (GTI-OPME)

O Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTI-OPME) foi instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015, assinada pelo Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado da Fazenda e Ministro de Estado da Justiça. Sua composição contemplou ainda entidades vinculadas, além do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

Sua finalidade foi propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos em território nacional.

Assim, o GTI teve como atribuição elaborar um diagnóstico sobre o setor de DMI no país, propondo medidas para a sua reestruturação, de modo a fomentar a correção de disfunções do mercado e de condutas irregulares de profissionais.

Outra importante medida executada pelo Ministério refere-se à publicação da Portaria SAS/MS nº 403, de 7 de maio de 2015, que disciplinou a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de OPME pelas unidades hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS). Tal portaria foi o primeiro normativo do Ministério em busca da regulamentação do planejamento, contratação e utilização de OPME, em decorrência do escândalo da 'máfia das próteses', que repercutiu na imprensa nacional em janeiro de 2015.

A lei de criação da ANS (Lei nº 9.961, de 2000) dispõe em seu artigo 4º, incisos, que compete à Agência desenvolver medidas regulatórias, relativas à avaliação e incorporação tecnológica; à regulação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde; e à organização de sistemas de informação que permitam monitorar os aspectos mencionados.

Consoante com essas atribuições, a ANS foi designada a participar do GTI-OPME, estruturado com a finalidade de propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos em território nacional. O GTI-OPME desenvolveu seus trabalhos no período de 180 dias (janeiro a julho de 2015).

Como resultado dos trabalhos do GTI OPME foi produzido um relatório final, publicado em julho de 2015. O relatório inicia tratando da finalidade e composição do Grupo de Trabalho Interinstitucional, e aborda questões conceituais sobre órteses e próteses. A segunda parte traça um panorama sobre o setor de dispositivos médicos e a conduta dos agentes. A terceira trata da regulação das empresas e

fiscalização ética dos profissionais atuantes no setor. A quarta parte trata das propostas do GTI para a reestruturação do subsetor de dispositivos médicos implantáveis no Brasil. Finalmente, a quinta aborda os produtos e as ações do GTI.

Entre as recomendações constantes no relatório, está a de número 121 (BRASIL, 2015, p.13), que expressa o seguinte:

“Para realizar o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto das propostas definidas no presente Relatório Final pelo GTI, propôs-se a criação de duas estruturas de governança, quais sejam um Grupo de Trabalho, vinculado à Comissão Intergestores Tripartite (CIT), com o objetivo de acompanhar a agenda de implementação das propostas do GTI, bem como discutir e propor medidas de aperfeiçoamento das ações relacionadas aos entes estadual e municipal do SUS; um Grupo Executivo, sob a coordenação do Gabinete do Ministro da Saúde, com o objetivo de gerenciar a agenda de implementação das propostas do GTI e, em conjunto com o Grupo de Trabalho Tripartite, aperfeiçoar as medidas definidas; **e de grupos internos na Anvisa e na ANS, com o objetivo de coordenar a implementação das medidas propostas do GTI nessas agências.**” (grifo nosso)

### 3. GRUPO DE TRABALHO EXTERNO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (GTE OPME) ANS/ANVISA

Em atenção a referida recomendação de número 121 do GTI OPME, a ANS criou um Grupo de Trabalho Externo sobre órteses, próteses e materiais especiais por meio da Portaria DIDES nº 6, de 29 de outubro de 2015, modificada pelas Portarias DIDES nº 7, de 5 de novembro de 2015. Por meio da Portaria DIDES nº 1, de 26 de fevereiro de 2016, que revogou as anteriores, foi definida a coordenação em parceria pela Diretoria Adjunta de Desenvolvimento Setorial da ANS e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com a finalidade de realizar o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do GTI-OPME no âmbito de competência das respectivas agências reguladoras.

Anteriormente à publicação da portaria a ANS deu ampla divulgação à criação do GTE e encaminhou convite a todas as instituições que compõem a Câmara de Saúde Suplementar e a outras instituições que pudessem contribuir com a discussão, solicitando que indicassem representantes.

As instituições que assim desejaram, encaminharam nomes de representantes, sendo elas, conforme artigo 2º da Portaria DIDES nº 1, de 2016:

- I - Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;
- II - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- III - Ministério Público Federal - MPF;
- IV - Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro - MPERJ;
- V - Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE/MF;
- VI - Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON;
- VII - Unimed do Brasil - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas;
- VIII - Alcon Brasil - Novartis;
- IX - Aliança para a Saúde Populacional - ASAP Saúde;
- X - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - ABIIS;
- XI - Amil Assistência Médica Internacional S.A;
- XII - Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios - ABIMO;
- XIII - Associação de Assistência à Saúde dos Empregados da Copasa - Copass Saúde;
- XIV - Associação Brasileira de Medicina de Grupo - ABRAMGE;
- XV - Associação Nacional das Administradoras de Benefícios - ANAB;
- XVI - Associação Nacional de Hospitais Privados - ANAHP;
- XVII - Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde - ABIMED;
- XVIII - Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes - ABRAIDI;
- XIX - Bradesco Saúde S.A.;
- XX - Caixa de Assistência dos Servidores Fazendários Estaduais - CAFAZ;
- XXI - Caixa de Previdência e Assistência dos Servidores da Fundação Nacional de Saúde;
- XXII - Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Nordeste do Brasil;
- XXIII - Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;
- XXIV - Confederação Nacional de Saúde - CNS;
- XXV - Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC;
- XXVI - Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo;
- XXVII - Conselho Federal de Medicina - CFM;
- XXVIII - Conselho Regional de Odontologia de São Paulo - CRO-SP;
- XXIX - Federação Brasileira de Hospitais - FBH;

XXX - Federação Nacional de Saúde Suplementar - FENASAÚDE;  
XXXI - Fundação de Assistência e Previdência Social do BNDES - FAPES;  
XXXII - Fundação São Francisco Xavier;  
XXXIII - Golden Cross Assistência Internacional de Saúde Ltda.;  
XXXIV - Grupo Hospitalar do Rio de Janeiro Ltda.;  
XXXV - Hospital Cardiológico Costantini Ltda;  
XXXVI - Notre Dame Intermedica Saúde S.A.;  
XXXVII - OdontoPrev S.A.;  
XXXVIII - Plano de Assistência à Saúde do Aposentado da Vale - PASA;  
XXXIX - Porto Seguro - Seguro Saúde S.A.;  
XL - Qualirede Consultoria Empresarial Ltda.;  
XLI - São Francisco Sistema de Saúde;  
XLII - Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo - SINOG;  
XLIII - Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein;  
XLIV - Sul América Companhia de Seguro Saúde;  
XLV - União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde - UNIDAS;  
XLVI - Unimed Belo Horizonte Cooperativa de Trabalho Médico.

Destaca-se que para possibilitar ampla participação da sociedade, a coordenação do GT informou que os membros do grupo poderiam indicar outras instituições, com experiência no tema em discussão, para participarem como convidadas. Desse modo, além das instituições relacionadas no Art. 2º da Portaria nº 1, de 2016, foi viabilizada a contribuição de representantes de outras instituições e de especialistas no tema, como:

- Associação Médica Brasileira
- Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial
- Clube do Marcapasso
- Hospital do Coração de Natal
- Unimed Curitiba Cooperativa de Trabalho Médico
- Unimed Porto Alegre Cooperativa de Trabalho Médico
- Unimed Rio de Janeiro Cooperativa de Trabalho Médico

Nota-se que a composição do grupo de trabalho contemplou representantes de operadoras de planos de saúde, serviços de saúde, profissionais de saúde e indústria de OPME, órgãos de governo, entre outros, conferindo ao GTE OPME ANS/ANVISA a possibilidade de abordar esse tema em toda sua complexidade. Para tal, foram

definidas as seguintes competências para o GTE OPME ANS/ANVISA:

I - Coordenar a articulação com as demais diretorias da ANS em relação ao tema “*Dispositivos Médicos Implantáveis*”;

II - Avaliar estudos e pesquisas sobre o tema;

III - Discutir políticas regulatórias relativas ao tema;

IV - Elaborar propostas de opções regulatórias em relação ao tema; e

V - Encaminhar ao Diretor de Desenvolvimento Setorial o resultado dos trabalhos.

O termo órteses, próteses e materiais especiais (OPME) contempla uma categoria ampla de produtos médicos, odontológicos e fisioterápicos, utilizados no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Um complicador para definição de medidas regulatórias relativas às OPME é a delimitação do escopo de produtos a ser contemplado, tendo em vista que no que se refere à legislação de Vigilância Sanitária brasileira vigente não há uma definição clara do termo OPME.

No setor suplementar, está em vigor a Resolução Normativa da ANS - RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, correspondente à referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde. Na referida RN, prótese é definida como qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido, enquanto órtese é qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico. A obrigatoriedade de cobertura de OPME no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde se refere apenas àqueles materiais cuja colocação ou remoção necessite de ato cirúrgico.

Tendo em vista as lacunas existentes na legislação quanto ao conceito de OPME e com o objetivo de selecionar os produtos mais relevantes, promover maior alinhamento com a nomenclatura internacional e ainda dar maior clareza ao conjunto de produtos para saúde que seriam objeto de análise no âmbito do Grupo de Trabalho Interministerial, foi proposta a utilização do termo Dispositivo Médico Implantável, definido pelo GTI de OPME como: “Órtese e prótese implantável por meio de procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como os materiais utilizados como instrumental específico para sua implantação” (BRASIL 2015, p. 28).

Assim, em consonância com a recomendação do GTI de OPME e considerando que as principais órteses e próteses de interesse para o setor suplementar são aquelas ligadas a ato cirúrgico, a ANS optou por trabalhar no âmbito do GTE OPME ANS/ANVISA com as OPME abarcadas no conceito de Dispositivo Médico Implantável (DMI) descrito acima.

Importa salientar, entretanto, que o universo de OPME é muito amplo, envolvendo desde cadeiras de rodas, andadores, muletas e óculos (órteses) até dispositivos mais complexos como próteses de joelho, de coluna ou de quadril. No intuito de dar enfoque a produtos de maior materialidade, a equipe decidiu restringir a análise aos dispositivos médicos implantáveis (DMI), que conforme item 13.5 do



Anexo I da RDC nº 185, de 2001, são assim definidos:

Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

Dessa forma, o foco foram os controles existentes sobre os procedimentos que envolvem os chamados Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI), como stents coronarianos e próteses ortopédicas mais complexas, que são implantados mediante ato cirúrgico, necessitam de controle rigoroso tanto na sua aquisição quanto na sua utilização.

## 4. REUNIÕES E ATIVIDADES REALIZADAS

### 4.1 PLENÁRIAS DO GTE OPME

A primeira reunião plenária do GTE OPME ANS/ANVISA ocorreu no dia 16 de novembro de 2015 no auditório da Bolsa de Valores do Rio de Janeiro/RJ. Contou com a presença de representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Fazenda e de demais membros designados na Portaria de criação do GTE OMPE ANS/ANVISA.

Nessa ocasião, Martha Oliveira, Diretora de Desenvolvimento Setorial da ANS, e Jacqueline Torres, da Gerência-Executiva de Aprimoramento do Relacionamento entre Prestadores e Operadoras, GERAR/DIDES/ANS apresentaram os objetivos do GTE, definiram cronograma de trabalho e expuseram os encaminhamentos definidos no Relatório Final do Grupo de Trabalho Interministerial de OPME, com destaque para aqueles referentes ao setor suplementar. Foi também apresentada, pela Diretora Adjunta de Desenvolvimento Setorial da ANS, Michelle Mello, a ferramenta D-TISS, com a possibilidade de dar maior transparência ao uso de DMI no setor suplementar. Finalmente, foi apresentada uma experiência relacionada à indicação de cirurgia de coluna, desenvolvida pelo Hospital Israelita Albert Einstein.

Ao fim das apresentações, ocorreu um debate. Entre as questões discutidas, destacam-se as seguintes sugestões:

- Necessidade de definir conceito de urgência e emergência para determinados grupos de próteses associado ao protocolo clínico do tempo necessário ao procedimento;
- Questionamento quanto à possibilidade de revisão do prazo de atendimento para casos divergentes relativos a OPME;
- Criação de câmaras de segunda opinião para arbitragem em parceria com os conselhos profissionais;
- Considerações quanto à possibilidade de solicitação de apresentação de preço médio de comercialização no registro ANVISA com a divulgação desse preço (exposição do preço base de comercialização, diferente de tabelamento);
- Divulgação de boas práticas e dos problemas gerados por cirurgias indevidas;

Foi solicitado ainda aos presentes que encaminhassem por e-mail para a ANS, para um endereço eletrônico especificamente criado para comunicação com o GTE OPME ANS/ANVISA, sugestões de tópicos para discussão no GTE e exemplos de boas práticas de aquisição e utilização de DMI.

Em atenção ao pedido realizado pela ANS, alguns membros do GTE OPME ANS/ANVISA enviaram contribuições por e-mail sobre os tópicos que deverão ser abordados pelo GTE. Foram elas:

### ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO – ABRAMGE:

- Revisão, pela ANS, dos prazos máximos para garantia de atendimento de procedimentos cirúrgicos em que se utilizam OPME, para melhor discussão entre hospitais, médicos e operadoras, preservando a segurança clínica do paciente e as boas práticas;
- Sugestão para que a ANS convide a ANVISA para participar do GTE e para que esta, justamente por ter competência regulatória para tal, assuma a coordenação do Grupo de Trabalho e lidere as discussões acerca de OPME no Brasil, com a inestimável chancela da ANS;
- Criação de um marco regulatório pela ANVISA acerca do registro de OPME, estabelecendo nomenclaturas padronizadas de modo que os fabricantes e distribuidores interessados em registrar seus produtos deverão aderir e enquadrá-los dentro da nomenclatura padronizada;
- Tornar preço-base de OPME público permitindo maior controle e monitoramento sobre preços praticados.

## ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS – ANAHP:

- Desenvolvimento de estruturas de conduta ética e empresarial, com regras claras e de comum acordo e responsabilidades bem definidas;
- Eliminação da incidência cumulativa de tributos (reforma tributária);
- Participação efetiva da indústria no processo de transparência das informações sobre especificações e preços;
- Discriminação dos serviços prestados pelos distribuidores de material médico, para que sejam de fácil acesso para todos os agentes envolvidos;
- Incentivo à diminuição dos prazos de pagamento praticados pelas operadoras de planos de saúde;
- Beneficiar-se desta janela de oportunidade para promover uma discussão profunda do modelo assistencial e do modelo de remuneração do setor de saúde;
- Aperfeiçoamento da gestão do corpo clínico, com implantação de modelos de governança corporativa e clínica nas instituições de saúde;
- Padronização de procedimentos para a redução da variabilidade de itens de consumo;
- Incentivo ao intercâmbio de informações assistenciais entre os prestadores públicos e privados;
- Aquisição de dispositivos médicos efetuada preferencialmente pelas organizações que prestam serviços médicos, visando a promoção assistencial e a qualidade dos cuidados;
- Estímulo a políticas justas de remuneração de serviços de saúde e vinculadas à qualidade e ao desempenho assistencial;
- Desenvolvimento de um modelo assistencial integrado, com foco no paciente e na continuidade dos cuidados;
- Criação de um sistema nacional de avaliação da qualidade em saúde;
- Ressalva sobre a sustentabilidade do setor caso seja eliminada a remuneração dos hospitais no seguimento de OPME, sem recompor as margens negativas em diárias e taxas.

## AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.:

- Esclarecimento sobre a existência da resolução CFO 115/2012, com uma regulamentação relativa ao uso de Dispositivos Médicos Implantáveis: “Se não houver acordo, o Conselho Regional de Odontologia deverá designar um cirurgião dentista para a arbitragem”;
- Requer a avaliação sobre a situação de códigos de procedimentos similares nos quais há Diretrizes de Utilização (DUTs) para um determinado código e outros, similares, não as possuem.

Por este motivo frequentemente os solicitantes tentam escapar das DUT usando as similaridades;

- Sugere que aspectos como a dificuldade para realizar contato com o solicitante sejam considerados na contagem de tempo para efeito da verificação do cumprimento dos prazos para garantia de atendimento dos beneficiários de planos privados de saúde;
- Revisão das regras que regulamentam os casos de divergência médica quando há questionamento sobre a utilização de OPME.

## ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALTA TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE – ABIMED:

**Área de Ação: Incorporação Tecnológica** – dar transparência e compreensão sobre as decisões de incorporação de tecnologias no país, com ênfase nos desfechos clínicos e na relação custo-benefício:

- Incluir na agenda de avaliação tecnológica mecanismos sistemáticos em que as indústrias possam colaborar previamente com informações de horizontes tecnológicos (tendências), ajudando as instituições no planejamento financeiro e tecnológico do sistema de saúde;
- Adotar o indicador “Razão incremental de custo efetividade” (ICER na sigla em inglês) que proporciona objetividade e transparência no processo de incorporação de novas tecnologias, na medida que este permite definir seu valor diferentemente para os sistemas público e privado de saúde e assim estabelecer valores limite de disposição a pagar. Sua efetividade depende de adoção de tabelas referenciais de custos em saúde, baseadas na realidade nacional, com a exclusiva finalidade de alimentar modelos matemáticos e cálculos econômicos, permitindo assim que as demandas de análise sejam direcionadas apenas aos produtos previsivelmente viáveis;

Construir um sistema de coleta e processamento de dados oriundos do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) que tenha, como produto final, uma ferramenta que permita a oferta sistemática de informações sobre doenças específicas, tendo como filtros todos os dados existentes no meta-arquivo dessa base de dados pública e que, sobretudo, consiga apresentar dados de custos e desfechos relativos às intervenções realizadas no sistema público de saúde com horizontes temporais definidos.

**Área de Ação: Corrupção zero** – acelerar a adoção de mecanismos legais de criminalização para as práticas ilícitas:

- Apoiar, de forma coordenada entre todos os elos da cadeia de suprimento, todas as iniciativas legislativas que visam a criminalização das práticas antiéticas, já expressadas nos Projetos de Lei nº 221/15, nº 973/15, nº 2452/15, PFC nº 174/14 e PLS nº 17/15;
- Apoiar o Instituto Ética-Saúde, estimulando para que todas as empresas associadas sejam signatárias do acordo de combate a corrupção do setor;
- Assegurar que todas as empresas associadas apresentem evidências de um sistema interno de

compliance, em acordo com o código de conduta da Associação.

**Área de Ação: Transparência** - assegurar a transparência dos preços de produtos e serviços associados aos procedimentos envolvendo DMIs – Dispositivos Médicos Implantáveis:

- Apoiar e esclarecer, com estudos específicos, a complexidade da cadeia de suprimento levando-se em consideração as características de cada segmento de DMI, as particularidades regionais e as categorias hospitalares;
- Apoiar a criação de uma metodologia que esclareça os diversos serviços legítimos e necessários aos procedimentos envolvendo os DMI, incluindo os investimentos em estoques e instrumentais, com objetivo de dar transparência aos pagamentos;
- Fomentar e apoiar o desenvolvimento de um sistema nacional de transparência sobre os eventuais gastos das indústrias e distribuidores com treinamentos médicos, a exemplo do Sunshine Act nos Estados Unidos.

## FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – FENASAÚDE:

- Convidar o CADE para o GTE, por serem abordadas questões relacionadas aos acordos comerciais e contratos de exclusividade para fornecimentos de DMI;
- Adoção de nomenclatura e classificação únicas (GMDN) no processo de registro de DMI;
- Criação e implementação do Registro Nacional de Implantes (RNI);
- Inclusão do preço de fábrica no registro ANVISA. Exigência da apresentação de preço médio de comercialização no registro de DMI também pode ser importante para a transparência e monitoramento de preços;
- Concorda com a proposta da ANS de discutir a similaridade de uso de DMI. Ressalta que a obrigatoriedade da Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS) de OPME foi suspensa e que sem essa padronização não é possível realizar o trabalho sobre similaridade. Sugere a divulgação de nova tabela TUSS e obrigatoriedade de seu uso por todos os agentes envolvidos no processo;
- Divulgação de boas práticas nas indicações clínicas de DMI, bem como dos problemas gerados por cirurgias indevidas;
- Revisão do conceito de OPME, deixando clara a diferença entre órteses, próteses e materiais especiais (esse último em especial);
- Revisão dos conceitos de urgência e emergência para liberação de DMI, com a criação de critérios para definir determinados grupos de DMI, protocolos clínicos, etc., a fim de possibilitar a análise técnica em alguns procedimentos;
- Padronização dos códigos de procedimentos com DMI para cada tipo de cirurgia, com auxílio das sociedades médicas, criando protocolos para atendimentos convencionais, visando orientar e

uniformizar as condutas com base nas melhores práticas;

- Constituição de grupos técnicos para elaboração de diretrizes e protocolos clínicos para os procedimentos que envolvam DMI. Considerar outras especialidades além de cardiologia e ortopedia como, neurocirurgia e buco-maxilo-facial. Sugere selecionar procedimentos que envolvam a utilização de DMI de grande impacto nas despesas assistenciais;
- Promoção da aproximação entre as auditorias das operadoras, as sociedades de especialidades e o Conselho Federal de Medicina (CFM), por meio da criação de um comitê permanente dedicado à melhoria das relações entre os agentes do setor;
- Ampliação dos prazos da RN 259/2011 nos casos de necessidade de segunda opinião ou junta médica;
- Suspensão da contagem dos prazos da RN 259/2011 sempre que for instaurada a junta médica, em especial nos casos cirúrgicos;
- Normatização sobre como a operadora deve proceder quando não consegue contato com o profissional que solicitou o procedimento, considerando que o desempatador deve ser escolhido em comum acordo;
- Inclusão dos dados das etiquetas de DMI na Troca de Informações na Saúde Suplementar (TISS) para fins de pagamentos;
- Inclusão do preço de fábrica de DMI na visão financeira do D-TISS;

Sugere a criação de um canal na ANS ou CFM para recebimento de denúncias de profissionais de saúde, fornecedores ou hospitais com má prática documentada e que esse canal tenha agilidade na apuração e avaliação dessas denúncias e tome as providências devidas para penalização dos infratores nos casos devidamente comprovados.

## UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE – UNIDAS:

- Divulgação pública periódica, por meio do site da ANS, dos valores, por região, mínimos, máximos, médios e de moda das OPME classificadas nos códigos ANVISA, comercializadas e registradas no padrão TISS;
- Maior prazo para liberação de procedimentos cirúrgicos com indicações de OPME, a fim de aprimorar a discussão técnica entre operadoras, médicos e hospitais e garantir maior segurança clínica do paciente baseada nas melhores práticas médicas. Os prazos poderiam ser estabelecidos de acordo com a complexidade do procedimento; exemplo: cirurgia de grande porte, médio porte e pequeno porte.

A segunda reunião plenária do GTE OPME ANS/ANVISA ocorreu no dia 26 de janeiro de 2016 no Auditório Copacabana, 13º andar – Federação das Indústrias do Rio de Janeiro (FIRJAN), no Rio de Janeiro/RJ. Contou com a presença de representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério Público, Ministério da Justiça, de representantes de operadoras de planos de saúde, prestadores e órgãos de defesa do consumidor.

O Adjunto do Diretor-Presidente da ANVISA, Pedro Ivo Sebba Ramalho, comentou as ações da Agência referentes à compatibilização da nomenclatura de dispositivos médicos implantáveis do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) com os nomes técnicos da ANVISA e terminologia da ANS e com a nomenclatura *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN)<sup>1</sup>, outro ponto abordado nas contribuições enviadas ao GTE OPME ANS/ANVISA.

O Conselho Regional de Odontologia de São Paulo (CROSP), a Amil e a Orizon apresentaram “cases” relativos ao mercado de órteses e próteses.

O CROSP explicou que o Conselho Federal de Odontologia - CFO, através da Resolução CFO nº 115, de 2012, disciplinou a prescrição de materiais de implante, órteses e próteses, determinando a arbitragem de conflitos através do Conselho Regional de Odontologia, responsável por designar um cirurgião-dentista para atuar no conflito, sendo que este emitirá sua decisão no prazo máximo de cinco dias úteis. Esclareceu ainda, que segundo o Art. 10, inciso III, do Código de Ética Odontológica, constitui infração ética acumular a função de perito, auditor ou segunda opinião com a função de prestador de serviços (credenciado, cooperado, referenciado, contratado) que executa procedimentos odontológicos na mesma Operadora de Planos de Saúde e Odontológico. O CROSP, a fim de dirimir conflitos entre profissionais da Odontologia e Operadoras de Saúde, informou as Operadoras do Estado de SP sobre a necessidade de que as Operadoras informem quem são os cirurgiões-dentistas que atuam como auditores internos e externos ou que executam a função de segunda opinião e que observem o que dispõe o Art. 10, inciso III, do Código de Ética Odontológica. Informou ainda que atua em parceria, emitindo segunda opinião com as seguintes operadoras: Amil; Porto Seguro; Intermédica; Greenline Medical Health; Santa Helena; Careplus; Notredame; Marítima; Unimed – São José Dos Campos, Pindamonhangaba, Guaratinguetá, Central Nacional e Seguros Unimed.

A Amil apresentou as ações do grupo de divergência médica criado para dar tratamento de forma diferenciada aos casos de alta complexidade e custo elevado nos quais não se conseguia um acordo com o solicitante. Foram selecionados os procedimentos de cirurgia da coluna, cirurgia vascular periférica, cirurgia buco-maxilo-facial, cirurgia da cabeça e pescoço/otorrino e cirurgia ortopédica, todos procedimentos que envolvem o uso de DMI.

<sup>1</sup> A *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN) foi o sistema de terminologia adotado para implantação do Identificador Único de Dispositivo (em inglês, Unique Device Identification – UDI), que se refere a um código alfanumérico com o fim de permitir a rastreabilidade e, particularmente, para relatar incidentes graves. É uma das mais difundidas nomenclaturas destinadas a padronização de nomenclatura de DMI no mundo. Atualmente, podem ser encontradas mais de 12 mil categorias para classificação de dispositivos médicos na GMDN. Dessa forma, considerando-se a necessidade de classificação e denominação unívoca de dispositivos médicos implantáveis para comparar diferentes produtos; facilitar a identificação de cada produto disponível no mercado; e propiciar a formulação de políticas de utilização de órteses, próteses e materiais especiais, o GTI de OPME, em seu Relatório Final, propôs a adoção de nomenclatura e classificação únicas, baseadas na *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN), no processo de registro sanitário dos dispositivos médicos implantáveis, no Brasil.

Já a Orizon apresentou “Programa OPME Orizon”, que forma parcerias com atores do setor de OPME, controlando desperdícios e preços, o que, segundo seus representantes, tem trazido os seguintes benefícios: garantia de qualidade com os melhores materiais; ganho de escala na compra direta; transparência para o setor; transparência e controle da margem de seus distribuidores.

Ao final da reunião, foram apresentados os seguintes encaminhamentos para a ANVISA:

- Padronizar nomenclatura de DMI;
- Divulgar preço público de DMI;
- Avançar com o Registro Nacional de Implantes;
- Solicitar preço de fábrica no ato do registro.

Já para a ANS, os encaminhamentos foram os seguintes:

- Apresentar as demandas relativas à revisão do tempo de atendimento previsto na Resolução Normativa - RN nº 259, de 17 de junho de 2011, para procedimentos cirúrgicos de colocação ou remoção de OPME, por tratar-se de matéria de competência daquela diretoria; Encaminhar convite ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE para participar como membro do GTE OMPE ANS/ANVISA;
- Utilizar definição de urgência e emergência para procedimentos que envolvam o uso de DMI conforme protocolos do Ministério da Saúde;
- Levar a discussão sobre incorporação dos dados das etiquetas dos DMI no TISS ao Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar – COPISS;

Criar 4 subgrupos vinculados ao GTE OPME ANS para aprofundamentos de temas críticos: subgrupo 1 – GMDN x TISS, subgrupo 2 - Terminologia Unificada em Saúde Suplementar (TUSS) x Diretrizes de Utilização (DUT), Subgrupo 3 – Entendimentos Divergentes e Subgrupo 4 – Protocolos.

Com o início dos trabalhos vislumbrou-se a necessidade de criação de mais dois subgrupos de trabalho: subgrupo 5 – Transposição de tabelas e modelos de remuneração, e subgrupo 6 – Sistema de informação para o monitoramento do mercado de DMI.

A plenária do GTE OPME ANS/ANVISA ainda se reuniu mais duas vezes, nos dias 08 de abril e 15 de julho de 2016. A reunião de 08 de abril de 2016, foi realizada no auditório da Federação do Comércio do Estado do Rio de Janeiro (Fecomércio RJ) no Bairro do Flamengo no Rio de Janeiro/RJ. Integraram a mesa de trabalhos a Diretora de Desenvolvimento Setorial da ANS, Martha Oliveira, e o Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, da Diretoria de Regulação Sanitária da ANVISA, Leandro Rodrigues Pereira. A ANS apresentou os trabalhos desenvolvidos até então nos diferentes



subgrupos do GTE, identificado os avanços e os pontos que requeriam ações complementares.

Na referida reunião, realizaram ainda apresentações à plenária:

- Débora Soares de Oliveira, da *Qualirede – gestão para planos de saúde*, que falou sobre o “*Monitoramento de Pacientes Implantados*”, relatando case que envolveu fatores como o cadastro NOTIVISA, o mapeamento de procedimentos de maior frequência em revisões e o cadastramento dos pacientes que receberam implantes.
- Dino Colli, da Câmara da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) e da Câmara Técnica de Implantes da Associação Médica Brasileira (CTI/AMB), que tratou do formato e das diretrizes de elaboração dos Protocolos das Sociedades Médicas para o GTE OPME ANS/ANVISA.
- Sidney Rafael das Neves, do Conselho Regional de Odontologia de São Paulo (CRO-SP), que abordou o uso de DMI na prática odontológica, em especial nos procedimentos de cirurgia buco-maxilo-facial.

Os principais encaminhamentos estabelecidos na referida reunião foram:

- Orientação para conclusão do conteúdo do manual para transposição de tabela e modelos de remuneração;
- Elaborar orientações voltadas aos portadores de DMI;
- Foi reforçada a relevância do desenvolvimento de estratégias, por parte dos diferentes envolvidos no GTE, de estímulo à utilização do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA;

Estruturação do Sistema de informação para o monitoramento do mercado de DMI, aprimoramento das instruções de uso e agendamento de nova reunião;

Construção do relatório final dos trabalhos desenvolvidos pelo GTE.

A quarta reunião foi realizada no dia 15 de julho de 2016, no auditório da Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo (CNC) localizado no Centro do Rio de Janeiro/RJ. O Gerente-Executivo de Aprimoramento do Relacionamento entre Prestadores e Operadoras, da DIDES/ANS, José Felipe Riani Costa, apresentou a evolução dos trabalhos nos subgrupos e alinhou o fechamento das iniciativas rumo à conclusão do trabalho do GTE, além da estrutura básica para o relatório final. Foram apresentadas ainda as contribuições encaminhadas pela ANAHP, relativas aos diferentes Subgrupos do GTE, e pela operadora Sul América, que abordou aspectos relativos às instruções de uso de DMI.

Integraram ainda a mesa de condução dos trabalhos a Diretora de Desenvolvimento Setorial da ANS, Martha Oliveira, e o Gerente de Tecnologia em Equipamentos e Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde da ANVISA, Anderson de Almeida Pereira. Martha Oliveira abordou as seguintes características gerais da pesquisa de preço de DMI, realizada pela ANS junto às

operadoras de planos privados de saúde:

- Itens considerados:
  - Stent farmacológico para artéria coronariana
  - Endoprótese vascular
- Valores a serem informados:
  - Pagamento direto ao fornecedor e ao hospital
  - Preços mínimo e máximo pagos pelo dispositivo
- Período de referência das informações a serem coletadas:
  - Ano de 2015
- Caráter da pesquisa:
  - Voluntário
- Especificação do local de compra:
  - Por Unidade Federativa

Discutiu-se o formato das variáveis da referida pesquisa e, por fim, reafirmado que a pesquisa de preço de DMI realizada pela ANS seria pontual, visto que o Padrão de Troca de Informações na Saúde Suplementar (Padrão TISS) passará a incorporar informações acerca dos valores de DMI, à medida em que a ANVISA publique a relação de nomes técnicos atualizada e que a reestruturação da TUSS de Material e OPME seja realizada.

Após, o representante da ANVISA, Anderson de Almeida Pereira, realizou apresentação com o contexto e as atualizações dos trabalhos de compatibilização dos Nomes Técnicos de DMI da ANVISA com os nomes técnicos adotados internacionalmente pelo GMDN. A ABIMED encaminhou sugestões direcionadas à ANVISA, a serem abordadas no âmbito do Subgrupo 6. Por fim, foi acordado na referida plenária que o presente Relatório Final do GTE OPME ANS/ANVISA seria consolidado pela ANS e encaminhado de modo eletrônico para os demais integrantes do GTE, para que apresentassem contribuições ao texto.

Os principais encaminhamentos estabelecidos na referida reunião foram:

- Pactuados encaminhamentos rumo à conclusão dos trabalhos no âmbito dos subgrupos e laboração do Relatório Final do GTE OPME ANS/ANVISA;
- Deliberadas as principais características da pesquisa de preço de OPME no setor suplementar de saúde, sob responsabilidade da ANS;
- A ANVISA deveria convocar última reunião do “Subgrupo 6 - Sistema de Informação para o Monitoramento Mercado de DMI” para apresentação dos andamentos dos trabalhos internos da

ANVISA quanto a implementação do sistema de monitoramento de preços de DMI;

- Solicitado que a ANVISA disponibilize em seu site um arquivo da sua base de dados contendo as informações de todos os registros de produtos para saúde válidos para *download* de forma que a instabilidade do site não prejudique o acesso destas informações;
- Foi solicitado que a ANVISA disponibilize as informações (rotulagem e instruções de uso) dos DMI em seu site, por meio do sistema Bulário Eletrônico.

## 4.2 SUBGRUPOS DE TRABALHO DO GTE OPME ANS/ANVISA

Ao longo do mês de março de 2016 ocorreram as primeiras reuniões dos subgrupos criados para tratar de assuntos específicos, conforme deliberado na segunda reunião plenária do GTE OPME ANS/ANVISA. A primeira das reuniões desta natureza foi do Subgrupos 1 - GMDN e TUSS, que se reuniu em 04/03/2016. Os Subgrupos 1 e 2 se reuniram uma vez cada. Já os subgrupos 3 a 6 se reuniram em mais de uma oportunidade, conforme quadro 1.

**QUADRO 1. REUNIÕES DOS SUBGRUPOS DE TRABALHO DO GTE OPME ANS/ANVISA**

SUBGRUPO	DATA
1 - GMDN e TUSS	04/03/2016
2 - TUSS x DUT	11/03/2016
3 - Entendimentos divergentes	11/03/2016 e 30/09/2016
4 - Protocolos	08/03/2016, 17/05/2016 e 15/07/2016
5 - Transposição de tabela e modelos de remuneração	08/03/2016 e 24/06/2016
6 - Sistema de informação para o monitoramento do mercado de DMI	17/03/2016 e 07/11/2016

## SUBGRUPO 1 GMDN E TUSS

### OBJETIVOS

Conforme diagnóstico expresso no Relatório Final do GTI OPME (Brasil, 2015, p. 142), acerca da Regulação Sanitária, a:

Ausência de padronização da nomenclatura utilizada para a classificação e denominação unívoca de dispositivos médicos implantáveis no Brasil, o que prejudica a comparação entre diferentes produtos; dificulta a identificação de cada produto disponível no mercado; e inibe a formulação de políticas de utilização de órteses, próteses e materiais especiais.

Assim, este Subgrupo possui relação direta com as recomendações constantes do Relatório do GTI OPME relativas à importância da padronização de nomenclatura para qualificação dos processos, facilitando a identificação e comparação entre produtos, envolvendo:

- Cadeia produtiva e de distribuição e uso;
- Regulações sanitárias e econômicas;
- Monitoramento do mercado;
- Acesso aos produtos.

## REUNIÃO REALIZADA

### 04 DE MARÇO DE 2016

A primeira reunião desta natureza foi do subgrupo 1 – GMDN x TUSS, realizada em 04 de março de 2016, no Rio de Janeiro/RJ, e contou com 22 participantes. Nessa ocasião, a ANVISA apresentou os esforços que vem empreendendo com vistas à padronização de nomenclatura de dispositivos médicos implantáveis. Assim, destacaram a Carta Acordo nº 33036/2015 (ANVISA / PNUD / UNIFEI), assinada em julho 2015. A Carta Acordo previa a compatibilização da lista de dispositivos médicos OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde com a nomenclatura adotada pela *Global Medical Device Nomenclature Agency* – GMDN. A lista identificada como prioritária no âmbito do GTI OPME, a partir dos termos usados pelo Ministério da Saúde (100 termos), fez parte da carta acordo.

Posteriormente a ANVISA assinou um contrato com a GMDN, cujo objeto consistiu na contratação, a título gratuito, de base de dados atualizada que abriga a Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), em meio eletrônico. Tal contrato foi publicado no Diário Oficial da União – DOU, Seção 3, nº 171, pg. 161, em 08/09/2015.

Adicionalmente, conforme publicado no DOU nº 37, Seção 3, pg. 92 de 25/02/2016, a ANVISA lançou um Edital de Requerimento de Informação, às empresas detentoras de registros e cadastros de produtos para saúde na ANVISA, a fim de atualizar os nomes técnicos dos produtos

Como produto decorrente dessas iniciativas foram compatibilizados termos presentes no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP (gerenciada pelo DERAC/GSI/SAS/MS), com os termos GMDN correspondentes e posterior adoção de 31 novos termos técnicos pela ANVISA, conforme relação a seguir:

CÓDIGO	TERMO
9000001	BOMBA CENTRÍFUGA PARA SISTEMA DE DERIVAÇÃO (BY-PASS) CARDIOPULMONAR
9000002	BOMBA DE INFUSÃO IMPLANTÁVEL
9000003	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA
9000004	CATETER INTRAVASCULAR DE MICROPERFUSÃO
9000005	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA
9000006	CATETER GUIA INTRAVASCULAR
9000007	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA
9000008	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA
9000009	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA
9000010	ENDOPRÓTESE (VASCULAR)
9000011	ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NÃO NEUROVASCULAR
9000012	ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NEUROVASCULAR
9000013	FIO GUIA CARDIOVASCULAR
9000014	FIO GUIA DE USO GERAL, NÃO VASCULAR
9000015	KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR, DIRIGÍVEL
9000016	KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR, NÃO DIRIGÍVEL
9000017	KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES / KIT DE SUPORTE A CA-TETERIZAÇÃO
9000018	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA
9000019	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA
9000020	SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA CEREBRAL PROFUNDA
9000021	STENT BILIAR
9000022	STENT BRONQUIAL
9000023	STENT ESOFÁGICO
9000024	STENT PANCREÁTICO
9000025	STENT URINÁRIO
9000026	STENT VAGINAL
9000027	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
9000028	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS PERIFÉRICAS
9000029	STENT NÃO VASCULAR (NÃO ENQUADRADO COMO BILIAR, BRON-QUIAL, ESOFÁGICO, PANCREÁTICO, URINÁRIO E VAGINAL)
9000030	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
9000031	STENT PARA ARTÉRIAS PERIFÉRICAS

Em prosseguimento ao trabalho de atualização dos nomes técnicos dos produtos, a ANVISA lançou o Edital de Requerimento de Informação n. 2, de 17/06/2016, publicado no DOU nº 116, Seção 3, pg. 96-97 de 20/06/2016, com os termos listados abaixo:

NOME TÉCNICO
ÂNCORA
APLICADOR DE CLIPS PARA TECIDO
APLICADOR DE CLIPS PARA TECIDO E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS
CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO
CABO/ELETRODO PARA COURO CABELUDO
CABO/ELETRODO PARA DESFIBRILAÇÃO ENDOCARDÍACA
CABO/ELETRODO PARA DESFIBRILADOR
CABO/ELETRODO PARA ELETROCARDÍOGRAFO
CABO/ELETRODO PARA MARCA-PASSO
CABO/ELETRODO PARA SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA CEREBRAL PROFUNDA
CABO/ELETRODO PARA SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA PARA CONTROLE DE INCONTINÊNCIA
CIMENTO ORTOPÉDICO, COM MEDICAMENTO
CIMENTO ORTOPÉDICO, SEM MEDICAMENTO
CLIP PARA ANEURISMA
CLIP PARA TECIDO
COMPONENTES ACETABULARES
COMPONENTES DE CABEÇA FEMORAIS
COMPONENTES DE CABEÇA UMERAIS
COMPONENTES FEMORAIS – HASTES
COMPONENTES FEMORAIS NÃO MODULARES PARA ARTICULAÇÃO DO QUADRIL
COMPONENTES FEMORAIS PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO
COMPONENTES FEMORAIS UNICONDILARES PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO
COMPONENTES TIBIAIS PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO
COMPONENTES TIBIAIS UNICONDILARES PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO
DISPENSADOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO
ENXERTO PARA OSSOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS
EXTRATOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO
FILTRO INTRAVASCULAR E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS
GRAMPEADOR CIRÚRGICO
GRAMPOS
HASTES ÓSSEAS
INJETOR PARA OSSO VERTEBRAL
MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, COM RESPOSTA EM FREQUÊNCIA
MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, POR DEMANDA
MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA DE FREQUÊNCIA FIXA E DEMANDA

continua...

NOME TÉCNICO
MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA, COM RESPOSTA DE FREQUÊNCIA
MARCA-PASSO IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA
MARCA-PASSO INTRACARDÍACO
MISTURADOR PARA CIMENTO ORTOPÉDICO
NÚCLEOS ACETABULARES
REVÓLVER DISPENSADOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO
SISTEMA DE DERIVAÇÃO (BY-PASS) CARDIOPULMONAR E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS
SISTEMA DE IMPLANTE AUDITIVO
SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS EXTERNOS
SISTEMAS INTERNOS DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

Em relação à Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS de material e OPME, a ANS propôs um modelo com tratamento distinto em subconjuntos de materiais e OPME, a saber:

- Material de consumo hospitalar;
- DMI - Dispositivos médicos implantáveis.

Os dispositivos médicos implantáveis serão identificados na TUSS pelos termos: nome técnico do produto de saúde definido pela ANVISA (Termo); nome do produto para saúde (registro ANVISA, com modelos); modelos dos produtos para saúde (desdobramento do produto de saúde registrado na ANVISA), condicionados à identificação do termo do modelo na ANVISA à comercialização, exemplo abaixo:

Código TUSS	Termo	Modelo	Registro ANVISA
8541253	STENT BILIAR	Não se aplica	Não se aplica
8541564	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	Não se aplica	80065320114
8541565	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-08-090-180	80065320114
8541566	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-080-180	80065320114
8541567	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-090-060	80065320114
8541568	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-090-180	80065320114
8541569	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-100-060	80065320114
8541570	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-100-180	80065320114
8541571	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-08-080-060	80065320114
8541572	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHCL-08-090-060	80065320114
8541573	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHCL-08-100-060	80065320114
8541574	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHCL-08-020-180	80065320114

Em situações que a ANS julgue pertinente alguns materiais desse subconjunto DMI - Dispositivos médicos implantáveis poderão ser selecionados para acompanhamento individualizado, o que permitirá a obtenção, por exemplo, de preços de produtos por modelo.

Já o subconjunto de material de consumo hospitalar será identificado na TUSS somente pelo termo do nome técnico do produto para saúde definido pela ANVISA, sem desdobramento em modelo, com exceção de materiais identificados pelo Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar – COPISS, cuja variação de preços e modelos de uma mesma marca exija tratamento similar aos dispositivos médicos implantáveis.

Essa proposta visa à compatibilização da TUSS com os esforços de padronização de nomenclatura adotados pela ANVISA, e será implementada pela ANS à medida do andamento do trabalho realizado naquela agência.

Após a realização da reunião do Subgrupo 1, a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIS encaminhou correspondência com algumas contribuições relativas ao tema. As contribuições específicas foram encaminhadas para os respectivos setores competentes no âmbito da ANVISA. Na sequência, a síntese das contribuições relacionadas ao Subgrupo em questão:

- A definição de padrões de Nomenclatura de produtos médicos formará a base da comunicação entre os atores públicos e privados do setor saúde, tornando mais eficiente a atividade regulatória e reduzindo a assimetria de informação decorrentes da diferença de conceitos (significado) com que os diferentes players operam e se comunicam entre si.
- Para que o padrão de Nomenclatura realize a efetiva comunicação entre os entes sociais envolvidos, há de se configurar e legitimar como uma língua comum a estes atores e, para estabelecer o circuito comunicacional mais eficiente possível, há a dependência de dois fatores principais: (i) eleger sob qual ou quais pontos de vista será utilizada sincronicamente e; (ii) capacidade de homogeneização de paradigmas entre seus operadores.
- A globalização de cadeias produtivas e do conhecimento recomenda a harmonização com um sistema que seja internacionalmente aceito, sendo que a criação de tabelas de correspondência acabam criando dificuldades e custos de transação para os envolvidos, decorrente, tanto de sua imprecisão, quanto pela adição de mais uma camada de complexidade na comunicação.
- Atualmente existem graves problemas no setor saúde decorrentes da utilização de conceitos diferentes nas diversas regulamentações relativas a tributos, destacando a necessidade de participação de outros órgãos públicos que incidem fortemente no tema.

Posteriormente, a Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde – ABIMED apresentou contribuições relativas ao tema. As contribuições específicas foram encaminhadas para os setores competentes no âmbito das respectivas agências reguladoras, sendo a síntese das contribuições gerais apresentada na sequência:



- Sugere que as discussões de compatibilização de nomenclatura sejam continuadas juntamente com a revisão da RDC 185/2006 através de criação de novos grupos de trabalho específicos por segmento de DMI.
- Necessidade de criação de um mecanismo de classificação para efeitos de comparação e agrupamento de DMIs, mesmo que parcial, precisa ser realizado com muito cuidado e critério. A forma atual da nomenclatura não chega às especificidades e detalhamento das características dos produtos, necessários para classificação e agrupamento entre produtos comparáveis.
- Preocupações quanto ao agrupamento de produtos em termos genéricos, considerando o impacto para avaliação e vigilância sanitária, o possível nivelamento pelas tecnologias mais antigas ou inapropriadas, e o impacto da falta de especificidade para efeito de auditoria médica e análise da adequada utilização de recursos pelo sistema de saúde.

## PRINCIPAIS ENCAMINHAMENTOS:

- Priorização do uso da denominação DMI, em detrimento de OPME, considerando o escopo de atuação estabelecida para o GTE;
- As tabelas nacionais deverão ser compatíveis: SIGTAP x TUSS x Nome técnico ANVISA;
- ANVISA e ANS vão empreender esforços para compatibilizar as listas de dispositivos médicos com a nomenclatura adotada pela *Global Medical Device Nomenclature – GMDN*;
- À medida em que ANVISA realize a padronização dos registros com a nomenclatura da GMDN, ela irá repassando os termos padronizados para a ANS, que promoverá a atualização dos termos da TUSS;
- ANVISA deverá disponibilizar o nome técnico junto ao registro do produto;
- Novas publicações da ANVISA - GMDN: apresentar a definição dos termos do nome técnico. ANVISA esclareceu que a informação consta no FormSUS, porém foi solicitado que essa informação seja disponibilizada para o setor como um todo;
- Necessidade de discussão no COPISS da melhor forma de apresentar a informação sobre o atributo do material: implantável, especial ou de consumo.

## PRINCIPAIS RESULTADOS:

- Publicação do 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:
  - Inclusão de 48.699 termos
  - Alteração de 3.948 termos
  - Inativação de 1.297 termos

**Obs:** A versão atualizada da TUSS encontra-se disponível no site da ANS ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)), no caminho: página “Principal” => Prestadores => TISS - Troca de Informação de Saúde Suplementar.

## SUBGRUPO 2 - TERMINOLOGIA UNIFICADA EM SAÚDE SUPLEMENTAR (TUSS) X DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO (DUT)

### OBJETIVOS:

Estabelecer entendimentos relacionados à TUSS, que é a terminologia de referência para a troca de informações na saúde suplementar, e as Diretrizes de Utilização (DUT), que estabelecem condições específicas para a cobertura obrigatória de determinados itens do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. De acordo com o relato de representantes de operadoras integrantes do GTE, há situações nas quais o prestador pretende realizar um procedimento não coberto ou com restrição de cobertura associada à DUT, mas utiliza código TUSS de outro “procedimento coberto que seja similar”, com a intenção de obter autorização da operadora.

## REUNIÕES REALIZADAS:

A reunião do Subgrupo 2 - Terminologia Unificada em Saúde Suplementar (TUSS) x Diretrizes de Utilização (DUT) foi realizada dia 11 de março de 2016 no Rio de Janeiro/RJ, com 12 participantes.

Na oportunidade, foram debatidas as contribuições enviadas pela Amil e FenaSaúde relacionadas aos seguintes procedimentos:

- Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência
- Cirurgia buco-maxilo-facial via endoscópica
- Hérnia de disco cervical – tratamento cirúrgico a laser
- Hérnia de disco cervical ou lombar por via endoscópica
- Hérnia de disco lombar por hidrodiscectomia
- Artrodese da coluna lombar minimamente invasiva
- Cifoplastia
- Rizotomia
- Cirurgia de artroplastia de joelho e quadril
- Artroplastia interlaminar ou laminoplastia
- Artroplastia Cervical ou Lombar
- Adenoamigdalectomia, Turbinectomia ou Uvulopalatoplastia a laser

De acordo com representantes de operadoras integrantes do GTE, o fato do código TUSS escolhido pelo prestador ao solicitar a autorização do procedimento não guardar correspondência exata com o procedimento efetivamente realizado poderiam ser consequência da tentativa de se obter autorização para procedimento sem cobertura obrigatória no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS ou de procedimentos com a cobertura restrita a determinadas situações em função de possuir Diretriz de Utilização (DUT).

Nesse sentido, a FenaSaúde e a Amil enviaram queixas no sentido de que determinados procedimentos com DUT seriam frequentemente “burlados” por meio da solicitação de um procedimento semelhante, mas distinto daquele que possui a DUT. Existiriam, assim, situações nas quais o prestador solicita código de procedimento com cobertura no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS mas, ao solicitar a autorização adicional para determinados materiais vinculados ao procedimentos, ficaria evidenciada a intenção de realizar procedimento com algum grau de similaridade, mas sem cobertura no Rol ou com DUT.

Por exemplo, há um código na TUSS específico para “rizotomia por qualquer técnica” que possui DUTs extremamente específicas, contudo, alguns prestadores estariam utilizando o código de outro procedimento, “denervação percutânea de faceta articular”, cujos materiais envolvidos são basicamente os mesmos, e para o qual não se aplica DUT. Segundo apontado por representantes

de operadoras, a adoção de código de procedimento “similar” na solicitação de autorização ficaria evidenciada pela solicitação complementar de materiais e dispositivos como, por exemplo, a discriminação do procedimento “Fratura ou fratura-luxação de coluna – tratamento cirúrgico” e a solicitação de “kit de cifoplastia por balão”, o que indicaria a real intenção do prestador de efetuar o procedimento de “cifoplastia”, que não possui cobertura obrigatória no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Assim, foram debatidos na reunião os procedimentos apontados por representantes de operadoras como os mais frequentemente envolvidos em solicitações de autorização divergente do procedimento efetivamente realizado e discutidas as ações que poderiam contribuir para a transparência na solicitação e respectiva autorização dos procedimentos e DMIs.

## PRINCIPAIS ENCAMINHAMENTOS:

- As demandas encaminhadas para análise da ANS deverão conter o número de registro do DMI junto à ANVISA;
- Reforçar junto ao COPISS a necessidade de a solicitação vir com o registro do DMI;
- Nas solicitações de DMI por parte do prestador, deverá constar a indicação de três marcas (e não 3 fornecedores);
- Rever parecer da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (DIPRO) e verificar a necessidade de inclusão de entendimento sobre os momentos da solicitação do procedimento e do material;
- Discutir com a ANVISA e representantes do setor cerca dos denominados “kit conveniência”.

## PRINCIPAIS RESULTADOS:

- Foi reforçado junto ao COPISS a necessidade de a solicitação vir com o número de registro do DMI;
- A ANVISA esclareceu que o importador ou fabricante do produto pode comercializar kits (“kits conveniência”) montados com produtos já registrados na ANVISA, devendo estes conter, obrigatoriamente na rotulagem externa, a relação de todos os produtos com descrição do nome comercial e o nº de registro de cada um deles, não sendo necessário solicitar qualquer tipo de alteração da forma de apresentação para a ANVISA. Conforme descrito no item 3, Parte 3 do Anexo da Resolução ANVISA RDC nº 185, de 2001: “Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes”.
- Cabe ressaltar que se a empresa denominar um Nome comercial ou código comercial específico para o Kit (“Kit conveniência”), este deve ser regularizado na ANVISA e obter um número de registro próprio.

## SUBGRUPO 3 – ENTENDIMENTOS DIVERGENTES

### OBJETIVOS:

Debater e estabelecer encaminhamentos relacionados aos entendimentos divergentes entre agentes do setor no que se refere aos DMI, especialmente nos casos em que ocorre divergência clínica. Os debates no âmbito do subgrupo foram permeados, em especial, pelos seguintes normativos:

- Resolução do Conselho de Saúde Suplementar – CONSU nº 08, de 3 de novembro de 1998, dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde, e define parâmetros para casos de divergência médica em situações que não envolvem OPME.
- Resolução Normativa nº 387, de 28 de outubro de 2015, atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde. A RN em questão possui um dispositivo destinado aos casos de divergência clínica quanto ao uso específico de OPME.

Vale destacar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde estabelece uma lista de cobertura mínima obrigatória, de acordo com a segmentação contratada, mas não especifica os materiais utilizados nestes procedimentos, inclusive no que se refere aos dispositivos implantáveis. Conforme consta do Relatório Final do GTI OPME:

Estes [dispositivos] devem ser utilizados conforme a necessidade envolvida em cada procedimento, seguindo as normas sanitárias em vigor no País, protocolos clínicos baseados em evidência científica, conforme indicação do médico ou cirurgião dentista assistente.

Quanto à decisão sobre qual material utilizar, cabe ao médico ou cirurgião dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses e próteses necessárias à execução dos procedimentos solicitados. Se a operadora quiser contestar a órtese ou prótese indicada pelo médico ou cirurgião dentista assistente, ela poderá solicitar justificativa clínica e a indicação de, pelo menos, três marcas diferentes de órtese ou prótese, dentre aquelas regularizadas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em caso de divergência clínica quanto à indicação da órtese ou prótese entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido em comum acordo entre as partes – a chamada segunda opinião. (BRASIL, 2015, p. 57)

## REUNIÕES REALIZADAS:

### 11 DE MARÇO DE 2016

No dia 11 de março de 2016 foi realizada a reunião do presente Subgrupo no Rio de Janeiro/RJ, com a participação de 15 pessoas. Como contribuição para o tema em questão, a ABRAMGE referindo situações de divergência relacionadas à solicitação envolvendo os seguintes itens:

- Tesoura ultrafision ou bipolar
- Ligasure
- Bisturi eletrônico
- Lente intraocular importada
- Prótese de joelho importada
- Prótese total quadril não cimentada com cabeça 32 zimmer
- Implante mamário mentor
- Enxerto em cerâmica
- Prótese Auditiva Ancorada no Osso
- Matriz de Enxerto para Duramater
- Monitor de Nervo Laríngeo e Facial
- Doppler Colorido Transcraniano ou Transfontanela
- Prótese para joelho
- Próteses de Quadril, Revisão do Joelho, Material de, Março; Prótese de Joelho

Foi discutido no âmbito do Subgrupo a necessidade da adoção de medidas regulatórias voltadas a evitar ou dirimir divergências de entendimentos e seus possíveis impactos deletérios. Nesse sentido, foram debatidos aspectos como a necessidade de reduzir a assimetria de informação existente no setor suplementar de saúde, em especial no que se refere a perspectiva do beneficiário de plano privado de saúde.

### 30 DE SETEMBRO DE 2016

Com o propósito de desenvolver material voltado a orientar pacientes portadores de DMI foi realizada reunião na sede da ANS no Rio de Janeiro/RJ, com a participação de representantes da ANS, ANVISA, AMB, Clube do Marcapasso (<https://pacemakerusers.com.br/tag/clube-do-marcapasso/>) e Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial - DECA (que disponibiliza informações direcionadas aos pacientes em [http://www.deca.org.br/Publica/SobreSeuCoracao\\_Ressincronizador.aspx](http://www.deca.org.br/Publica/SobreSeuCoracao_Ressincronizador.aspx)). Foi consensuada a proposta de se elaborar um roteiro com sugestão de perguntas a serem feitas pelos pacientes a seus médicos na oportunidade da alta hospitalar.

## PRINCIPAIS ENCAMINHAMENTOS:

- Reforçar que a necessidade de uso do material é definida pelo médico assistente. Casos de divergência devem ser resolvidos por 3ª opinião. A regra é que a outra parte negue a indicação por 3 vezes. Depois a questão deve ser levada para os conselhos profissionais;
- Discutir junto à ANVISA a possibilidade de aprimorar as instruções de uso e sua disponibilização no site;
- Discutir junto à ANVISA as regras para validade e garantia de DMIs;
- Avaliar como empoderar o paciente em relação ao DMI do qual é portador;
- Circular parecer da DIPRO que fala sobre a obrigatoriedade de substituição nos casos de falha do implante coclear e da não obrigatoriedade nos casos de *up grade*;
- Ressaltar que problemas relacionados à garantia dos dispositivos não podem ficar sob a responsabilidade do paciente. As questões de garantia devem ser dirimidas entre quem realizou a aquisição do material junto a quem efetuou a venda;
- Verificar junto à ANVISA informações relativas ao prazo para que os dispositivos permaneçam no mercado;
- Proposta de adotar a definição adotada pela Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), <http://decs.bvs.br/>, para a conceituação de técnicas minimamente invasivas.

## PRINCIPAIS RESULTADOS:

- Divulgados no site da ANS:
  - Parecer Técnico Cobertura: Implante Coclear (revisado)
  - Parecer Técnico - Cobertura: Técnica minimamente invasiva, laser, navegador, robótica, escopias, radiofrequência (revisado)
  - Nota Técnica: Junta Médica - Mecanismo de Arbitramento
  - Entendimento DIFIS nº 7/2016 – Junta Médica ou Odontológica
- ANVISA se comprometeu a avaliar a possibilidade de aprimorar as instruções de uso e sua forma de disponibilização no site da ANVISA, inclusive no que se refere ao estabelecimento de padrões para as instruções de uso;
- Elaborada proposta de conjunto de perguntas a serem feitas pelos pacientes aos profissionais de saúde no ato de sua alta hospitalar (Anexo I).

## SUBGRUPO 4 – PROTOCOLOS (ORIENTAÇÕES PARA USO DE OPME)

### OBJETIVOS

Este Subgrupo está associado ao eixo de “Regulação do Uso”, estabelecido no GTI OPME, buscando “garantir a segurança do paciente e o uso racional dos DMI por meio da adoção de boas práticas para aquisição, indicação e utilização” e “promover a prescrição racional e harmonizar procedimentos que utilizam órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia”. Desse modo, as seguintes atividades foram atribuídas ao escopo de atuação deste Subgrupo:

- Analisar protocolos existentes e propor modelo de protocolo;
- Definir as prioridades para a elaboração dos protocolos;
- Elaborar propostas de protocolos;
- Encaminhar proposta de modelo de protocolo e protocolos elaborados.

Especificamente quanto à denominação “Protocolos”, cabe esclarecer que a proposta deste Subgrupo não foi a elaboração de protocolos clínicos, mas de documentos objetivos e sintéticos que sistematizem elementos essenciais relacionados a autorização e uso de OPME. Nesse sentido, foi deliberado pelo subgrupo que tais documentos/produtos não seriam identificados como “Protocolos”, mas como “Orientações para uso de OPME”.

### REUNIÕES REALIZADAS:

#### 08 DE MARÇO DE 2016

No dia 08 de março de 2016, aconteceu a primeira reunião do Subgrupo na sede da ANS no Rio de Janeiro/RJ, que contou com 15 participantes. Na oportunidade, o grupo avaliou diferentes modelos de protocolos e diretrizes existentes, tais como os desenvolvidos no âmbito de cooperação entre Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina no Projeto Diretrizes (Artrose do Joelho: Tratamento Cirúrgico). Foram abordadas ainda as Diretrizes de Utilização associadas a cobertura de procedimentos e eventos em saúde que envolvem DMI, no âmbito do Rol da ANS (implante de marca-passo multissítio e implante de prótese auditiva ancorada no osso).

Para dar início aos trabalhos do Subgrupo, foram consideradas as normas de autorização publicadas pelo Ministério da Saúde na Portaria SAS nº 1.370, de 30 de dezembro de 2015, relativas a prótese total de joelho e prótese total de quadril híbrida, e Portaria SAS nº 307, de 29 de março de 2016, que aprovou o protocolo de uso de marca-passos cardíacos implantáveis e ressincronizadores.

Foi definido que os conteúdos dos protocolos seriam validados junto às sociedades de especialidades (que, na medida do possível, também deveriam produzi-los) e que o teor seria submetido para deliberação do conjunto de participantes do Subgrupo.

•



## 17 DE MAIO DE 2016

Na reunião do dia 17 de maio de 2016, realizada na sede da ANS no Rio de Janeiro/RJ com 28 participantes, foram discutidos o conteúdo das contribuições recebidas, validado o formato dos protocolos e debatidas as prioridades e fluxo para a sequência do trabalho do Subgrupo. Na oportunidade, foram apresentadas as propostas encaminhadas pela AMB (cirurgia vascular), OdontoPrev (buco-maxilo-facial), Sul América (marca-passo unicameral, marca-passo bicameral, marca-passo multissítio ou ressinchronizador, cardiodesfibrilador implantável, marca-passo multissítio associado ao desfibrilador) e Porto Seguro (procedimentos buco-maxilo-facial).

Considerando as contribuições recebidas e a participação dos integrantes da referida reunião, foram conformados grupos de e-mails para aprofundar a análise de protocolos propostos nas seguintes especialidades: ortopedia (artroplastia total do joelho e quadril), cardiologia (marca-passo/ressinchronizador/cardiodesfibrilador), cirurgia vascular (trombólise/angioplastia/embolização/tratamento endovascular) e cirurgia buco-maxilo-facial.

## 15 DE JULHO DE 2016

Em 15 de julho de 2016, foi realizada reunião no auditório da Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo (CNC) localizado no Centro do Rio de Janeiro/RJ. Os objetivos da referida reunião foram: contextualizar objetivo do Subgrupo de protocolos no âmbito do GTE OPME; fazer síntese dos encaminhamentos das reuniões anteriores; apresentar a relação das contribuições recebidas; debater denominação alternativa ao termo “protocolo” para denominar o produto do Subgrupo; e discutir o conteúdo dos protocolos em elaboração. Nesta reunião, foram estabelecidos consensos entre os presentes acerca de do conteúdo de algumas das orientações de uso de DMI formuladas (Anexo II), relacionados à cirurgia vascular, ortopedia e procedimentos buco-maxilo-faciais.

### PRINCIPAIS ENCAMINHAMENTOS:

- Análise de protocolos existentes;
- Proposição de estrutura/modelo de orientações para uso de OPME;
- Formulação de propostas de conteúdo de orientações para uso de OPME;
- Acordado com a AMB a elaboração de orientações para uso de OPME e envio para a ANS em setembro de 2016;
- Validação/produção por parte de sociedades de especialidades.

## PRINCIPAIS RESULTADOS:

- Estrutura do documento de orientações validado pelos membros do GTE;
- Sistemática de elaboração de orientações instituída no âmbito da AMB e sociedades médicas a ela vinculada;
- Parte das orientações elaboradas foi validada pelos membros do GTE (Anexo II deste Relatório).

## SUBGRUPO 5 – TRANSPOSIÇÃO DE TABELAS E MODELOS DE REMUNERAÇÃO

### OBJETIVOS:

Debater os modelos de remuneração, compreendendo que o estudo e adoção de novos modelos de contratação podem favorecer a qualidade e a sustentabilidade do setor. Considerando as peculiaridades relacionadas aos DMIs, a transposição de valores/taxas pagos aos prestador a título de logística, armazenagem ou intermediação, por exemplo, para o pagamento de diárias, que representam a essência da prestação de serviços no ambiente hospitalar, podem contribuir para a transparência e equilíbrio do setor. Assim, este Subgrupo teve como objetivo discutir a possibilidade da realocação de valores cobrados e pagos, visando à redução de distorções nos valores de aquisição de DMIs. Nesse sentido, o reconhecimento das margens envolvidas, tais como taxas de logística, armazenagem ou intermediação, não implica em eliminá-las, mas sim em realocá-las de maneira justa e compatível com os custos envolvidos em cada produto e serviço.

### REUNIÕES REALIZADAS:

#### 08 DE MARÇO DE 2016

A primeira reunião foi realizada no Rio de Janeiro/RJ e contou com a participação de 19 pessoas. A Sul América fez apresentação sobre “Novos modelos de contratação e Cálculos de transposição de margens”. A operadora apresentou a seguinte definição para transposição de margens: “modelo de negociação que permite a migração de margens entre os diversos itens da tabela de remuneração visando a simplificação do modelo de cobrança, auditoria e liquidação do sinistro”. A seguir, abordou características do modelo de remuneração atual e a proposta da operadora para transposição de margens junto a sua rede de prestadores de serviços de saúde.

O grupo avaliou que seria válido propor a elaboração de um manual para a transposição de margens, que incluísse critérios de como se fazer, referisse a necessidade de cláusulas claras na negociação, e promovesse a discussão sobre as informações utilizadas e os critérios de revisão de acordos. Assim, foi elaborada pela equipe técnica da ANS uma proposta de “Manual Orientador para Transposição de Tabela”, cujo arquivo foi disponibilizado para contribuições dos integrantes do Subgrupo.

## 24 DE JUNHO DE 2016

A segunda reunião ocorreu no Rio de Janeiro/RJ, com a participação de 18 pessoas. Na oportunidade, foi estabelecido consenso acerca da pertinência de reformular o conteúdo do material orientador para transposição de margens, incorporando conteúdo dos documentos denominados “Rodada de São Paulo” (2010), “Rodada do Rio de Janeiro” (2012) e “Regras Gerais de Procedimentos Gerenciados”, referentes ao grupo de trabalho sobre remuneração de hospitais, instituído pela ANS em 2010 e encerrado em 2013. Foi definido que a denominação do documento em elaboração seria alterada para “Documento Orientador para a Transposição de Tabelas envolvendo DMI”, ressaltando o seu caráter de orientação. Outro aspecto evidenciado nesta reunião foi a importância da realização de pilotos para ganhos sucessivos de confiança, considerando o receio de operadoras e prestadores frente aos possíveis impactos decorrentes da modificação da forma de remuneração atual. O novo arquivo com o Documento Orientador, modificado a partir das deliberações na reunião, foi disponibilizado para todos os membros do Subgrupo para a apresentação de sugestões, em substituição ao arquivo anterior.

A estrutura do novo documento contemplou os seguintes tópicos: 1 Apresentação, 2 Entendimentos iniciais, 3 Princípios Norteadores para a Negociação envolvendo DMI, 3.1 Passo-a-passo para a transposição de tabelas envolvendo DMI, 3.2 Levantamento dos itens para compor o conjunto a ser negociado, 3.3 Métodos para transposição de tabelas, 3.3.1 Transposição por simples negociação, 3.3.2 Transposição a partir das margens de comercialização de produtos, 3.4 Cláusulas contratuais importantes, e 3.5 Acompanhamento dos volumes de glosas e recursos e de outras informações pertinentes

### PRINCIPAIS ENCAMINHAMENTOS:

Criação de grupo para construção do documento orientador;

Destacada a importância da realização de pilotos para testar aplicação das orientações;

Deliberada a importância de levar a discussão de remuneração para o setor, por meio do laboratório DIDES.

### PRINCIPAIS RESULTADOS:

- Recuperação e disponibilização no site da ANS dos arquivos da “Rodada de São Paulo” (2010), “Rodada do Rio de Janeiro” (2012) e “Regras Gerais de Procedimentos Gerenciados”;
- Elaboração do “Documento orientador para a transposição de tabelas envolvendo DMI” (Anexo III deste Relatório).

## SUBGRUPO 6 – SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA O MONITORAMENTO DO MERCADO DE DMI

### OBJETIVOS:

Este Subgrupo deriva de componente do plano de ação estabelecido no eixo “Regulação Sanitária” do Relatório Final do GTI OPME, em que consta, no tocante às informações para o monitoramento do mercado de DMI:

#### **Diagnóstico:**

*Insuficiência de registro e recuperação de dados sobre as etapas de produção, importação, distribuição e uso de dispositivos médicos implantáveis no Brasil, o que impossibilita a sua rastreabilidade; dificulta as adequadas avaliações da qualidade desses produtos e do desempenho de técnicas médicas utilizadas na sua implantação, e a identificação de fatores de risco relacionados aos implantes; e prejudica o monitoramento dos pacientes e a correção de problemas decorrentes do uso de órteses, próteses e materiais especiais.*

#### **Objetivo:**

*Criar e implantar sistema de gerenciamento de informações sobre dispositivos médicos implantáveis, procedimentos médicos, profissionais e pacientes, envolvendo a coleta e o processamento de dados das etapas de produção, importação, distribuição e uso de órteses, próteses e materiais especiais no Brasil.*

#### **Medidas/Ações:**

Criar e implementar o Registro Nacional de Implantes (RNI), que deve contemplar informações técnicas e econômicas de dispositivos

Nesse sentido entende-se necessário realizar o debate com representantes do setor complementar de saúde, incluindo a representação de pacientes, considerando aspectos a serem observados no processo de criação e implantação de sistema de gerenciamento de informações sobre dispositivos médicos implantáveis.

### REUNIÕES REALIZADAS:

#### 17 DE MARÇO DE 2016

A primeira reunião deste subgrupo ocorreu na sede da ANVISA em Brasília/DF. Na oportunidade, a ANVISA realizou apresentação fazendo informe sobre aspectos relativos à padronização da nomenclatura dos registros dos dispositivos na ANVISA a partir da GMDN, tema afeto ao Subgrupo 1, considerando a importância da integração de bases de dados nacionais e a nomenclatura padronizada dos dispositivos médicos implantáveis. A seguir, adentrou na temática específica do Subgrupo 6, no sentido da construção de um “Sistema de Informação para fins de monitoramento do

mercado de dispositivos médicos implantáveis” com os seguintes objetivos:

- Auxiliar na definição dos preços de entrada dos produtos;
- Monitoramento de preços;
- Redução da assimetria de informações.

Importante destacar a contribuição da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED/ANVISA. A partir das suas experiências com o monitoramento do mercado de medicamentos, a SCMED pôde contribuir com o desenho do modelo de monitoramento de produtos para saúde e fortalecer o debate sobre ações futuras para a redução da assimetria de informações do setor.

Foi apresentada proposta de estruturação de Sistema de Informação a partir dos seguintes módulos: Relatório de Preço de Entrada, Relatório de Comercialização e Interface com outros bancos de dados.

Após a realização da primeira reunião do Subgrupo 6, a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS encaminhou correspondência com algumas contribuições relativas ao tema, cuja síntese segue:

- A decisão de aquisição de produtos médicos deve ser racional e levar em conta não só o custo, mas o desfecho pretendido com a sua utilização e as premissas consideradas para a decisão.
- Chave de Comparabilidade de produtos similares: entendimento de que a comparação de produtos pode representar perigo ao monitoramento, na medida em que pode levar a conclusões equivocadas.
- O acompanhamento de preços e volumes de aquisição de cada produto individualizado poderá gerar informação extremamente útil para a análise de cenário e adoção de estratégias de compras e investimento em saúde. Assim, propõem que o acompanhamento seja feito produto a produto, com a utilização de informações referentes a modelos de contratação e os diversos itens que compõem uma transação, evitando o risco associado à comparação de um mesmo produto comercializado em condições diferentes.
- Relatório anual de comercialização: a dinâmica da comercialização de produtos médicos é afetada por diversos fatores, com múltiplas combinações. Um relatório consolidado a partir de dados parciais trará uma informação que pode não refletir a realidade.
- Sistema de Monitoramento de Preços (ou mesmo o Registro Nacional de Implantes) deve incorporar lógica específica, considerando as particularidades do mercado de DMI.
- É de extrema importância a participação do setor regulado nas discussões sobre quais informações devem efetivamente constar no Sistema de Monitoramento de Preços.

## 07 DE NOVEMBRO DE 2016

Durante reunião realizada na sede da ANVISA nesta data, foram expostas para o grupo as últimas atualizações com relação ao desenvolvimento do Sistema de Informações para o Monitoramento do Mercado de Dispositivos Médicos Implantáveis no âmbito da ANVISA, bem como estratégias de revisão da norma Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, que dispõe sobre o envio de informações econômicas para a ANVISA para algumas categorias de produtos para a saúde.

A Gerência Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico (GGMAE) apresentou à Gerência Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN), ambas da ANVISA, o Documento de Oficialização da Demanda (DOD) para desenvolvimento do Sistema de Informações para o Monitoramento do Mercado de Dispositivos Médicos Implantáveis, o qual consta da lista de priorização de sistemas do Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação – CETI, aprovada pelo Diretor Presidente da ANVISA.

O desenvolvimento dos sistemas aprovados é realizado conforme a capacidade de execução e a disponibilidade das equipes que compõem a GGTIN e depende de abertura de ordem de serviço à fábrica de *software*, feita pelos gestores da tecnologia da informação (TI).

O desenvolvimento do Sistema de Informação para Monitoramento do Mercado de DMI depende inicialmente da revisão da atual norma que dispõe sobre informações econômicas a serem encaminhadas à ANVISA, no ato do protocolo de petição ou revalidação do registro de produtos para a saúde (RDC nº 185, de 2006). O formulário de iniciativa para revisão da norma está em fase de elaboração e será submetida à Diretoria da ANVISA para aprovação da proposta.

Como resultado esperado do projeto do Sistema de Informações para o Monitoramento do Mercado de Dispositivos Médicos Implantáveis estão previstos o desenvolvimento e implementação de três módulos:

- Módulo “Relatório de Preço de Entrada”, que contemplará os dados informados pelo detentor de registro de DMI (fabricante ou importador), como o preço de comercialização pretendido no mercado brasileiro e o preço praticado no mercado internacional, incluindo outras informações básicas do produto. Este relatório terá uma chave padronizadora, com base nos critérios definidos pela ANVISA, que possibilitará a comparabilidade entre produtos.
- Módulo “Relatório Anual de Comercialização”, que contemplará informações mensais do mercado, colhidas anualmente junto aos detentores de registro de DMI (fabricante ou importador). Este Relatório de Comercialização irá solicitar: a quantidade anual comercializada por produto; o faturamento anual por produto e o destino das vendas por segmento (governo, plano de saúde, hospitais/Clínicas, distribuidores, pessoa física, exportação e outros).
- Módulo “Interfaces com outros bancos de dados”, que interligará outros bancos de informação de comercialização dos Dispositivos Médicos Implantáveis, como o Banco de preços da ANS (preço pago pelas operadoras de saúde); o Banco de Preços da Saúde (preço pago pelo setor público); o Registro Nacional de Implantes – RNI (preço de venda de distribuidores a hospitais e

clínicas). O desenvolvimento deste módulo pode representar uma ameaça externa, um entrave à execução do projeto, pois não depende integralmente da ANVISA.

Em complementação à solicitação do sistema de informação, com o intuito de aperfeiçoar o monitoramento do mercado, a GGMAE elaborou termo de referência para contratação da base IMS *Health Medical Devices*, que fornece dados de preços de produtos de saúde praticados em hospitais privados. Esta Gerência Geral também está trabalhando na publicação de dados no Portal da ANVISA relativos à pesquisa primária de preços realizada por empresa contratada em hospitais privados de cinco capitais do país.

Ainda no sentido de otimizar o monitoramento de DMI realizado pela ANVISA, espera-se elaborar Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que definirá critérios e informações a serem divulgadas com o objetivo de reduzir assimetrias de informações neste mercado. A publicação desta Resolução depende do envio e aprovação pelo Congresso Nacional de Projeto de Lei que autoriza a CMED a regular economicamente o mercado de produtos para a saúde, e, portanto, seu prazo de conclusão não pode ser precisado.

Após a realização da segunda reunião do Subgrupo 6, a representação do Clube do Marcapasso e a Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED) encaminharam algumas contribuições relativas ao tema, cuja síntese segue:

## ABIMED:

- Importância da definição clara das bases de comparação ou agrupamento dos itens a serem monitorados. A implementação deve ser realizada gradativamente para grupos de produtos onde já haja um consenso com relação à terminologia final.
- A coleta, análise e divulgação de dados econômicos do setor precisa ser considerada dentro do contexto complexo deste segmento. Dispositivos médicos implantáveis são produtos de uso profissional, comercializados dentro de uma relação negócio-a-negócio. Na maioria dos casos, a definição de preços se dá entre fabricantes ou importadores e hospitais, grupos hospitalares e seguradoras, no contexto de negociações amplas, não item a item. Ainda há de se considerar os serviços agregados que são necessários nesta complexa cadeia que devem ser destacados para não serem contabilizados como custo do produto propriamente dito. Exemplo disto é a adoção pelo Brasil de modelo de comercialização que algumas vezes embute no preço do produto os serviços de calibragem, como é o caso de marca-passos e cardiodesfibrilador implantável.

## CLUBE DO MARCAPASSO:

- Importância do monitoramento durante toda a vida útil do dispositivo implantado e de iniciativas voltadas ao cadastramento dos pacientes que receberam implantes, considerando os problemas relacionados ao acompanhamento do segmento de pacientes já implantados no Brasil.
- Relevância da estruturação e validação dos instrumentos de coleta de informações dos Dispositivos Médicos Implantáveis, considerando a aplicabilidade dos dados para a realização de estatísticas e seu potencial para análises epidemiológicas e de custo-efetividade.

## PRINCIPAIS ENCAMINHAMENTOS:

- A ANS irá fornecer informações do TISS para serem comparadas com as informações da ANVISA no RNI;
- À medida que os novos nomes técnicos sejam incorporados pelas duas instituições – ANS e ANVISA – serão realizados testes com a informação de preços recebida pela ANVISA no D-TISS da ANS;
- Será avaliada a possibilidade de o banco de preços em saúde utilizar a mesma nomenclatura GMDN;
- ANVISA irá disponibilizar a data de fabricação e prazo de validade ou data de validade dos DMIs dentre as informações disponíveis no RNI;
- Participantes do grupo enviam sugestão para o sistema diretamente à ANVISA.

## PRINCIPAIS RESULTADOS:

- O Subgrupo oportunizou o debate e a apresentação de contribuições à ANVISA para a conformação de sistema de informação para o monitoramento do mercado de DMI, considerando especificidades relativas ao setor suplementar de saúde;
- A ANS realizou pesquisa de preço de OPME, cujo relatório consta do Anexo IV.

## 5. RESULTADOS

As atividades do GTE OPME ANS/ANVISA desempenhada de modo virtual e, especialmente, nas 15 reuniões presenciais (4 plenárias e 11 reuniões no âmbito dos Subgrupos), permitiram a identificação de importantes encaminhamentos necessários para a regulação e aperfeiçoamento do setor. Além disso, viabilizaram avanços concretos, que estabelecem um novo patamar para a regulação no setor, sintetizados no quadro 2.



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

SUBGRUPO	PRINCIPAIS RESULTADOS
1 GMDN e TUSS	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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;</li><li>• Pactuação, no âmbito do COPISS, de sistemática para compatibilização da TUSS com a nomenclatura padronizada pela ANVISA com base na GMDN;</li><li>• Estabelecimento, no âmbito do COPISS, de modelo de tratamento dispensado aos termos associados a material de consumo hospitalar e DMIs;</li><li>• Atualização pela ANVISA, a partir da nomenclatura adotada pela GMDN, de 31 nomes técnicos e 802 registros de produtos para saúde;</li><li>• A partir dos nomes técnicos padronizados pela ANVISA, a ANS promoveu as seguintes modificações na TUSS:<ul style="list-style-type: none"><li>- Inclusão de 48.699 termos</li><li>- Alteração de 3.948 termos</li><li>- Inativação de 1.297 termos</li></ul></li></ul>

SUBGRUPO		PRINCIPAIS RESULTADOS
2	TUSS x DUT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Foi reforçado junto ao COPISS a necessidade de a solicitação vir com o número de registro do DMI;</li> <li>A ANVISA esclareceu que o importador ou fabricante do produto pode comercializar kits (“kits conveniência”) montados com produtos já registrados na ANVISA, devendo estes conter, obrigatoriamente na rotulagem externa, a relação de todos os produtos com descrição do nome comercial e o nº de registro de cada um deles, não sendo necessário solicitar qualquer tipo de alteração da forma de apresentação para a ANVISA. Conforme descrito no item 3, Parte 3 do Anexo da Resolução ANVISA RDC nº 185, de 2001: “Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes”.</li> <li>Cabe ressaltar que se a empresa denominar um Nome comercial ou código comercial específico para o Kit (“Kit conveniência”), este deve ser regularizado na ANVISA e obter um número de registro próprio.</li> </ul>
3	Entendimentos divergentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Divulgados no site da ANS: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Parecer Técnico Cobertura: Implante Coclear (revisado)</li> <li>- Parecer Técnico - Cobertura: Técnica minimamente invasiva, laser, navegador, robótica, escopias, radiofrequência (revisado)</li> <li>- Nota Técnica: Junta Médica - Mecanismo de Arbitramento</li> <li>- Entendimento DIFIS nº 7/2016 – Junta Médica ou Odontológica</li> </ul> </li> <li>ANVISA se comprometeu a avaliar a possibilidade de aprimorar as instruções de uso e sua forma de disponibilização no site da ANVISA, inclusive no que se refere ao estabelecimento de padrões para as instruções de uso;</li> <li>Elaborada proposta de conjunto de perguntas a serem feitas pelos pacientes aos profissionais de saúde no ato de sua alta hospitalar (Anexo I).</li> </ul>

SUBGRUPO		PRINCIPAIS RESULTADOS
4	Protocolos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrutura do documento de orientações para uso de OPME validado pelos membros do GTE;</li> <li>• Sistemática de produção de protocolos instituída no âmbito da AMB e sociedades médicas a ela vinculada ,</li> <li>• Orientações validadas pelos membros do GTE (Anexo II deste Relatório).</li> </ul>
5	Transposição de tabela e modelos de remuneração	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recuperação e disponibilização no site da ANS dos arquivos da “Rodada de São Paulo” (2010), “Rodada do Rio de Janeiro” (2012) e “Regras Gerais de Procedimentos Gerenciados”;</li> <li>• Elaboração do “Documento orientador para a transposição de tabelas envolvendo DMI” (Anexo III deste Relatório).</li> </ul>
6	Sistema de informação para o monitoramento do mercado de DMI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O Subgrupo oportunizou o debate e a apresentação de contribuições à ANVISA para a conformação de sistema de informação para o monitoramento do mercado de DMI, considerando especificidades relativas ao setor suplementar de saúde;</li> <li>• A ANS realizou pesquisa de preço de OPME, cujo relatório consta do Anexo IV.</li> </ul>

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

É preciso avançar no enfrentamento das desconformidades na cadeia de uso de OPME. Essa compreensão pode ser notada nos veículos de imprensa e expressa o sentimento de um amplo contingente de cidadãos, com destaque para pacientes, profissionais e gestores da saúde. A própria crise financeira do país e seu impacto no setor suplementar de saúde compelem a mudanças e a adoção de ações que convirjam para a eficiência, em especial no que se refere ao combate a gastos desnecessários e que decorram de ações antiéticas e ilegais.

A perpetuação de determinadas inconformidades interessa àqueles que delas se beneficiam. Isso, ao custo do prejuízo do conjunto da sociedade e, em especial, daqueles que atuam de maneira ética. Contudo, não basta vontade, é preciso ter conhecimento técnico e disposição para enfrentar os desafios e as resistências. Nesse sentido, a conjugação de esforços e competências se faz necessária.

O GTI OPME, cujo Relatório Final foi consubstanciado em 701 páginas, constitui um marco do tema em nosso país. Dentre as recomendações do GTI, consta a criação de grupos por parte da ANVISA e ANS, com o objetivo de coordenar a implementação das medidas propostas em seu Relatório relacionadas às suas respectivas competências (BRASIL, 2015).

Desse modo, o GTE OPME ANS/ANVISA, implantado em consequência de recomendação do referido GTI, cumpriu importante papel no âmbito da atuação das agências reguladoras federais da área da saúde. Além dos resultados concretos já alcançados, sintetizados no Quadro 2, há atividades que requerem uma sequência do trabalho, tais como os produtos que deram origem aos Anexos deste Relatório Final, cujas principais características são expressas a seguir:

## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS AO PACIENTE QUE RECEBEU UM IMPLANTE DE ÓRTESE, PRÓTESE OU MATERIAL ESPECIAL (ANEXO I).

Este produto apresenta um conjunto de questões com o propósito de orientar os pacientes na obtenção de informações junto aos profissionais de saúde no ato da alta hospitalar. Trata-se do resultado de um primeiro esforço para avançar em aspectos relacionados diretamente aos pacientes, em especial no que se refere à necessária ampliação de acesso à informação sobre sua saúde e os fatores decorrentes do uso de dispositivos implantados em seu próprio corpo. Abre assim, possibilidade para que sejam desenvolvidos outros conteúdos que favoreçam o acesso dos pacientes a informações relativas a diferentes momentos, situações e tipos de DMI.

## ORIENTAÇÕES PARA USO DE OPME (ANEXO II).

Além das dezoito Orientações para Uso de OPME que foram objeto de consenso entre participantes das respectivas reuniões do GTE OPME, o estabelecimento de um formato padrão e a sua incorporação por parte das respectivas entidades médicas, possibilitam a continuidade dos trabalhos. As sociedades médicas têm se dedicado à formulação de centenas de orientações de uso em diferentes especialidades que envolvem o uso de DMI. A sua elaboração, disseminação e adoção exigem comprometimento e disposição para o diálogo no sentido da construção de consensos. Contudo, tais esforços se justificam em virtude da possibilidade de favorecer a transparência na aquisição, indicação, autorização e utilização de DMI e, assim, promover o seu uso racional.

## DOCUMENTO ORIENTADOR PARA A TRANSPOSIÇÃO DE TABELAS ENVOLVENDO DMI (ANEXO III).

O Documento produzido traz elementos identificados como essenciais para o reconhecimento das margens envolvidas, tais como taxas de logística, armazenagem ou intermediação, e estratégias para realocá-las de maneira justa e compatível com os custos envolvidos em cada produto e serviço. Contudo, no âmbito do próprio Subgrupo 5, foi reforçada a importância da realização de pilotos para ganhos sucessivos de confiança, considerando o receio de operadoras e prestadores frente aos possíveis impactos decorrentes da modificação da forma de remuneração atual. Ou seja, sua aplicabilidade prática exigirá disposição e empenho por parte de operadoras, prestadores e o engajamento da ANS enquanto regulador das relações estabelecidas no setor.

## PESQUISA DE PREÇO DE DMI (ANEXO IV).

Diante da necessidade de informações sobre a aquisição de DMI no setor suplementar de saúde, a ANS desenvolveu pesquisa de preços sobre DMI. A referida pesquisa inclui dois tipos de DMI considerados relevantes do ponto de vista de quantidade de uso e proporção de custos: stent farmacológico para artéria coronariana e endoprótese vascular. As operadoras que participaram de maneira voluntária da pesquisa informaram os valores de pagamento direto ao fornecedor e ao hospital, considerando a Unidade Federativa da compra. A partir da implementação da rotina de revisão da terminologia, serão obtidas informações relativas às OPME por meio do Padrão TISS, o que possibilitará o aprofundamento do monitoramento dos aspectos econômicos, em conjugação com as bases de dados da ANVISA.

Ainda no que se refere à continuidade de esforços, vale mencionar, no âmbito do poder executivo federal, o Grupo de Trabalho Executivo instituído pela Portaria GM/MS nº 936, de 9 de julho de 2015, do qual participam o Ministério da Saúde, ANS e ANVISA, com a finalidade de gerenciar a implementação da agenda das propostas do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais e aperfeiçoar as medidas definidas, em conjunto com o Grupo de Trabalho Tripartite sobre Dispositivos Médicos Implantáveis.

Os desafios decorrentes da complexidade e relevância da temática são imensos. Portanto, a mobilização que propiciou a realização das atividades deste GTE, sintetizadas no presente Relatório, não podem se arrefecer. Isso porque as consequências para o sistema de saúde e para as pessoas envolvidas, em especial para os pacientes, cujos aspectos relacionados à apropriada aquisição, indicação e utilização de DMI, impactam diretamente seus corpos e suas vidas.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Pesquisa de preço sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), 2012.

ALTMAN, L. K. “Arne H. W. Larsson, 86; Had First Internal Pacemaker”. New York Times, 18 Jan 2002. Disponível em: [http://www.nytimes.com/2002/01/18/world/arne-h-w-larsson-86-had-first-internal-pacemaker.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2002/01/18/world/arne-h-w-larsson-86-had-first-internal-pacemaker.html?_r=0)

BRASIL. Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME), 2015. Disponível em: <http://u.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/07/Relatorio-Final-versao-final-6-7-2015.pdf>

LEI nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

LEI nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

LEI nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

LEI nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências.

PORTARIA DIDES nº 1, de 26 de fevereiro de 2016 - Designa os representantes do Grupo de Trabalho Externo de OPME da ANS/ANVISA - GTE OPME ANS/ANVISA, que tem por finalidade realizar, no âmbito da ANS e ANVISA, o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do GTI-OPME

PORTARIA GM/MS nº 936, de 9 de julho de 2015, institui Grupo de Trabalho Executivo, vinculado e sob coordenação do Gabinete do Ministro da Saúde, com a finalidade de gerenciar a implementação da agenda das propostas do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais - GTI OPME, criado pela Portaria Interministerial nº 38/MS/MF/MJ, de 8 de janeiro de 2015 e, em conjunto com o Grupo de Trabalho Tripartite sobre Dispositivos Médicos Implantáveis – GTT DMI, constituído pela Portaria nº 935/GM/MS, de 9 de julho de 2015, aperfeiçoar as medidas definidas.

PORTARIA Interministerial do Ministério da Saúde (MS) e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), nº 692, de 08 de abril de 2009, define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o MS e o MDIC.

PORTARIA Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015, institui Grupo de Trabalho Interinstitucional com a finalidade de propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do processo

de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos (Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME) em território nacional.

PORTARIA nº 403, de 7 de maio de 2015 - Disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS)

PORTARIA SAS nº 1.370, de 30 de dezembro de 2015, aprova normas de autorização de prótese total de joelho e de prótese total de quadril híbrida.

PORTARIA SAS nº 307, de 29 de março de 2016, aprova o Protocolo de Uso de marca-passos cardíacos implantáveis e ressincronizadores.

RESOLUÇÃO da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO do Conselho de Saúde Suplementar – CONSU nº 08, de 3 de novembro de 1998, dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde.

RESOLUÇÃO Normativa - RN Nº 259, de 17 de junho de 2011, dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde e altera a Instrução Normativa – IN nº 23, de 1º de dezembro de 2009, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO.

RESOLUÇÃO Normativa nº 387, de 28 de outubro de 2015, atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde.

## ANEXOS

ANEXO I. Informações essenciais ao paciente que recebeu um implante de órtese, prótese ou material especial

ANEXO II. Orientações para Uso de OPME

ANEXO III. Documento orientador para a transposição de tabelas envolvendo DMI

ANEXO IV. Pesquisa de preço de DMI

## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS AO PACIENTE QUE RECEBEU UM IMPLANTE DE ÓRTESE, PRÓTESE OU MATERIAL ESPECIAL

**Antes de deixar o hospital, o paciente que recebe uma OPME tem o direito de receber informações, verbais e/ou escritas, como as seguintes:**

---

1. O que foi implantado em meu corpo?
  2. Qual foi a doença/condição que gerou a necessidade do implante?
  3. Por que esse implante foi indicado no meu caso?
  4. Como é que esse implante funciona no meu corpo?
  5. Quais são os benefícios esperados desse implante em relação à minha doença?
  6. Podem ocorrer problemas nos primeiros dias após a cirurgia? Há algum cuidado que devo ter para evitar esses problemas? Em que casos eu devo procurar assistência médica? Qual é a instituição ou pessoa que eu devo procurar se algo grave acontecer?
  7. Quais são os cuidados (p.ex., higiene) que devo ter com esse implante ao longo de minha vida?
  8. Após receber esse implante, eu devo evitar alguma atividade em minha vida diária, tipo dirigir, fazer exercícios, etc.?
  9. Há algum risco de esse implante interferir com algum tratamento que me seja prescrito, ou de algum tratamento ou medicamento causar interferência no funcionamento do meu implante?
  10. De quanto em quanto tempo eu devo consultar o meu médico para avaliar se o implante está funcionando corretamente? Há exames que eu precisarei fazer periodicamente?
  11. É necessária alguma manutenção periódica nesse implante, tipo troca de baterias, ajustes ou outras? Quem eu devo procurar para realizar essa manutenção?
  12. Esse implante é permanente ou precisará ser trocado, no futuro? Se precisar ser trocado, qual é o tempo previsto para que isso aconteça?
  13. Quais são os documentos que devo guardar comigo a respeito do implante que recebi? Há algum documento que eu devo carregar comigo constantemente? Esses documentos mostram qual foi o dispositivo, marca, modelo, número de série e outras informações importantes a respeito desse implante, se for o caso?
  14. Devo informar a outras pessoas que sou portador de um implante? Quais são as situações que eu devo avisar que sou portador de implante, mesmo se não for perguntado (p.ex., exames de raios-X, passar em portas de bancos ou detectores de metais, fazer algum tipo de atividade física, viajar de avião, etc.)?
  15. Há benefícios previsto na legislação nacional que eu tenha direito por ter recebido esse implante que possam ser importantes para mim (p.ex., filas preferenciais, direito a isenções tributárias, etc.)?
  16. Existe algo que eu precise saber e que eu não tenha perguntado?
-



# **ANEXO II**

## ORIENTAÇÕES PARA USO DE OPME





As “Orientações para Uso de OPME” dispostas neste Anexo têm o objetivo de favorecer a transparência nos procedimentos de indicação e autorização de OPME no setor suplementar de saúde, à medida que sintetiza informações úteis para seu uso racional. Vale mencionar que tais orientações não têm o objetivo de estabelecer obrigatoriedade do ponto de vista de cobertura no setor suplementar, definida no âmbito do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Além das 18 “Orientações para Uso de OPME” deste Anexo, objeto de consenso entre participantes das reuniões do Grupo Técnico Externo de Órtese, Prótese e Materiais Especiais (GTE OPME) ANS/ANVISA, as sociedades médicas vinculadas à Associação Médica Brasileira (AMB) já elaboraram centenas de novas “Orientações para Uso de OPME”. As novas orientações, que seguem o mesmo formato padrão pactuado no GTE OPME ANS/ANVISA, serão levadas para debate junto às demais representações do setor suplementar de saúde, com vistas à sua posterior publicação.

Cabe especial agradecimento aos membros do GTE OPME ANS/ANVISA pelo esforço de elaboração e pactuação do conteúdo das “Orientações” constantes deste Anexo, em especial à AMB e sociedades vinculadas, ao Conselho Federal de Odontologia e ao Conselho Regional de Odontologia de São Paulo.

Nome do Procedimento	ARTROPLASTIA TOTAL DO JOELHO	
<b>Descrição do procedimento</b>	<p>Ressecção óssea através de acesso anterior à articulação do joelho, com a implantação dos seguintes componentes: Um componente femoral metálico (cromo-cobalto), com estabilização (ressecção do ligamento cruzado posterior) ou sem estabilização (preservação do ligamento cruzado posterior) e superfície polida para a articulação com componente (inserto) tibial de polietileno de alto peso molecular; Um componente tibial metálico (cromo-cobalto); Um componente (inserto) tibial de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) para encaixe no componente tibial metálico, com estabilização ou sem estabilização de acordo com o componente femoral utilizado; Um componente de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) para substituição da superfície articular patelar; e 02 (duas) unidades de cimento ósseo sem antibiótico.</p> <p>Observações:</p> <p>(1) A literatura ortopédica suporta o emprego de prótese total de joelho com ou sem estabilização, porém, com relação à realização do procedimento cirúrgico, a prótese com estabilização tem sido mais utilizada devido ao balanço ligamentar ser mais previsível e reprodutível, principalmente por cirurgiões menos experientes. Para casos específicos com insuficiência ligamentar, pode ser necessária a utilização de prótese constricta associada ao uso de hastes mesmo em joelhos primários.</p> <p>(2) Pacientes que apresentem alergia ao elemento químico níquel deverão receber implantes produzidos em titânio.</p>	
<b>CIDs do Procedimento</b>	CID 10: M058; M059; M060; M061; M064; M068; M069; M071; M080; M083; M088; M089; M100; M101; M102; M103; M104; M109; M110; M111; M112; M118; M119; M122; M130; M131; M138; M139; M141; M142; M146; M170; M171; M172; M173; M174; M175; M179; M190; M191; M192; M210; M211; M235; M241; M242; M246; M256; M870; M871; M872; M873; M878; M879; S724; T841; T842; T843; T844; T848; T849; T871; T931; T932; T933.	
<b>Indicação</b>	<p>Presença de dor e limitação funcional devido a destruição da superfície articular do joelho, caracterizada por degeneração da cartilagem articular decorrente de: artrose primária, artrose pós-traumática, artrose decorrente de doenças reumáticas ou metabólicas, osteonecrose do joelho ou desvios angulares dos membros inferiores. Vale ressaltar que o tratamento da artrose do joelho primária ou secundária deverá ser inicialmente conservador com emprego de analgésicos e medidas fisioterápicas com reforço muscular e manutenção do arco do movimento articular por período mínimo de 6 meses. Na falha do tratamento conservador, indica-se o procedimento cirúrgico.</p> <p>Observação:</p> <p>A indicação do procedimento alcança, predominantemente, pacientes com idade entre 55 e 85 anos. A idade é um dos fatores a ser considerado, porém, não impede a realização do procedimento.</p>	
<b>Caráter da Indicação</b>	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Não
<b>Contraindicação</b>	Presença de infecção ativa, insuficiência de mecanismo extensor, distrofia simpático reflexa e graves comorbidades clínicas que tornem a cirurgia um risco para a vida do paciente.	
<b>Exames para Indicação</b>	Radiografia simples do joelho nas incidências anteroposterior e perfil, evidenciando quadro de artrose, com diminuição do espaço articular. Para o planejamento adequado dos cortes e avaliação do eixo mecânico dos membros inferiores é necessária radiografia panorâmica de membros inferiores com carga.	

Códigos TUSS	Descrição	Código
<b>3.07.26.03-4</b>	Artroplastia total de joelho com implantes - tratamento cirúrgico	Principal
<b>OPMEs</b>	<b>Materiais de Rotina</b>	<b>Quantidade/Justificativa</b>
	Componente femoral primário cimentado / fixação biológica	1
	Componente patelar cimentado / fixação biológica	1
	Componente tibial primário de polietileno	1
	Componente tibial primário metálico cimentado / fixação biológica	1
	Cimento s/ antibiótico Em casos de instabilidade ligamentar, pode ser necessário implantes constrictos e crescer hastas intramedulares	2
<b>Internação Dias</b>	3 a 4 dias em média	
<b>Anestesia</b>	Peridural / Raqui-anestesia	
<b>Equipamentos Especiais</b>	Além dos OPMEs, lâmina de serra e aspirador cirúrgico	
<b>Resolutividade</b>	Sobrevida livre de revisão de 90% em dez anos	
<b>Seguimento</b>	Até 6 meses pós-cirúrgico	
<b>Rastreabilidade</b>	Relatório com códigos do implante	
<b>Comentários</b>	Protocolo de fisioterapia motora: restabelecimento da amplitude de movimento da articulação, treino de marcha, fortalecimento muscular, analgesia e propriocepção. Período mínimo de reabilitação: 3 meses	
<b>Complicações e causas de falhas</b>	Infecção da prótese, complicações de feridas operatórias tais como: necrose cutânea na incisão cirúrgica, infecções superficiais e deiscência de sutura; trombose venosa profunda, afrouxamento asséptico dos componentes, fratura peri-protética, desgaste do polietileno, instabilidade ligamentar do joelho, íleo adinâmico, artrofibrose, síndrome da dor regional complexa, dor anterior idiopática, lesões neurológicas e vasculares.	

\*J Arthroplasty. 2008 Apr;23(3):360-5. doi: 10.1016/j.arth.2007.12.019.

**Postoperative ileus after total joint arthroplasty.**

Parvizi J<sup>1</sup>, Han SB, Tarity TD, Pulido L, Weinstein M, Rothman RH.

Nome do Procedimento	ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	
<b>Descrição do procedimento</b>	<p>Ressecção óssea através de acesso lateral ou posterior a articulação coxo femoral, com a implantação dos seguintes componentes: Um componente femoral metálico, 1 cabeça metálica ou cerâmica, 1 componente acetabular metálico, 1 (inserto) acetabular de polietileno de alto peso molecular ou cerâmico e 02 (duas) unidades de cimento ósseo sem antibiótico.</p> <p>Observações</p> <p>(1) Existe a variante sem cimento cuja fixação é feita ou por processo de osteo integração ou através de parafusos no componente acetabular.</p> <p>(2) Opção por componentes cerâmico está diretamente ligada a idade do paciente, quanto mais jovem maior a indicação</p> <p>(3) Existem variantes de prótese de quadril com constrição e devem ser reservados para os pacientes com instabilidade da articulação relacionada a insuficiência muscular</p> <p>(4) Prótese em metal trabecular (tântalo): somente indicada em casos com graves falhas ósseas</p>	
<b>CIDs do Procedimento</b>	M150, M153, M154, M158, M159, M160, M161, M162, M163, M164, M165, M166, M167, M169, M192, M198, M199, M918, M919, Q650, Q651, Q652, Q658, Q659, S770, S772, S797, S798, S799	
<b>Indicação</b>	<p>Presença de destruição de a superfície articular da articulação coxofemoral, caracterizada por degeneração da cartilagem articular decorrente de: artrose primária, artrose pós-traumática, artrose decorrente de doenças reumáticas ou metabólicas, osteonecrose da coxo femoral ou desvios angulares dos membros inferiores. O tratamento da artrose coxo femoral primária ou secundária deverá ser inicialmente conservador com emprego de analgésicos e medidas fisioterápicas com reforço muscular e manutenção do arco do movimento articular. Indica-se o procedimento quando a artrose for sintomática, com dor e limitação funcionais associadas a quadro radiológico de diminuição de o espaço articular. A idade do paciente é um dos fatores a ser considerado, porém não impede a realização do procedimento.</p>	
<b>Caráter da Indicação</b>	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Não (exceção nos casos de fratura subcapital do fêmur nos quais esta indicação pode ser feita)
<b>Contraindicação</b>	<p>Sequela de infecção (infecção ativa), e pacientes com graves comorbidades clínicas que tornem a cirurgia um risco para a sua vida.</p> <p>Observação: a pré existência de infecção não é um impeditivo absoluto mas há necessidade de confirmação clínica e laboratorial que a mesma está curada (acompanhamento por no mínimo 6 meses após o tratamento da mesma).</p>	
<b>Exames para Indicação</b>	Radiografia simples da articulação coxo femoral nas incidências anteroposterior com rotação externa e interna com laudo radiológico evidenciando quadro de artrose, com diminuição do espaço articular.	
<b>Códigos TUSS</b>	<b>Descrição</b>	<b>Código</b>
3.07.19.02-0	Artroplastia com implante - tratamento cirúrgico	Principal
3.07.24.05-8	Artroplastia (qualquer técnica ou versão de quadril) - tratamento cirúrgico	Principal
3.07.24.27-9	Revisão de artroplastias de quadril com retirada de componentes e implante de prótese	Principal
3.07.26.25-5	Revisões de artroplastia total - tratamento cirúrgico	Principal
<b>OPMEs</b>	<b>Materiais de Rotina</b>	<b>Quantidade/Justificativa</b>
	Componente femoral primário cimentado / fixação biológica	1
	Componente acetabular cimentado / fixação biológica	1

	Parafusos de fixação acetabular (próteses não cimentados)	2 a 3
	Insert acetabular de polietileno ou cerâmico	1
	Cabeça intercambiável metálica ou cerâmica	1
	Cimento s/ antibiótico	2
	Centralizador femural	1
	Stop de cimento	1
<b>Internação Dias</b>	3 dias em média	
<b>Anestesia</b>	Peridural / Raquianestesia	
<b>Equipamentos Especiais</b>	Kit cimentação / Kit lavagem / Navegação	
<b>Resolutividade</b>		
<b>Seguimento</b>	Avaliação quinzenal nos 2 primeiros meses, mensal até 6 meses e a partir daí semestral (Rx controle AP/P)	
<b>Rastreabilidade</b>	Relatório com códigos do implante	
<b>Comentários</b>	Protocolo de fisioterapia motora	
<b>Complicações e causas de falhas</b>	Infecção da prótese, necrose cutânea na incisão cirúrgica, afrouxamento asséptico dos componentes, fratura peri-protética, desgaste do polietileno e instabilidade coxo femural.	

Nome do Procedimento	PONTE ENDOLUMINAL AORTO - BIFEMORAL / PONTE AORTO-BIFEMORAL - TRATAMENTO ENDOVASCULAR	
Descrição do procedimento	Realizados um, dois ou três acessos vasculares, uma angiografia pré-procedimento, a passagem de fio guia pela estenose ou oclusão, realizada uma angioplastia, nova angiografia, e eventual colocação de stent, seguido ou não de nova angioplastia, e finalmente uma angiografia pós-procedimento. Neste protocolo estão relacionados 4 segmentos de procedimentos, servindo para os segmentos aorto-iliaca comum D e/ou E, segmentos ilíacas externas D e/ou E, dependente do caso específico.	
CIDs do Procedimento	I70.0; I70.2; I70.8; I72.3; I73.1; I73.8; I74; I74.0; I74.1; I74.4; I74.5; I77.0; I77.1; I77.2; I77.3; I77.6; I79.	
Indicação	Doenças ateromatosas, inflamatórias, disgenesias, traumáticas que alteram o lume da artéria, podendo ser estenoses ou oclusões, presença de fístulas ou roturas arteriais.	
Caráter da Indicação	Eletiva: Sim	Urgência: Sim
Contra-indicação	Sem condições clínicas do tratamento	
Exames para indicação	US doppler / Tomografia / Ressonância / Angiografia	
Códigos TUSS	Descrição	Código
3.09.06.22-9	Ponte endoluminal Aorto - bifemoral / Ponte aorto-bifemoral	Principal
3.09.06.11-3	Angioplastia transoperatória da ilíaca comum D	Secundário
3.09.06.11-3	Angioplastia transoperatória da ilíaca externa D	Secundário
3.09.06.11-3	Angioplastia transoperatória da ilíaca comum E	Secundário
3.09.06.11-3	Angioplastia transoperatória da ilíaca externa E	Secundário
4.08.12.04-9	Angiografias por cateter da aorta abdominal e ilíacas pré-tratamento endovascular	Secundário
4.08.12.04-9	Angiografias por cateter da aorta abdominal e ilíacas após o tratamento endovascular	Secundário
4.08.13.23-1	Punção de veia central, com colocação de cateter venoso	Secundário
3.09.06.16-4	Cateterismo da artéria radial para PA continua	Secundário
3.09.11.14-1	Estudo ultrassonográfico intravascular (avaliação da luz do vaso, determinação de altura (distância) de emergência de ramos (renais, AMS, bifurcação) em aneurismas, controle expansão de endopróteses pós angioplastias difíceis e suspeitas de dissecação arterial)	Secundário
4.09.02.06-4	Doppler colorido intraoperatório (Acesso venoso central, acesso arterial sem pulso, anterógrado, vasos da perna, artérias calcificadas, artérias dos membros superiores e controle hemodinâmico intraoperatório pós-angioplastia)	Secundário
OPMEs	Materiais de Rotina	Quantidade/Justificativa
	Agulha de Punção	1
	Introdutor	1 a 2 depende do número de acessos vasculares
	Introdutor longo ou contralateral	1 conforme necessidade de acesso à distância
	Fio guia hidrofílico	1 a 2 depende da bilateralidade



	Fio guia de suporte	1 a 2 dependente da bilateralidade
	Fio guia de menor diâmetro 0035”	Sob justificativa, para OPME de menor diâmetro
	Cateter diagnostico	2 a 3 curvas podem ser necessárias
	Insuflador de pressão controlada	1 a 2 dependente de angioplastia bilateral de ilíacas comuns
	Balão de angioplastia	1 a 4 por segmento vascular, nos casos de diâmetros diferentes
	Balão de angioplastia para pré-dilatação	1 a 2 por segmento vascular, dependendo da complacência da lesão.
<b>OPMEs</b>	<b>Materiais sob justificativa</b>	<b>Quantidade/Justificativa</b>
	Balões especiais (tipo droga, crio, cutting etc.)	Re-estenose, hiperplasia mio-intimal.
	Stent vascular	1 a 4 por segmento vascular dependendo do tamanho e morfologia da lesão
	Stent revestido	Dilatações arteriais, roturas, trombos parietais, úlceras, oclusões crônicas, etc.
	Trombectomia mecânica	Tromboses agudas e subagudas
	Cateter de ultrassom intravascular	Má aposição do stent, diâmetros, etc.
	Kit de angiografia por CO <sub>2</sub>	Intolerância a contraste iodado.
	Cateter recanalizador	Angioplastia subintimal para acesso a luz vascular
Oclusor femoral	Heparinização sistêmica e duplo antiagregantes plaquetários.	
<b>Internação Dias</b>	<b>UTI: 1 dia</b>	<b>Quarto: 2 dias</b>
<b>Anestesia</b>	Sim	
<b>Equipamentos Especiais</b>	Equipamento de angiografia digital, bomba injetora de contraste	
<b>Resolutividade</b>	84 à 98% de perviedade em 1 ano	
<b>Seguimento</b>	Semestral se assintomático, controle com exames de imagem	
<b>Rastreabilidade</b>	Sim	
<b>Comentários</b>	Rápido retorno as suas atividades	

Nome do Procedimento	PONTE ENDOLUMINAL FEMORO-POPLÍTEA/ PONTE FÊMORO POPLÍTEA PROXIMAL OU ANEURISMA ENDOVASCULAR DE FEMORAL, POPLÍTEA	
Descrição do procedimento	Realizado um ou dois acessos vascular, uma angiografia pré-procedimento, a passagem de fio guia pela estenose ou oclusão, realizado uma angioplastia, nova angiografia, e eventual colocação de stent, seguido ou não de nova angioplastia e finalmente uma angiografia pós-procedimento. Serão apresentados todas as opções terapêuticas atuais, e escolhidas conforme a decisão médica.	
CIDs do Procedimento	I70.2; I70.8; I70.9; I72; I72.4; I72.8; I72.9; I73; I73.1; I73.8; I73.9; I74; I74.3; I74.4; I74.8; I74.9; I77.0; I77.1; I77.2; I77.3	
Indicação	Doenças ateromatosas, inflamatórias, disgenesias, traumáticas que alteram o lume da artéria, podendo serem estenoses ou oclusões, presença de fístulas ou roturas arteriais e mesmo aneurismas.	
Caráter da Indicação	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Sim
Contraindicação	Sem condições clínicas do tratamento	
Exames para indicação	US doppler / Tomografia / Ressonância / Angiografia	
Códigos TUSS	Descrição	Código
3.09.06.29-6	Ponte endoluminal femoro-poplítea/ Ponte fêmoro poplítea proximal	Principal
3.09.06.05-9	Aneurisma de femoral, poplítea	Principal
3.09.06.11-3	Angioplastia transoperatória da artéria femoral	Secundário
3.09.06.11-3	Angioplastia transoperatória da artéria poplítea	Secundário
4.08.12.04-9	Angiografias por cateter do membro inferior antes do tratamento endovascular	Secundário
4.08.12.04-9	Angiografias por cateter do membro inferior após o tratamento endovascular	Secundário
4.08.13.23-1	Punção de veia central, com colocação de cateter venoso	Secundário
3.09.06.16-4	Cateterismo da artéria radial para PA continua	Secundário
3.09.11.14-1	Estudo ultrassonográfico intravascular (avaliação da luz do vaso, controle expansão de endopróteses pós angioplastias difíceis e suspeitas de dissecação arterial)	Secundário
4.09.02.06-4	Doppler colorido intraoperatório (acesso venoso central, acesso arterial sem pulso, anterógrado, vasos da perna, artérias calcificadas e controle hemodinâmico intraoperatório pós-angioplastia)	Secundário
OPMEs	Materiais de Rotina	Quantidade/Justificativa
	Agulha de Punção	1
	Introdutor	1 a 2, se acesso anterógrado e retrógrado
	Introdutor longo ou contralateral	1, se acesso contralateral ou braquial
	Fio guia hidrofílico	1
	Fio guia de menor diâmetro 035"	1 fio especial para recanalização-trombose
	Fio guia de suporte	1
	Cateter diagnostico	2 a 3 curvas podem ser necessárias

	Cateter suporte 035, 018, 014"	1 suporte ao fio guia em oclusões
	Insuflador de pressão controlada	1
	Balão de angioplastia 035, 018 ou 014"	1 a 2, depende do diâmetro do vaso
	Balão de angioplastia para pré-dilatação	1 a 2, depende do diâmetro do vaso
	Stent vascular 035, 018, 014"	1 a 3 por segmento vascular, dependendo diâmetro e comprimento vascular
<b>OPMEs</b>	<b>Materiais sob justificativa</b>	<b>Quantidade/Justificativa</b>
	Balões especiais (tipo droga, crio, cutting etc.)	Casos de re-estenose, hiperplasia mio-intimal.
	Stent revestido	Lesões calcificadas, rotura, aneurisma, etc. Rotina em fístula, rotura e aneurismas.
	Trombectomia mecânica	Tromboses agudas e subagudas, evitando embolizações
	Cateter tipo aterectomia	Lesões de hiperplasia, calcificações, etc.
	Filtro de proteção tipo carotídeo	Evitar embolização distal
	Cateter de ultrassom intravascular	Má aposição do stent, diâmetros, endoleak em aneurisma, etc.
	Kit de angiografia por CO2	Intolerância a contraste iodado.
	Laço de fio guia	Laçar o fio guia em caso de duplo acesso
	Cateter recanalizador	Atingir a luz verdadeira
	Oclusor femoral	Heparinização sistêmica e duplo antiagregantes plaquetários.
<b>Internação Dias</b>	<b>UTI: 1 dia</b>	<b>Quarto: 2 dias</b>
<b>Anestesia</b>	Sim	
<b>Equipamentos Especiais</b>	Equipamento de angiografia digital, bomba injetora de contraste	
<b>Resolutividade</b>	70 a 85% de perviedade em 1 ano	
<b>Seguimento</b>	Semestral se assintomático, controle com exames de imagem	
<b>Rastreabilidade</b>	Sim	
<b>Comentários</b>	Rápido retorno as suas atividades	

Nome do Procedimento	PONTE ENDOLUMINAL NA CARÓTIDA OU VERTEBRAL COM STENT/PONTES AORTO-CERVICAIS OU ENDARTERECTOMIAS DOS TRONCOS SUPRA-AÓRTICOS OU ANEURISMA DE CARÓTIDA, SUBCLÁVIA	
Descrição do procedimento	Realizado um acesso vascular, uma angiografia identificando o arco aórtico e a carótida alvo pré-procedimento compreendendo a lesão carotídea e o estudo intracraniano, a colocação de sistema de proteção cerebral, a passagem de fio guia pela estenose ou oclusão, realizado a colocação de stent vascular seguido de angioplastia e finalmente uma angiografia pós-procedimento da lesão carotídea e estudo intracraniano. Casos eventuais podem ser necessários 2 acessos vasculares.	
CIDs do Procedimento	I64; I65; I65.0; I65.2; I65.3; I65.8; I65.9; I66; I67; I67.0; I67.2; I67.7; I67.8; I67.9; I68; I68.8; I69; I69.3; I69.4; I69.8; I69; I69.3; I69.4; I69.8; I70.2; I70.8; I70.9; I71.9; I72; I72.1; I72.8; I72.9; I73; I73.1; I73.8; I73.9; I74; I74.2; I74.4; I74.8; I74.9; I77; I77.0; I77.1; I77.2; I77.3; I77.4; I77.5; I77.6	
Indicação	Doenças ateromatosas, inflamatórias, disgenesias, traumáticas que alteram o lume da artéria, podendo serem estenoses ou oclusões, presença de fístulas ou roturas arteriais e aneurismas.	
Caráter da Indicação	Eletiva: Sim	Urgência: Sim
Contra-indicação	Sem condições clínicas do tratamento	
Exames para indicação	US doppler / Tomografia / Ressonância / Angiografia	
Códigos TUSS	Descrição	Código
3.09.06.34-2	Ponte endoluminal na carótida ou vertebral com stent/Pontes aorto-cervicais ou endarterectomias dos troncos supra-aórticos	Principal
3.09.06.06-7	Aneurisma de carótida, subclávia	Principal
3.09.06.11-3	Angioplastia transoperatória da artéria carótida interna - bulbo ou vertebral	Secundário
4.08.12.04-9	Angiografias por cateter da artéria carótida ou vertebral antes do tratamento endovascular	Secundário
4.08.12.04-9	Angiografias por cateter da artéria carótida ou vertebral após o tratamento endovascular	Secundário
3.09.06.16-4	Cateterismo da artéria radial para PA continua	Secundário
3.09.11.14-1	Estudo ultrassonográfico intravascular (avaliação da luz do vaso, controle expansão de endopróteses pós angioplastias difíceis e suspeitas de dissecação arterial)	Secundário
4.09.02.06-4	Doppler colorido intraoperatório (acesso venoso central, acesso arterial sem pulso, anterógrado, artérias calcificadas, artérias dos membros superiores e controle hemodinâmico intraoperatório pós-angioplastia)	Secundário
OPMEs	Materiais de Rotina	Quantidade/Justificativa
	Agulha de Punção	1
	Introdutor curto	1 a 2, se 2 acessos
	Fio guia hidrofílico	1 a 2, se 2 acessos
	Fio guia de suporte	1
	Fio guia de menor diâmetro que 035	1
	Cateter diagnostico	2
	Cateter Guia ou Introdutor longo ou contralateral	1

	Sistema de Proteção cerebral proximal ou distal	1
	Insuflador de pressão controlada	1
	Balão de angioplastia	1
	Balão de angioplastia para pré-dilatação	1 estenoses severas
	Stent vascular	1 por vaso, a escolha depende: “scaffolding” (suporte), design de células abertas ou fechadas, flexibilidade e adaptabilidade à parede do vaso; conforme a lesão vascular.
<b>OPMEs</b>	<b>Materiais sob justificativa</b>	<b>Quantidade/Justificativa</b>
	Micro molas destacáveis	Oclusão de aneurismas
	Stent revestido	Em aneurismas, roturas arteriais, etc
	Balões especiais (tipo droga, crio, cutting etc.)	Re-estenose
	Cateter de ultrassom intravascular	Má aposição do stent, diâmetros, etc.
	Cateter recanalizador	Atingir a luz verdadeira em disseções
	Oclusor femoral	Heparinização sistêmica e duplo antiagregantes plaquetários.
	Microcateter	Embolização distal
	Micro guia cerebral	Embolização distal
	Removedor de trombos	Embolização distal
	Micro molas destacáveis	Oclusão de aneurismas
<b>Internação Dias</b>	<b>UTI: 1 dia</b>	<b>Quarto: 2 dias</b>
<b>Anestesia</b>	Sim	
<b>Equipamentos Especiais</b>	Equipamento de angiografia digital, bomba injetora de contraste	
<b>Resolutividade</b>	Taxa combinada de AVC (maior e menor) e morte de 3,98%	
<b>Seguimento</b>	No primeiro mês controle de imagem e depois semestral se assintomático	
<b>Rastreabilidade</b>	Sim	
<b>Comentários</b>	Rápido retorno as suas atividades. Notas: acesso femoral contralateral ou braquial são opções de acesso vascular, necessitando de outros materiais, conforme justificativa médica; assim como outras técnicas cirúrgicas.	

Nome do Procedimento	OSTEOTOMIA TIPO LEFORT I	
Descrição do procedimento	Osteotomia da maxila para mobilização óssea, com a finalidade de correções de deformidades dentofaciais (funcionais e/ou obtenção de acessos cirúrgicos)	
CIDs do Procedimento	K07	
Indicação	Cirurgia Ortognática para tratamento de Deformidades dentofaciais funcionais.	
Caráter da Indicação	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Não
Contraindicação	Sem contra indicações formais. Avaliar extremos de idade / condições sistêmicas que contra indiquem qualquer procedimento cirúrgico.	
Exames da Indicação	Documentação Ortodôntica Completa recente (máximo 6 meses), que contém: (análises cefalométricas – laterais / frontais - assimetrias) / fotografias extra e intrabucais / modelos de estudo ortodôntico (gesso) / análise de discrepância de modelos.	
Código TUSS	<b>Descrição</b>	<b>Código</b>
3.02.08.05-0	Osteotomia tipo Lefort I	Principal
Técnicas Aplicáveis	<b>Descrição</b>	
	Osteotomia do tipo Le Fort I	
OPMEs	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
	Mini Placas sistemas 1.5 a 2.0, para pilares zigomáticos e caninos (4-7 furos), em L, T, Y ou reta, sendo duas para cada lado	4
	Como opção às mini placas em L, T ou retas:	
	Mini Placas para avanço maxilar, pré-dobrada sistemas 1.5 a 2.0 (7-12 furos), instaladas em pilares caninos, 1 para cada lado	2
	Mini Placas pré-dobradas para pilares zigomáticos, uma para cada lado - sistemas 1.5 a 2.0 (4 furos) – pode ser substituída pelas mini placas em L e T.	2
	Parafusos sistemas 1.5 a 2.0, em igual quantidade ao número de furos das placas utilizadas, auto rosqueáveis ou auto perfurantes	Segundo princípios de F.I.R.
	Parafuso de Bloqueio Intermaxilar (Justificar utilização/indicação)	Até 6
Internação Dias	Sim (2 dias)	
Anestesia	Sim (geral)	
Materiais Especiais	1 Serra Reciprocante; 2 Brocas (corte e/ou desgaste); 1 Lâmina Ultrassônica Pode ser utilizado 2 Enxertos ósseos em Bloco (Biomaterial – substituto ósseo ou Osso Autógeno), geralmente utilizado 1 bloco para cada lado), para preenchimento de espaços relacionados à osteotomia tipo Le Fort I, seguida de grandes movimentações (como avanço maxilar extenso ou reposicionamento inferior da maxila), onde se identifica pouco ou nenhum contato ósseo entre os segmentos.	
Resolutividade	Correção ortodôntico-cirúrgica da Deformidade Dento-Facial e/ou Maloclusão	
Seguimento	30 dias/semestral se assintomático nos demais meses.	
Rastreabilidade	Sim	

Nome do Procedimento	OSTEOTOMIAS SEGMENTARES DA MAXILA OU MALAR - EXPANSÃO MAXILAR CIRURGICAMENTE ASSISTIDA (OSTEOTOMIA SAGITAL DA MAXILA EM LINHA MEDIANA)	
Descrição do procedimento	1) Mobilizações de segmentos maxilares para correção de deformidades dento alveolares; 2) Complementação da Osteotomia tipo Le Fort I em cirurgia ortognática; 3) Corticotomias segmentares da maxila para otimização de movimentos de segmentos Dento-Alveolares.	
CIDs do Procedimento	K07 – anomalias dentofaciais	
Indicação	Osteotomia segmentar da maxila, para mobilização óssea, com a finalidade de correções de deformidades dentofaciais (funcionais)	
Caráter da Indicação	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Não
Contraindicação	Sem contra indicações formais. Avaliar extremos de idade / condições sistêmicas que contra indiquem qualquer procedimento cirúrgico	
Exames da Indicação	Documentação Ortodôntica Completa recente (máximo 6 meses), que contém: (análises cefalométricas – laterais / frontais - assimetrias) / fotografias extra e intrabucais / modelos de estudo ortodôntico (gesso) / análise de discrepância de modelos.	
Código TUSS	Descrição	Código
3.02.08.04-1	Osteotomias Segmentares da Maxila ou Malar	Principal
Técnicas Aplicáveis	Descrição	
	Osteotomia do tipo Lefort I	
	Osteotomia dento-alveolar da maxila	
OPMEs	Descrição	Quantidade
	Para técnica de expansão rápida de maxila cirurgicamente assistida (ERMCA): 1 distrator dentossuportado/mucodentossuportado (Aparelhos ortopédicos tipo Hyrax ou Haas) – instalado pelo ortodontista ou ortopedista funcional dos maxilares. 2 Distrator Osseosuportado (sob justificativa técnica, na contra-indicação da utilização do distrator tipo dentossuportado) associado ou não a 2 parafusos monocorticais autoperfurantes sistema 1,5 ou 2,0 mm (parafusos apenas se necessário para fixação do distrator).	1
	Cirurgia Ortognática: Para osteotomias segmentares da maxila associadas a osteotomia tipo Le Fort I, para mobilização do osso maxilar:	
	Parafusos 1.5 a 2.0 pertinentes a estabilização das placas segundo os conceitos em F.I.R.	2-4
	Placas e Parafusos para Osteotomias segmentares, mesmo material utilizado para osteotomia tipo Le Fort I, associado a mais uma ou duas mini placas retas ou em L na região de segmentação, se a mini placa utilizada para a osteotomia tipo Le Fort I não fixar a segmentação.	1-2
	Enxerto particulado (justificado somente em grandes movimentações)	Quando associada a Osteotomia do tipo Le Fort I e osteotomia sub-apicais

	Membrana Reabsorvível (justificado somente em grandes movimentações) *	Quando associada a enxertia óssea na Osteotomia do tipo Le Fort I e osteotomia sub-apicais.
<b>Internação Dias</b>	Sim (2 dias)	
<b>Anestesia</b>	Sim	
<b>Materiais Especiais</b>	1 Serra Reciprocante 2 Brocas (corte e/ou desgaste) 1 Lâmina Ultrassônica	
<b>Resolutividade</b>	Correção da Deformidade	
<b>Seguimento</b>	30 dias/semestral se assintomático nos demais meses.	
<b>Rastreabilidade</b>	Sim	
<b>Comentários</b>		



Nome do Procedimento	OSTEOPLASTIAS PARA PROGNATISMO E MICROGNATISMO OU LATEROGNATISMO	
Descrição do procedimento	Mobilizações de segmentos mandibulares para correção de deformidades dento faciais (funcionais)	
CIDs do Procedimento	K07 - anomalias dentofaciais	
Indicação	Deformidade dentofacial (funcionais) – Prognatismo, Retrognatismo e Assimetrias faciais	
Caráter da Indicação	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Não
Contraindicação	Sem contra indicações formais	
Exames da Indicação	Documentação Ortodôntica Completa recente (máximo 6 meses), que contém: (análises cefalométricas – laterais / frontais - assimetrias) / fotografias extra e intrabucais / modelos de estudo ortodôntico (gesso) / análise de discrepância de modelos.	
Código TUSS	<b>Descrição</b>	<b>Código</b>
3.02.08.02-5	Osteoplastias para Prognatismo e Micrognatismo ou Laterognatismo	Principal
Técnicas Aplicáveis	<b>Descrição</b>	
	Osteoplastias para Prognatismo e Micrognatismo ou Laterognatismo	
OPMEs	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
	Parafusos auto rosqueáveis Bicorticais (dispostos “em linha” ou em posição triangular)	6 (3 de cada lado)
	<b>OU</b>	
	Mini Placas retas, sistema 2.0, de 4 a 8 furos – com intermediário, associadas a parafusos monocorticais, na mesma quantidade de furos. Obs.: As mini placas retas com parafusos monocorticais podem ser associadas a 1 parafuso bicortical extra, instalado fora da placa, para auxiliar na estabilização e fixação óssea (técnica híbrida)	4 (até duas mini placas de cada lado)
	<b>OU</b>	
	Mini Placas retas, duplas (com intermediários entre as duas placas), sistema 2.0 de 4-8 furos, com parafusos monocorticais (na mesma quantidade de furos das placas).	2 (uma mini placa de cada lado)
	Opção: Mini Placa de travamento/bloqueada sistema 2.0, 4 a 6 furos (mini placa que contém roscas nos furos e na cabeça dos parafusos do mesmo sistema)	2 a 4
	Parafusos em quantidades pertinentes a estabilização das placas convencionais ou bloqueados	Segundo princípios de F.I.R.
	Parafusos de Bloqueio Intermaxilar (Justificar)	6
	Enxerto (justificado somente em grandes movimentações)	Levando em base o defeito ósseo
	Membrana Reabsorvível (justificado em grandes movimentações) *	Levando em base o defeito ósseo
Internação Dias	Sim (2 dias)	

<b>Anestesia</b>	Sim
<b>Materiais Especiais</b>	1 Serra Reciprocante 2 Brocas (corte e/ou desgaste) 1 Lâmina Ultrassônica
<b>Resolutividade</b>	Correção da Deformidade
<b>Seguimento</b>	30 dias/semestral se assintomático nos demais meses.
<b>Rastreabilidade</b>	Sim
<b>Comentários</b>	Eventuais variações técnicas podem implicar em alteração do tipo e quantidade de materiais, assim como complicações trans operatórias comprovadas com exame subsidiários e justificativa em prontuário

Nome do Procedimento	OSTEOPLASTIAS DE MANDIBULA (MENTOPLASTIA)	
Descrição do procedimento	Parte integrante do tratamento da deformidade dento facial. Está indicado para o tratamento das deformidades do mento (queixo) e em combinação com os procedimentos ortognáticos.	
CIDs do Procedimento	K07 anomalias dentofaciais	
Indicação	Deformidade dentofacial e funcionais	
Caráter da Indicação	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Não
Contraindicação	Sem contra indicações formais	
Exames da Indicação	Documentação Ortodôntica completa (análises cefalométricas / fotografias / modelos)	
Código TUSS	Descrição	Código
3.02.09.02-1	Osteoplastias de Mandíbula (Mentoplastia)	Principal
Técnicas Aplicáveis	Descrição	
	Osteoplastias de Mandíbula (Mentoplastia)	
OPMEs	Descrição	Quantidade
	Parafusos Bicorticais <b>E/OU</b>	2 a 3
	Placa sistema 2.0 de 4 a 6 furos em “L”	2
	<b>OU</b>	
	Placa sistema 2.0 de 4 a 6 furos em “X”	1
	<b>OU</b>	
	Placa pré-moldada 4 a 6 furos	1
	Parafusos em quantidades pertinentes a estabilização das placas.	Segundo os conceitos em F.I.R.
	Lâmina de Serra e/ou*	1
	Lâmina Ultrassônica*	1
	Broca*	1
Internação Dias	Sim (2 dias)	
Anestesia	Sim	
Materiais Especiais	*Materiais de osteotomia adicionar somente, quando não contemplado por associação a outro procedimento na Mandíbula.	
Resolutividade	Correção da Deformidade	
Seguimento	30 dias/semestral se assintomático nos demais meses.	
Rastreabilidade	Sim	
Comentários	Eventuais variações técnicas podem implicar em alteração do tipo e quantidade de materiais, assim como complicações trans operatórias comprovadas com exame subsidiários e justificativa em prontuário	

Nome do Procedimento	OSTEOPLASTIA DE ÓRBITA	
Descrição do procedimento	Osteoplastias para correção de deformidades, sequelas de trauma, correções estéticas e trauma	
CIDs do Procedimento	S02, S02-3, S5.8, S5.9.	
Indicação		
Caráter da Indicação	Eletiva: Sim	Urgência: Sim
Contraindicação	Sem contraindicações	
Exames da Indicação	Exames de imagem (TC.RM,Rx)	
Código TUSS	Descrição	Código
3.02.09.04-8	Face – Osteoplastias de Órbita	Principal
Técnicas Aplicáveis	Descrição	
OPMEs	Descrição	Quantidade
	Polietileno Poroso de estoque ou customizado	Pertinente ao quadro
	Malhas de Titânio e/ ou placas	Pertinente ao quadro
	Parafusos do sistema pertinentes a fixação	Pertinente ao quadro
	Reconstrução Anatômica	Pertinente ao quadro
	Reconstrução	Pertinente ao quadro
	Enxertos	Pertinente ao quadro
	Membrana	Pertinente ao quadro
	Broca desgaste cilíndrica	1
	Broca Carbide para desgaste	1
	Serra Reciprocante /Oscilante	1
	Ponta Ultrassônica	1
Internação Dias	Sim (2 dias)	
Anestesia	Sim	
Materiais Especiais		
Resolutividade	Melhora da função	
Seguimento	30 dias sintomático.	
Rastreabilidade	Materiais fixação permanentes	

Nome do Procedimento	OSTEOPLASTIAS DE ARCO ZIGOMÁTICO	
Descrição do procedimento	Osteoplastias para correção de deformidades, sequelas de trauma, correções estéticas e trauma	
CIDs do Procedimento	S027, S029, S024, S021	
Indicação	Osteoplastias para correção de deformidades, sequelas de trauma, correções estéticas e trauma	
Caráter da Indicação	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Não
Contraindicação		
Exames da Indicação	Exames de imagem TC e Rx (Hirtz e Waters) sendo estes últimos solicitados após os procedimentos propedêuticos adequados.	
Código TUSS	Descrição	Código
3.02.09.03-0	Face – Osteoplastias de Arco Zigomático	Principal
Técnicas Aplicáveis	Descrição	
	Vias de acesso – direto ou indireto.	
OPMEs	Descrição	Quantidade
	Placa sistema 1.2 a 2.0	Pertinente ao quadro
	Parafusos fixação 1.2 a 2.0	Pertinente ao quadro
	Segundo a individualidade do caso, e os conceitos em F.I.R.	Segundo os conceitos em F.I.R.
Internação Dias	Sim (2 dias)	
Anestesia	Sim	
Materiais Especiais	Broca de Desgaste (1)	
Resolutividade	Melhora da função	
Seguimento	30 dias sintomático	
Rastreabilidade	Materiais fixação permanentes / brocas descartáveis	
Comentário	Procedimento voltado geralmente para casos de sequelas de fraturas variando em sua complexidade, reparo, levando em conta o critério de deformidade.	

Nome do Procedimento	ARTROPLASTIA PARA LUXAÇÃO RECIDIVANTE DE ARTICULAÇÃO TÊMPORO MANDIBULAR POR SIMILARIDADE – (DISCOPEXIA)	
Descrição do procedimento	Procedimento que visa a reparação da relação harmônica entre Côndilo Mandibular, Disco e Fossa Articular, restabelecendo a dinâmica dos movimentos mandibulares, com uso de dispositivos intra articulares de fixação	
CIDs do Procedimento	K07.6	
Indicação	Doenças inflamatórias (crônicas ou agudas), degenerativas que provoquem alterações morfofuncionais em Articulação Têmporo Mandibular provocando dor, desconforto ou mesmo limitação de movimentos articulares comprometendo a função mandibular.	
Caráter da Indicação	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Não
Contraindicação	Na dependência de condições clínicas do paciente	
Exames da Indicação	Ressonância Magnética e/ou TC	
Código TUSS	Descrição	Código
3.02.08.01-7	Artroplastia para luxação recidivante de Articulação Têmporo mandibular	Principal
Técnicas Aplicáveis	Descrição	
OPMEs	Descrição	Quantidade
	Dispositivos de Ancoragem Discal	Até 02 unidades para cada lado na dependência do quadro clínico
	Broca para Perfuração	1
	Broca de desgaste	1
	Ponta Ultrassônica	1
Internação Dias	Sim	
Anestesia	Sim	
Materiais Especiais		
Resolutividade	100% de resolutividade das alterações morfológicas	
Seguimento	Ambulatorial / Fisioterápico / Fonoaudiológico	
Rastreabilidade	Sim	
Comentários	Rápido retorno as suas atividades	

Nome do Procedimento	ARTROPLASTIA PARA LUXAÇÃO RECIDIVANTE DE ARTICULAÇÃO TÊMPORO MANDIBULAR POR VIA ARTROSCÓPICA	
Descrição do procedimento	Procedimento que visa a reparação da relação harmônica entre Côndilo Mandibular, Disco e Fossa Articular sob visão artroscópica, restabelecendo a dinâmica dos movimentos mandibulares, com a finalidade de limpar a articulação dos tecidos necrosados, sangue e mediadores da dor, com ou sem uso de dispositivos intra articulares de fixação.	
CIDs do Procedimento	K07.6	
Indicação	Doenças inflamatórias (crônicas ou agudas), degenerativas que provoquem alterações morfofuncionais em Articulação Têmporo Mandibular provocando dor, desconforto ou mesmo limitação de movimentos articulares comprometendo a função mandibular	
Caráter da Indicação	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Não
Contraindicação	Obesidade e casos de anquilose óssea.	
Exames da Indicação	Ressonância Magnética	
Código TUSS	<b>Descrição</b>	<b>Código</b>
3.07.13.15-3	Artroscopia para Diagnóstico com ou sem biópsia	Principal
Técnicas Aplicáveis	<b>Descrição</b>	
	Vias de acesso – direto ou indireto.	
OPMEs	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
	Dispositivo para Ancoragem do Disco	Até 02 unidades para cada lado na dependência do quadro clínico
	Kit de Cirurgia Artroscópica de Articulação Têmporo Mandibular	1
	Ponteira de radiofrequência	1
Internação Dias	Sim	
Anestesia	Sim	
Materiais Especiais	Aluguel/Taxa de Aparelho/ Equipamento para Artroscopia	
Resolutividade	100% de resolutividade das alterações morfológicas	
Seguimento	Ambulatorial / Fisioterápico / Fonoaudiológico	
Rastreabilidade	Materiais fixação permanentes / brocas descartáveis	
Comentários	Rápido retorno às atividades	

Nome do Procedimento	ARTROSCOPIA PARA DIAGNÓSTICO COM OU SEM BIÓPSIA	
Descrição do Procedimento	Consiste na inspeção visual direta das estruturas internas da Articulação Têmporo Mandibular possibilitando a realização de biópsias intra articulares com finalidade diagnóstica.	
CIDs do Procedimento	K07.6	
Indicação	Doenças inflamatórias (crônicas ou agudas), degenerativas que provoquem alterações morfofuncionais em Articulação Têmporo Mandibular provocando dor, desconforto ou mesmo limitação de movimentos articulares comprometendo a função mandibular.	
Caráter da Indicação	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Não
Contraindicação	Obesidade	
Exames da Indicação	Ressonância Magnética	
Código TUSS	Descrição	Código
3.07.13.15-3	Artroscopia para diagnóstico com ou sem biópsia sinovial	Principal
Técnicas Aplicáveis	Descrição	
OPMEs	Descrição	Quantidade
	Kit de Cirurgia Artroscópica de Articulação Têmporo Mandibular	1
	Ponteira de radiofrequência ou ultra som	1
Internação Dias	Sim	
Anestesia	Sim	
Materiais Especiais	Aluguel/Taxa de Aparelho/ Equipamento para Artroscopia	
Resolutividade	100% de resolutividade das alterações morfológicas	
Seguimento	Ambulatorial / Fisioterápico / Fonoaudiológico	
Rastreabilidade	Materiais fixação permanentes / brocas descartáveis	
Comentários	Rápido retorno às atividades	



Nome do Procedimento	ARTROPLASTIA PARA LUXAÇÃO RECIDIVANTE DE ARTICULAÇÃO TÊMPORO MANDIBULAR (DEGENERAÇÃO ACENTUADA ATM - APROXIMADO)	
Descrição do procedimento	Procedimento que visa a reabilitação da articulação Têmporo Mandibular através de dispositivos protéticos implantáveis pré-fabricados podendo se apresentar em tamanhos pré-determinados ou serem confeccionados de forma individualizada reproduzindo a dinâmica dos movimentos mandibulares, com utilização de componente Condilar e componente Temporal.	
CIDs do Procedimento	K07.6	
Indicação	Traumas articulares severos, Doenças inflamatórias (crônicas ou agudas), degenerativas que provoquem alterações morfofuncionais em Articulação Têmporo Mandibular provocando dor, desconforto ou mesmo limitação de movimentos articulares comprometendo a função mandibular.	
Caráter da Indicação	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Não
Contraindicação	Na dependência de condições clínicas do paciente	
Exames da Indicação	Ressonância Magnética	
Código TUSS	<b>Descrição</b>	<b>Código</b>
3.02.08.01-7	Artroplastia para luxação recidivante de Articulação Têmporo Mandibular	Principal
Técnicas Aplicáveis	<b>Descrição</b>	
OPMEs	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
	Componente Condilar / de estoque ou customizada (justificar).	01 ou 02
	Parafusos de Fixação, pertinentes à estabilização do dispositivo	Proporcional ao dispositivo
	Componente Temporal	01 ou 02
	Lâmina de serra Reciprocante / Sagital/ Oscilatoria	1
	<b>OU</b> Lâmina Piezossônica	1
	Broca de desgaste	1
	Parafusos de Fixação, pertinentes à estabilização do dispositivo	Proporcional ao dispositivo
Internação Dias	Sim	
Anestesia	Sim	
Materiais Especiais		
Resolutividade	100% de resolutividade das alterações morfológicas	
Seguimento	Ambulatorial / Fisioterápico / Fonoaudiológico	
Rastreabilidade	Sim	
Comentários	Retorno as suas atividades em tempo médio	

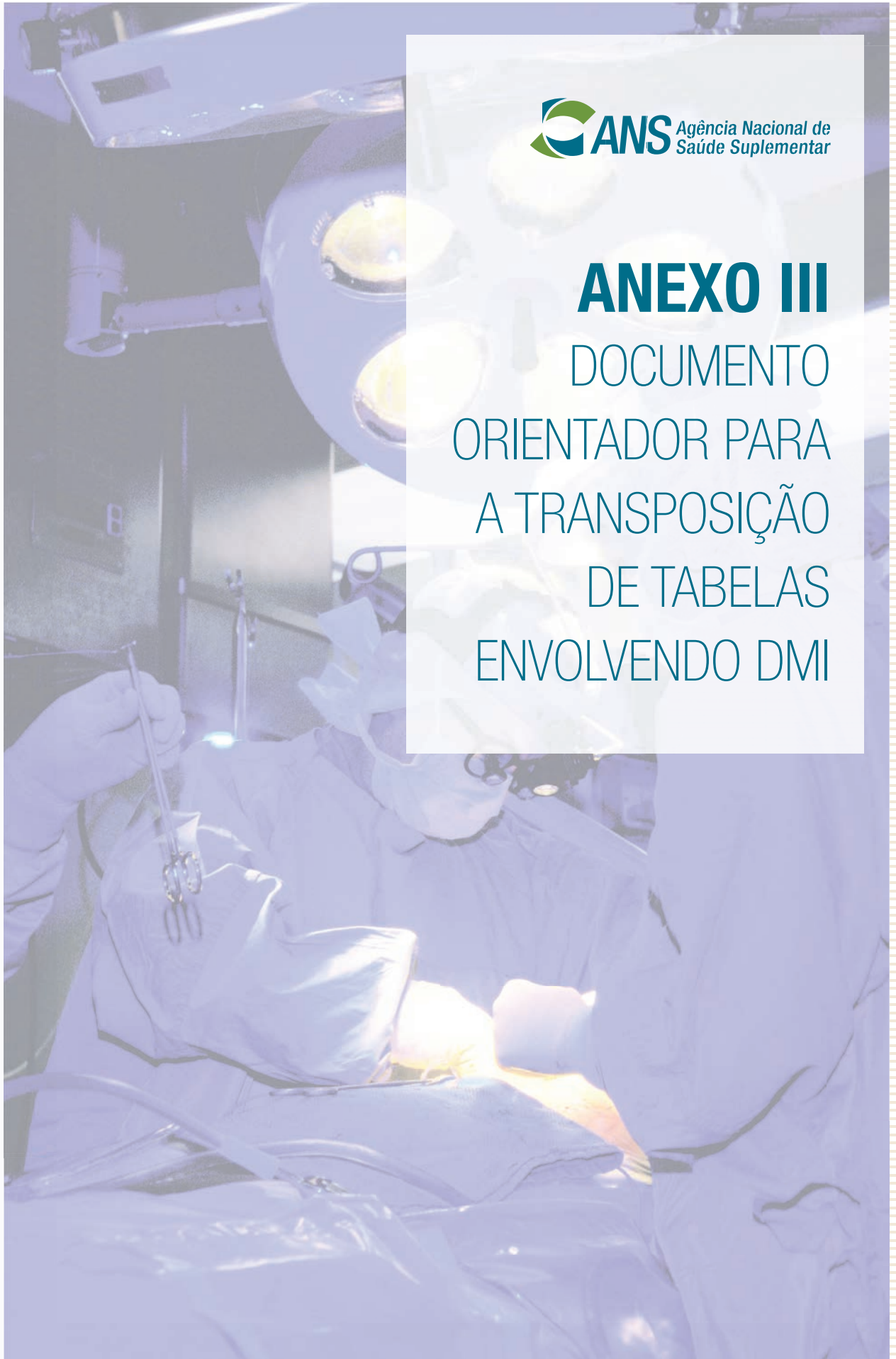
ARTROPLASTIA PARA LUXAÇÃO RECIDIVANTE DE ARTICULAÇÃO TÊMPORO MANDIBULAR		
<b>Nome do Procedimento</b>		
<b>Descrição do procedimento</b>	Procedimento que visa o rompimento da fusão das superfícies articulares da ATM (anquilose têmpero mandibular) com ou sem interposição de material aloplástico ou mesmo retalho muscular.	
<b>CIDs do Procedimento</b>	K07.6	
<b>Indicação</b>	Doenças inflamatórias (crônicas ou agudas), degenerativas que provoquem alterações morfofuncionais em Articulação Têmpero Mandibular provocando fusão das superfícies articulares da ATM de forma fibrosa ou mesmo óssea, com alteração da relação entre Côndilo, Disco e Fossa Articular. Provoca restrição mecânica dos movimentos mandibulares, impedindo a mastigação e comprometendo fonação e deglutição.	
<b>Caráter da Indicação</b>	<b>Eletiva:</b> Sim <b>Urgência:</b> Não	
<b>Contraindicação</b>	Na dependência de condições clínicas do paciente	
<b>Exames da Indicação</b>	Exames radiográficos, Tomografia Computadorizada, Angiografia de Carótida Externa	
<b>Código TUSS</b>	<b>Descrição</b>	<b>Código</b>
3.02.08.01-7	Artroplastia para luxação recidivante de Articulação Têmpero Mandibular	Principal
<b>Técnicas Aplicáveis</b>	<b>Descrição</b>	
<b>OPMEs</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
	Lâmina de serra Reciprocante / Sagital/ Oscilatória	1
	<b>OU</b> Lâmina Piezossônica	1
	Raspa óssea / Broca de desgaste	1
	Broca para Perfuração	1
<b>Internação Dias</b>	Sim	
<b>Anestesia</b>	Sim	
<b>Materiais Especiais</b>		
<b>Resolutividade</b>	100% de resolutividade das alterações morfológicas	
<b>Seguimento</b>	Ambulatorial / Fisioterápico / Fonoaudiológico	
<b>Rastreabilidade</b>	Sim	
<b>Comentários</b>	Retorno as suas atividades em tempo médio	

Nome do Procedimento	HEMIMANDIBULECTOMIA OU RESSECÇÃO SEGMENTAR OU SECCIONAL DA MANDÍBULA		
Descrição do procedimento	Procedimento que visa remoção parcial ou segmento ósseo mandibular.		
CIDs do Procedimento	D16.5, C411		
Indicação	Este procedimento é realizado quando o tumor envolve o osso mandibular, sendo necessária sua ressecção parcial.		
Caráter da Indicação	<b>Eletiva:</b> Sim		<b>Urgência:</b> Não
Contraindicação	Na dependência de condições clínicas do paciente		
Exames da Indicação	Exames radiográficos, Tomografia Computadorizada, Prototipagem ou Biomodelo, Cintilografia		
Código TUSS	Descrição	Código	
3.02.11.04-2	Hemimandibulectomia ou Ressecção Segmentar ou Seccional da Mandíbula	Principal	
Técnicas Aplicáveis	Descrição		
OPMEs	Descrição	Quantidade	
	Na dependência do tipo histológico, amplitude e perfil de reabilitação necessária, podem contemplar uma ampla variedade de recursos terapêuticos relacionados a contenção e reconstrução morfofuncional da área em questão.		
	Lâmina de serra Reciprocante / Sagital/ Oscilatoria	1	
	Lâmina Piezossônica	1	
	Raspa óssea / Broca de desgaste	1	
Internação Dias	Sim	UTI - Eletivo e Urgência	
Anestesia	Sim		
Materiais Especiais			
Resolutividade	Dependente da Patologia.		
Seguimento	Ambulatorial / Fisioterápico / Fonoaudiológico / e outras modalidades		
Rastreabilidade	Sim		
Comentários	Algumas patologias necessitam de terapia hiperbárica, pré e pós operatória. Poderá ser necessária a análise histológica no trans operatório por congelamento.		

Nome do Procedimento	FÍSTULA ORO-ANTRAL – TRATAMENTO CIRÚRGICO	
Descrição do procedimento	Fechamento de comunicação Bucosinusal de origem traumática, patológica, ou acidental.	
CIDs do Procedimento	K0463 K0460 K0462 K0469	
Indicação	Pacientes que apresentam comunicação buco sinusal (ou oro-antral).	
Caráter da Indicação	<b>Eletiva:</b> Sim	<b>Urgência:</b> Não
Contraindicação	Processo infeccioso agudo.	
Exames da Indicação	Exames radiográficos, Tomografia Computadorizada.	
Código TUSS	Descrição	Código
3.05.02.11-0	Fístula Oro-Antral – Tratamento Cirúrgico	Principal
Técnicas Aplicáveis	Descrição	
	Caldwell-Luc ou técnicas endoscópicas	
OPMEs	Descrição	Quantidade
	Membrana reabsorvível (justificar)	1
	Malha de titânio (justificar)	1
	Parafusos respectivos para fixação da malha (justificar)	6
	Broca 701	1
	Lamina Piezossônica	1
Internação Dias	Sim	
Anestesia	Sim	
Materiais Especiais		
Resolutividade		
Seguimento	Ambulatorial	
Rastreabilidade	Sim	
Comentários	Retorno as suas atividades em tempo médio	

# **ANEXO III**

## DOCUMENTO ORIENTADOR PARA A TRANSPOSIÇÃO DE TABELAS ENVOLVENDO DMI





# DOCUMENTO ORIENTADOR PARA A TRANSPOSIÇÃO DE TABELAS ENVOLVENDO DMI

## SUMÁRIO

1. Apresentação

---

2. Entendimentos iniciais

---

3. Princípios Norteadores para a Negociação envolvendo DMI

---

- 3.1 Passo a passo para a transposição de tabelas envolvendo DMI

---

- 3.2 Levantamento dos itens para compor o conjunto a ser negociado

---

- 3.3 Métodos para transposição de tabela

---

- 3.3.1 Transposição por simples negociação

---

- 3.3.2 Transposição a partir das margens de comercialização de produtos

---

- 3.4 Cláusulas contratuais importantes

---

- 3.5 Acompanhamento dos volumes de glosas e recursos e de outras informações pertinentes

---





## 1. APRESENTAÇÃO

O presente documento é um produto do subgrupo 5 do Grupo Técnico Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE OPME), coordenado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o objetivo de subsidiar ações voltadas para a transposição de margens entre operadoras privadas de planos de saúde e prestadores de saúde.

Foram realizadas duas reuniões específicas do subgrupo 5, nos meses de março e junho de 2016, onde se discutiram experiências realizadas ou em processo de realização, bem como foram revisitados documentos produzidos sob coordenação da ANS, em momentos anteriores, especialmente os documentos denominados “Rodada do Rio de Janeiro” e “Rodada de São Paulo”, referentes ao Grupo de trabalho sobre remuneração de hospitais, instituído em 2010 e encerrado em 2013.

## 2. ENTENDIMENTOS INICIAIS

Inicialmente, ressalta-se o caráter de orientação deste documento, mantendo-se a prerrogativa da negociação entre operadoras e prestadores. Em seu cerne, está a realocação de valores cobrados e pagos visando à redução de distorções nos valores por itens. Nesse sentido, o reconhecimento das margens envolvidas não implica em eliminá-las, mas sim em realocá-las de maneira justa e compatível com os custos envolvidos em cada produto e serviço.

O processo de transposição de tabelas não pode ficar circunscrito à discussão sobre **o uso de conta aberta aprimorada, pacote ou procedimento gerenciado**. No entanto, cabe destacar que sua aplicação depende do entendimento sobre a composição das contas hospitalares que envolvem Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI), seja ou não com a utilização de uma destas três formas de pagamento. Isso decorre da necessidade de recompor tais contas alocando de forma mais apropriada os valores referentes a cada item ou conjunto de itens envolvidos no uso de DMI.

Especificamente quanto ao termo Dispositivo Médico Implantável (DMI), cumpre esclarecer que ele foi definido no âmbito do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) **como “órtese e prótese implantável por meio de procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como os materiais utilizados como instrumental específico para sua implantação”**. Essa denominação foi considerada a mais adequada na perspectiva de delimitação dos objetos de regulação e reestruturação do setor. O termo “dispositivo” corresponde à tradução da palavra da língua inglesa “device”, em consonância com o debate

**internacional sobre o tema, e a associação das palavras “médico implantável” estabelece a delimitação aos dispositivos e respectivos instrumentais ligados ao ato cirúrgico da implantação.**

Além da definição dos itens - produtos e serviços - que formam o conjunto envolvido no uso de cada DMI, outro requisito para que a transposição de tabelas ocorra adequadamente é a adoção de uma metodologia de apuração de custos hospitalares, que permita também apurar o resultado por operadora de planos de saúde. É importante ressaltar a necessidade de cooperação entre as partes quanto à transparência e fidedignidade dos dados levantados com o objetivo de transpor tabelas.

Cabe destacar que a revisão de preços, com redução ou elevação de pagamentos, não faz parte do escopo deste documento. Contudo, deve-se admitir que eventualmente esta discussão se apresente em conjunto, a depender das negociações individuais.

Por fim, entende-se como vantagem da época contemporânea, em relação às experiências anteriores, o fato de que o Padrão para Troca de Informação em Saúde Suplementar - TISS encontra-se implantado e em pleno uso. Assim, com a padronização de terminologias, informações e documentos de uso obrigatório para a comunicação entre operadoras e prestadores, o problema inicial para a definição dos conjuntos envolvidos com o uso de DMI vem sendo superado. Ainda nesse sentido, o processo de transposição de tabelas também deve ser beneficiado do trabalho de Padronização de Nomenclatura de Dispositivos Médicos Implantáveis, tratado pelo subgrupo 1 - GNDM/DTISS deste mesmo GTE.

### 3. PRINCÍPIOS NORTEADORES PARA A NEGOCIAÇÃO ENVOLVENDO DMI

#### 3.1 PASSO A PASSO PARA A TRANSPOSIÇÃO DE TABELAS ENVOLVENDO DMI

A seguir, estão listadas as fases sugeridas para que se implemente a transposição de tabelas:

1. Levantamento dos itens que compõem o conjunto envolvido nos procedimentos que utilizam DMI. Podem ser incluídos também nessa lista outros produtos e serviços para os quais as partes desejem transpor valores;
2. Apuração dos custos e valores pagos envolvidos no uso do conjunto definido no item 1 (faturamento do Prestador - volume e sinistro);
3. Levantamento da frequência/volume e do valor negociado entre operadora e prestador para cada conjunto definido no item 1;
4. Alinhamento de bases de cálculo e negociação entre operadora e prestador sobre a margem a ser transportada e para que itens será realizada a transposição;
5. Formalização do acordo;
6. Ajustes nas tabelas de pagamento e nos sistemas de informação utilizados pelo prestador e

pela operadora;

7. Treinamento das equipes de auditoria e de liquidação de sinistro para implantação da negociação;

8. Acompanhamento dos volumes de glosas e recursos, e de outras informações pertinentes, com revisão da negociação sempre que necessário.

### 3.2 LEVANTAMENTO DOS ITENS PARA COMPOR O CONJUNTO A SER NEGOCIADO

A definição dos itens para compor o conjunto a ser negociado é etapa essencial para dar início ao processo de transposição de tabelas. É preciso analisar toda a composição da produção do prestador junto a uma determinada operadora: o contrato envolve apenas contas abertas, ou inclui pagamento por pacotes? São utilizados para fins de pagamento os procedimentos gerenciados? Que nível de detalhe será assumido na negociação da transposição de tabelas?

Nos casos de contratos que envolvem procedimentos gerenciados, em que os custos com diárias e taxas, gases, equipamentos, materiais de consumo, medicamentos, honorários e o próprio DMI já estão embutidos, sugere-se não revisar custos durante o trabalho de transposição de tabelas, uma vez que o valor final de cada procedimento já é composto dos custos individuais dos itens incluídos. Neste caso, uma revisão de custos levaria necessariamente à renegociação do valor final pago pelo procedimento, o que não é o objetivo da transposição.

Partindo-se da produção do prestador junto a uma operadora por pagamento de pacotes ou contas abertas, é importante definir o nível de detalhamento dos custos disponível e aquele que será adotado para negociar a transposição. Sugere-se a adoção de pelo menos três conjuntos para transpor, quais sejam: Diárias e Taxas; Materiais; e o próprio DMI. Outros conjuntos tais como Gases medicinais, Medicamentos, ou SADT, por exemplo, também podem participar da negociação.

A partir deste ponto, pode-se considerar vencida a fase 1 descrita no item 3.1 deste documento. A negociação dos valores em si se iniciará na fase 2, qual seja, a apuração dos custos e valores pagos por cada conjunto, revisando a alocação de valores entre eles.

Para o levantamento dos DMI a serem envolvidos na transposição, podem ser considerados aspectos como o valor unitário do dispositivo, os custos envolvidos na implantação, a frequência de utilização, e aspectos técnicos, tais como a existência de protocolos ou a frequência com que ocorrem controvérsias na indicação clínica e forma de utilização.

### 3.3 MÉTODOS PARA TRANSPOSIÇÃO DE TABELAS

Vencidas as fases de levantamento dos itens a serem incluídos na transposição, de apuração dos custos e valores correspondentes e de levantamento da frequência de sua utilização, chega-se à fase de alinhamento das bases de cálculo e negociação entre operadora e prestador.

Para que a transposição obtenha como resultado uma distribuição de valores entre itens mais compatível com os custos reais envolvidos, e não aprofunde distorções existentes, é essencial que as partes apresentem dados históricos com um nível de detalhamento capaz de orientar a negociação. Sugere-se que sejam abertos, para cada item a ser transposto, os valores totais envolvidos por item, o volume de produção do prestador por item, o valor médio de cada evento por item, além da estimativa dos custos de produção de serviços ou de comercialização de produtos. Especificamente para os produtos/materiais, é interessante que sejam apresentados os preços médios de compra junto a fornecedores, e as taxas ou percentuais aplicados sobre eles a título de logística.

#### 3.3.1 TRANSPOSIÇÃO POR SIMPLES NEGOCIAÇÃO

A transposição dos valores entre itens é necessariamente fruto da negociação entre operadora e prestador. Nessa fase, cabe às partes definir a margem a ser transportada e para que itens será realizada a transposição. Essa definição pode ocorrer com base em livre negociação, partindo-se do simples conhecimento da frequência de produção de cada procedimento e dos valores executados pela operadora junto ao prestador, em um período de tempo determinado pelas partes. Sugere-se considerar pelo menos 12 meses.

A seguir, são listadas algumas experiências, tendo como objetivo auxiliar o início da negociação.

No caso dos medicamentos, pode-se considerar razoável um acréscimo de cerca de 20% no preço de fábrica, cuja divulgação é pública, para cobrir os custos com logística. Valores que excedam ou estejam deficitários em relação a esse custo devem ser revistos.

Já nos casos de Diárias e Taxas, é necessário apurar os custos dos itens embutidos, para estimar a diferença entre os valores reais e os valores executados. Sugere-se a utilização de percentual similar para ajustes de diárias e taxas, podendo-se partir da média executada nos pacotes existentes, como base de partida para a negociação de valores pagos por meio de conta aberta.

A princípio, para os pacotes negociados entre operadoras e hospitais espera-se a manutenção dos valores contratados, considerando que sua negociação inicial já teria contemplado os custos do conjunto. No entanto, nos casos que envolvem o uso e cobrança em separado de DMI, admite-se a revisão da alocação dos valores entre o pacote e o DMI correspondente, ou, entre o conjunto de pacotes e DMIs correspondentes, considerando o volume de produção do prestador para cada um.

É importante lembrar que variações no uso de materiais e outros insumos ou serviços relacionados ao uso de um DMI são esperadas, já que as equipes podem apresentar resultados diversos. Nesse

sentido, ao considerar o montante total da produção do prestador nos cálculos para a transposição, as diferenças tendem a ser diluídas.

O quadro a seguir demonstra uma possibilidade de cálculo de transposição, usando valores fictícios e um conjunto ampliado de itens:

Conjuntos de Itens	Valor Pago	Valor simulado para transposição	% Transposição
Materiais	14.375.206,00	11.551.246,25	-19,64 %
Diárias	4.169.231,00	7.296.154,25	75,00 %
Taxas e aluguéis	2.522.486,00	4.414.350,50	75,00 %
Pacotes	13.147.588,00	13.147.588,00	0,00 %
Gases medicinais	236.346,00	265.541,00	12,35 %
Medicamentos	5.541.992,00	7.987.233,00	44,12 %
SADT	2.424.174,00	3.125.455,00	28,93 %
DMI	13.000.000,00	7.419.153,00	-42,93 %
Outros	332.145,00	542.447,00	63,32 %
<b>Total</b>	<b>55.749.168,00</b>	<b>55.749.168,00</b>	<b>0,00 %</b>

### 3.3.2 TRANSPOSIÇÃO A PARTIR DAS MARGENS DE COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS

Uma possibilidade de cálculo a ser aplicado para estimar a redução do custo de materiais, com proporcional aumento de diárias e taxas, é o uso da margem de comercialização ou taxa adotada pelo prestador sob título de logística e intermediação.

Neste caso, parte-se da separação do sinistro pago nos grupos em discussão entre os valores nominais ou da tabela de referência e dos valores referentes a taxa de comercialização do produto.

Por exemplo, o quadro a seguir apresenta uma transposição com base na taxa de comercialização:

Conjunto de Itens	Valor pago	Valor simulado para transposição	% Transposição
Diárias e Taxas	200.000,00	210.000,00	5,00
Materiais - Valor Nominal	100.000,00	100.000,00	0,00
Materiais - Taxa de comercialização	10.000,00	-	-100,00
<b>Total</b>	<b>310.000,00</b>	<b>310.000,00</b>	<b>0,00</b>

Onde o cálculo do percentual de transposição para acréscimo do conjunto de diárias e taxas toma em conta a relação da taxa de comercialização e do valor originalmente pago para este conjunto:

Cálculo:  $\frac{R\$10.000,00}{R\$ 200.000,00} \times 100 = 5\%$

R\$ 200.000,00

Resultado: seria necessário um reajuste de 5% sobre Diárias e Taxas para eliminarmos a taxa de comercialização de 10% sobre materiais.

Este método pode ser aplicado também como ponto de partida da negociação, sendo uma forma de apuração do percentual médio a ser reduzido em materiais ou DMI.

### 3.4 CLÁUSULAS CONTRATUAIS IMPORTANTES

Estando negociadas as bases de cálculo e definidas as margens a serem transpostas, o novo acordo deve ser registrado em forma de contrato.

Esse contrato deve indicar a cobrança dos itens transpostos exclusivamente pela nova tabela negociada, e prever novas rodadas de negociação para revisão e eventual ajuste, no mínimo a cada ano, idealmente a cada seis meses. Além disso, considerando a possibilidade do surgimento de tecnologias que podem provocar distorções e desequilíbrios na negociação realizada, deve-se destacar no contrato entre operadora e prestador a necessidade de novas rodadas de negociação previamente à introdução de cada nova tecnologia.

O contrato pode estabelecer também a extensão da negociação por similaridade, ou seja, se materiais tecnicamente similares por medidas, modelos ou marcas diferentes daquelas que foram objeto de discussão estão contemplados no acordo e se poderão ser cobrados em conta. Para os procedimentos cujos itens forem englobados no acordo, pode-se estabelecer também um prazo diferenciado para a autorização.

É interessante que sejam negociadas ainda estratégias de qualificação dos serviços prestados pelo prestador junto à operadora, cujos indicadores podem vir a ser utilizados em novas revisões, como fatores de precificação. Nesse sentido, os contratos decorrentes de negociações de transposição de tabelas podem incluir, por exemplo, o compromisso com prazo definido para que se desenvolvam protocolos de atendimento, visando incluir em novas rodadas de negociação itens não considerados na rodada anterior, devido à dificuldade de apuração da média de utilização associada.

### 3.5 ACOMPANHAMENTO DOS VOLUMES DE GLOSAS E RECURSOS E DE OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES

O acompanhamento dos volumes de glosas e recursos, bem como dos valores correspondentes envolvidos, é considerado método para avaliação da negociação realizada, uma vez que apontará situações recorrentes que merecem ser alvo de renegociação.

Esta atividade pode contribuir ainda para identificar pontos discrepantes em relação ao padrão médio de uso e custos envolvidos, apontando casos que merecem auditoria individual. Condutas irregulares de obtenção de vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis devem ser reportadas aos órgãos competentes.

Além do acompanhamento dos dados administrativos, outras fontes de informação podem ser úteis para o acompanhamento e auditoria dos contratos pós transposição de tabelas. Nesse sentido, o envio de carta para pacientes submetidos a intervenções que envolvam DMI pode contribuir para promover mais transparência e segurança aos beneficiários, envolvendo-os na fiscalização dos eventos associados aos DMI.

O acompanhamento destas informações deve ter agenda permanente e ser valorizado tanto por operadoras como por prestadores, tendo em vista seu papel como fonte de argumentação para uma nova rodada de negociação.

**SISTEMÁTICAS DE REMUNERAÇÃO DOS HOSPITAIS QUE  
ATUAM NA SAÚDE SUPLEMENTAR:  
DIRETRIZES E RUMOS**

**Documento elaborado no âmbito do  
GRUPO DE TRABALHO SOBRE REMUNERAÇÃO DOS HOSPITAIS  
(RODADA DO RIO DE JANEIRO - Junho de 2010)**



**SISTEMÁTICAS DE REMUNERAÇÃO DOS HOSPITAIS QUE  
ATUAM NA SAÚDE SUPLEMENTAR: DIRETRIZES E RUMOS.**

**GRUPO DE TRABALHO SOBRE REMUNERAÇÃO DOS HOSPITAIS**

*RODADA DO RIO DE JANEIRO*

Junho de 2010

Confederação das Misericórdias do Brasil – **CMB**  
Associação Nacional dos Hospitais Privados – **ANAHP**  
Federação Brasileira de Hospitais – **FBH**  
Confederação Nacional de Saúde – **CNS**  
União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – **UNIDAS**  
Associação Brasileira de Medicina de Grupo – **ABRAMGE**  
Federação Nacional de Saúde Suplementar – **FENASAÚDE**  
UNIMED do Brasil - **UNIMED**  
Agência Nacional de Saúde Suplementar – **ANS**

## **Introdução**

---

A *Rodada do Rio de Janeiro*, como ficou denominada a primeira etapa das reuniões do Grupo de Trabalho sobre Remuneração de Hospitais, tratou das diretrizes e dos rumos a serem adotados pelas operadoras e hospitais na implementação de sistemáticas de remuneração dos serviços prestados.

As reuniões que produziram os consensos expressos neste documento ocorreram nos dias 28/01/10, 26/02/10, 09/04/10, 07/05/10 e 11/06/10, contando com a presença dos representantes das entidades que o assinam e com a mediação do **Professor Afonso José de Matos**, a quem o Grupo de Trabalho agradece os esforços e a dedicação na busca de um setor sustentável, onde haja espaço para o relacionamento produtivo, tendo o paciente no centro de suas ações.

## **Contexto Atual**

---

É de amplo conhecimento do setor de saúde suplementar no Brasil a dinâmica de remuneração dos hospitais que nele atuam. Após a estabilidade econômica ser alcançada com o Plano Real, o mercado passou por um longo período de congelamento das diárias hospitalares, bem como das diversas taxas dos serviços hospitalares. A pressão por re-equilíbrio das receitas desses hospitais gerou novos caminhos através das margens cobradas sobre a comercialização de materiais, medicamentos e, principalmente, das órteses, próteses e materiais especiais (OPME), que acabaram gerando distorções do modelo de remuneração dos serviços desses hospitais.

Com o passar dos anos, essas distorções se agravaram, deixando os preços dos serviços hospitalares dissociados dos custos de sua prestação. Além disso, os incentivos negativos gerados estimulam o uso de insumos que não possuem a melhor relação custo/efetividade. Conseqüentemente, aumentando os custos assistenciais e fazendo com que parte significativa dos recursos disponíveis fosse direcionada dos honorários médicos para o custeio desses insumos.

O modelo de financiamento da saúde suplementar está baseado em uma quantidade finita de recursos que são disputados pelo constante aumento da quantidade de procedimentos realizados (tanto pela melhoria do acesso, quanto pela incorporação de novas tecnologias, que geralmente não suprimem o uso das tecnologias existentes) e dos preços dos serviços (inflação médica).

A sistemática de remuneração dos serviços hospitalares é baseada essencialmente pelo que conhecemos como *fee-for-service* ou Conta-aberta. Neste modelo, todos os insumos e serviços são discriminados detalhadamente quando da apresentação da conta hospitalar à operadora. E este é outro ponto em que são gerados incentivos de ineficiência, pois, quanto mais insumos e serviços forem executados, maior será a receita dos hospitais (lógica do taxímetro). Como consequência, os hospitais estruturam áreas administrativas relevantes para o aprimoramento da cobrança dos serviços prestados enquanto as operadoras estruturam grandes áreas administrativas para análise dessas contas.

### **Fatores Indutores da Mudança**

---

**Custos de Transação Crescentes** – O acúmulo de distorções no modelo de remuneração dos serviços hospitalares chegou a um ponto crítico. Os custos de transação envolvidos no relacionamento entre os hospitais e as operadoras cresceram (e continuam crescendo) de tal forma que os objetivos principais do sistema, relacionados a efetividade dos cuidados prestados aos pacientes, deixaram de ser o foco da atividade.

**Custo da Desconfiança** – As relevantes estruturas de cobrança e controle das contas hospitalares passaram a consumir parte significativa dos recursos do sistema. Essas despesas são relatadas como o Custo da Desconfiança existente no relacionamento entre as operadoras e os hospitais.

**Resolução CMED Nº 3** – a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED editou em 4 de maio de 2009 a Resolução Nº 3, que proíbe a aplicação de Preço Máximo ao Consumidor – PMC a medicamentos de uso restrito a hospitais. Publicou também a Orientação Interpretativa Nº 5, de 12 de novembro de 2009, a qual detalha a Resolução Nº 3, tornando clara a vedação de cobrança de margens de comercialização sobre os medicamentos pelos hospitais.

**Necessidade de Mudanças Estruturais** – O setor de saúde suplementar amadureceu e está pronto para discutir alternativas e soluções para os problemas atuais. Contudo, essas mudanças precisam ser profundas e estruturais, não havendo espaço para pequenos ajustes de curso e mudanças pontuais que pouco contribuem para a perenidade do sistema.

## **Grupo de Trabalho Remuneração dos Hospitais**

---

Nesse contexto, considerando os fatores indutores da mudança presentes, os dirigentes das entidades representativas do segmento hospitalar e da saúde suplementar (Confederação das Misericórdias do Brasil – **CMB**, Associação Nacional dos Hospitais Privados - **ANAHP**, Federação Brasileira de Hospitais - **FBH**, Confederação Nacional de Saúde - **CNS**, União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – **UNIDAS**, Associação Brasileira de Medicina de Grupo - **ABRAMGE**, Federação Nacional de Saúde Suplementar – **FENASAÚDE** e a **UNIMED** do Brasil) solicitaram à Agência Nacional de Saúde Suplementar – **ANS** que mediasse um **Grupo de Trabalho – GT**, formado por técnicos dessas entidades representativas do setor, visando a elaboração de uma nova sistemática de remuneração dos hospitais, em que fossem construídas propostas de mudanças estruturais, alinhadas com os objetivos de sustentabilidade do setor e de seus participantes, mas, acima de tudo, com o compromisso de prestação de serviços de qualidade com foco nos pacientes/usuários da saúde suplementar.

O GT foi estabelecido em 28/01/2010, quando foi iniciada a *Rodada do Rio de Janeiro*, tendo sido estabelecido o prazo de seis meses para que fosse produzido algum consenso sobre os rumos para o setor, especificamente no que concerne a sistemática de remuneração dos hospitais que atuam na saúde suplementar.

Este documento traz os consensos obtidos pelo GT, servindo como balizador para o setor na implementação de novas formas de remuneração dos hospitais.

Após a *Rodada do Rio de Janeiro*, O GT continuará trabalhando, buscando aprofundar questões práticas relacionadas a implementação dos rumos acordados, bem como estratégias para que o processo de transição do atual modelo de conta aberta para as novas sistemáticas de remuneração ocorra de forma exitosa.

## **Diretrizes e Rumos da Remuneração dos Hospitais**

---

### **A. Premissas:**

As propostas de sistemáticas de remuneração dos hospitais foram elaboradas com base em premissas que gerem resultados positivos tanto para quem presta os serviços, para quem paga por eles e por quem os recebe. São elas:

**Sustentabilidade** – os mecanismos adotados, bem como os incentivos resultantes deles, devem contemplar uma remuneração compatível com os custos da prestação dos serviços hospitalares. Além disso, critérios de reajuste dos serviços deverão ser definidos previamente de forma que mantenham o equilíbrio econômico-financeiro dos serviços prestados, possibilitando a manutenção da qualidade do atendimento e o planejamento de fluxo de caixa das partes envolvidas.

**Multiplicidade das Formas de Remuneração** – O Brasil é um país de grandes diversidades. Portanto, não há como definir uma única forma de remuneração para os diversos perfis de hospitais existentes no país. Desde as diferenças de porte, geralmente definidas pelo número de leitos, até as diferenças entre hospitais gerais e especializados. Isso implica na indicação de uma sistemática de remuneração que contemple as necessidades dos diferentes processos de prestação de serviços, as diferentes estruturas e os perfis e resultados de cada instituição.

**Engajamento dos Médicos** – Como principais agentes responsáveis pela definição dos serviços a serem prestados aos pacientes, os médicos (corpo clínico) devem necessariamente estar à frente da padronização das diretrizes clínicas adotadas nas novas sistemáticas de remuneração. Essas diretrizes devem ser baseadas em evidências científicas e amplamente aceitas pelos profissionais.

**Ajuste de Risco** – As sistemáticas de remuneração devem suportar ajustes de risco que possibilitem um nível de remuneração adequado a complexidade dos diferentes perfis de caso dos pacientes. Ou seja, os custos atrelados a um procedimento realizado em um paciente hígido são diferentes dos custos relacionados a um procedimento realizado em um paciente com diversas comorbidades.

**Livre Concorrência** – As sistemáticas de remuneração não devem, em hipótese alguma, gerar impedimentos a livre concorrência dos hospitais na prestação de serviços. Devem suportar a diferenciação dos serviços através dos atributos de qualidade de cada instituição, tais como: estrutura, processos, resultados, satisfação dos pacientes, entre outros.

**Remuneração por desempenho** – As novas sistemáticas devem possibilitar a valorização dos profissionais que possuem desempenho superior. Aqueles que investem em capacitação técnica de suas equipes, modernização da estrutura, certificação e acreditação, ou seja, que buscam resultados superiores, devem ser reconhecidos e remunerados de acordo com seus esforços.

**Contratualização** – as mudanças necessárias à migração para as novas sistemáticas de remuneração dos Hospitais devem ser formalizadas através da adequação contratual. É fundamental adotar regras claras visando minimizar os conflitos e custos de transação da operacionalização das novas regras de negócios. O estabelecimento de contratos com tais características permitirá o desenvolvimento de um ambiente de confiança e comprometimento nas relações entre as operadoras e os hospitais.

**Padronização** – Os serviços prestados pelos hospitais devem ter um padrão básico de composição, de forma que permita a comparação dos serviços pelos beneficiários e compradores. Tal padrão, quando possível de ser elaborado, deverá ser constituído sobre as diretrizes clínicas geradas pelas sociedades de especialidades médicas e de acordo com as boas práticas de gestão.

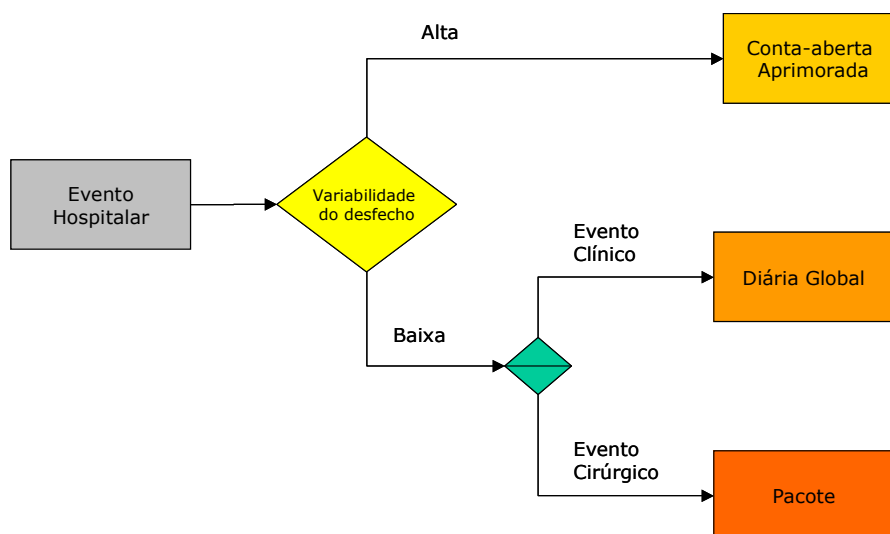
## B. Sistemáticas de Remuneração a serem adotadas na Saúde Suplementar:

Como resultado da *Rodada do Rio de Janeiro*, as entidades participantes entendem que um modelo de remuneração de hospitais puramente baseado no modelo de conta-aberta não é condizente com os anseios e objetivos dos agentes envolvidos. Outrossim, não produz os resultados de produção de saúde desejados pelos pacientes e pela sociedade de uma forma geral. Ou seja, não é possível gerar uma situação em que todos ganhem. Ao contrário, o modelo atual gera resultados negativos para todos, principalmente pelo estímulo a obtenção dos melhores resultados individuais para os participantes.

Portanto, formas mais compreensivas de remuneração, baseadas em padrões e com preços fixos dos serviços previamente fixados são mais adequadas para a constituição de um ambiente de produção de saúde, mitigando os incentivos negativos existentes no contexto atual. Tais formas de remuneração são usualmente denominadas de “**pacotes**”.

Contudo, com base nas premissas apresentadas anteriormente, bem como o estágio atual de maturidade do setor, entendemos que a **variabilidade** dos desfechos dos eventos assistenciais constitui um fator essencial que deverá ser analisado na adoção dessas novas sistemáticas de remuneração dos serviços hospitalares.

Desta forma, foi elaborada uma estrutura analítica que deverá ser utilizada na implementação das novas sistemáticas de remuneração:



## **1. Fee-for-service – Conta Aberta**

Para os procedimentos hospitalares que ofereçam dificuldades de padronização dos insumos e serviços, o Grupo de Trabalho definiu pela manutenção do modelo de remuneração “fee-for-service-conta aberta”.

A aplicação dessa orientação estende-se aos procedimentos clínicos e cirúrgicos cuja utilização de insumos e serviços tenha grande variabilidade.

O Grupo de Trabalho também destacou que, embora seja mantida essa metodologia de remuneração, as tabelas de preços deverão ser analisadas visando a definição de um modelo mais compactado em relação à prática atual.

## **2. Fee-for-service – Preço Fixo para Procedimentos Padronizáveis**

Para os procedimentos hospitalares que ofereçam condições de padronização, em razão da baixa variabilidade da utilização dos insumos e serviços, a orientação do Grupo de Trabalho é pela adoção do mecanismo de remuneração denominado “fee-for-service-preço fixo para procedimentos padronizáveis”. Esta possibilidade é aplicável tanto aos procedimentos cirúrgicos, sob a denominação de “pacotes”, como aos procedimentos clínicos para os quais será utilizada a expressão de “diárias globais”

### **2.1 Procedimentos Cirúrgicos – “Pacotes”**

Para a adoção do modelo de remuneração sob a expressão de “procedimentos cirúrgicos-pacotes”, o Grupo de Trabalho definiu como elegíveis os procedimentos padronizáveis com baixa variabilidade na utilização dos insumos e serviços. Em razão, entretanto, de dificuldades na aplicação de um único perfil de preços para os procedimentos, em geral provocados por diferentes perfis de estado clínico do paciente, o Grupo recomenda a segmentação desses procedimentos por faixas de risco e, em decorrência, negociação de preços diferenciados de forma a contemplar o nível de intensidade dos insumos e serviços requeridos para adequação às diferenças no âmbito da assistência médica aos pacientes.

### **2.2 Procedimentos Clínicos – Diárias Globais**

Os procedimentos sob o título de “procedimentos clínicos – diárias globais” consistem das alternativas com eventual variabilidade na permanência do paciente, porém com possibilidade de padronização dos insumos e serviços sob a unidade do paciente-dia. Nestas condições, o Grupo de Trabalho recomenda que seja utilizado o instrumento de diárias globais para os referidos procedimentos clínicos com possibilidade de padronização dos insumos e serviços.



## **Temas a Serem Tratados nas Próximas Rodadas**

---

A Rodada de São Paulo, segunda etapa das reuniões do Grupo de Trabalho, teve início em 17/05/10, e tem por objetivo definir os seguintes temas relacionados as sistemáticas de remuneração a serem implementadas:

- Amplitude das informações, enviadas às OPS e, por sua vez, à ANS;
- Perfil da auditoria médica;
- Autorizações;
- Incorporação tecnológica;
- Critérios de Reajustes;
- Fundamentação médica na definição de diretrizes clínicas;
- Frequência dos procedimentos;
- Extensão dos insumos sujeito a padronização;
- Políticas de aquisição de materiais;
- Extensão/nível de detalhe de tabelas;
- Evolução dos custos x custo-efetividade; e
- Indicadores de desempenho.

A cada Rodada encerrada, outros documentos serão divulgados para que os agentes envolvidos possam dar continuidade ao processo de implementação das mudanças necessárias.

## **Conclusão**

---

Em razão da magnitude que as mudanças propostas significam no âmbito das relações entre prestadores e operadoras, o Grupo de Trabalho conclui pela relevância do aprofundamento de discussões pertinentes à perspectiva de sustentabilidade, padrões da prática médica, fluxo das informações e indicadores de desempenho.

Quanto aspecto de sustentabilidade, o Grupo de Trabalho destaca que esta iniciativa deverá promover melhorias efetivas nas relações entre a rede prestadora de serviços hospitalares e as operadoras do segmento de saúde suplementar, ao mesmo tempo que considera relevante a manutenção da livre negociação como um dos pilares para a sustentabilidade dos avanços a serem conquistados pelas partes.

O Grupo de Trabalho também destaca a necessidade de contar com a participação de profissionais especializados na gestão e formulação de padrões e diretrizes clínicas, sem os quais os avanços na construção dos preços sob a denominação de “preços fixos para procedimentos padronizáveis” não teria sustentabilidade técnico-científica adequada à mudança do modelo proposto.

As conclusões do Grupo de Trabalho consideram relevantes discussões visando a adequação das rotinas atualmente utilizadas nas relações entre operadoras de planos de saúde e a rede hospitalar, os quais exigem adaptação compatível com as propostas de mudanças no modelo de remuneração. Entre esses aspectos destacam: perfil da auditoria médica, “mix” de informações a serem fornecidas pelos prestadores de serviços, formulação dos reajustes de preços, procedimentos de autorização, entre outros.

O Grupo concluiu pela importância de aprofundamento da discussão visando o reconhecimento de atributos relacionados ao desempenho, entre os quais, qualidade, segurança e recursos assistenciais como referência para a aplicação gradativa do mecanismo de pagamento baseados nestes atributos.

As entidades representadas no Grupo de Trabalho declaram estar de acordo com os termos do presente documento, comprometendo-se a manter esforços visando a viabilização das mudanças propostas para as sistemáticas de remuneração dos serviços hospitalares propostas.

Rio de Janeiro,                    de                    de 2010.

Confederação das Misericórdias do Brasil

**CMB**

União Nacional Inst. de Autogestão em Saúde

**UNIDAS**

Associação Nacional dos Hospitais Privados

**ANAHP**

Associação Brasileira de Medicina de Grupo

**ABRAMGE**

Federação Brasileira de Hospitais

**FBH**

Federação Nacional de Saúde Suplementar

**FENASAÚDE**

Confederação Nacional de Saúde

**CNS**

UNIMED do Brasil

**UNIMED**

Agência Nacional de Saúde Suplementar

**ANS**

## Anexo I – Conceitos sobre Modelos de Remuneração

## O CONCEITO DE FORMULAÇÃO DE PREÇOS E OS MODELOS DE REMUNERAÇÃO DE SERVIÇOS HOSPITALARES

---

Para a gestão dos preços dos serviços hospitalares, as empresas necessitam, entre outras informações, das referências de custos incorridos com a prestação dos serviços.

*"Embora uma série de fatores deva ser considerada na determinação do preço de venda, é inegável que a referência de custeio dos serviços representa um parâmetro básico para o cálculo dos preços de tabela de serviços hospitalares" (Matos, 2005).*

*"Como os recursos financeiros da maioria das instituições de saúde são derivados da venda de serviços hospitalares, é essencial que os gestores estabeleçam preços que gerem receitas suficientes para a cobertura do custeio das operações" (Neumann, 1998).*

Tendo como referência o custo unitário dos serviços, aplicação da seguinte fórmula permite a obtenção do preço de venda de um serviço hospitalar:

$$\text{PREÇO DE VENDA} = \frac{\text{CUSTO UNITÁRIO}}{1 - (\text{IMPOSTOS INCIDENTES S/RECEITA} + \text{LUCRO})}$$

A utilização da fórmula não está considerando os diferentes modelos de remuneração, ou seja, pode ser aplicada para o cálculo de uma diária hospitalar, uma consulta, um exame, um medicamento ou um procedimento hospitalar sob as condições de um "pacote".

Ainda sobre o tema de formulação de preços vale ressaltar, entretanto, que se trata de uma tarefa complexa e outras variáveis devem ser analisadas.

*"Trata-se uma tarefa mais complexa, ou seja, além da consideração dos custos operacionais, outros fatores inerentes ao setor da saúde, tais como, as medidas restritivas à correção das tabelas de preços, a regulamentação das empresas do setor, o nível de concorrência existente, as condições da escala de produção perante a capacidade instalada, exigem*

*extrema atenção na decisão de fixação dos preços dos serviços” (Matos, 2005).*

A discussão relacionada aos modelos de remuneração compreende uma seqüência das ilustrações descritas com relação ao processo de formulação do preço de venda dos serviços de saúde. Enquanto as orientações para a determinação de preços tem como objetivo a discussão do parâmetro que deva ser estabelecido para a remuneração dos serviços providos pelos fornecedores deste setor, a discussão sobre os mecanismos de pagamento estende-se à definição da unidade de produção utilizada como referência para o financiamento dos provedores de serviços hospitalares.

O aprofundamento da discussão pertinente aos modelos de remuneração tem assumido crescente interesse pelas autoridades, tanto do setor público quanto do setor privado, incluindo, entre outros aspectos, a avaliação das possibilidades de utilização das alternativas frente aos diferentes orientações quanto à política de saúde, fontes de financiamento, níveis de organização, sistema de informações, bem como questões relacionadas aos pré-requisitos necessários à adoção das diferentes modalidades, aos incentivos e correspondente impacto no nível de qualidade de atenção e custeio das operações.

*"O modo de pagamento cria poderoso incentivo, afetando o comportamento do provedor e a eficiência, equidade e qualidade dos resultados da reforma financeira do setor de saúde” (Barnum, Kutzin e Saxenian, 1995).*

*"As fontes de financiamento para o setor de saúde, bem como os mecanismos usados para alocar tais recursos dentro do sistema de saúde afetam diretamente o resultado final” (Pinto e Andersson, 2001).*

Os mecanismos de pagamento utilizados como instrumento de alocação de recursos aos provedores de serviços de saúde, em geral está segmentado em duas modalidades básicas:

*"Modelo retrospectivo, onde a base de pagamento são os gastos incorridos na prestação de serviços e o modelo prospectivo, em que a base de pagamento é fixa e o valor é estabelecido anteriormente à prestação de serviços” (Ugá e Noronha, 2003).*

Sob essa fundamentação conceitual, as seguintes formas tem sido objeto de utilização, tanto no Brasil como em outros países:

- Transferências orçamentárias
- “Fee-for-service”
- “Capitation”

### **1. Transferências orçamentárias**

A modalidade de transferências orçamentárias consiste de um mecanismo em que a fonte de financiamento estabelece um montante fixo de recursos destinado ao suprimento das necessidades do provedor de serviços, para um determinado período. Esta alternativa de financiamento contempla duas formas de transferências – o orçamento que estabelece a especificação dos itens (salários, materiais, equipamentos, manutenção, entre outros) exigindo, portanto, que a utilização dos recursos seja realizada em conformidade com essa definição pré-estabelecida. Ainda nessa modalidade destaca-se a mecanismo do orçamento global, cuja utilização não especifica os itens para os quais os recursos se destinam propiciando, assim, maior flexibilidade na aplicação dos referidos recursos.

### **2. Fee-for-service**

O mecanismo de pagamento sob a denominação de “fee-for-service”, significa que o financiamento ao provedor de serviços é realizado com base na prestação de um serviço ou o fornecimento de um produto específico. Esta modalidade pode ser aplicada tanto ao modelo retrospectivo quanto ao modelo prospectivo de pagamentos e pode ser especificado sob diferentes unidades de produção dos serviços hospitalares – unidade de serviço, paciente-dia ou procedimento hospitalar.

#### **2.1. Fee-for-service – unidade de serviço:**

Sob esta orientação, os preços são definidos de forma específica para cada um dos insumos utilizados pelo paciente gerando, em decorrência, a descrição analítica de todos os itens da prestação de serviços.

Essa metodologia de remuneração localiza-se dentro da modalidade de pagamento retrospectiva, em razão da ausência de quaisquer ações de negociação prévia relacionada à intensidade dos insumos incorridos com a prestação de serviços.

A experiência com essa metodologia, em geral, compreende a seguinte descrição de itens de uma tabela de preços:

- Diárias hospitalares – diárias de enfermaria, diárias de apartamento, diárias de unidade de terapia intensiva, entre outras.
- Taxas de sala – taxas referentes ao uso de sala cirúrgica ou de recuperação, entre outras
- Taxas de uso de equipamentos – taxas referentes ao uso de equipamentos e aparelhos utilizados pelo pacientes.
- Materiais e medicamentos – valores específicos para cada um dos materiais e medicamentos utilizados pelo paciente.
- Gases medicinais – taxas correspondentes ao consumo de gases, tais como oxigênio, protóxico de azoto, ar comprimido, entre outros
- Serviços de diagnóstico – valores específicos dos exames de laboratório, radiologia, ultrassonografia, banco de sangue, tomografia, etc
- Honorários médicos – valor correspondente aos serviços prestados pelos profissionais médicos.

## **2.2. Fee-for-service – paciente-dia e procedimento hospitalar**

A remuneração dos serviços sob as unidades de paciente-dia e procedimento hospitalar situam-se como instrumentos prospectivos exigindo, para a sua implementação, a fixação prévia das referências de preços, os quais são usualmente denominados de “pacotes”. Trata-se de uma metodologia de determinação de preços mais complexa, quando comparada com a alternativa anterior (remuneração por unidade de serviço), envolvendo maiores riscos ao provedor de serviços e exigindo alguns pré-requisitos para a sua aplicação. Entre essas premissas, destacam-se a necessidade de informações dos custos na forma como os serviços são vendidos – paciente-dia ou procedimento hospitalar – e as referências de utilização dos insumos para cada uma das alternativas de produtos selecionados para uso desta forma de remuneração.

*“O “pacote” não necessariamente aplica-se apenas na totalidade do procedimento hospitalar. Em alguns casos, é recomendada a adoção de uma referência de preços sob a unidade de “paciente-dia”. Esta metodologia adapta-se aos casos de terapia intensiva, pacientes clínicos com dificuldade de fixação da permanência, entre outro” (Matos, 2005).*

A viabilização desta modalidade de remuneração não pode prescindir do suprimento de duas informações – indicadores de custos providos por sistemas de apropriação de custos por centros de custos e a descrição dos insumos demandados pelos tratamentos (referências médicas quanto à permanência do paciente, duração da cirurgia, exames necessários, utilização de materiais e medicamentos, entre outros). Sob essa orientação fica visível a sinergia das funções gerenciais e técnicas no sentido da operacionalização desse mecanismo de remuneração. Como já destacado, trata-se de um modelo mais especializado de fixação de preços – a participação do profissional médico é inquestionável na definição da alocação dos insumos requeridos pelos tratamentos, na estratégia de implementação do modelo e no balanceamento entre as alternativas que se ajustam à unidade “paciente-dia” ou “procedimento hospitalar”.

“A constituição das referências médicas, embora possam ser utilizadas séries históricas que indicam a experiência do hospital na realização de determinados tratamentos, devem ser revistas com cuidado pelas equipes médicas correspondentes gerando, em decorrência, as referências médicas padrões de consenso, relativas aos procedimentos hospitalares objeto da aplicação da metodologia de remuneração por pacotes. No contexto de fixação das referências de conduta médica, devem ser observadas todas as eventuais circunstâncias de dificuldade de definição de um único referencial médio de utilização de insumos. Em suma, algumas situações exigirão a necessidade de flexibilização na utilização dos recursos podendo, com isto, levar à definição de recursos adicionais sob circunstâncias de intercorrências previsíveis ou à geração de diferentes opções de preços, adaptados às condições do paciente, quanto a idade ou doenças preexistente.” (Matos, 2005).

*“Uma condição essencial para a formatação dos preços fixos é a obtenção, por parte dos hospitais, da adesão de seus corpos clínicos ao esforço pela padronização na utilização dos recursos utilizados nos processos assistenciais (materiais, medicamentos, exames), assim como a unificação dos protocolos assistenciais, para que os preços negociados reflitam, efetivamente, as rotinas adotadas nos processos de produção assistencial realizados no hospital” (Bento, 2007).*



### **3. Capitation**

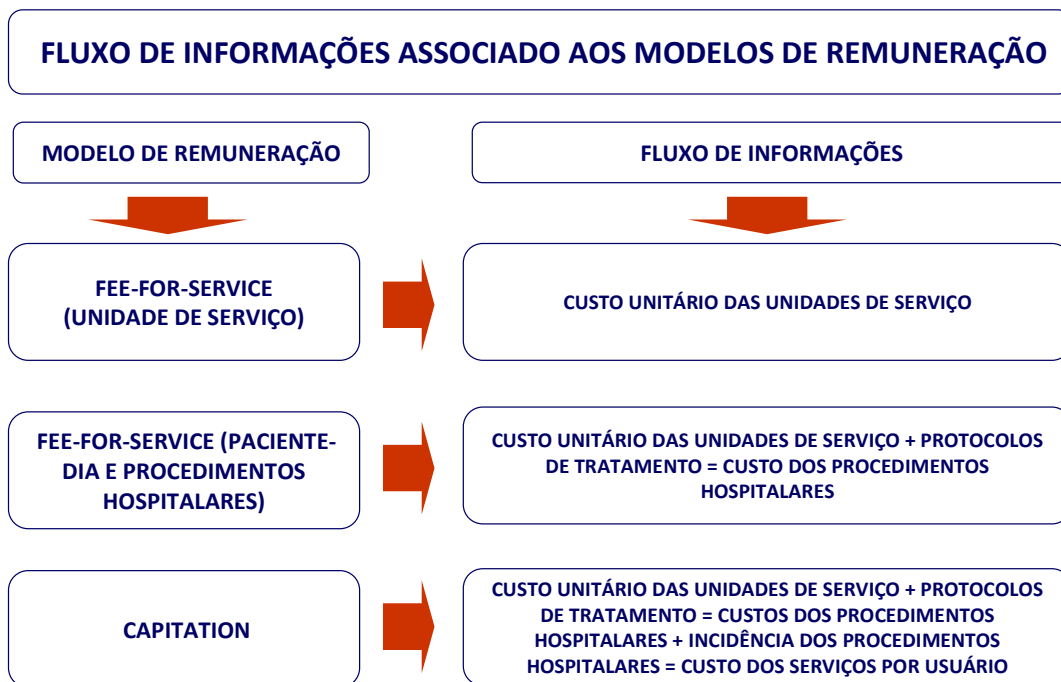
O modelo de remuneração sob o título de "capitation" tem como fundamento a fixação de um valor percapita como parâmetro para o financiamento ao provedor dos serviços.

*"Capitation: uma taxa uniforme por pessoa, paga antecipadamente para a provisão de um serviço específico para usuários de um plano de saúde para um período de tempo específico, independente da maior ou menor intensidade de serviços que venham ser utilizados" (Boland, 1996).*

Ao adotar esse mecanismo, o provedor de serviços deixa de receber em função da intensidade dos serviços prestados (unidades de serviço, paciente-dia ou procedimento hospitalar), e passa a ser financiado por um preço por usuário de uma população indicada pelo cliente. Representa, portanto, uma metodologia de compartilhamento de risco que, claramente, exige um nível de organização de informações adequado às condições de complexidade pertinentes à essa modalidade de remuneração. São indispensáveis, além do custo dos insumos e das referências de condutas médicas necessárias à formulação dos preços dos procedimentos hospitalares, a projeção do nível de incidência de casos (fundamentada em cálculos atuariais) considerando-se a o perfil e dimensionamento de uma população referenciada.

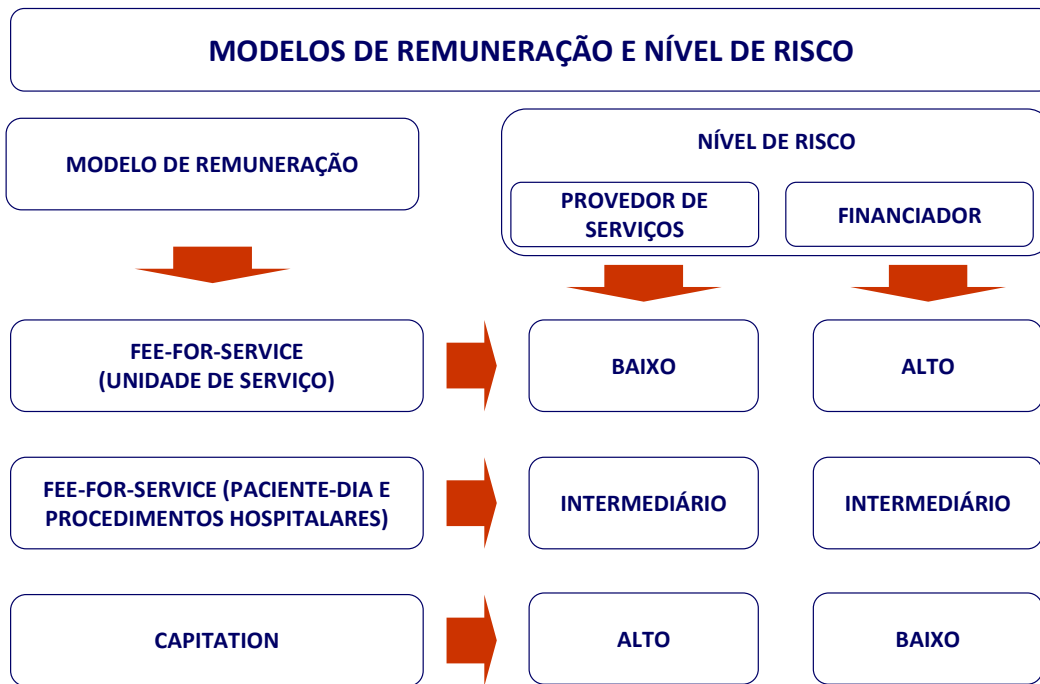
Embora o segmento hospitalar tenha experimentado os diferentes modelos de remuneração, com predominância para a metodologia do "fee-for-service", a demanda por progressos nas relações entre os financiadores e provedores de serviços não poderá prescindir de um acervo de informações gerenciais, compatíveis com as características de complexidade dessas modalidades descritas. Isto significa que um provedor de serviços não pode migrar de um modelo de remuneração retrospectivo, sob a denominação de fee-for-service (unidade de serviço) para a formulação de preços sob a metodologia de paciente-dia ou procedimento hospitalar, sob as mesmas condições de informação gerencial. Da mesma forma, não se pode passar do modelo "fee-for-service" para o "capitation", sem agregar um acervo de informações técnicas e de custeio das operações, compatíveis com a complexidade desta modalidade de financiamento.

*"Os sistemas de pagamento mais complexos requerem o uso de sofisticados sistemas contábeis e de informações gerenciais" (Barnum, Kutzin, Saxenian, 1995).*



O diagrama acima não deixa dúvidas quanto à demanda de informações compatíveis com as diferentes alternativas de remuneração. O modelo descrito como “fee-for-service” (unidade de serviço), por se tratar de uma forma de pagamento retrospectiva, demanda um nível de informações bastante restrito quando comparado com as demais alternativas mais especializadas e complexas.

Os diferentes mecanismos de remuneração também divergem quanto ao nível de risco para as fontes provedoras e financiadoras dos serviços. Para o provedor de serviços, a modalidade de pagamento retrospectiva (fee-for-service, unidade de serviço) encontra-se localizada numa faixa de baixo risco, enquanto que para o financiador de serviços a modalidade com o menor risco é o outro extremo, ou seja, o modelo de “capitation”.



Os diferentes modelos de remuneração consistem de referências conceituais que exigem uma especializada análise quanto à sua utilização, frente às dificuldades de gestão do segmento da saúde para acolher mecanismos de pagamento que, por mais simples que sejam, não podem prescindir de condições mínimas de organização e padronização dos processos operacionais para assegurar o sucesso desses instrumentos. De outro lado, cada contexto com as suas características sociais, econômicas e institucionais é que definirá a modalidade mais adequada longe, portanto, de dispormos de uma solução abrangente aos divergentes ambientes de organização do setor da saúde.

Ademais, independente das condições de cada contexto, os modelos tem claramente vantagens, desvantagens e incentivos, o que reforça a necessidade de aprofundamento de avaliações especializadas que conduzam a melhor escolha para cada situação em particular, entre as modalidades disponíveis.

*"Cada método gera um número de incentivos favoráveis e adversos para os médicos, altos ou baixos custos administrativos para os financiadores (governo), e efeitos favoráveis e adversos para os pacientes. Nós observamos que não existe um sistema ótimo, todos sistemas afetam eficiência, qualidade de atenção, acesso e composição de serviços em diferentes formas" (Chawla, et al., 1997).*

## Anexo II – Experiências com Modelos de Remuneração

## **EXPERIÊNCIAS COM MODELOS DE REMUNERAÇÃO NO BRASIL E NO EXTERIOR**

---

O objetivo da presente discussão é fazer um breve relato a respeito das experiências com os modelos de remuneração no Brasil e em alguns países.

Na experiência brasileira tem predominado a modalidade de “fee-for-service”. O financiamento proveniente do SUS (Sistema Único de Saúde) utiliza a forma de pagamento prospectiva, ou seja, remuneração por procedimentos hospitalares, enquanto que as operadoras de planos de saúde, na sua grande maioria, vem utilizando o modelo retrospectivo, através de contas hospitalares que descrevem as unidades de produtos e serviços para cada um dos pacientes atendidos pelos provedores de serviços.

### **1. SUS Sistema Único de Saúde**

A aquisição dos serviços hospitalares pelo SUS é realizada através da liberação de uma Autorização de Internação Hospitalar (AIH), que credencia o provedor a prestar o serviço autorizado e fazer jus à remuneração pelo atendimento prestado ao paciente. Como referência de remuneração, o SUS dispõe de uma tabela de preços com os indicadores de remuneração para cada tipo de procedimento hospitalar, os quais refletem a dimensão e a complexidade do atendimento.

Embora a tabela do SUS esteja constituída sob essa orientação geral, são contempladas inúmeras possibilidades de adequação, em virtude de eventuais situações de extensão da permanência do paciente, utilização de serviços de diagnóstico e materiais especiais. Esse modelo de remuneração vem sendo utilizado pelo SUS há mais de vinte anos (foi implantado em 1983), tendo na época substituído o modelo de autorização denominado de Guia de Internação Hospitalar (GIH), sob uma orientação de pagamento retrospectivo, que permitia a adequação do valor da remuneração à intensidade com que os insumos eram utilizados pelo paciente – o mesmo procedimento realizado em dois pacientes poderia resultar em preços diferentes, em razão do conteúdo específico de insumos utilizados para cada caso.

O modelo adotado pelo SUS, mesmo que se reconheça como um sistema extremamente consolidado no país e com visível relevância na participação como fonte de financiamento no país (aproximadamente 75% da população vem sendo financiada por essa fonte de financiamento), são reivindicados aprimoramentos quanto à consistência dos indicadores de remuneração e atualização frente aos avanços tecnológicos que freqüentemente alteram a composição dos insumos incorridos com os tratamentos médicos.

*"Embora com grande utilidade potencial, o sistema de classificação por procedimentos contém problemas que limitam a possibilidade de seu uso para a gerência, uma vez que:*

- *a lista de procedimentos não contempla todas as possibilidades e não consegue adequar-se à necessidade de atualização frente à inovação tecnológica;*
- *problemas sérios são decorrentes da classificação quando esta leva em consideração somente o procedimento realizado, não considerando outras variáveis que diferenciem os pacientes quanto sua gravidade clínica e quanto ao perfil de consumo de recursos;*
- *o sistema de classificação e a lista de procedimentos não sofreram uma revisão substancial desde sua implantação em 1983, tendo havido somente pequenos ajustes na lista de procedimentos;*
- *é um sistema de informações restrito aos hospitais financiados pelo SUS, não abrangendo o universo das hospitalizações" (Zanetta, 2003).*
- 

## **2. Operadoras de Planos de Saúde**

No segmento das operadoras de planos de saúde predomina o modelo retrospectivo de pagamento, com a emissão de contas com a descrição de todos os itens utilizados na prestação de serviços a cada paciente ("fee-for-service, unidade de serviço"). Esse mecanismo se assemelha às condições que o SUS adotava no passado (Guia de Internação Hospitalar – GIH). O referido mecanismo é utilizado,

em geral, por todos tipos de empresas que compõem o segmento das operadoras de planos de saúde – medicina de grupo, cooperativa médica, seguradora e autogestão. Embora predomine a modalidade de remuneração retrospectiva, não significa que não tenha havido experiências com a adoção da remuneração por procedimentos hospitalares e pacientes-dia, que compreende a prefixação de um valor para os tratamentos, independente das condições específicas de utilização dos insumos por parte de cada um dos pacientes.

*"Atualmente as diárias globais de internação significam a precificação única de um conjunto de serviços hospitalares, compreendendo as diárias, os serviços de enfermagem, a utilização de equipamentos a gasoterapia, honorários médicos em áreas fechadas e taxas diversas independente da patologia apresentada pelo paciente. Os já conhecidos pacotes, também conhecidos como procedimentos de preços previsíveis representam outra forma diferenciada de remuneração dos serviços também utilizada pelas operadoras de planos de saúde como alternativa de rever valores com ganhos de eficiência" (Silva, 2003).*

Entre as experiências internacionais com relação à utilização de modelos de remuneração, a de maior relevância e com repercussões inclusive em outros países, foi realizada pelos Estados Unidos, através da implantação de um modelo prospectivo de pagamento, denominado de DRG Diagnosis Related Groups, traduzido como Grupos de Diagnósticos Homogêneos.

*"Diagnosis Related Groups (DRGs) – um sistema de classificação de pacientes de acordo com o tipo de doença. Foi desenvolvido por pesquisadores da Universidade de Yale e atualmente contém mais de 500 categorias de doenças ou grupos, mutuamente exclusivos e exaustivos. O sistema prospectivo de pagamento da Medicare é baseado no DRG" (Ernst & Whinney, 1983).*

*"O sistema de pagamento baseado no DRG está baseado em dois fatores básicos: (1) custos médios e (2) complexidade relativa. Isto é importante para reconhecer que a administração do hospital enfrenta dois desafios: primeiro, para utilizar os recursos do hospital*

*eficazmente (conter custos) e segundo, para definir a complexidade de cada caso com precisão, pois esta definição influencia diretamente o parâmetro de pagamento” (Morgan e Kappel, 1985).*

*“Ao desenvolverem o sistema de classificação DRG, os pesquisadores de Yale partiram de um pressuposto básico: apesar de cada paciente ser único, eles guardam, entre si, características sociais, demográficas, nosológicas e terapêuticas semelhantes, possibilitando o seu agrupamento. A construção de grupos, constituídos por pacientes semelhantes, possibilitaria, em tese, a caracterização dos diferentes produtos hospitalares” (Veras, Neto, Noronha, Martins, 1990).*

*“A classificação em DRG pode ser usada para mensuração do produto hospitalar com finalidades distintas. Desde estudos de qualidade da assistência – uma vez que destaca padrões diferenciados de consumo de recursos e gravidade de casos – úteis para o acompanhamento e padronização de cuidados e procedimentos; até aqueles voltados para a gestão, pois discrimina perfis mais detalhados de demanda e qualifica a apropriação de custos associados ao atendimento” (Zanetta, 2003).*

Alguns outros países (Portugal, Austrália e Hungria) aplicam modalidades de pagamento similares aos DRGs praticados nos Estados Unidos, incluindo nessas semelhanças o próprio Brasil.

*“Tanto o sistema que instituiu as AIHs no Brasil quanto aquele que implantou os DRGs nos EUA merecem, além da análise detalhada que faremos a seguir, a menção de algumas semelhanças:*

- Ambos se prestam a um Sistema de Pagamentos Prospectivos de prestadores de serviços hospitalares;*
- No Brasil as AIHs foram implantadas em 1983, nos EUA, os DRGs foram em 1982;*



- *Ambos substituíram formas de pagamento por reembolso de serviços prestados;*
- *Ambos são utilizados em sistemas públicos de reembolso. No Brasil o SUS e nos EUA, o MEDICARE e o MEDICAID;*
- *AIHs e DRGs são classificações baseadas em diagnósticos e procedimentos combinados para a organização das respectivas tabelas de remuneração (Fetter et al., 1985; Braga Neto et al., 1990, Sanderson & Mountney, 1997)*

**SISTEMÁTICAS DE REMUNERAÇÃO DOS HOSPITAIS QUE  
ATUAM NA SAÚDE SUPLEMENTAR:  
CONTA ABERTA APRIMORADA / TABELA COMPACTA**

**Documento elaborado no âmbito do  
GRUPO DE TRABALHO SOBRE REMUNERAÇÃO DOS HOSPITAIS  
(RODADA DE SÃO PAULO - Outubro de 2012)**

**SISTEMÁTICAS DE REMUNERAÇÃO DOS HOSPITAIS QUE  
ATUAM NA SAÚDE SUPLEMENTAR:**

**CONTA ABERTA APRIMORADA / TABELA COMPACTA**

**GRUPO DE TRABALHO SOBRE REMUNERAÇÃO DOS HOSPITAIS**

*RODADA DE SÃO PAULO*

Outubro de 2012

Associação Brasileira de Medicina de Grupo – **ABRAMGE**

Associação Nacional dos Hospitais Privados – **ANAHP**

Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas – **CMB**

Confederação Nacional de Saúde – **CNS**

Federação Brasileira de Hospitais – **FBH**

Federação Nacional de Saúde Suplementar – **FENASAÚDE**

União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – **UNIDAS**

UNIMED do Brasil - **UNIMED**

Agência Nacional de Saúde Suplementar – **ANS**

## **Equipe Técnica:**

---

### **Associação Brasileira de Medicina de Grupo – ABRAMGE**

Jair Monaci

### **Associação Nacional dos Hospitais Privados – ANAHP**

Ary Costa Ribeiro

José Roberto Guersola

Taísa Bonelli

Daniel Coudry

### **Conf. das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas – CMB**

José Luiz Spigolon

### **Confederação Nacional de Saúde – CNS**

Armando Amaral

João de Lucena Gonçalves

### **Federação Brasileira de Hospitais – FBH**

Eduardo de Oliveira

Roberto Vellasco

Walter Lyrio do Valle

### **Federação Nacional de Saúde Suplementar – FENASAÚDE**

Franklin Padrão Júnior

Manoel Antônio Peres

### **União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS**

Denise Rodrigues Eloi de Brito

Maria Beatriz Coacci Silva

Aldo Rossi

### **Unimed do Brasil - UNIMED**

Francisco José de Freitas Lima

Karla Regina Dias de Oliveira

## **Facilitadores:**

---

### **Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS**

Antonio Carlos Endrigo

Bruno Cortat de Carvalho

Carlos Eduardo Porto da Costa Figueiredo

## CONTEÚDO

---

Introdução .....	4
Regras Gerais .....	4
Conceitos e Definições .....	4
Relação de Diárias e Taxas que compõem a Conta Aberta Aprimorada.....	9
Detalhamento da Conta Aberta Aprimorada .....	10
Atualização da Conta Aberta Aprimorada .....	24
Codificação TUSS .....	25
Materiais e Medicamentos e Gases Medicinais (Insumos) .....	25
Metodologias para Migração de Margens.....	25
CrITÉrios de Reajuste .....	27
Indicadores de Qualidade .....	27
Conclusão .....	28
Anexo I - Sugestão de metodologia para cálculo da migração de preços .....	29
Anexo II - Sugestão de metodologia para estabelecimento de critérios de reajuste de tabela compacta .....	36

## **Introdução**

---

A *Rodada de São Paulo*, como ficou denominada a segunda etapa das reuniões do Grupo de Trabalho sobre Remuneração de Hospitais, tratou de revisar e atualizar trabalhos anteriormente elaborados sobre a conta aberta aprimorada/tabela compacta.

Esses trabalhos anteriores são: Padronização de Sistemas de Informação na Área da Saúde (3ª edição), datado de 1996, e o trabalho desenvolvido no âmbito do Projeto TESS – Temas Estratégicos do Segmento da Saúde, durante os anos de 2006 e 2007, de revisão e atualização da tabela elaborada no trabalho antes mencionado.

## **Regras Gerais**

---

Conforme definido no documento *Diretrizes e Rumos*, produto da Rodada do Rio de Janeiro, a conta aberta aprimorada, na forma de tabela compacta, é recomendável que seja aplicada “para os procedimentos hospitalares que ofereçam dificuldades de padronização dos insumos e serviços”. Com o advento da TUSS, teremos uma padronização e uniformização nas tabelas de preços de diárias e taxas dos prestadores de serviços hospitalares, o que facilitará a emissão das contas hospitalares, abreviando os tempos de emissão das contas hospitalares, facilitando as atividades da auditora de contas hospitalares e reduzindo o custo das transações entre operadoras e prestadores de serviços.

## **Conceitos e Definições**

---

### **Diária Hospitalar**

É a modalidade de cobrança pela permanência de um paciente por um período indivisível de até 24 horas em uma instituição hospitalar.

A definição do horário que estabelece o início/fim do período é de competência de cada Hospital com a operadora contratualizada. Frações relativas ao dia de internação e de alta devem ser considerados como diária completa.

Não deve ser cobrada diária de dois aposentos para o mesmo paciente, concomitantemente.

### **Exemplo:**

*Se o contrato prevê início e término da diária ao meio-dia:*

*Paciente internado às 18 horas do dia 01/08 e com alta às 08 horas do dia 04/08.*

*Devem ser cobradas 3 diárias. Caso o paciente tivesse alta após o meio-dia do dia 04/08 (por exemplo: às 15 horas), seriam cobradas 4 diárias.*

### **Taxa de Sala**

É a modalidade de cobrança por utilização de recursos (estrutura, equipamentos e pessoal) e insumos essenciais (materiais e produtos de higiene) necessários a prestação da assistência.

A cobrança das taxas de sala podem ser efetuadas das seguintes formas:

- a) Tempo médio atribuído a cada procedimento, contemplando os recursos e insumos necessários, excluída a cobrança de tempo excedente a média calculada;
- b) Porte cirúrgico do procedimento;
- c) Duração do evento (dia, hora, etc.); e
- d) Cobrança única por evento.

### **Outras Taxas**

É a modalidade de cobrança por utilização de recursos (equipamentos e pessoal) e insumos essenciais (materiais e produtos de higiene) necessários a prestação da assistência, quando não está vinculada a uma estrutura física específica (sala).

A cobrança dessas taxas pode ser realizada das seguintes formas:

- a) Duração do evento (dia, hora, etc.);
- b) Cobrança única por evento.

### **Hospital-Dia**

A internação em regime de Hospital Dia é compreendida como a assistência intermediária entre a internação e o atendimento ambulatorial, para realização de procedimentos clínicos, cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos, eletivos, onde não há pernoite do paciente.

Havendo a necessidade de pernoite, o paciente será internado em um aposento disponível, conforme cobertura contratada pelo paciente, sendo cobradas diárias correspondentes ao aposento utilizado não podendo ocorrer sobreposição de cobrança das duas modalidades.

### **Padrões de Acomodação**

- Enfermaria: composto de quarto coletivo para 3 (três) ou mais pacientes, sem acompanhantes, com banheiro comum (exceto nos casos previstos pela lei).

- Quarto coletivo (2 leitos): composto de quarto coletivo com banheiro comum, sem acompanhante, exceto os previstos em lei.
- Quarto privativo: composto de quarto com acomodação para acompanhante sem banheiro privativo.
- Suíte simples: composto de quarto com acomodação para acompanhante e banheiro privativo.
- Suíte padrão: composto de quarto com acomodação para acompanhante, banheiro privativo, com telefone.
- Suíte semi-luxo: aposento com banheiro privativo, acomodação para acompanhante, telefone e ar-condicionado.
- Suíte luxo: aposento com banheiro privativo, acomodação para acompanhante, telefone, televisão, ar-condicionado.
- Apartamento: aposento com banheiro privativo, ante-sala, acomodação para acompanhante, telefone, televisão, ar condicionado.
- Berçário: quarto com berços comuns para recém-nascidos (mãe-internada).
- Berçário patológico: quarto para atendimento a recém-nascidos que requeiram cuidados especiais (mãe internada ou não).
- Hospital-Dia: acomodação de pacientes sem pernoite.
- Isolamento: alojamento especial para acomodação de pacientes por ordem médica ou da comissão de controle de infecção hospitalar.
- Unidade de Terapia Semi-intensiva (UTSI): acomodação com instalações para mais de um paciente, para tratamento intensivo, sem a presença médica permanente, de acordo com a Portaria 3432 de 12/08/98 do Ministério da Saúde, em vigor.
- Unidade de Terapia Intensiva (UTI): acomodação com instalações para mais de um paciente para tratamento intensivo, com presença médica permanente, de acordo com a Portaria nº 3.432 de 12/08/98 do Ministério da Saúde, em vigor.
- Alojamento Conjunto: acomodação do recém-nascido no aposento da mãe.

### **Cuidados de Enfermagem**

- Preparo e administração de medicamentos por todas as vias, assim como trocas de frascos para soroterapia ou para dietas tanto enterais como parenterais;



- Controle de sinais vitais (pressão arterial não invasiva, frequência cardíaca e respiratória, temperatura por qualquer via);
- Controle de balanço hídrico, de drenos, de diurese, antropométrico, de PVC e de gerador de marca passo, dentre outros;
- Banho no leito, de imersão ou de aspersão;
- Instalação e controle de monitorização cardíaca, irrigações vesicais, sondagens, aspirações, inalações, curativos e de glicemia;
- Manutenção da permeabilização de cateteres, tricotomia, curativos, mudança de decúbito e locomoção interna do paciente;
- Serviço de enfermagem do procedimento;
- Assepsia e anti-sepsia (inclui a equipe, paciente e inclui os materiais utilizados, descartáveis ou não descartáveis);
- Preparo, instalação e manutenção de venóclise e aparelhos;
- Esterilização/desinfecção de instrumentais;
- Preparo do paciente para procedimentos médicos de qualquer tipo (alguns exemplos: enteroclistma, lavagem gástrica, tricotomia, preparo cirúrgico);
- Cuidados e higiene pessoal do paciente e desinfecção ambiental (está incluído o material utilizado);
- Preparo de corpo em caso de óbito;
- Transporte dos equipamentos, como Raio-X, intensificador de imagem, Eletrocardiógrafo, Ultra-som, equipamento de vídeo, microscópio oftálmico, trépano, entre outros;
- Prescrição/Anotação de Enfermagem;
- Taxa administrativa do hospital;
- Equipamento de Proteção Individual – EPI (luva de procedimento não estéril, máscara cirúrgica, máscara N95, avental descartável, pro-pé, dispositivo para descarte de material perfuro-cortante e óculos de proteção ou dispositivo de proteção facial) segundo a NR 32. (base legal: NR6 , NR 9, NR 32 ).

### **Equipamentos**

Os equipamentos de uso comum e contínuo no tratamento dos pacientes serão incluídos na composição dos valores das diárias, taxas de sala em centro cirúrgico, ou salas fora do centro cirúrgico ou de exames de diagnósticos. Os equipamentos

de uso específico ou não contínuo serão cobrados de forma independente, baseados na relação contratual entre o prestador e a operadora de planos de saúde.

### **Materiais e Medicamentos**

Os materiais e medicamentos utilizados no tratamento do paciente cuja cobrança é feita no modelo de conta aberta aprimorada não serão incluídos no valor da diária, ou das taxas de sala em centro cirúrgico, ou salas fora do centro cirúrgico ou de exames de diagnósticos. Os materiais e medicamentos continuarão a ser cobrados de forma independente, baseados na relação contratual entre o prestador e a operadora de planos de saúde.

### **Serviços de Diagnose e Terapia**

Os serviços de diagnóstico e terapia utilizados no tratamento do paciente cuja cobrança é feita no modelo de conta aberta aprimorada não serão incluídos no valor da diária, ou das taxas de sala em centro cirúrgico, ou salas fora do centro cirúrgico. Os serviços de diagnóstico e terapia continuarão a ser cobrados de forma independente, baseados na relação contratual entre o prestador e a operadora de planos de saúde.

### **Honorários Médicos**

Os honorários médicos, de uma forma geral, devem ser cobrados à parte, de forma independente, não inclusos no valor da diária, ou das taxas de uso de sala em centro cirúrgico ou fora de centro cirúrgico. Entretanto, para as unidades fechadas, como pronto-socorro, pronto-atendimento, terapia intensiva e semi-intensiva, é possível a inclusão do valor dos honorários dos médicos que atuam nestas unidades, desde que haja acordo para tanto entre hospital e operadora e esteja devidamente contratualizado entre as partes.

### **Taxa de Sala de Centro Cirúrgico ou Obstétrico**

Devem ser negociados entre hospital e operadora, e estar devidamente contratualizados, alguns aspectos ligados à utilização e cobrança das salas de centro cirúrgico ou obstétrico, como:

- Horário especial de utilização, fora do horário comercial;
- Cirurgias concomitantes ou procedimentos associados;
- Modalidade de cobrança da utilização da sala: por hora de uso (duração da cirurgia), ou por porte da cirurgia, ou outra forma devidamente acordada e contratualizada entre as partes;
- Condições especiais para cirurgias de urgência/emergência.

## **Relação de Diárias e Taxas que compõem a Conta Aberta Aprimorada**

---

### **Diárias Hospitalares**

As seguintes diárias hospitalares são possíveis de serem utilizadas na modalidade de conta aberta aprimorada:

- Diária de Enfermaria
- Diária de Quarto Coletivo
- Diária de Quarto Privativo
- Diária de Suite (simples, padrão, semi-luxo e luxo)
- Diária de Apartamento
- Diária de Berçário
- Diária de Berçário Patológico
- Diária de Hospital-Dia
- Diária de UTSI (Semi-Intensiva ou Intermediária)
- Diária de UTI Adulto
- Diária de UTI Infantil/Pediátrico
- Diária de UTI Neo-natal
- Diária de Isolamento em apartamento
- Diária de Isolamento em enfermaria
- Diária de Isolamento para transplantes
- Diária de Isolamento em UTI adulto
- Diária de Isolamento em UTI infantil/pediátrico
- Diária de Isolamento em UTI neonatal

### **Taxas de Sala**

As taxas de sala possíveis de serem utilizadas nessa modalidade são:

- Taxa de sala de centro cirúrgico e/ou obstétrico
- Taxa de sala de endoscopia
- Taxa de sala de imobilização gessada
- Taxa de sala de imobilizações não gessadas
- Taxa de sala para sessão de quimioterapia ambulatorial

- Taxa de sala de procedimentos cirúrgicos/invasivos em ambulatório
- Taxa de sala de terapias e procedimentos clínicos em ambulatório
- Taxa de sala para atendimento em PS/PA
- Taxa de sala para medicamentos via IM ou IV em PS/PA
- Taxa de sala para repouso ou observação clínica em PS/PA
- Taxa de sala para atendimento de emergência em PS/PA
- Taxa de sala para sessão de inalação
- Taxa de sala de hemodinâmica
- Taxa de sala de hemodiálise para paciente crônico.

### **Outras Taxas**

Além das taxas de sala, as seguintes taxas podem ser utilizadas nessa modalidade de remuneração de hospitais:

- Taxa de aplicação de medicamentos em ambulatório;
- Taxa de hemodiálise em paciente agudo;
- Taxa de alojamento conjunto (acomodação do recém-nascido no aposento da mãe).

### **Detalhamento da Conta Aberta Aprimorada**

---

#### **1 Diária Hospitalar**

##### **1.1 Diárias Básicas (Enfermaria, quarto coletivo, quarto privativo, suíte, apartamento e Hospital-Dia)**

###### **1.1.1 Compreendem:**

- Aposentos com móveis padronizados (ex.: cama);
- Roupa de cama e banho para o para o paciente e acompanhante (no caso de direito a acompanhante), conforme padrão interno;
- Higienizações concorrente e terminal, incluindo materiais de uso na higiene e desinfecção do ambiente;
- Dieta do paciente por via oral;
- Cuidados de enfermagem;

- Paramentação (máscara, gorro, propé, avental) descartável ou não, utilizada pela equipe multidisciplinar e paciente;
- Dosador para medicação via oral; copos descartáveis; bolinha de algodão para medicação parenteral e punções venosas; anti-séptico (álcool 70%), hastes de algodão para a higiene ocular, ouvido e nariz;
- Avaliação nutricional da alimentação ao paciente, pela nutricionista;
- Higiene pessoal do paciente, incluindo materiais como: espátula, gaze, dentífrico, sabonete e higienizante bucal.
- Serviços e taxas administrativas (registro do paciente, da internação, documentação do prontuário, troca de apartamento, transporte de equipamentos), cuidados pós morte.
- Luvas de procedimentos e demais Equipamentos de Proteção Individual (EPI's).
- Atendimento médico por plantonista de intercorrências clínicas à beira do leito (primeiro atendimento).

#### **1.1.2 Não Compreendem:**

- Despesas do acompanhante (alimentação, telefonemas, etc.);
- Dietas enterais industrializadas, via sonda nasogástrica, gastrostomia, jejunostomia, ileostomia ou via oral e suplementos especiais;
- Enfermagem particular - que deverá ser cobrada diretamente do paciente ou responsável;
- Materiais descartáveis não relacionados como compreendidos;
- Medicamentos;
- Hemocomponentes e Hemoderivados;
- Equipamentos e aparelhos para tratamento ou diagnóstico;
- Oxigênio, nitrogênio, ar comprimido, protóxido de hidrogênio, óxido nitroso; óxido nítrico e demais gases e vácuo;
- Exames para diagnóstico, fisioterapia ou qualquer outra terapia;
- Honorários Médicos;
- Procedimentos médicos realizados nas unidades de internação.

## **1.2 Diárias de Berçário e Berçário Patológico**

### **1.2.1 Compreendem:**

- Todos os itens compreendidos nas diárias básicas;
- Incubadora;
- Berço Aquecido.

### **1.2.2 Não Compreendem:**

- Todos os itens compreendidos nas diárias básicas;
- Fototerapia.

## **1.3 Diárias de Unidade de Terapia Semi-Intensiva/Intermediária (UTSI)**

### **1.3.1 Compreende:**

- Todos os itens compreendidos nas diárias básicas;
- Monitor cardíaco;
- Oxímetro de pulso;
- Desfibrilador/cardioversor;
- Nebulizador;
- Monitor de P.A. não invasiva;
- Aspirador;
- Bomba de Seringa;
- Bomba de infusão;
- Equipamentos modulares que contemplem os itens anteriores;
- Utilização do instrumental permanente usado em procedimentos médicos e de enfermagem (ex. bandeja).
- Honorários médicos das intercorrências clínicas.

### **1.3.2 Não Compreende:**

- Todos os itens não compreendidos nas diárias básicas;
- Capnógrafo;
- Respirador/Ventilador;
- Honorários dos médicos assistentes.

## **1.4 Diárias de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) Adulto, Infantil e Pediátrico**

### **1.4.1 Compreendem:**

- Todos os itens compreendidos nas diárias básicas;
- Monitor cardíaco;
- Oxímetro de pulso;
- Desfibrilador/cardioversor;
- Nebulizador;
- Monitor de P.A. não invasiva;
- Aspirador;
- Bomba de Seringa;
- Bomba de infusão;
- Capnógrafo;
- Equipamentos modulares que contemplem os itens anteriores;
- Utilização do instrumental permanente usado em procedimentos médicos e de enfermagem (ex. bandeja).
- Honorários médicos do intensivista plantonista e do intensivista diarista, quando não contratados diretamente com a operadora.

### **1.4.2 Não Compreendem:**

- Todos os itens não compreendidos nas diárias básicas;
- Respirador/Ventilador;
- Honorários dos médicos assistentes.

## **1.5 Diárias de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) Neonatal**

### **1.5.1 Compreende:**

- Todos os itens compreendidos nas diárias de UTI Adulto, Infantil e Pediátrico
- Berço Aquecido;
- Incubadora;
- Fototerapia;
- Bilispot;

- Materiais necessários a implantação e monitorização pelos equipamentos incluídos nessa diária.

#### **1.5.2 Não Compreende:**

- Todos os itens não compreendidos nas diárias básicas;
- Respirador/Ventilador;
- Honorários dos médicos assistentes.

**Obs. 1:** Unidades de Terapia Intensiva especializadas, tais como coronariana, neurológica, ou outras, devem ter o mesmo tratamento da UTI Adulto.

**Obs. 2:** A remuneração da diária de UTI e Isolamento exclui as de outros aposentos para o mesmo paciente/dia.

**Obs. 3:** Todos os materiais necessários a implantação e monitorização com os equipamentos incluídos nas diárias devem fazer parte das mesmas.

### **1.6 Diárias de Isolamento Básicas (Enfermaria, Quarto Coletivo, Quarto Privativo, Suítes e Apartamento) ou para transplantes**

#### **1.6.1 Compreendem:**

- Todos os itens compreendidos nas diárias básicas;
- Paramentação (máscara, gorro, propé, avental), descartável ou não, utilizada pelo acompanhante;
- Itens permanentes da acomodação (Estrutura Física) tal como Filtro HEPA, fluxo laminar e focos de luz.

#### **1.6.2 Não Compreendem:**

- Todos os itens não compreendidos nas diárias básicas.

### **1.7 Diárias de Isolamento de UTI Adulto, Infantil e Pediátrico**

#### **1.7.1 Compreendem:**

- Todos os itens compreendidos nas diárias de UTI Adulto, Infantil e Pediátrico;
- Paramentação (máscara, gorro, propé, avental), descartável ou não, utilizada pelo acompanhante;
- Itens permanentes da acomodação (Estrutura Física) tal como Filtro HEPA, fluxo laminar e focos de luz.

#### **1.7.2 Não Compreendem:**



- Todos os itens não compreendidos nas diárias de UTI Adulto, Infantil e Pediátrico.

## **1.8 Diárias de Isolamento de UTI Neonatal**

### **1.8.1 Compreende:**

- Todos os itens compreendidos nas diárias de UTI Neonatal;
- Paramentação (máscara, gorro, propé, avental), descartável ou não, utilizada pelo acompanhante;
- Itens permanentes da acomodação (Estrutura Física) tal como Filtro HEPA, fluxo laminar e focos de luz.

### **1.8.2 Não Compreende:**

- Todos os itens não compreendidos nas diárias de UTI Neonatal.

## **2 Taxas de Sala**

### **2.1 Taxa de sala de centro cirúrgico e/ou obstétrico**

#### **2.1.1 Compreende:**

- Itens permanentes da sala cirúrgica (Estrutura Física) tal como Filtro HEPA, fluxo laminar e focos de luz;
- Instrumental cirúrgico básico esterilizado; equipamentos básicos (mesas, hamper, focos cirúrgicos, carrinho de anestesia); roupa inerente ao centro cirúrgico/obstétrico descartável ou não (avental, máscara, gorro, propé, botas, escovas e campos cirúrgicos (exceto os campos cirúrgicos tipo loban, Stare Drape e Campo Adesivo));
- Anti-sépticos para assepsia/anti-sepsia (equipe/paciente);
- Limpeza e soluções para a desinfecção das salas de instrumentais;
- Serviços de enfermagem;
- Equipamentos:
  - Bisturi elétrico e bipolar
  - Aspirador de parede
  - Monitor cardíaco
  - Monitor de P.A. não invasiva
  - Oxímetro;
  - Capnógrafo;

- Equipamento de anestesia
- Bomba de infusão
- Bomba de seringa
- Desfibrilador/cardioversor
- Respirador (aquele que faz parte do carrinho de anestesia)
- Berço aquecido
- Sala de recuperação anestésica;
- Sala de Pré-Parto;
- Sala de reanimação de RN.
- Todos os atendimentos inerentes ao primeiro atendimento ao RN.

#### **2.1.2 Não Compreende:**

- Medicamentos;
- Materiais, exceto os descritos como compreendidos;
- Honorários médicos, instrumentação cirúrgica;
- Oxigênio, nitrogênio, ar comprimido, dióxido de carbono, óxido nitroso; óxido nítrico e demais gases.

## **2.2 Taxa de sala de endoscopia**

### **2.2.1 Compreende:**

- Utilização da sala;
- Sistema completo de vídeo endoscopia;
- Serviços de enfermagem inerentes ao procedimento;
- Paramentação (máscara, gorro, propé, avental, luvas) descartável ou não, utilizada pela equipe multidisciplinar e paciente;
- Dosador para medicação via oral;
- Copos e compressas descartáveis;
- Bolinha de algodão para medicação parenteral e punções venosas;
- Anti-séptico (álcool 70%);
- Qualquer produto para a desinfecção do equipamento de endoscopia;
- Limpeza e soluções para a desinfecção das salas e instrumentais;

- Aspirador;
- Repouso do paciente até sua recuperação em área específica (compreendendo o leito em estrutura e ambiente de recuperação pós-sedação ou anestesia).

### **2.2.2 Não Compreende:**

- Despesas do acompanhante (alimentação, telefonemas, etc.);
- Materiais descartáveis, exceto os descritos como compreendidos;
- Medicamentos;
- Monitorização;
- Exames e terapias complementares à endoscopia;
- Honorários Médicos.
- Alimentação.

**Obs. 1:** *Refere-se a endoscopias digestivas, respiratórias e do aparelho gênito-urinário.*

## **2.3 Taxa de sala de imobilização gessada**

### **2.3.1 Compreende:**

- Uso da sala, instrumental básico para realização do procedimento (mesa, maca, serra de gesso, aventais e campo de proteção não descartáveis, luvas e óculos de proteção para o médico e funcionários).
- Serviços do "técnico de gesso".

### **2.3.2 Não Compreende:**

- Gesso e demais materiais descartáveis ou insumos necessários ao procedimento;
- Honorários médicos.

**Obs.:** *A taxa de sala de gesso não será remunerada nos seguintes casos:*

- *Imobilizações descartáveis, reutilizáveis, plásticas e sintéticas;*
- *Enfaixamentos;*
- *Retirada de gesso, quando o aparelho gessado tiver sido colocado no mesmo prestador.*

## **2.4 Taxa de sala de imobilizações não gessadas**

### **2.4.1 Compreende:**

- Uso da sala, instrumental básico para realização do procedimento (mesa, maca, aventais e campo de proteção não descartáveis, para o médico e funcionários);
- Serviços do "técnico de gesso".

#### **2.4.2 Não Compreende:**

- Os materiais utilizados na imobilização
- Honorários Médicos

### **2.5 Taxa de sala de sessão de quimioterapia ambulatorial**

#### **2.5.1 Compreende:**

- Uso da sala;
- Bomba de infusão;
- Serviços de enfermagem inerentes aos procedimentos;
- Serviços farmacêuticos no preparo da medicação.

#### **2.5.2 Não Compreende:**

- Equipo da bomba de infusão;
- Medicamentos;
- Materiais Descartáveis (Exceto EPI's e àqueles que substituem materiais permanentes, tais como lençóis, toalhas e etc.);
- Honorários Médicos.

### **2.6 Taxa de sala de procedimentos cirúrgicos/invasivos em ambulatório**

#### **2.6.1 Compreende:**

##### **compreende:**

- Instalações da sala;
- Equipamentos e materiais não descartáveis inerentes aos procedimentos;
- Serviços de enfermagem inerentes aos procedimentos.

#### **2.6.2 Não Compreende:**

- Materiais descartáveis e medicamentos;
- Honorários Médicos.

**Obs.:** Refere-se a procedimentos cirúrgicos e/ou invasivos realizados em ambulatório.

## **2.7 Taxa de sala de terapias e procedimentos clínicos em ambulatório**

### **2.7.1 Compreende:**

- Serviços/procedimentos de enfermagem como: preparo e administração de medicamentos, por qualquer via de acesso, exceto via oral;
- Serviços de enfermagem inerentes aos procedimentos;
- Paramentação (máscara, gorro, propé, avental, luvas) descartável ou não, utilizada pela equipe multidisciplinar e paciente;
- Dosador para medicação; copos descartáveis; bolinha de algodão; material para curativos pós-aplicação; materiais e soluções anti-sépticas e produtos de higiene do paciente.
- Instalações da sala;
- Equipamentos e materiais não descartáveis inerentes aos procedimentos.

### **2.7.2 Não Compreende:**

- Materiais descartáveis e medicamentos;
- Honorários Médicos.

**Obs.:** Refere-se a terapias e procedimentos clínicos realizados em ambulatório, desde que não haja outra taxa específica.

## **2.8 Taxa de sala para atendimento em Pronto Socorro/Pronto Atendimento (PS/PA)**

### **2.8.1 Compreende:**

- Instalações da sala de atendimento em pronto socorro / pronto atendimento;
- Equipamentos e materiais não descartáveis inerentes ao atendimento em pronto socorro / pronto atendimento;
- Serviços de enfermagem inerentes ao atendimento em pronto socorro / pronto atendimento.

### **2.8.2 Não Compreende:**

- Materiais Descartáveis (exceto EPI's e àqueles que substituem materiais permanentes, tais como Lençóis, toalhas e etc.);
- Medicamentos;
- Honorários Médicos.

## **2.9 Taxa de sala para medicamentos via IM ou IV em Pronto Socorro/Pronto Atendimento (PS/PA)**

### **2.9.1 Compreende:**

- Todos os itens compreendidos na Taxa de sala para atendimento em Pronto Socorro/Pronto Atendimento (PS/PA);
- Serviços/procedimentos de enfermagem como: preparo, administração e instalação de medicamentos, por qualquer via de acesso, assim como trocas de frascos para soroterapia ou para dietas tanto enterais como parenterais; controle de sinais vitais (pressão arterial não invasiva, frequência cardíaca e respiratória, temperatura por qualquer via); controle: de drenos, de diurese, antropométrico e de PVC; higienização do paciente; instalação e controle de: irrigações vesicais, sondagens, aspirações, inalações, curativos e de glicemia; manutenção da permeabilidade do cateter; tricotomia; curativos; mudança de decúbito e locomoção interna do paciente;
- Paramentação (máscara, gorro, propé, avental, luvas) descartável ou não, utilizada pela equipe multidisciplinar e paciente;
- Dosador para medicação via oral; copos descartáveis; bolinha de algodão para medicação parenteral e punções venosas; anti-séptico (álcool 70%), cotonetes para a higiene ocular, ouvido e nariz.

### **2.9.2 Não Compreende:**

- Todos os itens não compreendidos na Taxa de sala para atendimento em Pronto Socorro/Pronto Atendimento (PS/PA).

## **2.10 Taxa de sala para repouso ou observação clínica em Pronto Socorro/Pronto Atendimento (PS/PA)**

### **2.10.1 Compreende:**

- Todos os itens compreendidos na Taxa de sala para medicamentos via IM ou IV em Pronto Socorro/Pronto Atendimento (PS/PA);
- Acomodação do paciente.

### **2.10.2 Não Compreende:**

- Todos os itens não compreendidos na Taxa de sala para atendimento em Pronto Socorro/Pronto Atendimento (PS/PA).

**Obs.:** O tempo de duração do repouso considerado na taxa deverá ser negociado entre as partes.

## **2.11 Taxa de sala para atendimento de emergência em Pronto Socorro/Pronto Atendimento (PS/PA)**

### **2.11.1 Compreende:**

- Todos os itens compreendidos na Taxa de sala para repouso ou observação clínica em Pronto Socorro/Pronto Atendimento (PS/PA);
- Instalações da sala de emergência;
- Monitor cardíaco;
- Oxímetro de pulso;
- Desfibrilador/cardioversor;
- Nebulizador;
- Monitor de P.A. não invasiva;
- Aspirador;
- Bomba de Seringa;
- Bomba de infusão;
- Capnógrafo;
- Respirador/Ventilador;
- Equipamentos modulares que contemplem os itens anteriores;
- Utilização do instrumental permanente usado em procedimentos médicos e de enfermagem (ex. bandeja).
- Equipamentos e materiais não descartáveis inerentes ao atendimento de emergência;
- Serviços de enfermagem inerentes ao atendimento de emergência.

### **2.11.2 Não Compreende:**

- Materiais Descartáveis (exceto EPI's e àqueles que substituem materiais permanentes, tais como Lençóis, toalhas e etc.);
- Medicamentos;
- Honorários Médicos.

## **2.12 Taxa de sala para sessão de inalação**

### **2.12.1 Compreende:**

- Inalador;

- Material e medicamentos e serviços de enfermagem inerentes ao procedimento;
- Gases medicinais.

#### **2.12.2 Não Compreende:**

- Materiais e medicamentos não relacionados ao procedimento.

### **2.13 Taxa de sala de hemodinâmica**

#### **2.13.1 Compreende:**

- Todos os itens compreendidos na Taxa de sala de centro cirúrgico e/ou obstétrico;
- Instalações da sala e equipamento de hemodinâmica.

#### **2.13.2 Não Compreende:**

- Todos os itens não compreendidos na Taxa de sala de centro cirúrgico e/ou obstétrico;
- Contrastes utilizados no procedimento.

### **2.14 Taxa de sala de hemodiálise para paciente crônico**

#### **2.14.1 Compreende:**

- Instalações da sala e equipamento de hemodiálise, incluindo equios e soluções para funcionamento da máquina;
- Serviços de enfermagem inerente ao procedimento;
- Paramentação (máscara, gorro, propé, avental, luvas) descartável ou não, utilizada pela equipe multidisciplinar e paciente.

#### **2.14.2 Não Compreende:**

- Todos os itens não compreendidos na Taxa de sala de centro cirúrgico e/ou obstétrico.

## **3 Outras Taxas**

### **3.1 Taxa de aplicação de medicamentos em ambulatório**

#### **3.1.1 Compreende:**

- Serviços/procedimentos de enfermagem como: preparo e administração de medicamentos, por qualquer via de acesso, exceto via oral;
- Paramentação (máscara, gorro, propé, avental, luvas) descartável ou não, utilizada pela equipe multidisciplinar e paciente;



- Dosador para medicação; copos descartáveis; bolinha de algodão; material para curativos pós-aplicação; materiais e soluções anti-sépticas e produtos de higiene do paciente.

### **3.1.2 Não Compreende:**

- Materiais descartáveis não relacionados como compreendidos;
- Medicamentos.

## **3.2 Taxa de hemodiálise em paciente agudo**

### **3.2.1 Compreende:**

- Equipamento de hemodiálise, incluindo equipos e soluções para funcionamento da máquina;
- Serviços de enfermagem inerentes ao procedimento;
- Paramentação (máscara, gorro, propé, avental, luvas) descartável ou não, utilizada pela equipe multidisciplinar e paciente.

### **3.2.2 Não Compreende:**

- Todos os itens não compreendidos na Taxa de sala de centro cirúrgico e/ou obstétrico.

## **3.3 Taxa de Alojamento Conjunto**

### **3.3.1 Compreende:**

- Berço para o recém-nascido;
- Roupa de cama e banho para para o recém-nascido;
- Dieta para o recém-nascido por via oral;
- Cuidados de enfermagem para o recém-nascido;
- Paramentação (máscara, gorro, propé, avental) descartável ou não, utilizada pela equipe multidisciplinar no atendimento ao recém-nascido;
- Dosador para medicação via oral; copos descartáveis; bolinha de algodão para medicação parenteral e punções venosas; anti-séptico (álcool 70%), hastes de algodão para a higiene ocular, ouvido e nariz para o recém-nascido;
- Avaliação nutricional da alimentação do recém-nascido, pela nutricionista;
- Higiene pessoal do recém-nascido, incluindo materiais como: espátula, gaze, sabonete e higienizante bucal;

- Serviços e taxas administrativas (registro do recém-nascido, da internação, documentação do prontuário, troca de apartamento, transporte de equipamentos), cuidados pós morte;
- Luvas de procedimentos e demais Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) necessários ao atendimento ao recém-nascido;
- Atendimento médico por plantonista de intercorrências clínicas à beira do leito (primeiro atendimento) para o recém-nascido.

### **3.3.2 Não Compreende:**

- Dietas industrializadas, por sonda, cateter ou via oral para o recém-nascido;
- Enfermagem particular - que deverão ser cobradas diretamente do usuário;
- Materiais descartáveis, exceto os relacionados como compreendidos;
- Medicamentos;
- Hemocomponentes e Hemoderivados;
- Equipamentos e aparelhos para tratamento ou diagnóstico;
- Oxigênio, nitrogênio, ar comprimido, protóxido de hidrogênio, óxido nitroso; óxido nítrico e demais gases e vácuo;
- Exames para diagnóstico, fisioterapia ou qualquer outra terapia;
- Honorários Médicos;
- Procedimentos médicos realizados nas unidades de internação.

### **Atualização da Conta Aberta Aprimorada**

---

É recomendável que seja acordado entre hospital e operadora, e devidamente contratualizado, a revisão periódica dos itens que compõe a tabela compacta, visando eliminar itens não mais utilizados, assim como incluir novos itens introduzidos nos tratamentos dos pacientes, quer relativos a serviços de enfermagem, quer novos espaços ou unidades de tratamento do paciente não contemplados neste documento, assim como equipamentos.

Sugere-se que nestas regras de revisão periódica, o hospital apresente a justificativa técnica da introdução de novos itens na tabela compacta, assim como sua proposta de valor de cobrança do mesmo, e a operadora indique que área ficará encarregada da análise da proposta de inclusão, assim como o prazo de tramitação desta análise. Deverá, ainda, haver uma resposta formal por parte da

operadora quanto à inclusão ou não do item, assim como a justificativa técnica no caso de não inclusão.

É desejável ainda que a ANS mantenha um fórum, com representação das entidades signatárias deste documento, para a contínua atualização da composição da tabela compacta.

## **Codificação TUSS**

---

A Consulta Pública nº 43 da ANS, tratou da proposta de atualização do Padrão de Troca de Informação na Saúde Suplementar (Padrão TISS), e esteve aberta para contribuições no período de 07/06/2011 a 05/08/2011.

Nessa Consulta Pública, no Padrão de Representação e Conceitos em Saúde, Terminologia Unificada das diárias, taxas e gases medicinais, já foram incluídos códigos e termos que contemplassem as diárias compactas a serem utilizadas na modalidade denominada como *Conta Aberta Aprimorada*.

## **Materiais e Medicamentos e Gases Medicinais (Insumos)**

---

Os materiais, medicamentos e gases medicinais utilizados no tratamento do paciente serão cobrados isoladamente, salvo se expressamente indicado nas definições acima.

Os critérios a serem adotados para a cobrança dos insumos pelo hospital, deverão ser previamente acordados e negociados e devidamente contratualizados entre hospital e operadora.

Devem ser adotados os procedimentos, regras e instruções vigentes, tais como as emanadas por: ANS, ANVISA, CFM, e outros órgãos.

## **Metodologias para Migração de Margens**

---

A implantação da conta aberta aprimorada, com o uso da tabela compacta para diárias e taxas possibilita, para aqueles hospitais que conseguirem apurar o custo real de suas diárias, e de suas salas de centro cirúrgico e/ou obstétrico, e de outras salas fora do centro cirúrgico, negociar um preço adequado para as diárias e para o uso dessas salas e, conseqüentemente, serem remunerados de forma correspondente pelo uso de tais recursos.

Ao renegociar preços adequados para as diárias e taxas de salas antes mencionadas, hospital e operadora podem buscar o equilíbrio na forma de cobrança

dos serviços hospitalares, transferindo margens hoje cobradas nos insumos hospitalares para os valores das diárias e taxas de uso de sala. Este processo de negociação é denominado Migração de Preços.

### **Considerações sobre a natureza do processo de migração de preços**

A migração de preços não é uma simples compensação da redução dos preços de materiais e/ou outros insumos, por um aumento, na mesma proporção, dos valores de diárias e taxas.

Considerando que os resultados (seja pelo conceito de Margem de Contribuição, ou Resultado Operacional) são muito diferentes em cada linha de receita/atividade do Hospital, o processo de migração pode ser conceituado como:

O processo de redução dos preços de materiais e/ou outros insumos praticados no momento da transferência, que é compensado por um aumento nos valores de diárias e taxas que mantenha a Margem de Contribuição ou Resultado Operacional do Hospital, no contrato com aquela operadora de planos de saúde.

Margem de Contribuição e Resultado Operacional são duas formas distintas de apuração de resultado de um produto, serviço, contrato, atividade. A Margem de Contribuição tem por base o conceito do custeio direto, enquanto o Resultado Operacional tem por base o conceito do custeio por absorção, ambas metodologias de apuração de custos. Consideramos que a metodologia mais adequada para esta simulação seja a da margem de Contribuição. Entretanto, é totalmente factível realizá-la tomando por base o Resultado Operacional.

### **Requisitos para uma simulação adequada da migração**

Para que o Hospital possa efetuar as simulações de migração de preços, alguns requisitos são indispensáveis para que as mesmas sejam efetuadas com segurança:

- Ter um sistema de apuração de custos hospitalares, que adote a metodologia do custeio direto, ou custeio por absorção;
- Apurar, o resultado por contrato/operadora de planos de saúde, por algum dos critérios antes mencionados.

São apresentados em anexo (Anexo I) exemplos de cálculo da metodologia de simulação, utilizando a Margem de Contribuição e Resultado Operacional.

## **Critérios de Reajuste**

---

O "Rumo" acordado indica, claramente, que as alterações nos modelos de remuneração terão, como consequência, algum compartilhamento de risco entre operadoras e hospitais.

Portanto, em prol da sustentabilidade de todos os elos da cadeia de serviços do setor, é fundamental que os critérios e as regras de reajuste sejam previamente acordados e contratualizados entre hospital e operadora.

Apresentamos em anexo (Anexo II) sugestão de metodologia baseada na estrutura de custos do hospital, como base para a definição do critério a ser adotado no reajuste periódico dos itens de diárias e taxas que compõe a tabela compacta.

## **Indicadores de Qualidade**

---

O Grupo de Trabalho sobre a remuneração de hospitais que atuam na saúde suplementar entende que a adoção de indicadores de qualidade para monitoramento dos serviços realizados é essencial para uma mudança plena do modelo. Portanto, entende-se que os hospitais que adotarem a modalidade de remuneração denominada conta aberta aprimorada devem buscar a adesão ao Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS, instituído através da Resolução Normativa nº 275, da ANS.

## Conclusão

---

Considerando-se que a modalidade de remuneração através da conta aberta aprimorada já representa um avanço significativo em relação à modalidade da conta aberta por unidade de serviço; Que essa modalidade pode servir como um patamar anterior para a adoção plena das diretrizes e rumos definidos na Rodada do Rio de Janeiro; As entidades signatárias deste documento se comprometem a envidarem todos os esforços necessários a disseminação da modalidade aqui apresentada, estimulando seus associados a adotarem essa sistemática.

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2012.

Confederação das Santas Casas de Misericórdia,  
Hospitais e Entidades Filantrópicas

**CMB**

União Nacional Instituições de  
Autogestão em Saúde

**UNIDAS**

Associação Nacional dos Hospitais Privados

**ANAHP**

Associação Brasileira de Medicina de Grupo

**ABRAMGE**

Federação Brasileira de Hospitais

**FBH**

Federação Nacional de Saúde Suplementar

**FENASAÚDE**

Confederação Nacional de Saúde

**CNS**

UNIMED do Brasil

**UNIMED**

FACILITADOR:

Agência Nacional de Saúde Suplementar

**ANS**

Agência Nacional de Saúde Suplementar

**ANS**

## Anexo I - Sugestão de metodologia para cálculo da migração de preços

Este Anexo contempla orientações pertinentes à migração de preços dos serviços hospitalares, utilizando-se como referência o modelo de remuneração conta aberta aprimorada / tabela compacta.

A experiência dos últimos anos tem mostrado que os preços dos serviços hospitalares praticados entre operadoras de planos de saúde e hospitais tem sido marcado por divergências nas margens de resultados entre os insumos e serviços hospitalares, em especial as diárias e taxas cirúrgicas. Neste sentido, constatam-se margens de resultado bem maiores para os insumos, em detrimento de parâmetros adequados para os preços das diárias e taxas de sala cirúrgica. Avaliações pertinentes a essa questão têm demonstrado que, em razão desse comportamento, a participação dos insumos tem crescido, enquanto que as diárias e taxas têm diminuído, em relação ao total das receitas operacionais. Como ilustração, dados apresentados pela ANAHP, em sua publicação Observatório, edição 2011, confirmam esse desempenho – em 2006 as diárias e taxas representavam 31,7% da receita total dos hospitais associados; enquanto em 2010 esses mesmos itens representavam apenas 27,4% das receitas dos hospitais. Em decorrência, a receita dos insumos que representava 44,8% no ano de 2006, passou para 54,0% em 2010, em relação ao valor total das receitas operacionais.

Evolução da Distribuição da Receita por Natureza ( em %)					
Natureza da Receita	2006	2007	2008	2009	2010
Diárias e Taxas	31,7%	33,1%	30,3%	29,4%	27,4%
Insumos Hospitalares (1)	44,8%	46,3%	48,6%	50,9%	54,0%
SADT	12,0%	11,1%	12,6%	11,6%	11,3%
Outras de Serviços	3,0%	2,9%	2,5%	3,2%	3,0%
Outras Operacionais	8,5%	6,6%	6,0%	4,8%	4,3%

(1) Insumos Hospitalares incluem: materiais hospitalares, medicamentos e gases medicinais.

Fonte: OBSERVATÓRIO ANAHP, 2011

Frente à dificuldade de organização de um mecanismo de remuneração baseado em indicadores de custo no presente momento, por parte da maioria dos hospitais, bem como pela magnitude que esta metodologia afetaria as atuais referências de preços dos serviços hospitalares, optou-se por propor, inicialmente, a migração de preços sob uma metodologia mais simples. Esta orientação consiste da redução das taxas de comercialização dos insumos com a correspondente compensação nos

preços das diárias e taxas, às condições que permitam a manutenção da atual referência de Margem de Contribuição ou de Resultado Operacional gerados pelas atividades de prestação de serviços específicos para cada uma das operadoras de planos de saúde.

### **1. Margem de contribuição:**

O exercício da migração de preços baseada na conceituação de margem de contribuição pressupõe a utilização dessa orientação de gestão de avaliação dos resultados pelo Hospital. Assim, antes dos cálculos pertinentes à aplicação da migração de preços sob essa orientação, encontram-se descritas algumas fundamentações conceituais relacionadas à abordagem de custeio direto, onde se insere a conceituação de margem de contribuição.

A abordagem de custeio direto representa, no âmbito da contabilidade de custos, uma das orientações mais adequadas ao exercício da gestão de custos, cujo acervo de informações tem características gerenciais e, portanto, suprem as necessidades do processo de tomada de decisão.

*“Temos que ter em mente claramente que o propósito essencial de qualquer sistema de custo é acumular custos para utilização gerencial. Um sistema de custo não é um fim em si mesmo. Em outras palavras, ele é uma ferramenta gerencial, que existe para fornecer ao administrador dados de custos necessários para dirigir os assuntos de uma organização”. (Garrison, 1991).*

Enquanto o custeio por absorção responde mais especificamente às necessidades de natureza contábil e pela apuração do custo de produção dos serviços, o custeio direto amplia as possibilidades de análise para fins gerenciais e reúne informações adequadas no processo de tomada de decisão. Uma instituição de saúde, frequentemente, depara-se com decisões de extrema importância relativas às questões de negociação de preços, investimentos em equipamentos e instalações, adequação do volume e “mix” das operações, bem como a necessidade do aprimoramento das funções de planejamento e controle.

Para a implementação da migração de preços proposta – redução da taxa de comercialização dos insumos e correspondente compensação nas diárias e taxas, mantendo-se inalterada a margem de contribuição do Hospital com a Operadora de Plano de Saúde, são necessárias as seguintes informações:

- o Apuração da margem de contribuição atual do Hospital com a Operadora de Plano de Saúde.



- o Definição do parâmetro de redução dos preços de insumos.
- o Cálculo do aumento nos preços de diárias e taxas necessário para recompor a margem de contribuição do Hospital com a Operadora de Plano de Saúde.

Esta metodologia pode ser ilustrada através do seguinte exemplo (o exemplo é baseado na migração de preços de materiais, mas pode ser aplicado a qualquer insumo: material, medicamento, ou gasoterapia):

<b>OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE "A"</b>			
<b>Demonstração da Margem de Contribuição</b>			
<b>Descrição</b>	<b>Diárias e Taxas</b>	<b>Materiais</b>	<b>Total</b>
Receita .....	1.000	1.500	2.500
(-) Custo Variável.....	<u>(400)</u>	<u>(1.050)</u>	<u>(1.450)</u>
Margem de Contribuição....	600	450	1.050
% Margem de Contribuição	60%	30%	42%



<b>OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE "A"</b>			
<b>SIMULAÇÃO DA MIGRAÇÃO DE PREÇOS</b>			
<b>(REDUÇÃO DE 10% NOS PREÇOS DE MATERIAIS)</b>			
<b>% de Aumento das Diárias e Taxas</b>	<b>=</b>	$\frac{\text{Receita Materiais} \times \% \text{ Redução dos Preços}}{\text{Receita das Diárias e Taxas}}$	
<b>% de Aumento das Diárias e Taxas</b>	<b>=</b>	$\frac{1.500 \times 0,10}{1.000}$	<b>=</b> $\frac{150}{1.000}$ <b>=</b> <b>0,15 (15%)</b>

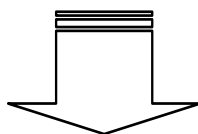
Para compensar a redução de 10% nos preços de materiais, as diárias e taxas deverão sofrer um aumento de 15%, para manter o mesmo nível de margem de contribuição da Operadora de Plano de Saúde.

<b>OPERADORA DE PLANO DE SAUDE "A"</b>				
<b>Demonstração da Margem de Contribuição</b>				
<b>Descrição</b>	<b>Diárias e Taxas</b>	<b>Materiais</b>		<b>Total</b>
Receita .....	1.150 (1000x1,15)	1.350 (1.500x0,90)		2.500
(-) Custo Variável.....	(400)	(1.050)		(1.450)
Margem de Contribuição....	750	300		1.050
% Margem de Contribuição	65%	22%		42%

O resultado do exemplo de migração de preços confirma, portanto, a manutenção da margem de contribuição de 42,0%, porém com alterações desse índice quando analisados em separado os resultados de diárias e taxas e materiais.

Importante destacar que a alteração das receitas decorrentes de preços pressupõe a manutenção dos valores monetários dos custos variáveis, os quais sofrem mudanças em termos percentuais.

<b>OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE "B"</b>				
<b>DEMONSTRAÇÃO DA MARGEM DE CONTRIBUIÇÃO</b>				
<b>Descrição</b>	<b>Diárias e Taxas</b>	<b>Materiais</b>		<b>Total</b>
Receita.....	1.500	1.000		2.500
(-) Custo variável.....	(750)	(650)		(1.450)
Margem de contribuição.....	750	350		1.050
% Margem de contribuição.....	50%	35%		44%



<b>OPERADORA PLANO DE SAÚDE "B"</b>				
<b>SIMULAÇÃO DA MIGRAÇÃO DE PREÇOS</b>				
<b>(REDUÇÃO DE 8% NOS PREÇOS DE MATERIAIS)</b>				
<b>% de Aumento das Diárias e Taxas</b>	=	$\frac{\text{Receita Materiais} \times \text{Redução dos preços}}{\text{Receita das Diárias e Taxas}}$		
<b>% de Aumento das Diárias e Taxas</b>	=	$\frac{1.000 \times 0,08}{1.500}$	=	$\frac{800}{1.500} = 0,053 (5,3\%)$

Página 32

Neste segundo exemplo, para uma redução de 8% nos preços dos materiais, as diárias e taxas deverão ser acrescidas em 5,3% de forma a manter o mesmo nível de margem de contribuição da Operadora de Plano de Saúde.

OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE "B"					
DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO OPERACIONAL					
Descrição	Diárias e Taxas		Materiais		Total
Receita.....	1.580	(1.500x1,053)	920	(1.000x0,92)	2.500
(-) Custo Variável .....	(750)		(650)		(1.400)
Margem de Contribuição.....	830		270		1.100
%Margem de Contribuição ...	52,5%		29,0%		44,0%

## 2. Lucro Operacional

Havendo dificuldades de utilização da conceituação de margem de contribuição, o Hospital poderá aplicar a migração de preços baseada na manutenção da margem de lucro operacional específica para cada uma das Operadoras de Planos de Saúde.

A utilização da conceituação de margem de lucro operacional também pressupõe a existência da demonstração de resultados por operadora de plano de saúde. O que difere da alternativa anterior é que neste caso a referida demonstração decorre da utilização da abordagem de custeio por absorção (sem a especificação dos custos variáveis por operadora de plano de saúde), enquanto que a demonstração que calcula a margem de contribuição pressupõe que o Hospital disponha de ferramenta apropriada para a geração desse nível de informação gerencial fundamentada na abordagem de custeio direto, como descrito na seção anterior.

A conceituação de margem de lucro operacional corresponde à proporção de resultado em relação ao valor da receita operacional, cujo cálculo deve compreender especificamente cada uma das Operadoras de Planos de Saúde.

$$\text{Margem de Lucro Operacional} = \frac{\text{Lucro Operacional}}{\text{Receita Operacional}}$$

OPERADORA DE PLANOS DE SAÚDE "X"			
DEMONSTRATIVO DE RESULTADO OPERACIONAL			
Descrição	Diárias e Taxas	Materiais	Total
Receita	3.000	2.500	5.500
(-) Custo Total	(2.970)	(2.125)	(5.095)
Lucro Operacional	30	375	405
% Lucro Operacional	1,0%	15,0%	7,4%



OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE "X" SIMULAÇÃO DA MIGRAÇÃO DE PREÇOS (REDUÇÃO DE 5% NOS PREÇOS DE MATERIAIS)	
<b>% de Aumento das Diárias e Taxas</b>	$\frac{\text{Receita Materiais} \times \% \text{ Redução dos Preços}}{\text{Receita das Diárias e Taxas}}$
<b>% de Aumento das Diárias e Taxas</b>	$\frac{2.500 \times 0,05}{3.000} = 0,042 \text{ (4,2\%)}$

Assim, as diárias e taxas devem ser acrescidas em 4,2% para compensar a redução de 5% nos preços dos materiais, cujo cálculo está representado pela ponderação do "mix" da receita dos itens utilizados para a presente simulação.

OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE "X" DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO OPERACIONAL			
Descrição	Diárias e Taxas	Materiais	Total
Receita.....	3.125 (3.000x1,042)	2.375 (2.500x0,95)	5.500
(-) Custo Total .....	(2.970)	(2.125)	(5.095)
Lucro Operacional.....	155	250	405
% Lucro Operacional.....	5,0%	10,5%	7,4%

A seguir, um segundo exemplo de migração de preços:

<b>OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE "Y"</b>			
<b>DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO OPERACIONAL</b>			
<b>Descrição</b>	<b>Diárias e Taxas</b>	<b>Materiais</b>	<b>Total</b>
Receita.....	2.500	3.500	6.000
(-) Custo Total .....	<u>(2.750)</u>	<u>(2.900)</u>	<u>(5.650)</u>
Lucro Operacional.....	(250)	600	350
% Lucro Operacional.....	- 10,0%	17,1%	5,8%

<b>OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE "Y"</b>			
<b>SIMULAÇÃO DA MIGRAÇÃO DE PREÇOS</b>			
<b>(REDUÇÃO DE 10% NOS PREÇOS DE MATERIAIS)</b>			
<b>% de Aumento das Diárias e Taxas</b>	<b>=</b>	$\frac{\text{Receita Materiais x \% Redução dos Preços}}{\text{Receita das Diárias e Taxas}}$	
<b>% de Aumento das Diárias e Taxas</b>	<b>=</b>	$\frac{3.500 \times 0,10}{2.500}$	<b>= 0,14 (14%)</b>

A simulação de migração de preços realizada para a Operadora de Plano de Saúde "Y" indica que as diárias e taxas devem sofrer um aumento de 14% para compensar a redução de preços dos materiais em 10%.

## Anexo II - Sugestão de metodologia para estabelecimento de critérios de reajuste de tabela compacta

Este anexo contempla orientações pertinentes à metodologia recomendada para o cálculo de reajuste dos valores de diárias e taxas da tabela compacta.

No modelo de tabela compacta o hospital continua a cobrar os insumos e os serviços de diagnósticos de forma separada. Portanto, o que deve ser objeto de reajuste são os demais custos envolvidos na operação hospitalar, com base na estrutura de custos daquele hospital.

A cada um desses componentes de custo do hospital deve estar atrelado um indicador que reflita, de forma adequada, a recomposição dos custos daquele componente, num determinado período de tempo. Na inexistência de um indicador específico, a sugestão é utilizar um indicador geral de preços.

A periodicidade deve ser anual, próxima à data do reajuste salarial anual da categoria principal, que reajuste os salários dos colaboradores do Hospital, pois é seu principal componente de custos.

Utilizando como base para identificar os principais componentes da estrutura de custos hospitalares os dados apresentados pela ANAHP em sua publicação Observatório, temos os seguintes componentes:

Evolução da Distribuição das Despesas (em %)					
Natureza da Despesa	2005	2006	2007	2008	2009
Custo de Pessoal	35,5%	37,1%	37,5%	36,8%	37,3%
Insumos Hospitalares <sup>(1)</sup>	30,4%	29,6%	30,5%	30,1%	30,9%
Outros Insumos	3,8%	4,3%	3,9%	3,6%	3,7%
Contratos Técnicos e Operacionais	9,5%	7,6%	8,3%	8,3%	7,1%
Contratos de Apoio e Logística	3,9%	3,5%	3,7%	4,2%	4,2%
Utilidades	3,1%	3,7%	3,3%	3,0%	2,7%
Manutenção e Assistência Técnica	1,9%	1,9%	2,2%	2,1%	2,1%
Depreciação	4,8%	4,6%	4,7%	5,0%	5,1%
Outras Despesas Operacionais	7,1%	7,7%	5,9%	6,9%	6,8%

<sup>(1)</sup> Insumos Hospitalares incluem: materiais hospitalares, medicamentos e gases medicinais.

Fonte: SINHA - ANAHP, 2009.

Da relação de componentes da estrutura de custos do quadro acima, eliminamos o item "Insumos Hospitalares" (materiais, medicamentos e gases medicinais), pois os mesmos continuam sendo cobrados de forma separada na conta aberta aprimorada

e, portanto, tem forma específica de reajuste, a partir dos acordos entre operadora e hospital. Por outro lado, podemos reunir os itens “Contratos Técnicos e Operacionais”, “Contratos de Apoio e Logística” e “Manutenção e Assistência Técnica” em um único grupo de despesas, todas elas relacionadas a serviços de terceiros, associando a este único grupo um indicador que melhor reflita a variação do custo dos serviços, como o INPC, por ser o indicador básico para o reajuste de salários no Brasil. Finalmente, podemos juntar os itens “Depreciação” e “Outras Despesas Operacionais” em um único item, que poderia ser outras despesas.

Desta forma, com o objetivo de simplificar a coleta e o cálculo do reajuste ora proposto, teríamos quatro grandes itens da estrutura de custos do hospital, a saber:

- o “Custo de Pessoal”: que abrange todos os custos ligados à folha de pagamento, encargos sociais, trabalhistas e benefícios dos funcionários do hospital;
- o “Serviços de Terceiros”: que abrange todos os custos e despesas ligadas aos serviços prestados por terceiros, atividades de apoio e outras terceirizadas, serviços de manutenção e equivalentes;
- o “Utilidades”: que abrange o consumo de energia elétrica, água, gás, combustíveis e equivalentes;
- o “Outras Despesas”: depreciação outros insumos (excetos os ministrados aos pacientes) e outras despesas.

O quadro a seguir apresentado ilustra a metodologia ora proposta:

Componente	Participação (%)	Indicador de Custos (%)	Total (%)	Indicadores de Custos
Custo de Pessoal	54,1	6,0	3,25	Índice de reajuste da região
Serviços de Terceiros	3,9	6,0	0,23	INPC
Utilidades	19,4	4,5	0,87	IPCA ou IGP-M
Outras Despesas	22,6	4,5	1,02	IPCA ou IGP-M
<b>Total</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>	<b>5,37</b>	

**Componente:**

São os componentes da estrutura de custos do hospital, como acima explicado.

**Participação:**

A participação de cada um dos componentes na estrutura de custos do hospital (desconsiderados no custo total do hospital, os insumos hospitalares, administrados aos pacientes), no período analisado. O período analisado deve compreender os 12 (doze) meses anteriores à data de início da negociação do reajuste entre operadora e hospital.

**Indicadores de custos:** correspondem aos “inflatores” a serem utilizados para corrigir os itens de componentes de custos, pela variação de inflação do período analisado. O ideal é que sejam escolhidos indicadores que melhor reflitam a variação dos custos no período analisado. Desta forma, para o item “Custo de Pessoal”, o melhor indicador é o índice de reajuste da categoria salarial preponderante do hospital, constante do acordo coletivo da categoria do último reajuste salarial. Na ausência deste indicador, outra alternativa seria utilizar o INPC – Índice Nacional de Preços ao Consumidor, índice base dos reajustes salariais no Brasil. Para o componente “Serviços de Terceiros”, por envolver, principalmente, a prestação de serviços, a sugestão é a utilização da variação do INPC para o período analisado. Para o componente “Utilidades”, pela sua abrangência, sugerimos utilizar um indicador geral de variação de preços, que pode ser o IPCA – Índice de Preços ao Consumidor Ampliado ou o IGP-M Índice Geral de Preços Mercado. Também para o componente “Outras Despesas” a sugestão é utilizar um indicador geral de variação de preços, que pode ser o IPCA – Índice de Preços ao Consumidor Ampliado ou o IGP-M Índice Geral de Preços Mercado.

**Indicador de Custos (%):** corresponde à variação, no período analisado, de cada um dos índices utilizados para correção dos componentes de custos, conforme acima.

**Total (%):** corresponde à ponderação entre a participação do componente na estrutura de custos do hospital e o indicador de custos, que corrige a variação do componente no período analisado.

É importante observar que o índice obtido pela aplicação da metodologia de reajuste ora apresentada, é um indicador importante a ser considerado no processo de negociação do reajuste dos valores da tabela compacta, para o período analisado. Eventualmente, outros aspectos poderão ser levados em consideração nesta negociação, tais como aumento ou redução da eficiência do hospital na prestação dos serviços hospitalares no período analisado, aumento ou redução da qualidade do hospital nos serviços prestados, etc...



O exemplo acima apresentado contempla um determinado modelo de agrupar os componentes da estrutura de custo hospitalar, excluindo desta estrutura o custo dos insumos administrados ao paciente. Eventualmente, outras formas de agrupar os componentes de custos podem ser elaboradas, com maior ou menor quantidade de itens, dependendo da maior ou menor facilidade do hospital em capturar essas informações no seu sistema contábil e de informações. Entretanto, o importante, como premissa básica, é de que o índice de reajuste básico, a ser pleiteado no processo de negociação com a operadora seja calculado a partir de sua estrutura real de custos, e que o mesmo possa ser facilmente demonstrado à operadora, no processo de negociação.

**SISTEMÁTICAS DE REMUNERAÇÃO DOS HOSPITAIS QUE  
ATUAM NA SAÚDE SUPLEMENTAR:  
PROCEDIMENTOS GERENCIADOS - *REGRAS GERAIS***

**Documento elaborado no âmbito do  
GRUPO DE TRABALHO SOBRE REMUNERAÇÃO DOS HOSPITAIS  
(Outubro de 2012)**

**SISTEMÁTICAS DE REMUNERAÇÃO DOS HOSPITAIS QUE  
ATUAM NA SAÚDE SUPLEMENTAR: PROCEDIMENTOS  
GERENCIADOS**

**GRUPO DE TRABALHO SOBRE REMUNERAÇÃO DOS HOSPITAIS**

*REGRAS GERAIS*

Outubro de 2012

Associação Brasileira de Medicina de Grupo – **ABRAMGE**

Associação Nacional dos Hospitais Privados – **ANAHP**

Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas – **CMB**

Confederação Nacional de Saúde – **CNS**

Federação Brasileira de Hospitais – **FBH**

Federação Nacional de Saúde Suplementar – **FENASAÚDE**

União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – **UNIDAS**

UNIMED do Brasil - **UNIMED**

Agência Nacional de Saúde Suplementar – **ANS**

## **Equipe Técnica:**

---

### **Associação Brasileira de Medicina de Grupo – ABRAMGE**

Jair Monaci

### **Associação Nacional dos Hospitais Privados – ANAHP**

Ary Costa Ribeiro

José Roberto Guersola

Taísa Bonelli

Daniel Coudry

### **Conf. das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas – CMB**

José Luiz Spigolon

### **Confederação Nacional de Saúde – CNS**

Armando Amaral

João de Lucena Gonçalves

### **Federação Brasileira de Hospitais – FBH**

Eduardo de Oliveira

Roberto Vellasco

Walter Lyrio do Valle

### **Federação Nacional de Saúde Suplementar – FENASAÚDE**

Franklin Padrão Júnior

Manoel Antônio Peres

### **União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS**

Denise Rodrigues Eloi de Brito

Maria Beatriz Coacci Silva

Aldo Rossi

### **Unimed do Brasil - UNIMED**

Francisco José de Freitas Lima

Karla Regina Dias de Oliveira

## **Facilitadores:**

---

### **Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS**

Antonio Carlos Endrigo

Bruno Cortat de Carvalho

Carlos Eduardo Porto da Costa Figueiredo

## CONTEÚDO

---

Introdução .....	4
Conceito de Procedimento Gerenciado.....	5
Vantagens da Contratação de Procedimentos Gerenciados .....	5
Condições para utilização dos Procedimentos Gerenciados .....	7
Regras para elaboração dos Procedimentos Gerenciados .....	7
Composição dos Procedimentos Gerenciados.....	7
Regras de saída do Procedimento Gerenciado .....	9
Procedimentos Selecionados .....	11
Procedimentos Associados .....	12
Ajuste de Risco .....	12
Contratualização dos Procedimentos Gerenciados .....	13
Auditoria dos Procedimentos Gerenciados.....	13
Indicadores do Modelo .....	13
Conclusão .....	14

## Introdução

---

O Grupo de Trabalho sobre Remuneração de Hospitais elaborou o documento intitulado Rodada do Rio de Janeiro, onde foi indicado que a remuneração dos procedimentos cirúrgicos de alta frequência e baixa variabilidade dos processos assistenciais, respeitando a especificidade de cada Instituição, deve ser efetuada com preços previamente fixados pelo prestador de serviços, na modalidade denominada **Procedimento Gerenciado**.

O pagamento através de Procedimentos Gerenciados é uma forma de estabelecer um preço global para concentrar itens que compõem o procedimento, agilizando e racionalizando a operacionalização da cobrança e do pagamento, com a presunção de benefícios para quem cobra e para quem paga.

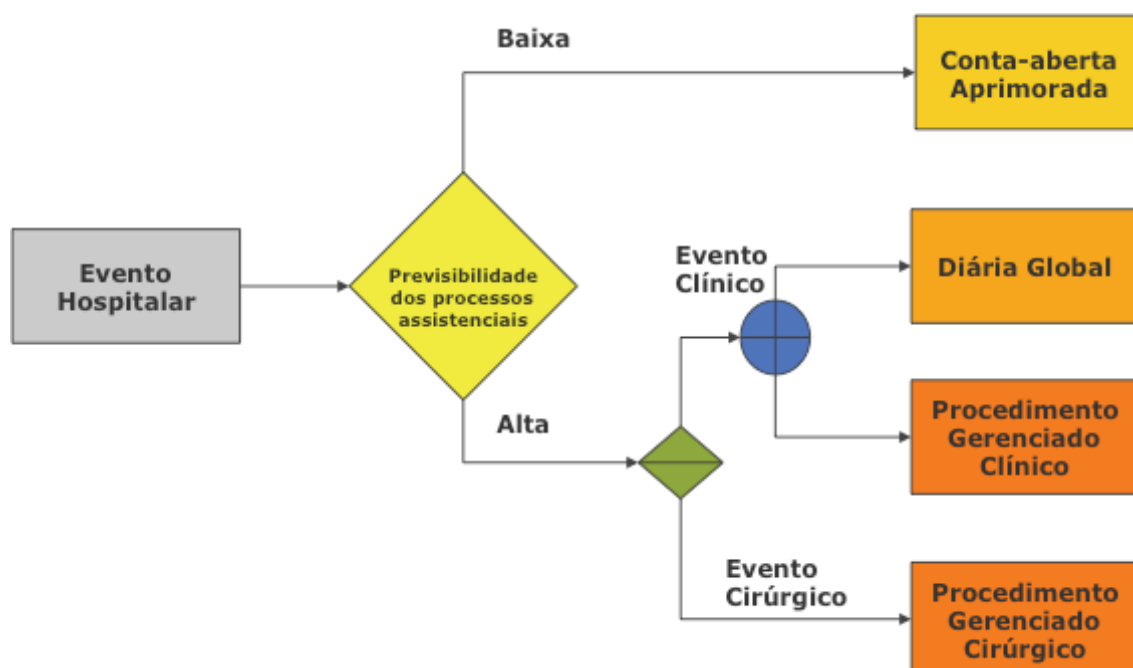
O Procedimento Gerenciado se difere da prática conhecida pelo setor de pagamento por pacotes. Nesta última, há um predomínio da precificação dos serviços em função dos valores financeiros médios das contas, enquanto no Procedimento Gerenciado a base está fundamentada em protocolos, diretrizes clínicas e consenso dos especialistas que compõem o corpo clínico do hospital. Somente então são apurados os custos e precificados os serviços que serão negociados com as operadoras. Ou seja, o pacote considera a média dos preços praticados, independente da base técnica que fundamenta o procedimento, ao passo que o Procedimento Gerenciado considera primeiro a fundamentação técnica, apura os custos relacionados e calcula o preço.

O Procedimento Gerenciado pode ser clínico (Procedimento Gerenciado Clínico) ou cirúrgico (Procedimento Gerenciado Cirúrgico). Em ambos os casos a lógica de elaboração e os conceitos e definições são os mesmos. A diferença é que um está fundamentado em um protocolo clínico, enquanto o outro está fundamentado em um protocolo cirúrgico. Neste documento abordaremos o conceito geral (Procedimento Gerenciado), que servirá de quadro analítico para qualquer uma das duas modalidades.

O Grupo de Trabalho sobre Remuneração de hospitais entende ainda que não devem ser indicados Procedimentos Gerenciados Clínicos, neste primeiro momento. Sua indicação e detalhamento devem ser desenvolvidos após o projeto referencial de implantação e a verificação da operacionalização adequada do Procedimento Gerenciado Cirúrgico.

Portanto, tornou-se necessário rever a estrutura analítica que deverá ser utilizada na implementação das novas sistemáticas de remuneração, acordada na Rodada do Rio de Janeiro, onde foi elaborado o documento que definiu as diretrizes e rumos das sistemáticas de remuneração dos hospitais que atuam na saúde suplementar.

O Grupo de Trabalho que vem desenvolvendo as novas sistemáticas de remuneração dos hospitais manteve a proposta original do primeiro documento, mas, ajustou a terminologia para que refletisse esse novo entendimento:



### Conceito de Procedimento Gerenciado

---

**Definição:** é o conjunto de ações assistenciais e administrativas necessárias e suficientes para a realização integral de procedimentos cirúrgicos, contemplando recursos humanos, instalações físicas, equipamentos, instrumentos e materiais de insumo, inerentes ao processo assistencial.

### Vantagens da Contratação de Procedimentos Gerenciados

---

Entende-se que os **Procedimentos Gerenciados** constituem um modelo que tem como premissa a gestão da assistência, estimulando:

- Previsibilidade de Custos;
- Racionalização de Recursos;

- Envolvimento dos fornecedores de insumos;
- Participação e contribuição das equipes médicas;
- Busca de qualidade e resultados nos serviços prestados;
- Segurança assistencial do paciente;
- Reconhecimento dos resultados e da qualidade dos prestadores de serviços;
- Agilidade das autorizações, faturamento e cobrança pelo prestador;
- Diminuição das divergências e dos conflitos de auditoria que passam a ser sobre a pertinência do procedimento, da análise de risco do paciente e da necessidade de saída do Procedimento Gerenciado ou não;
- A discussão prévia sobre a inclusão de novas tecnologias, medicamentos e materiais;
- Manutenção do equilíbrio econômico -financeiro com revisões sistemáticas prévias e periódicas dos Procedimentos Gerenciados, contemplando critérios de reajustes, os quais devem ser livremente negociados entre as partes (critérios x livre negociação).

Tal mecanismo, além de proporcionar previsibilidade quanto ao seu preço, promove a racionalização dos custos em saúde à medida que estimula a obtenção de melhores resultados assistenciais, com previsibilidade, controle e garantia de custos adequados. Isto gera resultado financeiro ao prestador de serviço e contribui para a reversão da crescente pressão nos custos em saúde.

Entende-se, portanto, que o modelo também propicia motivação aos gestores de saúde em influenciar o comportamento de seus corpos clínicos na busca pela eficácia clínica com os recursos adequados e dos departamentos responsáveis pela seleção e contratação de fornecedores de insumos.

A adoção do Procedimento Gerenciado objetiva aumentar a eficiência do sistema, eliminando custos de transação que não agregam valor ao paciente. Além disso, propicia maior previsibilidade na gestão dos sinistros das operadoras de planos de saúde.

Como consequência, estabelece-se uma mudança cultural na qual se substitui a precificação dos serviços médicos baseada na simples relação das despesas incorridas pela identificação de valor agregado aos serviços médicos oferecidos.

Na operação, aumenta a agilidade dos processos de autorização, faturamento e cobrança, e permite a diminuição de glosas e divergências entre as partes envolvidas.



## **Condições para utilização dos Procedimentos Gerenciados**

---

Inicialmente, essa modalidade é recomendada para procedimentos médico-hospitalares cirúrgicos de alta frequência, com baixa variabilidade de: desfecho, processo assistencial, uso de recursos e baixa prevalência de complicações, respeitando a especificidade de cada Instituição.

## **Regras para elaboração dos Procedimentos Gerenciados**

---

O Procedimento Gerenciado deve ser elaborado com base em um protocolo/gabarito técnico, o qual deve conter:

- Elegibilidade dos pacientes para a realização do referido procedimento. Os critérios de elegibilidade devem se basear em critérios próprios do hospital, validados por seu corpo clínico, ou em diretrizes das sociedades médicas;
- Recursos necessários para o tratamento do paciente durante seu período de internação;
- Indicação das intercorrências mais frequentes para o procedimento, que caracterizariam a mudança na forma de cobrança da internação, parcial ou total, de Procedimento Gerenciado para Conta Aberta Aprimorada.

O Procedimento Gerenciado só pode ser elaborado com a definição prévia das ações médicas, de enfermagem e administrativas, aplicáveis na realização de todo o processo, pois é com base nesses dados que a instituição vai definir seus custos e definir seu preço.

Deve-se levar em conta o histórico de pacientes com casos clínicos semelhantes que efetuaram o tratamento com base no protocolo acordado com a operadora de plano de saúde.

Uma vez acordados aspectos técnicos, podem ser elaboradas versões dos procedimentos gerenciados que contemplem aspectos não técnicos, tais como: padrão de acomodação, serviços adicionais, etc.

## **Composição dos Procedimentos Gerenciados**

---

### **A. Itens que são compreendidos pelos Procedimentos Gerenciados**

Considerando que vamos focar inicialmente Procedimentos Gerenciados para eventos cirúrgicos mais comuns, cada um deles deve contemplar os itens abaixo, considerados inerentes à cirurgia:

- Período de internação;
- Tipo de acomodação no período (enf., apto, berçário, UTI ou semi, etc.);
- Sala cirúrgica/tempo cirúrgico médio;
- Instrumentais permanentes;
- Equipamentos cirúrgicos, de monitorização e de anestesia;
- Materiais de consumo de rotina utilizados na sala cirúrgica e nas unidades de internação (inerentes ao processo);
- Medicamentos de rotina utilizados na sala cirúrgica e nas unidades de internação (inerentes ao processo);
- Serviços de enfermagem na sala cirúrgica e nas unidades de internação;
- Gases medicinais;
- OPME

No caso de acomodação em UTI, os equipamentos de monitorização, ventilação e infusão, devem estar contemplados.

No caso de Órteses, Próteses e Materiais Especiais a inclusão deverá ser precedida de uma avaliação do hospital quanto a previsibilidade do processo assistencial. Caso não atenda aos critérios de previsibilidade definidos pelo hospital, a OPME poderá ser remunerada de acordo com negociação previamente realizada entre as partes.

Os recursos a serem incluídos deverão estar em conformidade com a sua frequência de utilização em determinado tipo de procedimento/evento.

Os honorários médicos e a remuneração de serviços terceirizados pelo hospital, como SADT, podem ou não ser inseridos nos Procedimentos Gerenciados, dependendo dos arranjos contratuais elaborados entre as partes envolvidas e a operadora de plano de saúde.

#### **B. Itens que não são compreendidos pelos Procedimentos Gerenciados:**

Os seguintes itens não são considerados como inerentes às cirurgias, portanto, não devem fazer parte da composição dos Procedimentos Gerenciados:

- Recursos utilizados nos procedimentos pré-operatórios (diárias, insumos, SADT)
- Re-operação;
- Sangue e hemoderivados;

- Intercorrências intra ou pós-operatórias. É fundamental que na contratualização dos Procedimentos Gerenciados, sejam definidos os critérios que caracterizarão a intercorrência, seus custos associados (diárias adicionais, insumos, SADT's, sangue e hemoderivados, hemodiálise, etc.) e como os mesmos serão cobrados pelo prestador;
- Remoções;
- Incorporação tecnológica não prevista no protocolo/gabarito técnico, cuja utilização tenha sido justificada pela equipe médica. Nessas situações é desejável que prestador e operadora de plano de saúde revejam o protocolo/gabarito e negociem um eventual novo valor para o Procedimento Gerenciado;
- Medicamentos de uso contínuo pelo paciente (anti-hipertensivos, hormônios, dentre outros), que passam a ser administrados pelo hospital quando de sua internação, para a realização de um Procedimento Gerenciado.

### **Regras de saída do Procedimento Gerenciado**

---

Pelo fato dos Procedimentos Gerenciados se aplicarem a eventos médico-cirúrgicos com possibilidade de razoável conhecimento prévio de seu curso/evolução, e, conseqüentemente, de seus recursos utilizados, a saída do Procedimento Gerenciado deverá ser baseada na identificação de intercorrências clínicas ou cirúrgicas que impliquem, notadamente, em significativa alteração do curso usual daquele procedimento/evento, ou na justificativa de necessidade de utilização de recursos não comuns para um determinado tipo de evento/procedimento médico.

Estas intercorrências, ou saída do Procedimento Gerenciado, deverão ter uma expectativa de frequência estabelecida previamente, motivando o acompanhamento do processo de melhoria no desempenho.

Deve-se, portanto, elaborar regras que deverão estar claramente identificadas no protocolo/gabarito técnico, devidamente formalizado entre as operadoras de plano de saúde e hospitais.

As regras abaixo poderiam ser consideradas como regras gerais:

Procedimentos deverão ser cobrados como Conta Aberta Aprimorada nas seguintes situações:

- Complicações de qualquer natureza que levem o paciente a uma acomodação não prevista no Procedimento Gerenciado, ou ainda,

prolonguem a internação por um período superior ao previsto para este Procedimento Gerenciado;

- Em casos de complicações ocorridas durante a cirurgia, que alterem o prognóstico e acrescentem morbidade ao ato cirúrgico, deve-se utilizar a Conta Aberta Aprimorada desde o início;
- Em casos de complicações no pós-operatório, onde apenas a permanência do paciente se prolonga além do previsto, mas sem graves intercorrências ou mudanças de acomodação para unidades MAIS COMPLEXAS, o Procedimento Gerenciado pode ser cobrado, e as diárias extras cobradas em Conta Aberta Aprimorada até a alta do paciente;
- Achados intraoperatórios que levem a procedimento diferente do proposto inicialmente.

A caracterização da intercorrência (regra previamente formalizada entre prestador e operadora de plano de saúde) deverá ser validada na auditoria, principalmente na discussão médica. Para tratativa desta intercorrência, o item abaixo deveria ser inserido nas regras:

*“Os itens relacionados às intercorrências ou cobrados fora do Procedimento Gerenciado, como Conta Aberta Aprimorada, deverão ser validados pela auditoria e apresentados na mesma conta de cobrança”.*

Outro aspecto importante que deve ser formalizado entre prestador e operadora de plano de saúde, e validado com o corpo clínico, é a avaliação da situação clínica do paciente antes de sua internação e da viabilidade de aplicação do Procedimento Gerenciado negociado. Dependendo do estado clínico do paciente, o mesmo deve ser excluído do Procedimento Gerenciado e sua internação cobrada como Conta Aberta Aprimorada desde o início – justificada preferencialmente desde a solicitação de autorização do procedimento junto à operadora de plano de saúde. Este aspecto deve estar descrito nas condições de elegibilidade do paciente para o respectivo Procedimento Gerenciado.

Condições clínicas / co-morbidades graves que podem impactar significativamente no consumo dos recursos relacionado à assistência: IMC > 60, idade > 65 anos, paciente oncológico, diabético, hipertensão grave, etc.

Casos de urgência podem ser excluídos do Procedimento Gerenciado e cobrados como Conta Aberta Aprimorada desde o início. Casos de emergência devem ser excluídos do Procedimento Gerenciado e cobrados como Conta Aberta Aprimorada desde o início.

## Procedimentos Selecionados

---

Os seguintes procedimentos foram apontados pelo Grupo de Trabalho como indicados inicialmente para remuneração através da modalidade de Procedimentos Gerenciados:

- SEPTOPLASTIA (QUALQUER TÉCNICA SEM VÍDEO) TURBINECTOMIA OU TURBINOPLASTIA;
- HISTERECTOMIA TOTAL (QUALQUER VIA);
- PARTO (VIA VAGINAL);
- CESARIANA (FETO ÚNICO OU MÚLTIPLO);
- GASTROPLASTIA PARA OBESIDADE MÓRBIDA ABERTA;
- VARIZES - TRATAMENTO CIRÚRGICO DE DOIS MEMBROS;
- RECONSTRUÇÃO, RETENCIONAMENTO OU REFORÇO DO LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR OU POSTERIOR;
- ADENO-AMIGDALECTOMIA;
- HISTERECTOMIA TOTAL COM ANEXECTOMIA UNI OU BILATERAL (QUALQUER VIA);
- VARICOCELE UNILATERAL - CORREÇÃO CIRÚRGICA;
- HERNIORRAFIA INCISIONAL;
- COLECISTECTOMIA COM SEM COLANGIOGRAFIA POR VIDEOLAPAROSCOPIA;
- COLECISTECTOMIA SEM COLANGIOGRAFIA;
- ADENOIDECTOMIA;
- COLECISTECTOMIA COM COLANGIOGRAFIA;
- GASTROPLASTIA PARA OBESIDADE MÓRBIDA POR VIDEOLAPAROSCOPIA;
- REFLUXO GASTROESOFÁGICO - TRATAMENTO CIRÚRGICO (HÉRNIA DE HIATO) POR VIDEOLAPAROSCOPIA;
- TIREOIDECTOMIA TOTAL;
- TURBINECTOMIA OU TURBINOPLASTIA – UNILATERAL;
- FACECTOMIA COM LENTE INTRA-OCULAR COM FACOEMULSIFICAÇÃO;
- ANGIOPLASTIA CORONARIANA COM STENT;

- RESSECÇÃO ENDOSCÓPICA DA PRÓSTATA;
- REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO;
- TROCA VALVAR;
- URETEROLITOTRIPSIA TRANSURETEROSCÓPICA;
- VIDEOARTROSCOPIA DE JOELHO PARA MENISCO; e
- HERNIORRAFIA INGUINAL – UNILATERAL.

Esses 27 procedimentos foram selecionados por atenderem aos critérios de previsibilidade dos processos assistenciais e por terem grande relevância em termos de frequência e custos.

### **Procedimentos Associados**

---

Atenção especial deve ser dada à adoção de **Procedimentos Gerenciados** para os procedimentos associados.

A prática de mercado mostra que em alguns casos, como nos procedimentos de otorrinolaringologia, se aplicam percentuais do valor do procedimento principal para os procedimentos associados. Entretanto, em outras situações, esta prática não é recomendada, pois há grande dificuldade de determinar os recursos que serão cobrados como Procedimento Gerenciado e aqueles que serão cobrados como Conta Aberta Aprimorada.

No caso de procedimentos associados, recomenda-se que a forma de cobrança seja por Conta Aberta Aprimorada desde o início.

### **Ajuste de Risco**

---

Visando o aprimoramento dos Procedimentos Gerenciados recomenda-se o desenvolvimento de uma metodologia específica de classificação de risco dos pacientes, aderente a realidade dos registros clínicos utilizados nos estabelecimentos onde são realizados procedimentos médico-cirúrgicos. Um modelo de ajuste de risco pressupõe valores diferenciados para um mesmo procedimento gerenciado, relacionados à situação clínica do paciente.

Entende-se que este modelo, ainda não desenvolvido, tem dificuldades para implementação imediata, mas deve ser buscado para estimular a adoção em maior escala da implementação dos Procedimentos Gerenciados por prestadores e operadoras de plano de saúde. O Grupo de Trabalho sobre Remuneração de

Hospitais tem como um dos seus produtos a ser desenvolvido o modelo de ajuste de risco.

### **Contratualização dos Procedimentos Gerenciados**

---

O valor a ser cobrado pelo Procedimento Gerenciado, calculado com base no protocolo/gabarito técnico, deve ser pactuado e contratualizado previamente com a fonte pagadora.

É recomendável que sejam negociados prazos mais céleres de autorização e pagamento dos Procedimentos Gerenciados.

Nos prestadores nos quais estão contratados Procedimentos Gerenciados é importante que esteja contemplado no contrato uma cláusula que determine que os eventos contratados nessa modalidade só poderão ser cobrados na forma de Conta Aberta Aprimorada, após a análise da equipe técnica da contratante. Esta análise só será necessária caso não haja entendimento prévio entre as partes sobre os critérios definidos para a saída do Procedimento Gerenciado.

Todos os contratos de Procedimentos Gerenciados devem estar em conformidade com as resoluções de contratualização editadas pela ANS, inclusive prevendo uma cláusula de reajuste dos pacotes, previamente negociada, visando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro das partes.

### **Auditoria dos Procedimentos Gerenciados**

---

Nesse modelo a auditoria deve ser focada na elegibilidade para o Procedimento Gerenciado, não cabendo análise individualizada dos itens que o compõem. O resultado deve ser uma redução dos custos administrativos para prestadores e operadoras de planos de saúde.

### **Indicadores do Modelo**

---

A seguir, foram elencados indicadores de acompanhamento da implantação dos Procedimentos Gerenciados:

- Percentual de Procedimentos Gerenciados que foram abertos – Por Procedimento, por Especialidade, por Motivo;
- Percentual de Procedimentos Gerenciados que sofreram complementação – Por Procedimento, por Especialidade, por Motivo;

- Tempo médio de faturamento e recebimento da conta vinculada ao procedimento gerenciado;
- Percentual de revisão dos protocolos técnicos por ano;
- Adesão das equipes cirúrgicas ao protocolo técnico do procedimento gerenciado;
- Percentual de eventos cirúrgicos pagos sob a forma de procedimento gerenciado (por região ou estado);
- Percentual médio de reajuste anual dos procedimentos gerenciados (por região ou estado).

Estes indicadores devem ser utilizados para monitorar o desempenho dos estabelecimentos na implantação do Procedimento Gerenciado como sistemática de remuneração dos serviços hospitalares.

Considerando que essa nova sistemática de remuneração pressupõe o compartilhamento de risco entre operadoras de plano de saúde e hospitais. Serão desenvolvidos indicadores de monitoramento da qualidade a serem incorporados ao Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS, instituído através da Resolução Normativa nº 275, da ANS. Portanto, entende-se que os hospitais que adotarem a modalidade de remuneração por Procedimento Gerenciado devem buscar a adesão ao QUALISS.



## Conclusão

---

As entidades representadas no Grupo de Trabalho declaram estar de acordo com os termos do presente documento, comprometendo-se a envidar todos os esforços visando à implementação de Projetos Referenciais de Metodologia para Adoção de Novo Modelo de Remuneração dos Hospitais que atuam na saúde suplementar.

Rio de Janeiro, de de 2012.

### ENTIDADES SIGNITÁRIAS:

Confederação das Santas Casas de Misericórdia,  
Hospitais e Entidades Filantrópicas

**CMB**

União Nacional Instituições de  
Autogestão em Saúde

**UNIDAS**

Associação Nacional dos Hospitais Privados

**ANAHP**

Associação Brasileira de Medicina de Grupo

**ABRAMGE**

Federação Brasileira de Hospitais

**FBH**

Federação Nacional de Saúde Suplementar

**FENASAÚDE**

Confederação Nacional de Saúde

**CNS**

UNIMED do Brasil

**UNIMED**

### FACILITADOR:

Agência Nacional de Saúde Suplementar

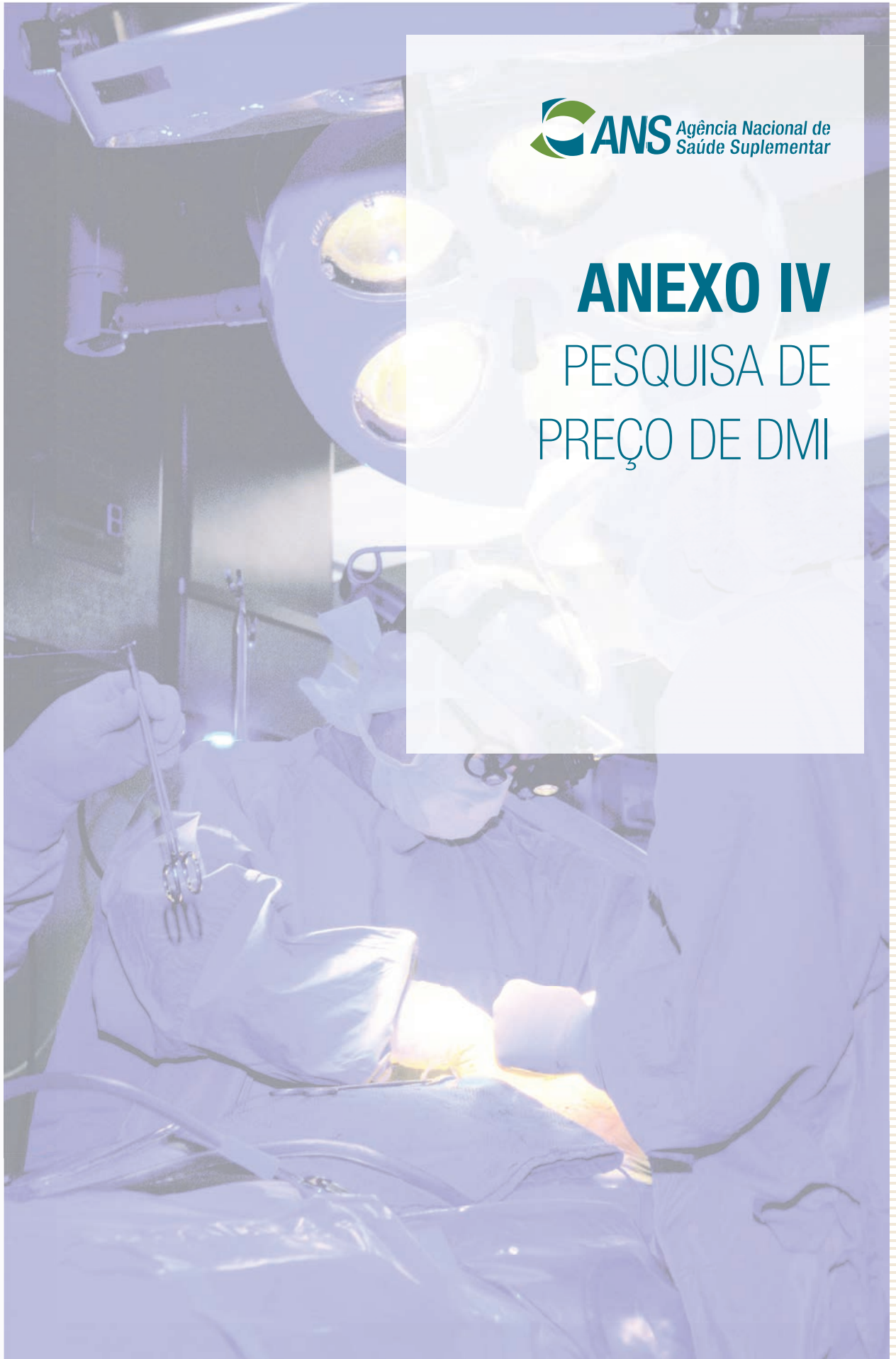
**ANS**

Agência Nacional de Saúde Suplementar

**ANS**

# **ANEXO IV**

## PESQUISA DE PREÇO DE DMI





## ANEXO IV

### PESQUISA DE PREÇO DE DMI

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) realizou uma pesquisa de preços de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) com o objetivo de aprofundar o conhecimento de aspectos relativos à comercialização de DMI no território nacional e cumprir os encaminhamentos da Plenária do Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE OPME) ANS/ANVISA e do Subgrupo 6.

A previsão inicial era de que o formulário ficaria disponível para preenchimento durante o período de um mês, porém, diante da solicitação de operadoras e entidades representativas de operadoras, o prazo foi dilatado para dois meses. A argumentação apresentada pelas operadoras para tal pleito foi de que teriam encontrado dificuldade em obter e sistematizar as informações no prazo inicial de 30 dias.

Um dos principais objetivos da pesquisa foi conhecer a variação de preços praticados no setor de saúde suplementar, considerando as diferentes Unidades Federativas e a forma de aquisição (se junto ao hospital ou diretamente com o fornecedor). O formulário da pesquisa foi estruturado a partir de 45 perguntas principais, agrupadas da seguinte forma:

- Grupo 1 (Identificação), com os dados de identificação da operadora respondente
- Grupo 2 (DMI), relativo à proporção de despesas da operadora com DMI
- Grupo 3 (Compras DMI), com uma relação de DMI para as quais a operadora deveria informar os valores máximos e mínimos pagos aos hospitais ou fornecedores, discriminando a UF em que a respectiva compra ocorreu
- Grupo 4 (Detalhando por UF), com dois modelos de DMI, para os quais a operadoras deveria informar o valor médio da compra junto ao hospital e ao fornecedor em todas as UF nas quais o respectivo DMI foi adquirido no ano de 2015.

O formulário abrangeu diferentes modelos de endopróteses vasculares e stents farmacológicos, cuja nomenclatura já havia sido objeto de padronização na ANVISA e TUSS. A opção pelos DMI abrangidos no formulário de pesquisa considerou ainda fatores como a frequência de uso e a manifestação de representantes de sociedades médicas vinculadas.

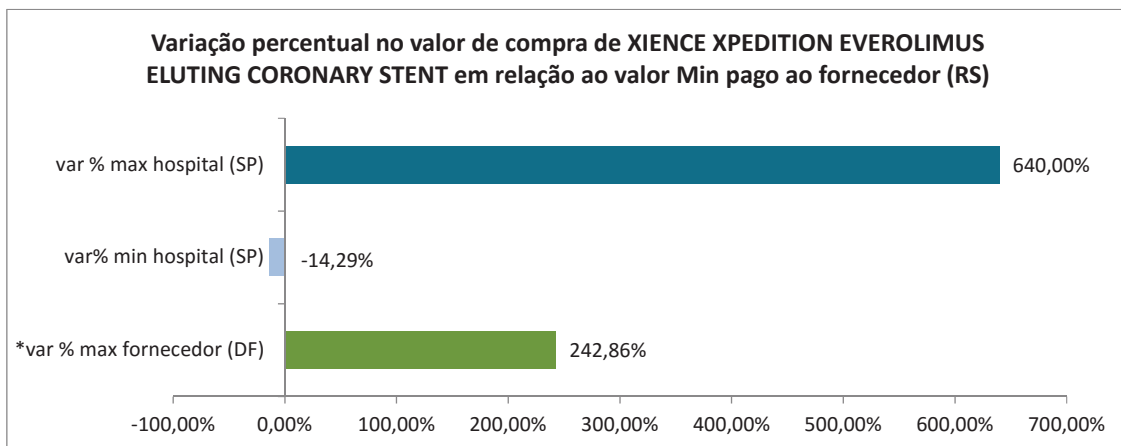
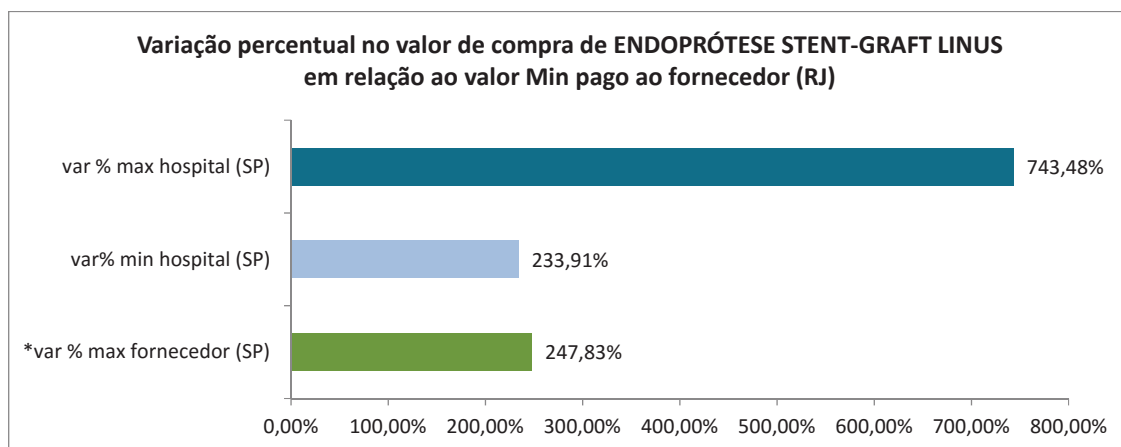
No que se refere aos resultados da pesquisa, foram preenchidos 144 formulários, dos quais 136 foram considerados válidos (considerando que dois formulários foram identificados como teste e outros seis se tratavam de formulários repetidos). Essas operadoras são responsáveis por 48% dos beneficiários em planos de assistência médica.

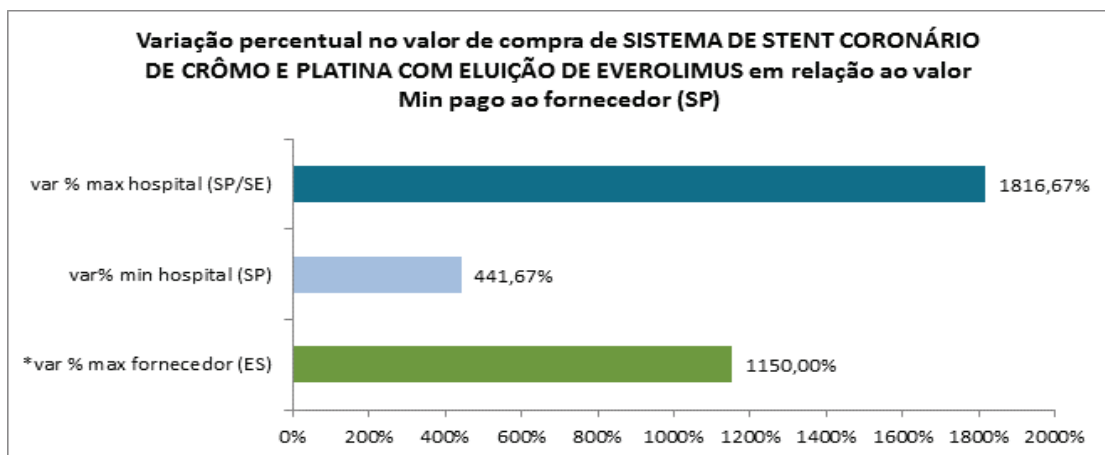
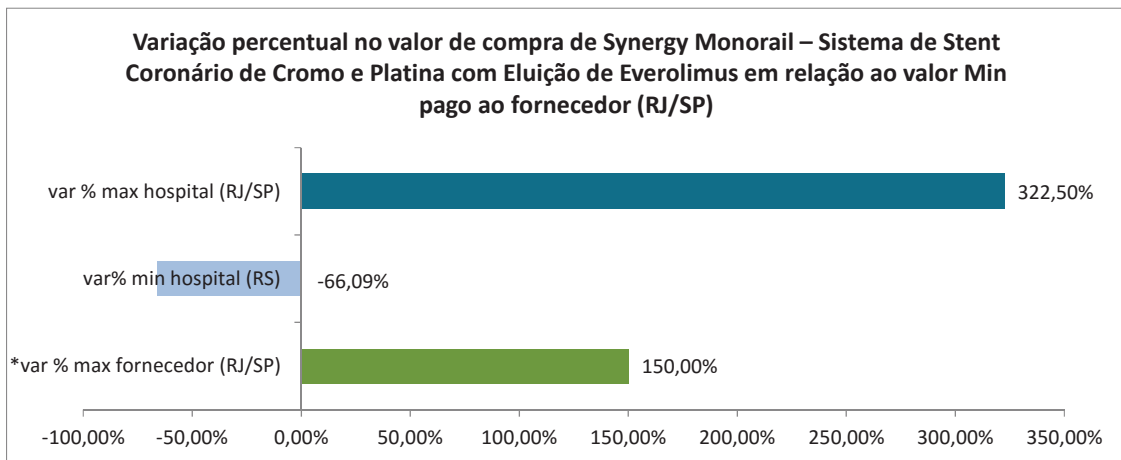
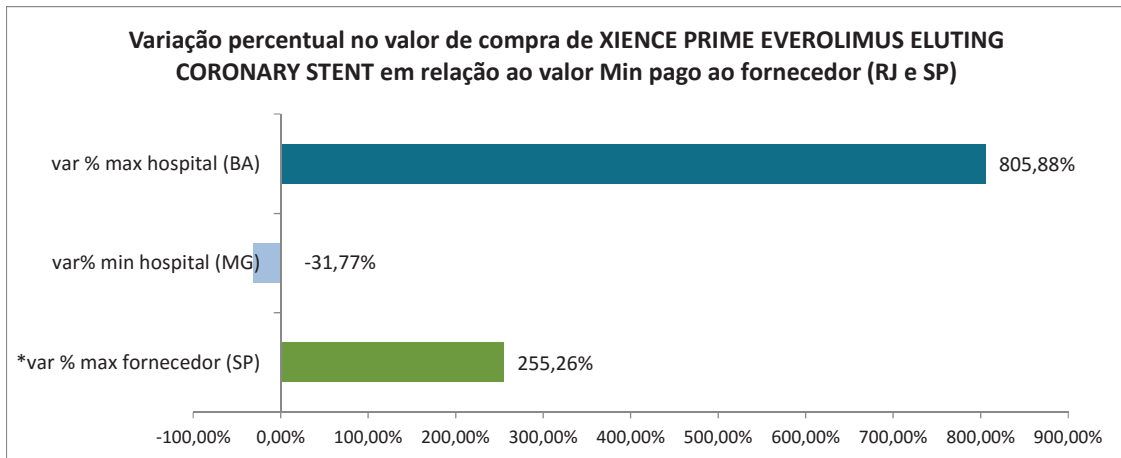
Dentre as operadoras que responderam ao formulário de pesquisa, quase metade declarou que as despesas com DMI correspondem a cerca de 6 a 10% do total de despesas assistenciais das operadoras. Especificamente quanto aos tipos de DMI explorados em maior profundidade na pesquisa (endopróteses vasculares e stents farmacológicos), aproximadamente 92% das operadoras informou ter adquirido ao menos um destes tipos de DMI no ano de 2015.

São apresentados na sequência os resultados da variação dos valores entre as formas de compra pesquisadas: valor pago pela operadora ao fornecedor (mínimo e máximo) e valor pago pela operadora ao hospital (mínimo e máximo). O valor mínimo pago pela operadora diretamente ao fornecedor foi usado como referência para o cálculo da variação, visto que apareceu com maior frequência como o valor mais baixo dentre as formas de compra pesquisadas.

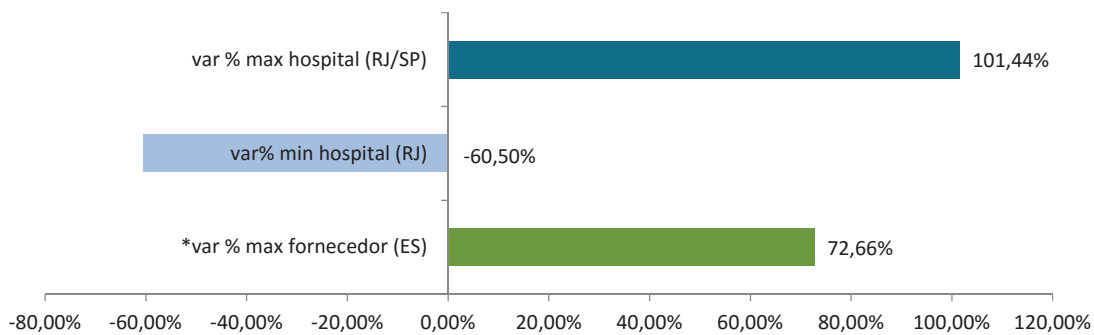
No entanto, nos casos onde essa situação, mais prevalente, não foi encontrada a variação percentual foi negativa e por isso a barra posicionada a esquerda do eixo.

Importante esclarecer que em alguns casos os valores mínimo e máximo foram coincidentes e essa situação foi encontrada quando houve apenas uma compra ou em mais de uma compra, porém todas com o mesmo valor.

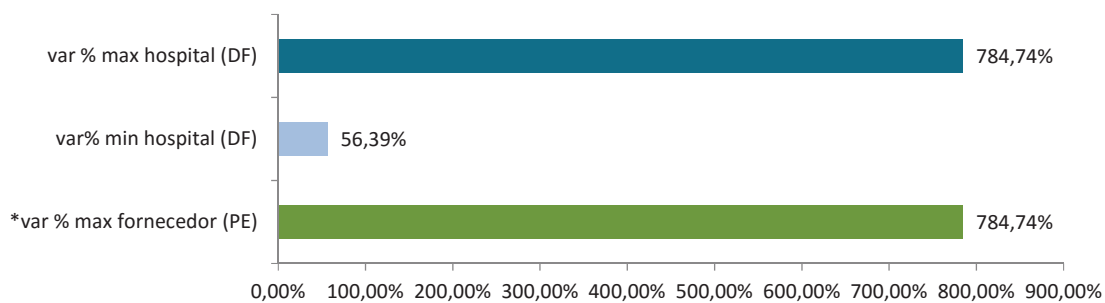




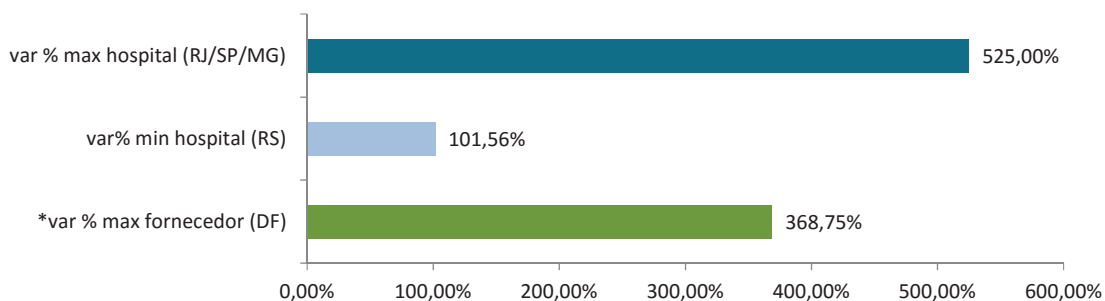
**Varição percentual no valor de compra de STENT CORONARIO ELUIDOR DE SIROLIMUS CYPHER SELECT + em relação ao valor Min pago ao fornecedor (PR)**

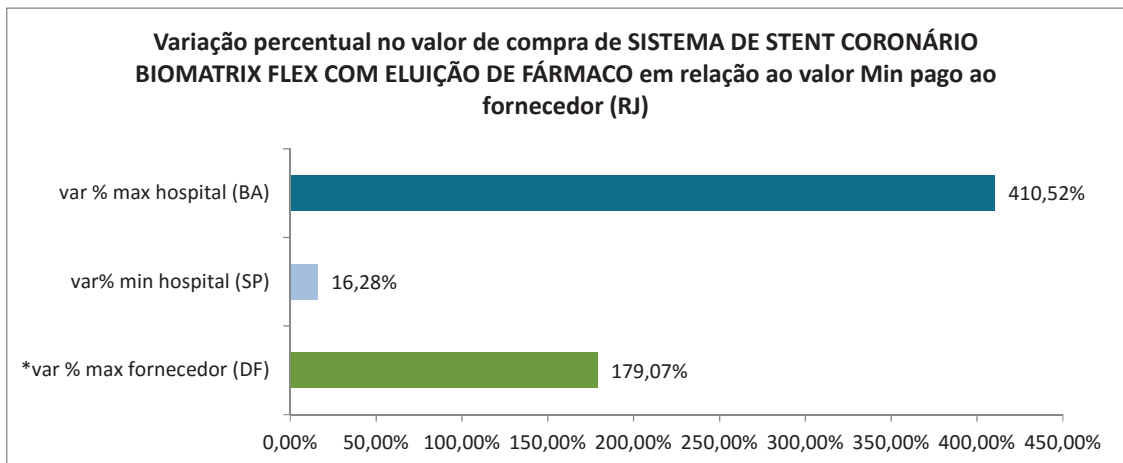
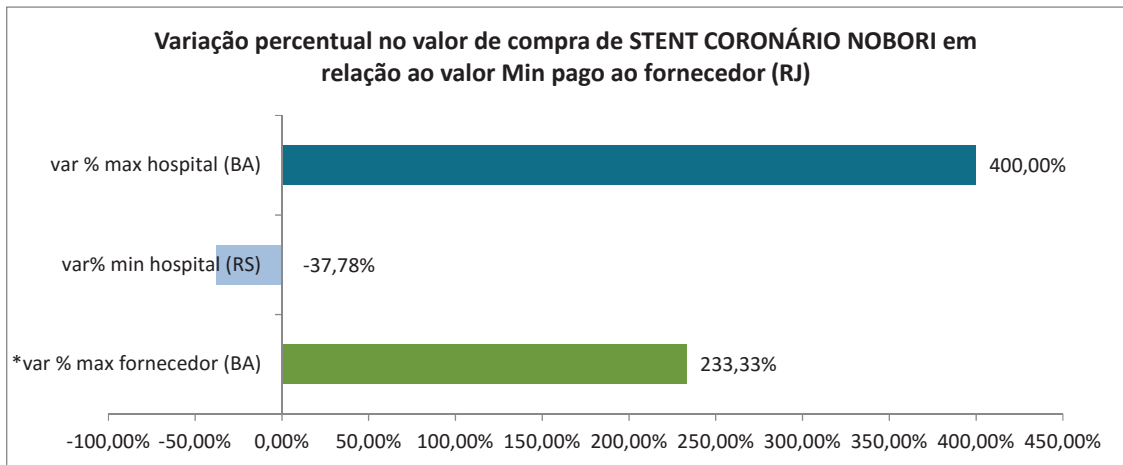
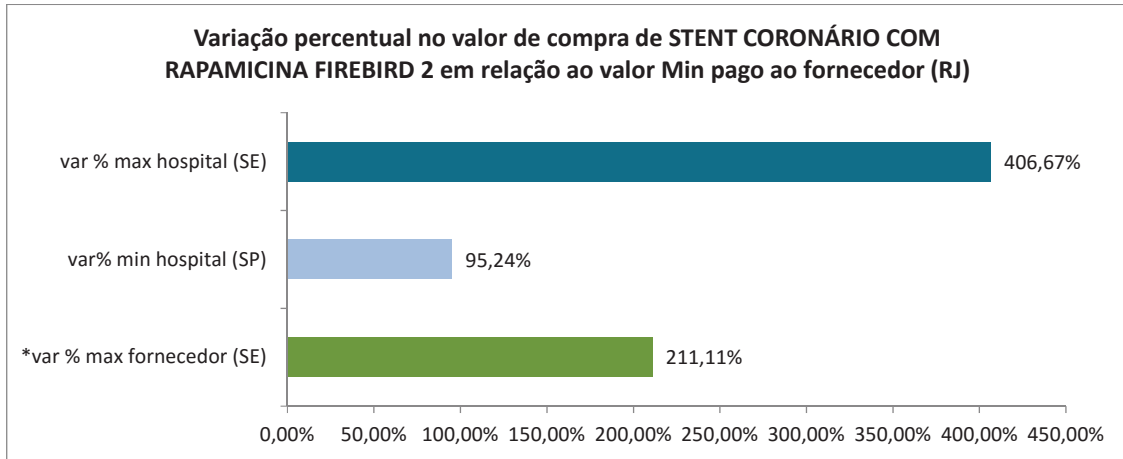


**Varição percentual no valor de compra da FAMILIA DE STENTS FARMACOLOGICOS CORONARIANOS em relação ao valor Min pago ao fornecedor (RS)**

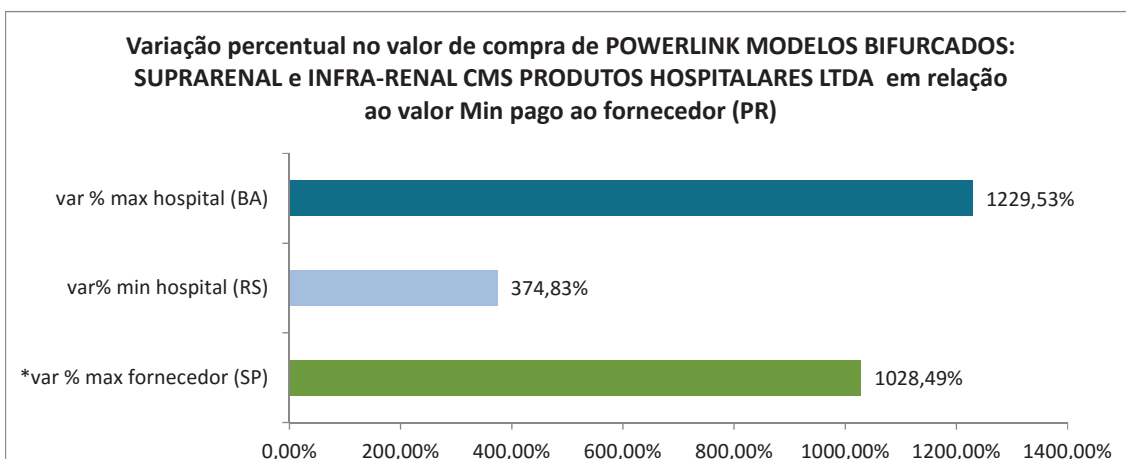
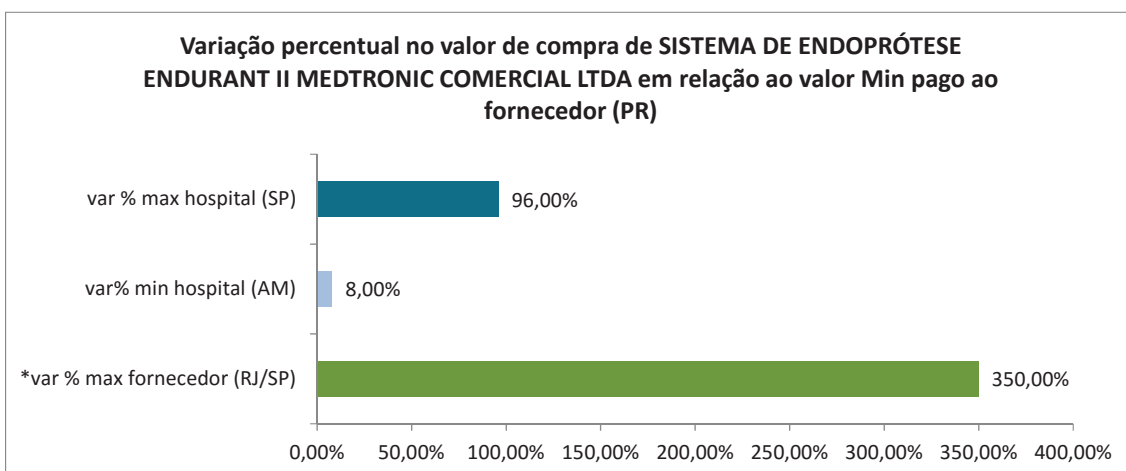
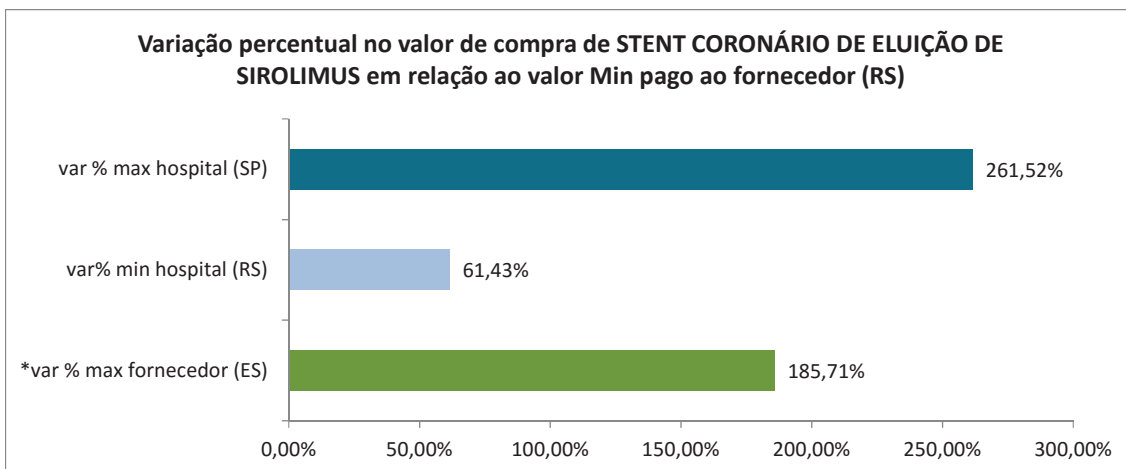


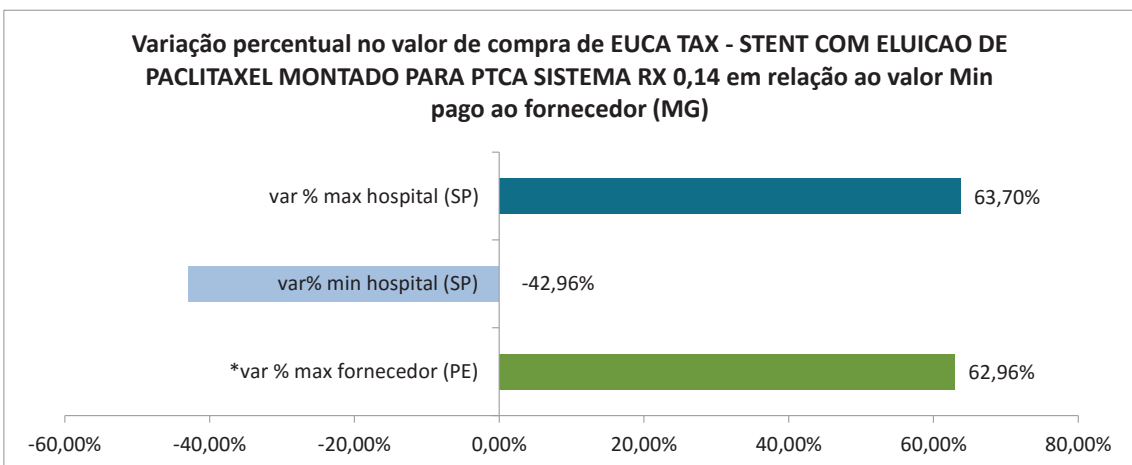
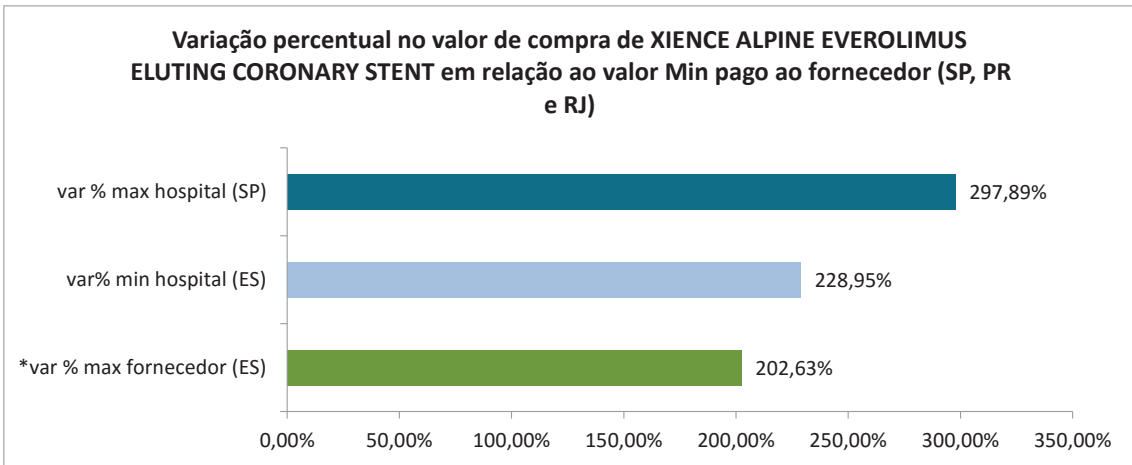
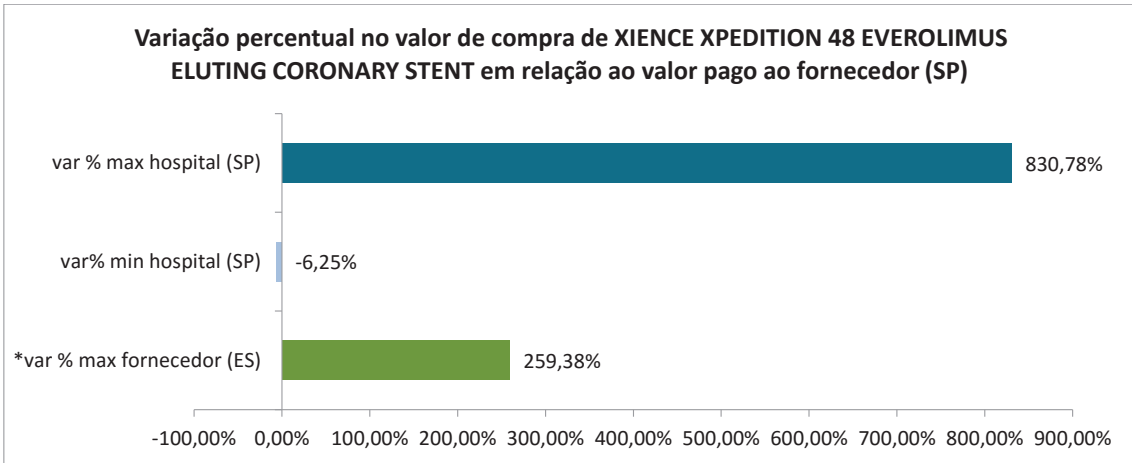
**Varição percentual no valor de compra de STENT CORONÁRIO DE TROCA RÁPIDA COM ELUIÇÃO DE ZOTAROLIMUS ENDEAVOR RESOLUTE em relação ao valor Min pago ao fornecedor (SP)**

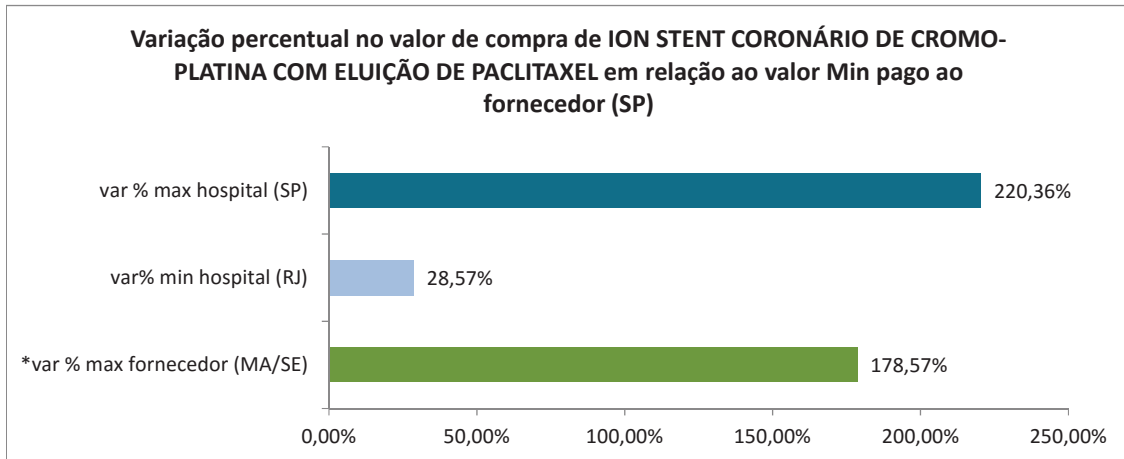
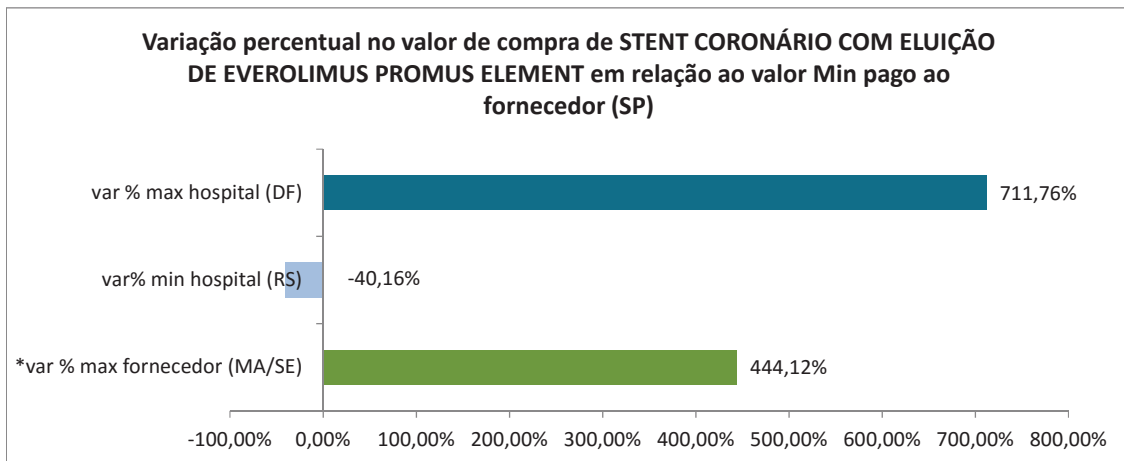
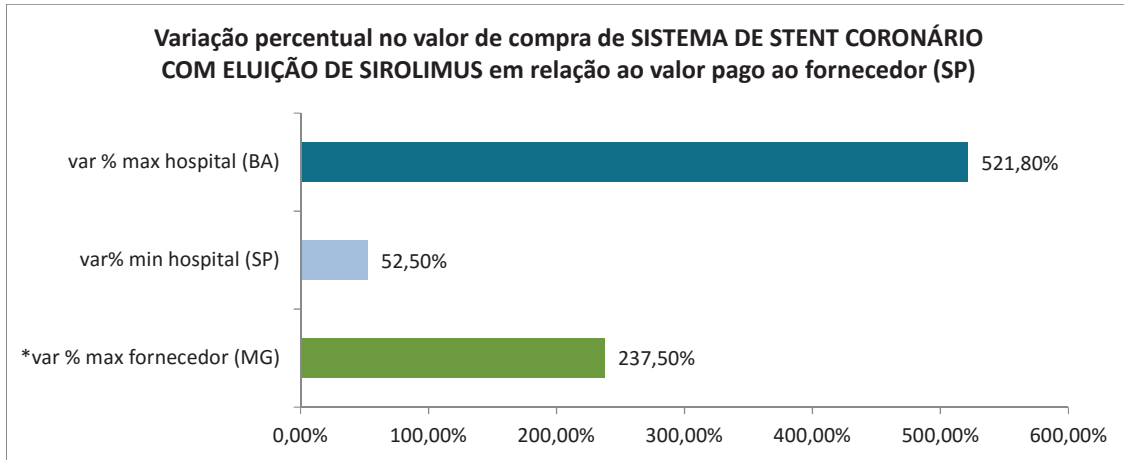


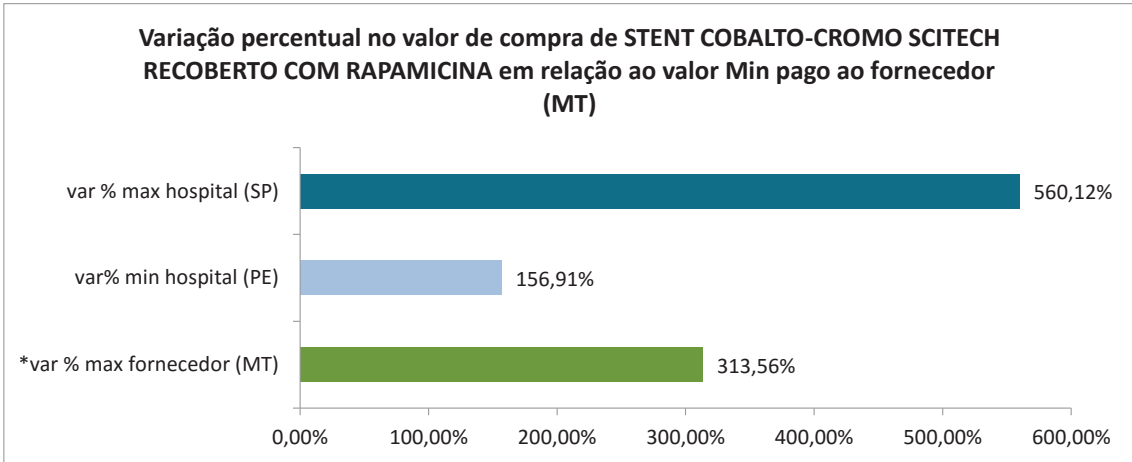
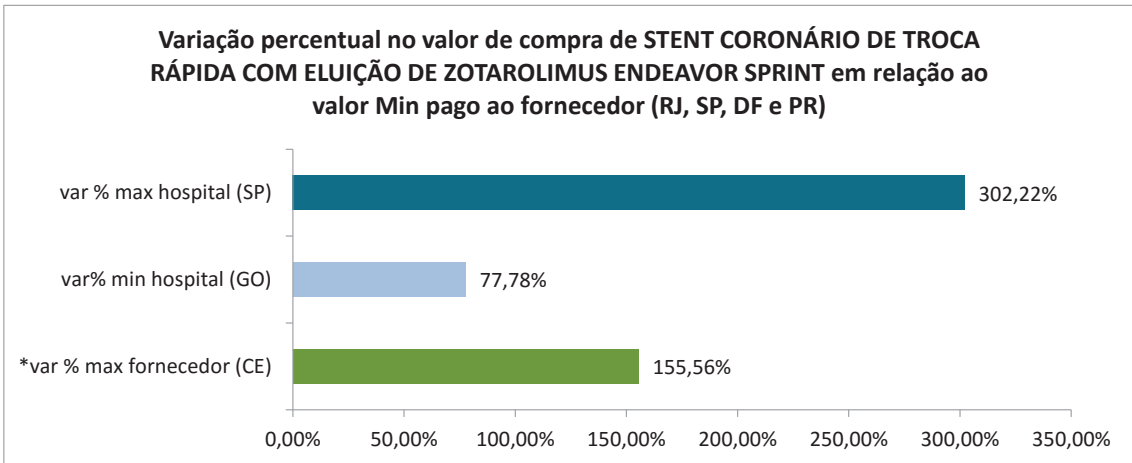
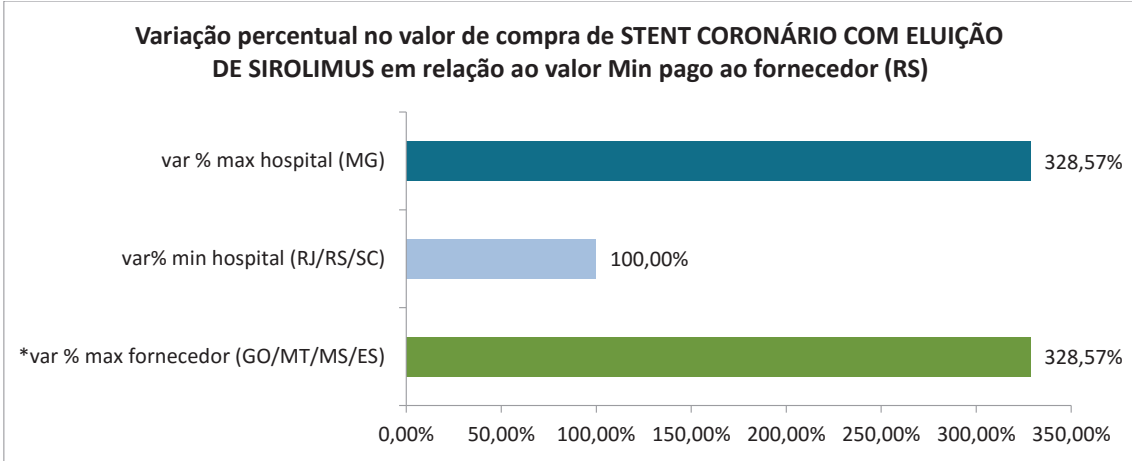




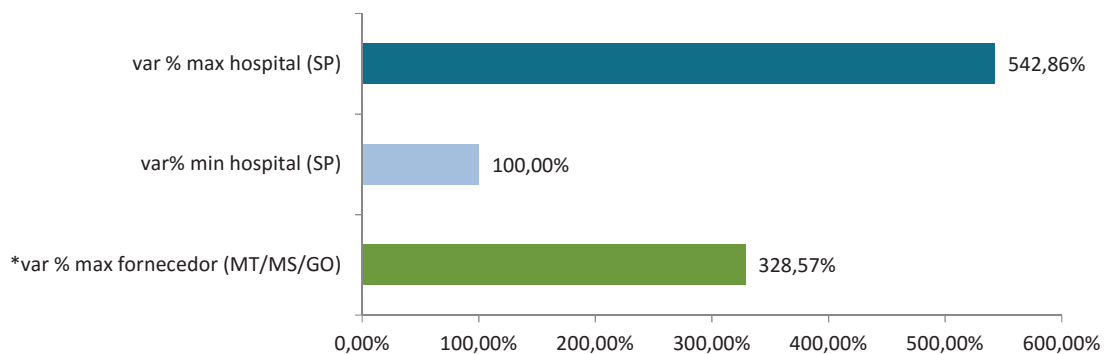




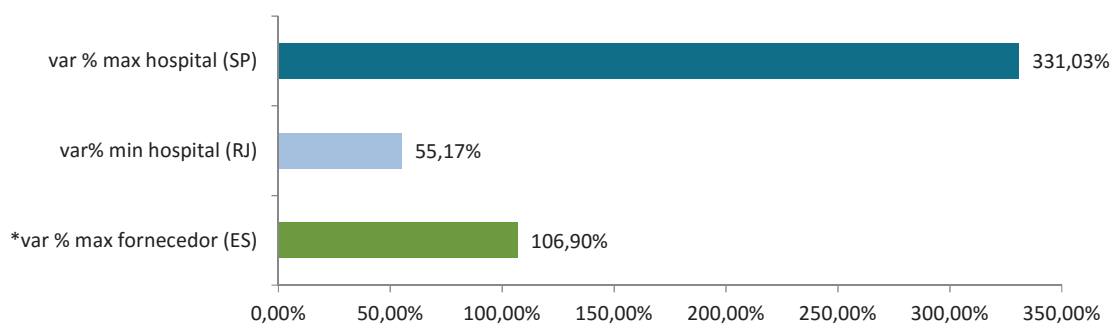




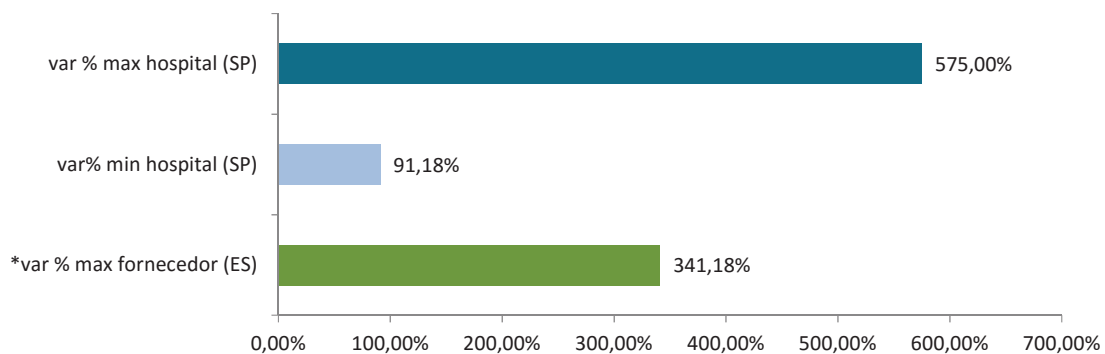
**Varição percentual no valor de compra de ULTIMASTER STENT CORONÁRIO ELUIDOR DE SIROLIMUS em relação ao valor Min pago ao fornecedor (RS)**

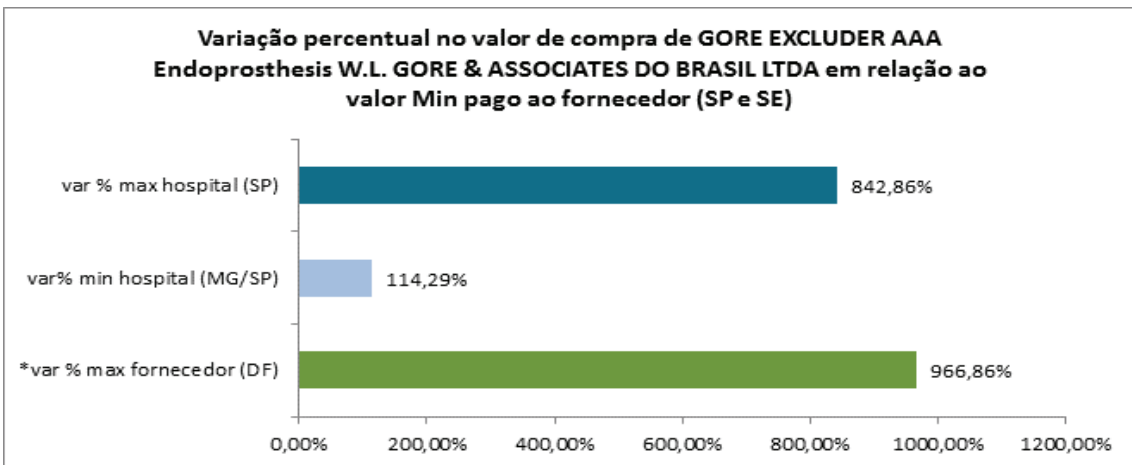
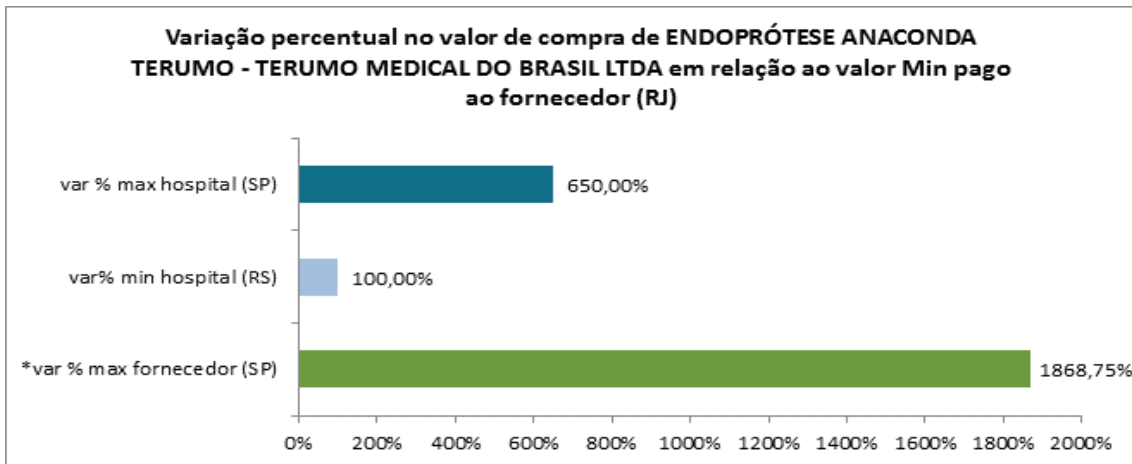
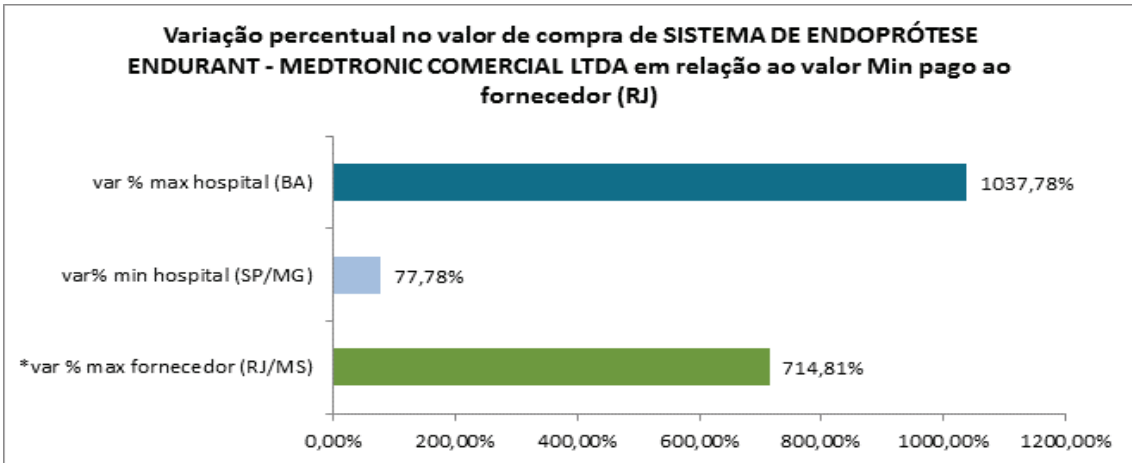


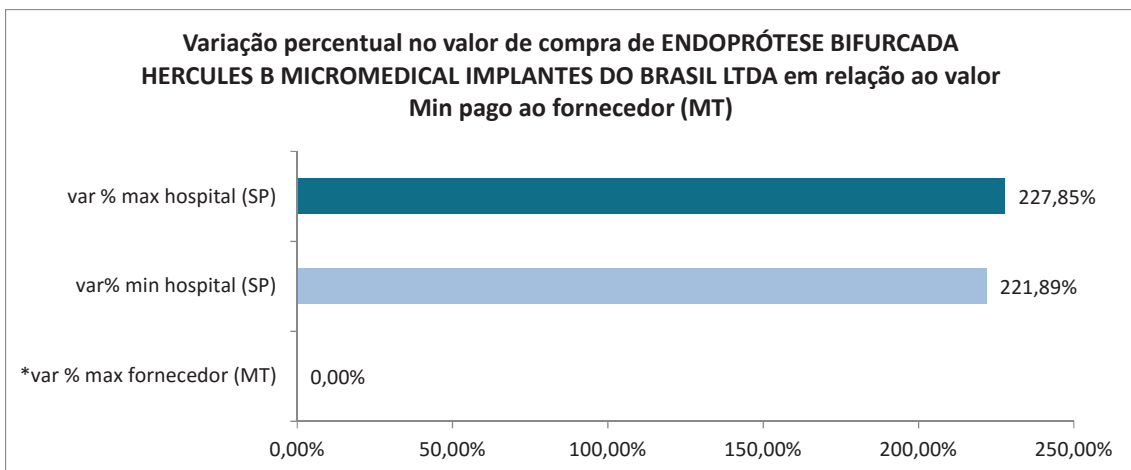
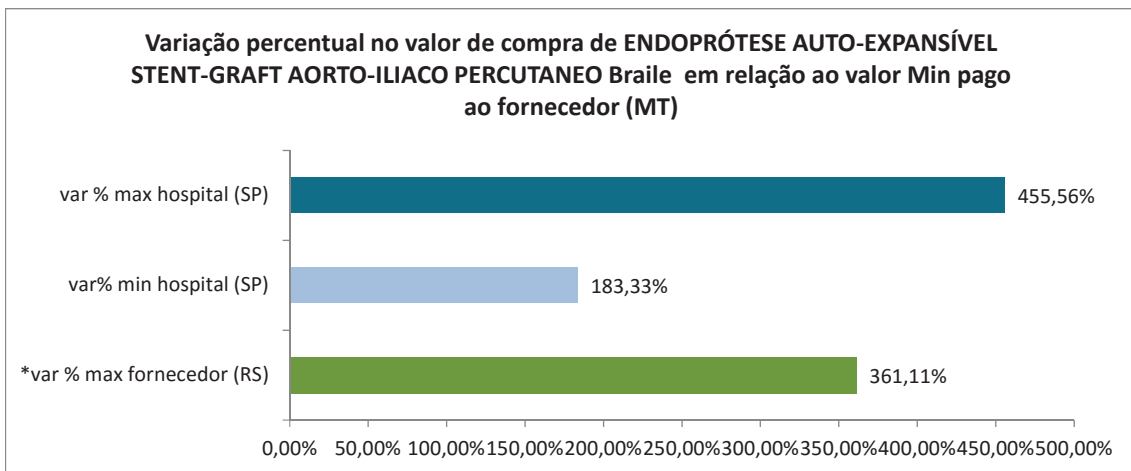
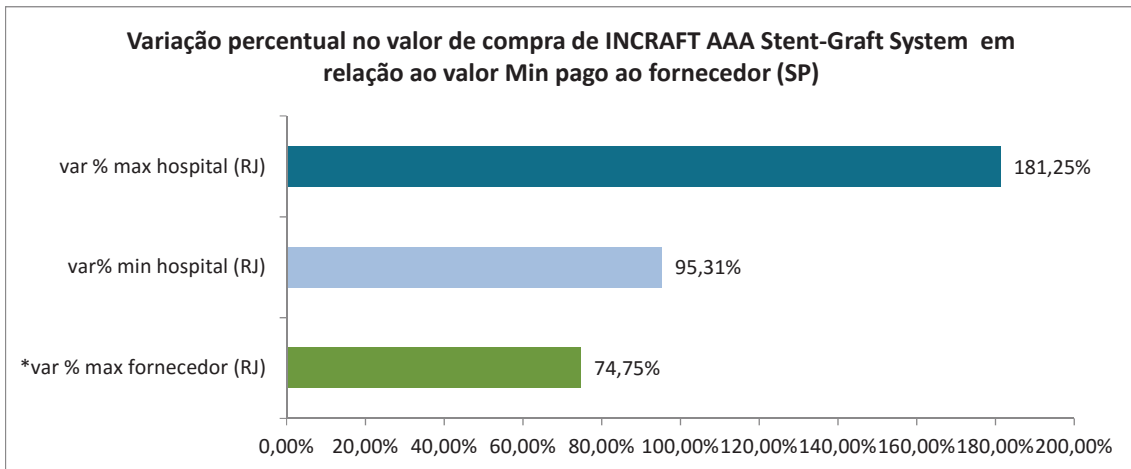
**Varição percentual no valor de compra de AXCESS™ - SISTEMA DE STENT CORONÁRIO BIFURCADO COM ELUIÇÃO DE MEDICAMENTOS em relação ao valor Min pago ao fornecedor (ES)**



**Varição percentual no valor de compra de STENT CORONÁRIO DE ELUIÇÃO BIOMIME SIROLIMUS em relação ao valor Min pago ao fornecedor (SP)**





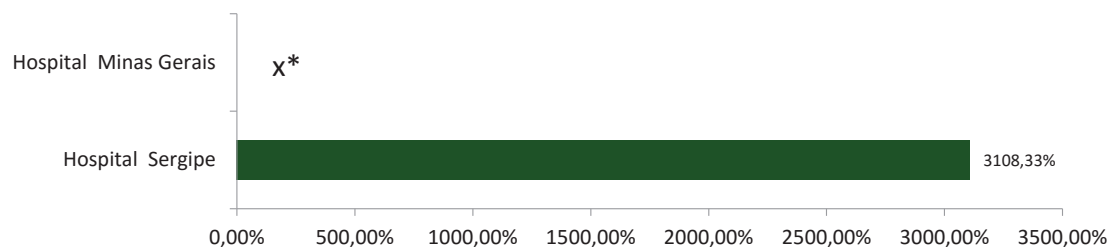


Nota-se, dentre os dispositivos pesquisados e constantes dos respectivos gráficos, os itens com maior variação proporcional entre o preço mínimo e máximo foram o SISTEMA DE STENT CORONÁRIO DE CRÔMO E PLATINA COM ELUIÇÃO DE EVEROLIMUS, com uma variação de 1.816,67% e a ENDOPRÓTESE ANACONDA TERUMO, com uma variação de 1.868,75%.

No que se refere aos dois dispositivos para os quais as operadoras deveriam informar os valores médios em todas as Unidades da Federação (UF) nas quais realizaram aquisição no ano de 2015, os resultados são sintetizados a seguir:

## RESOLUTE INTEGRITY - STENT CORONÁRIO COM ELUIÇÃO ZOTAROLIMUS, REGISTRO Nº 10339190372

### Variação percentual dos valores máximos e mínimos encontrados

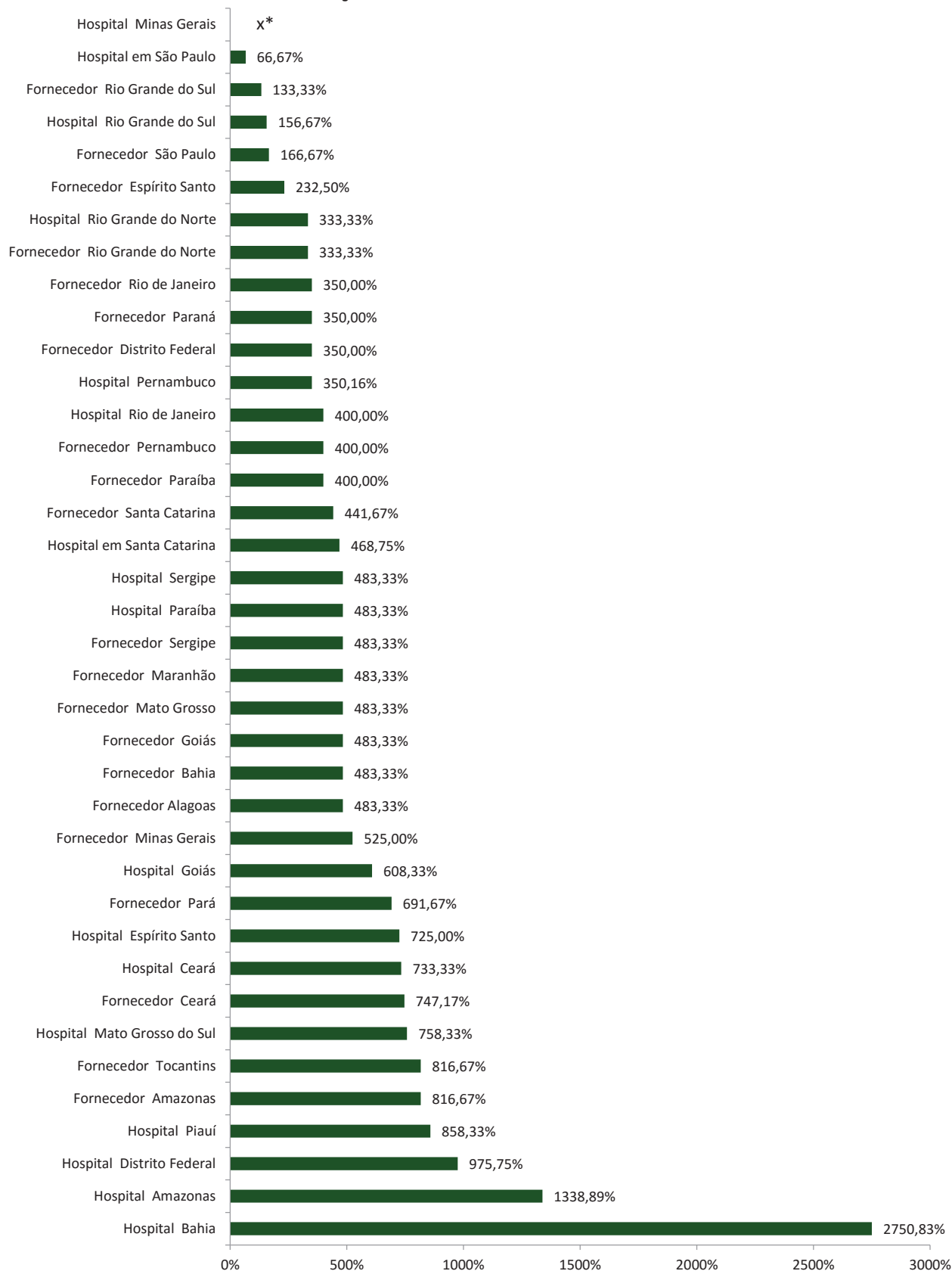


\* UF do valor mínimo de compra, usado como referência para o cálculo da variação percentual com relação as outras UF

Dentre os itens em que houve detalhamento das aquisições a partir do preço médio nas diferentes UF, a variação percentual da média dos valores mínimos e máximos encontrados nas diferentes UF para o RESOLUTE INTEGRITY - STENT CORONÁRIO COM ELUIÇÃO ZOTAROLIMUS, registro nº 10339190372, foi de 3.108,33%, considerando valor pago ao hospital em Minas Gerais e o valor pago ao hospital em Sergipe.

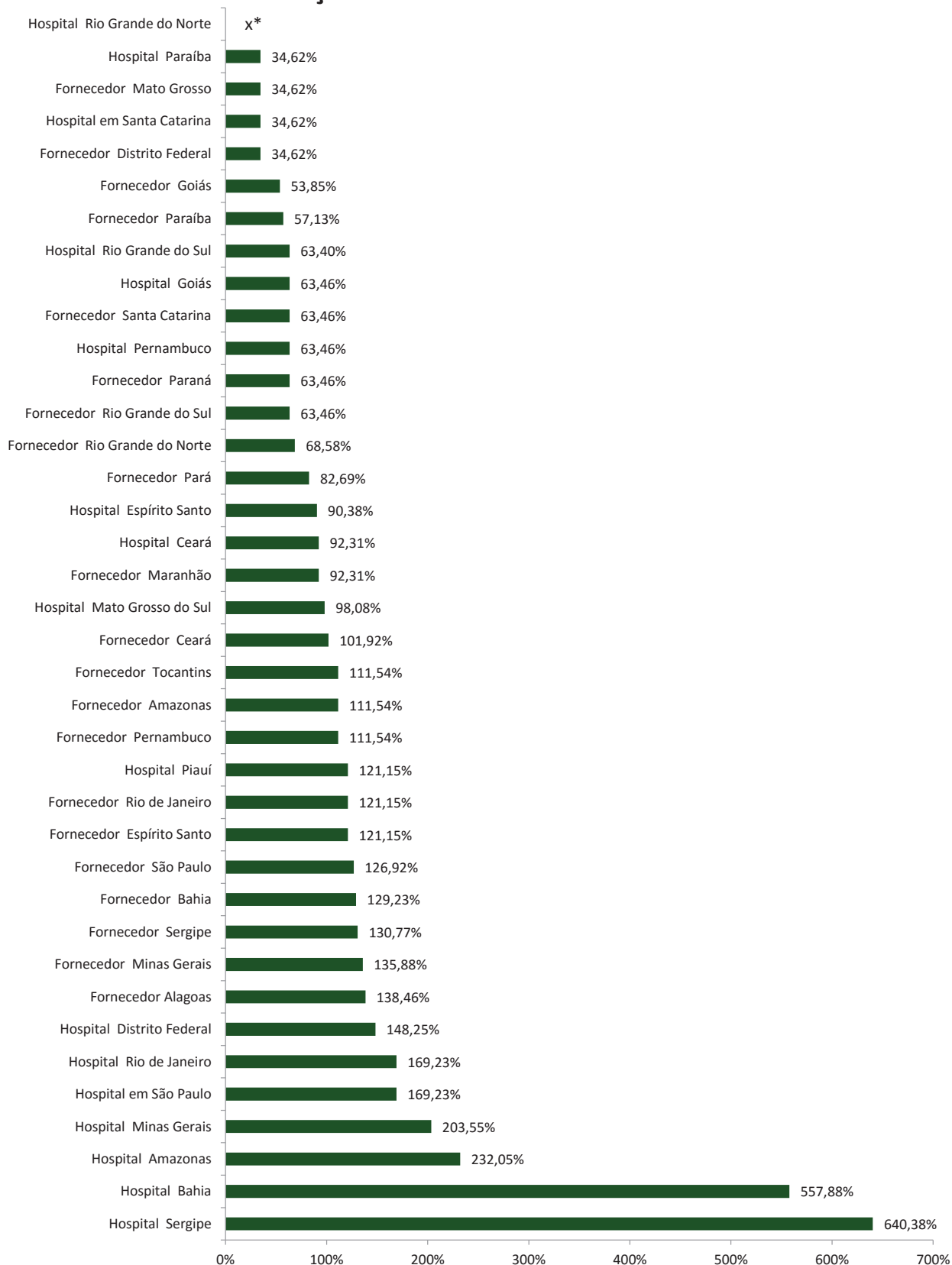


## Variação Percentual Valor Mínimo



\* UF do valor mínimo de compra, usado como referência para o cálculo da variação percentual com relação as outras UF

## Variação Percentual Valor Máximo

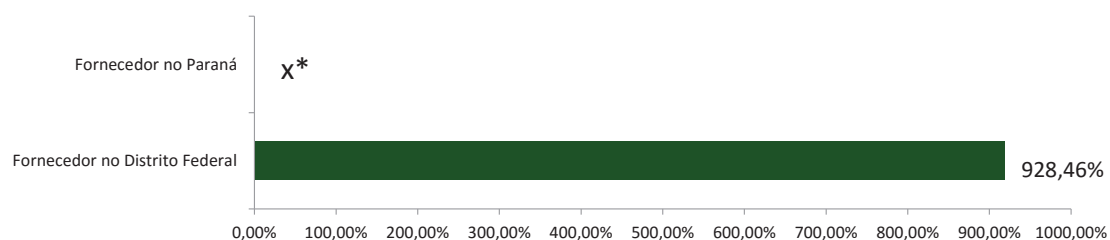


\* UF do valor mínimo de compra, usado como referência para o cálculo da variação percentual com relação as outras UF

No tocante ao ENXERTO ENDOVASCULAR ZENITH AAA FLEX, registro nº 10212990128 - E TAMUSSINO, a variação entre o valor médio pago ao fornecedor do Paraná e o valor médio pago ao fornecedor no Distrito Federal chegou a 928,46%.

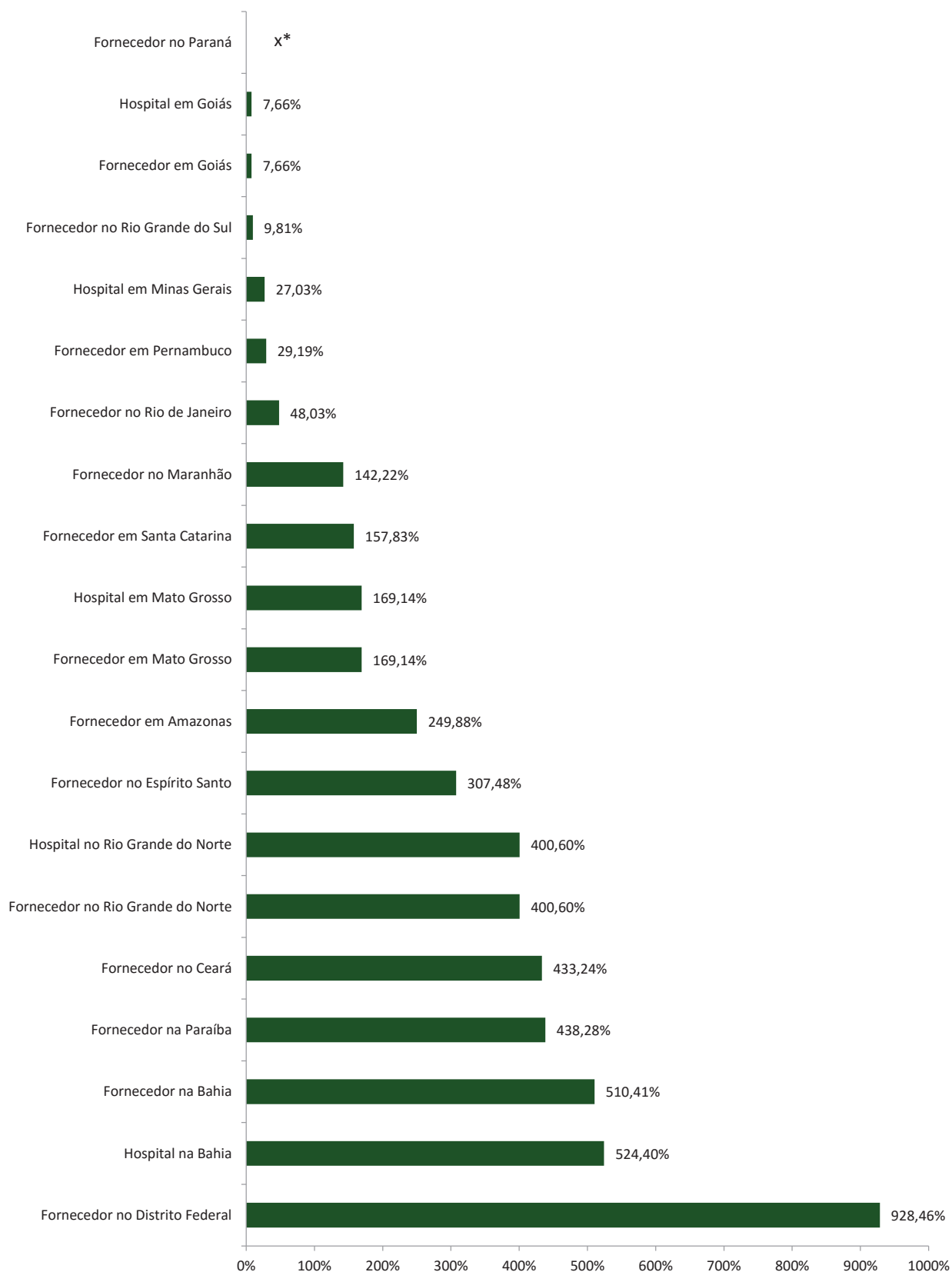
## ENXERTO ENDOVASCULAR ZENITH AAA FLEX, REGISTRO Nº 10212990128 - E TAMUSSINO

### Variação percentual dos valores máximos e mínimos encontrados



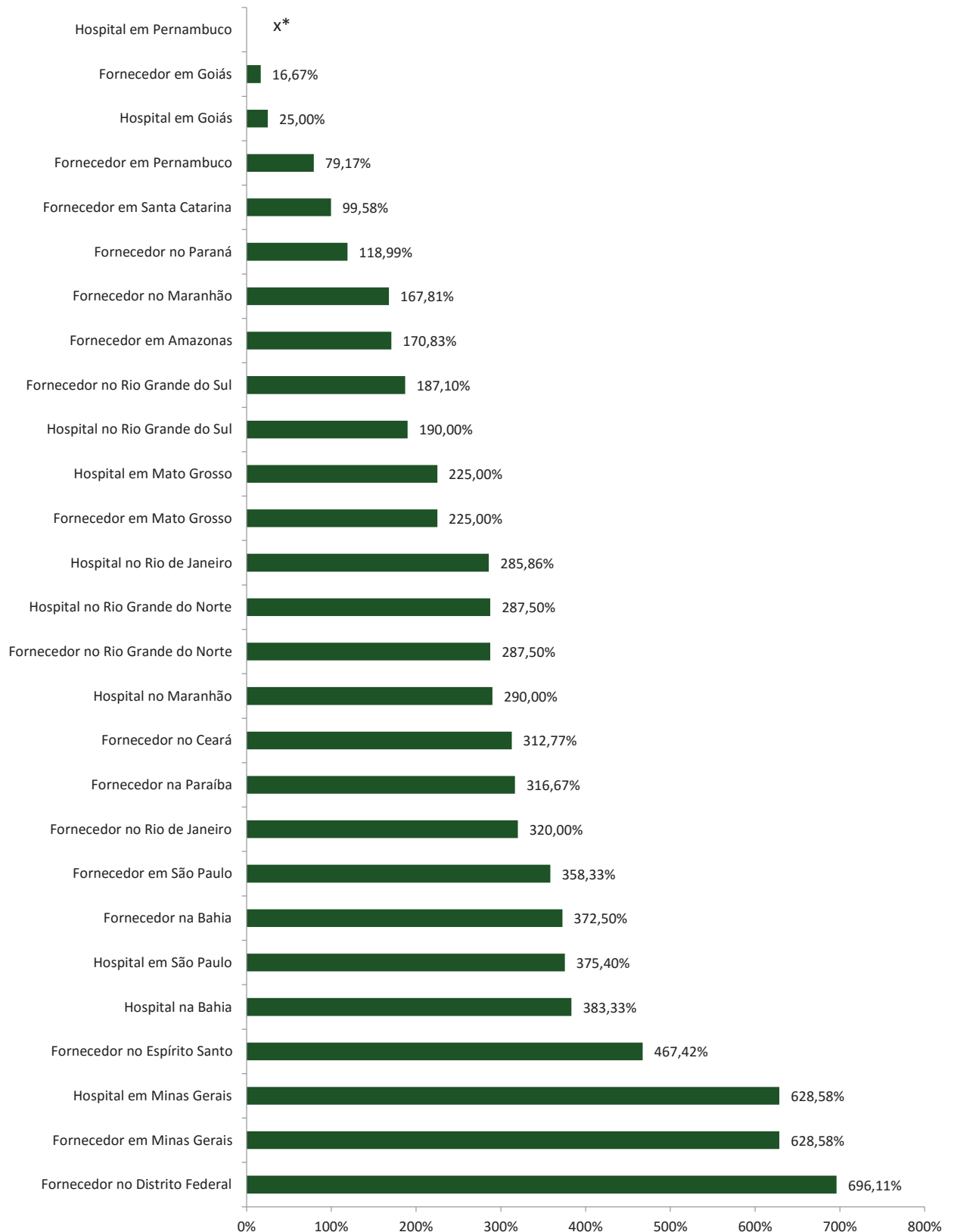
\* UF do valor mínimo de compra, usado como referência para o cálculo da variação percentual com relação as outras UF

## Varição Percentual Valor Mínimo



\* UF do valor mínimo de compra, usado como referência para o cálculo da variação percentual com relação as outras UF

## Variação Percentual Valor Máximo



\* UF do valor mínimo de compra, usado como referência para o cálculo da variação percentual com relação as outras UF

Assim, os resultados relativos aos itens com maior frequência de respostas na pesquisa em questão, sistematizados nos gráficos, confirmam a imensa variabilidade de custos entre as diferentes UF e forma de aquisição.

Algum grau de variação entre os valores de comercialização é esperado, considerando aspectos como transporte, armazenamento, tributação e poder de negociação, por exemplo. Contudo, o nível de variação de preços observado no mercado de DMI alcança proporções extremamente elevadas, o que pode estar associado a condutas antiéticas e/ou anticoncorrenciais e/ou ilegais.

Desse modo, é essencial a perspectiva explorada no âmbito do Subgrupo 6 – “Sistema de informação para o monitoramento do mercado de DMI”, do GTE OPME ANS/ANVISA, no sentido da ampliação e qualificação do conjunto de dados disponíveis. Por fim, vale ressaltar que à medida que os novos nomes técnicos sejam incorporados por ANS e ANVISA, serão realizados testes com a informação de preços recebida pela ANVISA no D-TISS da ANS, contribuindo para a implementação de medidas que favoreçam a transparência e o monitoramento do mercado de DMI.

PARA MAIS INFORMAÇÕES E OUTROS ESCLARECIMENTOS, ENTRE EM CONTATO COM A ANS.  
VEJA ABAIXO NOSSOS CANAIS DE ATENDIMENTO:



Disque ANS  
0800 701 9656



Central de  
Atendimento  
[www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)



Atendimento pessoal  
12 Núcleos da ANS.  
Acesse o portal e  
confira os endereços.



Atendimento  
exclusivo para  
deficientes auditivos  
0800 021 2105



Use a opção do código  
para ir ao portal da ANS



Ministério da  
Saúde

