

UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO DA SAÚDE:
DIMENSÕES INDIVIDUAIS E COLETIVAS

ROBERTO BORTMAN

**A ANÁLISE DA CPI DAS ÓRTESES E PRÓTESES
À LUZ DO CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA.**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado da Saúde e Dimensões, como requisito parcial e necessário à obtenção do título de Mestre.

Santos

2019

UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO DA SAÚDE:
DIMENSÕES INDIVIDUAIS E COLETIVAS

ROBERTO BORTMAN

**A ANÁLISE DA CPI DAS ÓRTESES E PRÓTESES
À LUZ DO CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA.**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado da Saúde e Dimensões, como requisito parcial e necessário à obtenção do título de Mestre.

Santos

2019

Autorizo a reprodução parcial ou total deste trabalho, por qualquer que seja o processo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos.

174.2 BORTMAN, Roberto.

B748a A ANÁLISE DA CPI DAS ÓRTESES E PRÓTESES À LUZ DO CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA./

Roberto Bortman.

2019

100 f.

Orientador: Professor Doutor Renato Braz Mehanna Khamis
Dissertação (Mestrado) -- Universidade Santa Cecília,
Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde e Dimensões,
Santos, SP, 2019.

1. Ética. 2. Órteses. 3. Próteses

I. Khamis, Renato Braz Mehanna

II. A Ética Médica, Órteses e Próteses

III. A Análise da CPI das Órteses e Próteses À Luz do Código de Ética Médica.

Elaborada pelo SIBi - Sistema Integrado de Bibliotecas - Unisanta

UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO DA SAÚDE:
DIMENSÕES INDIVIDUAIS E COLETIVAS

ROBERTO BORTMAN

**A ANÁLISE DA CPI DAS ÓRTESES E PRÓTESES
À LUZ DO CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA.**

Santos

2019

Dedicatória

À minha amada esposa Advogada Andrea Lara Nunes dos Santos, pela dedicação, carinho e paciência, no curso de minha jornada acadêmica.

À memória de meus amados pais Alfredo e Gracie que, com certeza, se encontram em uma das moradas do Senhor.

Agradecimentos

Ao meu orientador e querido Professor Doutor Renato Braz Mehanna Khamis, pelas preciosas lições e constante dedicação dispensada na orientação do presente trabalho.

Aos Professores Doutores Renata Salgado Leme, Alysson Leandro Barbate Mascaro, Fernando Reverendo Vidal Akahoui, Luciano Pereira de Souza, Marcelo Lamy e os demais Professores, pela acolhida e valiosas lições ministradas durante o curso.

Aos meus colegas de mestrado em direito da saúde, pelos inesquecíveis momentos de companheirismo.

À Universidade Santa Cecília - Unisanta, certamente, berço de notáveis cientistas.

Resumo

O presente trabalho resulta do estudo de caso, consubstanciado no exame do processo da Comissão Parlamentar de Inquérito - CPI do Senado Federal da República Federativa do Brasil, instaurada para apurar fraudes na prescrição médica de órteses e próteses, e teve por objetivo o cotejo analítico entre o objeto da comissão e o Código de Ética Médica.

Pretende-se que a principal contribuição da pesquisa e desta dissertação seja a de servir de referencial teórico-pragmático, de modo a auxiliar na inteligência e compreensão da problemática do tema e de instrumento para o aprofundamento de outras pesquisas sobre a ética médica. Para tanto, foi realizada pesquisa teórico-bibliográfica, documental, de natureza exploratória, com base em publicações de artigos veiculados em sites especializados em direito, dos conselhos profissionais e do parlamento, pesquisa em obras doutrinárias e de decisões obtidas através de acesso à base de jurisprudência indexados de sites de tribunais. Utilizou-se o método dedutivo.

Palavras-chave: Ética, Órteses, Próteses, Código, Medicina, Mercantilização.

Abstract

This paper is the result of a case study, consolidated through examining the process of the Parliamentary Commission of Inquiries-CPI, from the Federal Senate of the Federative Republic of Brazil, that was established to investigate frauds in orthotics and prosthetics medical prescriptions. Its purpose is to generate an analytical comparison between the commission's object of study and the Medical Ethics Code. This research and dissertation intends to provide, as its main contribution, a theoretical-pragmatic reference, in order to support interpretation and understanding the issue at hand and to serve as an instrument for further research on medical ethics. For this purpose, an exploratory and theoretical-bibliographical, documentary, exploratory research was conducted, based on publications and articles posted on law specialized websites, professional councils and the parliament, research on doctrinal works and decisions obtained through access to the jurisprudence databases indexed at court websites. The deductive method was adopted in this study.

Keywords: Ethics, Orthotics, Prosthetics, Code, Medicine, Commodification

Lista de abreviaturas e siglas

ANS Agência Nacional de Saúde

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CC Código Civil

CEM Código de Ética Médica

CPC Código de Processo Civil

CPEP Código de Processo Ético Profissional

CP Código Penal

CPP Código de Processo Penal

CD Câmara dos Deputados

CFM Conselho Federal de Medicina

CRM Conselho Regional de Medicina

CREMESP Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo

SR Senado da República

STF Supremo Tribunal Federal

STJ Superior Tribunal de Justiça

SUS Sistema Único de Saúde

TJ Tribunal de Justiça

TRF Tribunal Regional Federal

MS Ministério da Saúde

OPME Ortóteses, Próteses e Materiais Especiais

Sumário

Introdução.....	11
1. Ética, Moral e Direito.....	13
1.1 Conceito de moral.....	13
1.2. Conceito de ética.....	16
1.3. Conceito de direito	21
1.4.Enquadramento dos Códigos de Ética Profissionais.....	30
2. Do Processo Parlamentar de Inquérito-Órteses e Próteses.....	35
2.1 Conceito e tipologia de órteses e próteses.....	35
2.2 A Comissão Parlamentar de Órteses e Próteses	41
3. A CPI das órteses e próteses em face do Código de Ética Médica, resoluções dos conselhos de medicina e dos órgãos regulatórios sobre órteses e próteses.....	71
3.1. O Código de Ética Médica, resoluções dos conselhos de medicina sobre e dos órgãos regulatórios sobre órteses e próteses.....	71
3.2.Dispositivos aplicáveis ao caso paradigma.....	76
3.3.Da jurisprudência relativa a CPI das órteses e próteses.....	86
Conclusão.....	90
Referências.....	92

Introdução

A pesquisa que resultou na presente dissertação estudou as principais causas da vedação da interação da medicina com a indústria de órteses e próteses e a proibição da mercantilização da medicina, a partir do estudo de caso, consubstanciado no exame do processo da Comissão Parlamentar de Inquérito-CPI do Senado Federal da República Federativa do Brasil, instaurada para apurar fraudes na prescrição médica de órteses e próteses, e teve por objetivo o cotejo analítico entre o objeto da comissão e o Código de Ética Médica.

Casos como o escândalo das órteses e próteses levantam a questão de quais são os limites ético-jurídicos da atuação do médico prescritor no âmbito da saúde, bem como recomendam uma análise mais apurada do marco médico-deontológico existente, tudo isto à luz do caso paradigma apontado.

A realização da análise proposta é de extrema relevância, na medida em que os resultados obtidos a partir do estudo do caso paradigma à luz da ciência da deontologia, além de fomentar a interiorização da questão propiciando o adequado juízo de valor moral por parte dos profissionais da medicina, também possibilitará identificar os limites jurídicos estabelecidos na atuação destes profissionais, permitindo o cotejamento analítico entre os valores éticos e as normas de conduta profissional existentes.

Para tanto, foram detectadas as principais causas que induzem à prática de condutas antiéticas por parte de alguns médicos públicos e privados, as quais levam ao descumprimento das normas que regulam a conduta profissional, especialmente quanto à proibição da mercantilização da medicina, primado ético positivado no Código de Ética Médica que se encontra plenamente em vigor.

Assim, foi realizada pesquisa teórico-bibliográfica, documental, de natureza exploratória, com base em publicações de artigos veiculados em sites especializados em direito, dos conselhos profissionais e do parlamento, pesquisa em obras doutrinárias e de decisões obtidas através de acesso a base de jurisprudência indexados de sites de Tribunais.

Foi utilizado o método dedutivo.

No capítulo primeiro, a presente dissertação traz os conceitos de moral, ética e direito, com base nos estudos sobre as teorias tradicionais e modernas do direito,

o que foi necessário para em seguida delimitar o enquadramento legal dos códigos de ética profissionais.

No capítulo segundo, se procedeu à conceituação e à indicação da tipologia de órteses e próteses, a sua classificação como produtos médicos e bem como ao estudo do inquérito parlamentar das órteses e próteses, desde a fase da formulação do requerimento dos parlamentares para a sua instauração até a prolação do relatório final, contendo as providências a serem adotadas em relação ao que fora investigado.

No capítulo terceiro, o texto aponta as normas do Código de Ética e as Resoluções dos Conselhos de Medicina, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da Agência Nacional de Saúde Suplementar sobre o tema, realizando também o cotejamento analítico do que fora apurado na CPI de órteses e próteses (caso paradigma) com as disposições do Código de Ética Médica e as Resoluções dos Conselhos de Medicina.

Finalmente, para se estudar a concretude da aplicação das normas constantes do Código de Ética Médica e das Resoluções dos Conselhos de Medicina, quanto às vedações de interação da medicina com a indústria e mercantilização da medicina, traz-se as decisões proferidas pelos tribunais, consubstanciadas na jurisprudência coletada na base de dados das principais Cortes do país.

Desenvolvimento

1.Moral, Ética e Direito

Desde já, cumpre esclarecer que não se pretende, na presente dissertação, estudar todos os aspectos que permeiam a moral, a ética e o direito, já exaustivamente analisados por inúmeros doutrinadores, ao longo dos séculos.

A proposta aqui enfrentada se restringe à análise do caso concreto do escândalo das órteses e próteses, à luz da moral, da ética e do direito, bastando, para tanto, a análise dos seus respectivos conceitos, conforme a seguir:

1.1 Conceito de moral

A moral tem a sua origem na expressão latina *Morales*, se referindo aos costumes, às condutas.

A sociedade é composta por seres humanos que estabelecem entre si várias relações, sendo que para a convivência pacífica e harmoniosa dos indivíduos, algumas concepções e selos sociais foram erigidos no decorrer dos séculos, como aceitáveis.

Há, por parte da sociedade, o anseio pelo comportamento previsível do indivíduo, que deve se dirigir de acordo com as denominadas “*práxis*” sociais.

Vivemos em sociedade e, desde cedo, aprendemos como devemos nos comportar nela, a partir de conceitos morais que vamos incorporando na nossa mente e que se tornam parte daquilo que pensamos e acreditamos sobre o que é correto e o que é errado.

Como ensina Adolfo Sanchez Vázquez (2017, p.67), a moral consiste num fato da sociedade, sendo o indivíduo um agente essencial neste sistema, que irá interiorizar as normas e deveres, ou seja, manifestar a sua aderência às normas estabelecidas pela comunidade.

Aqui, cumpre ressaltar, não falamos das normas de conduta positivadas, mas daquelas criadas pela sociedade, algumas, pelos usos e costumes.

Consoante acima mencionado, a moral se encontra na percepção interna do que pode ou não ser feito, nos limites discricionários da razão - a ser entendida como sinônimo daquilo que se pode mensurar, limitar, julgar, discernir - não se sujeitando à coação para ser cumprida, ao contrário da ética.

Conforme Renato Braz Mehanna Khamis (2015, pgs. 20 e 21), é preciso realizar uma análise do contexto social em que vive o homem e como ele interage em sociedade, para aferir-se a questão da moral. Os valores socialmente vigentes e praticados precisam conter uma explicação lógica, ser coerentes ao homem, não se constituindo a moral na mera reprodução automática dessas práticas sociais.

Por ser a moral interiorizada em cada ser humano, como disse Renato Braz Mehanna Khamis, (2015, pags.20 e 21), o homem interage consigo mesmo, ou seja, estabelece um relacionamento consigo mesmo, numa perspectiva reflexiva e individual ao ponderar sobre os valores socialmente praticados, valendo-se dos mesmos quando se relaciona com outro ser humano, na medida em tais valores tenham conteúdo aceitável por ele.

Para que a moral se imponha, há um elemento volitivo por parte do ser humano, que precisa ser manifestado. É preciso que haja a vontade natural no âmago interno do indivíduo de agir de conformidade com o enunciado social que dita a moral.

A moral está inserida no universo do exercício das condutas voluntárias, não existindo, no âmbito da moral, qualquer possibilidade de se compelir o indivíduo à sua ação.

Quando voluntariosamente se pratica uma ação de conformidade com a moral, nada mais está fazendo o indivíduo do que se ligar, umbilicalmente, aos enunciados sociais que ditam, direcionam a conduta daquela forma.

Tércio Sampaio Ferraz Jr. (1994, pág.356), ensina que o “tribunal da moral é a própria consciência do homem”.

A ciência há muito identificou que é no âmago da consciência humana, no córtex do cérebro, que se processam a emoção, a culpa, o remorso e, portanto, a percepção de certo e de errado.

Há um comando interno do indivíduo que o compele a agir de acordo com a sua própria consciência, o dito livre-arbítrio ou a liberdade subjetiva do indivíduo de agir conforme o seu íntimo, a sua própria percepção de certo e errado.

Lauro Ericksen Cavalcanti de Oliveira (s.a.s.d.), ao tratar do chamado dever moral e da consciência moral aduz que, no campo da moral, reside o fundamento da autonomia do pensamento e da própria vontade da pessoa humana explicitando ainda que, no campo da filosofia, esta autonomia de pensamento é evidenciada pela autonomia da razão que, no que lhe concerne, é relacionada à vontade.

O autor acima referido, Apud (KANT, 2003) aduz que se encontra na obra “Metafísica dos Costumes”, de Kant, a lição de que a vontade é ligada ao direito de fazer ou deixar de fazer, senão de acordo com a própria consciência do indivíduo.

Conforme Lauro Ericksen Cavalcanti de Oliveira (s.a.s.d.), a ação do indivíduo, relacionada ao fazer ou deixar de fazer, ligada à consciência deste, determina a sua escolha, logo, a vontade é o elemento que estrutura o denominado sistema do dever moral.

A moral decorre, portanto, do elemento volitivo e do agir de forma coerente com esses valores pré-concebidos pela sociedade.

Ao agir, a partir dos seus significados morais, ao praticar a ação, o homem exerce aquilo que chamamos de livre arbítrio.

Miguel Reale, (1981, pg.44), conceitua a moral afirmando ser a mesma pertencente ao universo natural da conduta espontânea, havendo uma aderência do íntimo do ser humano à regra, fazendo, porém, uma crítica a Kant:

{...}. Conquanto haja reparos a ser feitos à ética de Kant, pelo seu excessivo formalismo, pretendendo rigorosamente o “dever pelo dever”, não resta dúvida que ele vislumbrou uma verdade essencial quando pôs em evidência a espontaneidade do ato moral.

Conforme explicitado por Miguel Reale (1981, p.44), a moral guarda incompatibilidade com a violência, com a força, com a coação.

Yves de La Taille (2010, p.106) apud Tugendhat (1998), explica que este último, ao pesquisar e perquirir sobre quais os critérios que são adotados para obter a resposta sobre de que forma um juízo possa ser concebido como moral, realizando análise das expressões “bom” e “dever”, concluiu que todas as proposições implícitas ou explícitas que empregam esses termos se consubstanciam em juízos morais.

Ernst Tugendhat (2001, p. 83), entende ser necessária a existência de um contratualismo simétrico pois o sentido da moralidade se constitui na simetria (isto confere o sentido de como o moralmente correto é um fim em si mesmo), para que haja um sistema no qual coexistam exigências que são recíprocas e autonomamente justificáveis.

Conforme de Ernst Tugendhat (2001,pgs.59/84), o conceito de moral está

ligado à:

[...] um sistema de exigências recíprocas que se expressam em sentenças de dever; esse dever – a “obrigação” – está calcado nos sentimentos de indignação e culpa, e a cada sistema moral pertence um conceito de pessoa moralmente boa.

Para Ernst Tugendhat (2001, pags.78 e 79), é no contratualismo erigido sobre a autonomia recíproca, que se alcança a compreensão de justiça. Esse conceito de justiça moral decorrente da autonomia é igualitário.

Assim, em consonância com os conceitos e entendimentos acima mencionados, infere-se que a moral decorre da convivência pacífica e harmoniosa dos indivíduos, em que se pratica a justiça moral, de forma igualitária, em razão das adesões individuais, conforme um sistema contratualista simétrico, autônomo, em que os juízos de bom e dever se inter-relacionam.

Para o fim de se conceituar a moral, foi adotada a teoria de Adolfo Sánchez Vázquez (2017, p.65), para quem a moral se constitui em um complexo de normas, princípios e valores, conforme o qual são estandardizadas as relações mútuas entre os seres humanos ou entre estes e a coletividade, guarnecidas de um caráter histórico e social, e que são atendidas de forma livre e consciente, em razão da íntima convicção de cada um, e não de modo mecânico, externo ou impessoal.

Portanto, a moral não tem coercitividade e é interiorizada por cada um, acatada e cumprida pela manifestação volitiva individual, sem relação de subordinação às normas positivadas.

1.2. Conceito de ética

Renato Braz Mehanna Khamis (2015, pags.16 e 17), *apud* Leonardo Boff, explica que a palavra ética é originária do termo grego *ethos*, que pode significar a morada, o abrigo com caráter de permanência dos seres humanos ou dos animais, se grafado com a letra “e” pequena (ETA) ou os costumes, o conjunto de valores ou hábitos arraigados pela força da tradição cultural de uma sociedade, se grafado com o “e” maiúsculo (EPSILON).

O autor supracitado esclarece ainda que Rachel Gazzola e Ernest Tugendhat conferem interpretação filosófica à filológica de Leonardo Boff, atribuindo à palavra *ethos*, o significado de caráter.

Para Adolfo Sánchez Vázquez, (2017, p. 24) ética vem do grego *ethos*, que significa, analogamente, “modo de ser” ou “caráter”, enquanto forma de vida também adquirida ou conquistada pelo homem”.

Tais abordagens etimológicas, contudo, distanciam-se e muito do conceito contemporâneo de ética, razão pela qual o presente estudo passará a considerar visões doutrinárias de caráter científico-filosófico, conforme a seguir:

Adolfo Sánchez Vázquez (2017, p.23) assevera que ética é “a teoria ou a ciência que estuda o comportamento moral dos homens em sociedade”, sendo certo que não é a ética que cria o dever-ser constante da norma, e sim o próprio homem.

Para o acima citado autor (2017, p.21):

A ética é a teoria, investigação ou explicação de um tipo de experiência humana ou forma de comportamento dos homens, o da moral, considerado porém na sua totalidade, diversidade e variedade.

A importância da ética, enquanto teoria, encontra-se no que se explica, investiga e não no que se refere às prescrições ou recomendações sobre ações praticadas em situações já incorridas pelos indivíduos.

Segundo Adolfo Sánchez Vázquez (2017, p. 21), “... como qualquer teoria, a ética é explicação daquilo que foi ou é, e não uma simples descrição”, e enquanto teoria, a ética adota como ponto de partida a existência histórica da moral e a heterogeneidade de morais ao longo do tempo, com os seus conteúdos axiológicos, principiológicos e normativos.

De acordo com o referido autor, pode-se afirmar a existência de uma ética científica, mas o mesmo não se pode dizer sobre a moral, ou seja, inexistente uma moral científica, o que se tem é o conhecimento da moral, e este sim, enquanto objeto de estudo, é científico.

Se, como visto, a ética é ciência, faz-se necessário explicar qual é o objeto da ciência e, nesse sentido, a ciência (do latim *scientia*) está relacionada aos conhecimentos ou às práticas sistemáticas, numa abordagem absolutamente estrita, vinculando-se ao sistema de absorção de experiências, com base em métodos científicos, bem como ao grupo em que se encontra estruturado o resultado obtido por intermédio de tais pesquisas.

A ciência pode ser definida como o arcabouço que compreende o corpo

metodizado e cronologicamente arrumado de todas as teorias científicas, evidenciando-se os arquétipos válidos, o método científico e todas as ferramentas necessárias à elaboração das mesmas.

A ciência trabalha mediante um conjunto de evidências e fatos, sobre os quais se constitui seu objeto de estudo.

Por tratar-se de ciência, a ética não opera isoladamente, mas se relaciona com outras ciências.

Conforme Renata Salgado Leme e Julio Ogasawara (2015, p.167), há uma inter-relação entre o ético, o político e o jurídico e que:

... se torna concreta na “vida no bem” e na pedagogia que a ela conduz, é a premissa para a demonstração rigorosa de que a organização democrática da sociedade e do Estado, ideal histórico dos tempos modernos e idéia reguladora das grandes unidades políticas contemporâneas, só se tornam efetivamente viáveis quando a participação política mobiliza as energias éticas do cidadão, apresentando-se a ele como um inevitável comprometimento da sua consciência moral.

O direito, assim como os demais ramos científicos, demandou, por parte de seus pesquisadores, a utilização de metodologia para a formulação de suas diversas teorias.

Na obra extremamente técnica intitulada Teoria Pura do Direito, de autoria de Hans Kelsen (1998), resta evidenciada a busca metódica de se explicar o fenômeno da natureza consubstanciado naquilo “que é” e “do que deve ser”.

Hans Kelsen (1998, p.55) explica, em sua mencionada obra, que em uma enunciação jurídica não é referido como na lei natural que, quando A é, B é, mas que, quando A é, B deve ser, mesmo na hipótese em que B, talvez não seja.

Conforme Hans Kelsen (1988, p.55), o ser é:

o significado da cópula ou ligação dos elementos na proposição jurídica diferente do da ligação dos elementos na lei natural resulta da circunstância de a ligação na proposição jurídica ser produzida através de uma norma estabelecida pela autoridade jurídica - através de um ato de vontade, portanto -' enquanto que a ligação de causa e efeito, que na lei natural se afirma, é independente de qualquer intervenção dessa espécie.

As ciências contêm os enunciados daquilo que é – o campo do ser, o do mundo natural, das manifestações espontâneas, explicado pelas ciências naturais com base nas premissas de verdadeiro/falso - e não daquilo que **deve ser**, implicando dizer que a ciência não contém carga normativa.¹

A instância do **ser** respeita o princípio da causalidade, segundo o qual uma causa conduz a um efeito (quando A é, B é).

O **ser**, conforme se depreende da Teoria Pura do Direito, é externado pela manifestação da vontade do indivíduo, no âmbito do mundo natural, e o **dever ser** é compreendido como sendo o próprio sentido do ato, o seu significado eminentemente jurídico.

No campo da ciência da ética, o que se estuda é o **ser** da moral.

Vásquez (2017, pags.20 e 21) expõe que a ética disciplina o que é norma moral, mas não a estabelece ou cria, portanto, não se deve confundir a ética com a moral, posto que a moral é o objeto de estudo da ética, sendo esta última, finalmente, a ciência que a estuda.

Para o referido autor, por tratar-se de conhecimento científico a ética deve intencionar os entendimentos determinantemente mais completos e, ao mesmo tempo, deve disponibilizar conhecimentos detalhistas, metódicos e, na fronteira do possível, comprováveis.

Segundo Adolfo Sánchez Vásquez (2017, p.17) há uma diferença entre os problemas prático-morais (verificados em sua concretude) e a ética, pois esta última é caracterizada por ser genérica (abstrata).

Conforme explica Adolfo Sánchez Vásquez (2017, pags.15,16 e 18), durante a vida em sociedade, existem diversos problemas morais que precisam ser solucionados pelos indivíduos, o que é feito à luz de juízos de valor que são realizados pelos indivíduos, por intermédio dos quais determinados atos ou comportamentos humanos são reputados como aprovados ou desaprovados, problemas esses, que também podem ser solucionados com base nas normas que apontam e direcionam esses indivíduos para a adequada solução desses problemas.

¹ Para Hans Kelsen o **dever ser**, se relaciona com a previsão hipotética constante da norma jurídica, ou seja, o dever ser constante da norma é elemento derivado da vontade humana, direcionado à uma conduta colimada como imposta e de cumprimento coercitivo, dirigida e vincula não só àqueles que a introduziram no ordenamento jurídico, mas igualmente os terceiros. O domínio do dever ser, transita na órbita da imputação.

O indivíduo, para solucionar uma situação de cunho moral na qual se encontra envolvido, deverá encontrar a solução por si mesmo, mediante o auxílio de uma regra que intimamente admite e aceita como válida, para que a sua ação, com base nela, possa ser reputada como boa.

Adolfo Sánchez Vásquez (2017, p. 17), distingue os problemas práticos-morais dos éticos, assim expondo:

À diferença dos problemas prático-morais, os éticos são caracterizados por sua generalidade. Se na vida real um indivíduo concreto enfrenta uma determinada situação, deverá resolver por si mesmo, com a ajuda de uma norma que reconhece e aceita intimamente, o problema de como agir de maneira a que sua ação possa ser boa, isto é, moralmente valiosa.

Para Vásquez (2017, p.23), não se pode confundir a teoria com o seu objeto, sendo certo que a moral é o objeto da ética.

Conforme Renato Braz Mehanna Khamis (2015, p.28), a ética possui uma carga teórica no seu conteúdo, enquanto que a moral é essencialmente prática, como se explicou acima.

A ética realiza o estudo, investiga e explica a forma de comportamento humano, a moral, representando a ética, um arcabouço de proposições sobre determinado aspecto da existência do ser humano, que é denominado de moral.

Conforme Adolfo Sánchez Vásquez (2017, p. 25):

... a ética tende a estudar um tipo de fenômeno que se verifica realmente na vida do homem como ser social e constitui o que chamamos de mundo moral; ao mesmo tempo, procura estudá-los não deduzindo-os de princípios absolutos ou apriorísticos, mas afundando suas raízes na própria existência histórica e social do homem.

Como a ética estuda o comportamento humano, ela pode estudar cada ato humano, dentro do espectro desse comportamento, nas mais diversas áreas da vida, dentre as quais, na política, na empresa, nos negócios, na economia, no trabalho, na saúde.

Logo, para fins desta dissertação, para se conceituar a ética, adota-se a teoria de Adolfo Sánchez Vásquez (2017), para quem a ética é a ciência que estuda

a moral.

1.3. Conceito de direito

O direito possui diversos significados, havendo manifesta dificuldade para os juristas e doutrinadores conceituá-lo com um grau razoável de assertividade e presteza, seja sob o viés dos jusnaturalistas, positivistas, pós positivistas ou através das diversas posições adotadas pelos estudiosos da filosofia ou da sociologia.

A ciência do direito tem por escopo estudar a fenomenologia jurídica, sob diversos e variados aspectos, durante todas as fases da história da sociedade.

Trata-se de uma ciência que guarda alto grau de complexidade e tem por objeto o estudo sistemático do ambiente normativo, conferindo-se um ordenamento conforme os princípios do direito.

Neste capítulo, em razão de a análise dessas correntes de pensamento não se constituir no tema principal da presente dissertação, é realizado um recorte, dando enfoque ao estudo do direito sob a ótica dos juspositivistas normativos, corrente abraçada por Kelsen.

Não obstante o acima dito, necessário mencionar - para se alcançar o objetivo deste capítulo, que é o de conceituar o que é o direito – que as principais correntes teóricas filosóficas que estudam a moral e o que é o direito, estão representadas pelos jus naturalistas, os jus positivistas e os pós positivistas.

O jusnaturalismo se relaciona com a natureza do homem e diz respeito ao direito universal de justiça, assim entendido, o que se encontra arraigado no homem, oriundo do seu bom senso, das suas decisões comportamentais que objetivam o “ser bom”.

O jusnaturalismo ou direito natural baseia o direito de acordo com os valores e os princípios da racionalidade e da equidade, que se encontram no seio da sociedade e nos seus indivíduos.

Por intermédio da teoria do direito natural, o que se busca é a avaliação das ações dos seres humanos, a partir da perspectiva do agir com a razoabilidade e bondade, sendo que isso se alcança através da perspectiva de princípios do direito natural, que representam os bens humanos que são evidenciados em si mesmos.

Para Norberto Bobbio (2016, p. 56) a teoria do direito natural: “É aquela que se considera capaz de estabelecer o que é justo e o que é injusto de modo universalmente válido”.

No jusnaturalismo se desenvolveu duas formas de se pensar o direito natural, quais sejam, a transcendente e a transcendental.

Para os estudiosos que aderiram à primeira corrente de pensamento, a transcendente, o direito natural é visto como o fruto da racionalidade humana associada a uma razão divina, nessa maneira de se pensar o direito natural, se enxerga um liame com a doutrina de São Tomás de Aquino, por intermédio da qual há uma vinculação da lei posta pelo indivíduo que goza de competência legislativa com a lei natural, ou seja, há uma sobreposição da lei natural sobre o direito positivo, fundamentada num arcabouço de comandos éticos e morais que não se constituem, apenas, da racionalidade do ser humano, na medida em que haveria uma razão divina para todas as coisas, sendo que desses comandos éticos e morais, decorreriam outros imperativos sobre a multiplicidade de fatos sociais.

Se pensarmos que o direito nasceu antes do Estado, antes do poder estatal, ligado ao fato incontestado de que, na época das tribos sem escrita, as sociedades arcaicas não eram formadas em estados, talvez possamos compreender o raciocínio da primeira corrente do jusnaturalismo, no sentido de que esse se relaciona sob a perspectiva do agir humano com razoabilidade e bondade, que são princípios naturais considerados em si mesmos.

Aliás, para explicar porque nem todos os direitos nascem do poder estatal, Luís Fernando Scherma Reis (s.d.s.p.), explana que o direito nasceu em tempos pré-históricos, quando havia ainda povos sem escrita, ou seja, nos tempos em que as fontes do direito se consubstanciavam nos costumes, nos precedentes, nos provérbios e nas decisões do líder da comunidade.

Eram tempos sem estado organizado e sem normas escritas.

Conforme Luís Fernando Scherma Reis (s.d.s.p), os povos ágrafos se serviam dos elementos decorrentes dos seus costumes como fontes do direito, não havendo uma diferença visível entre o jurídico e aquilo que não era jurídico, mas sim decorrente da religião ou da família. Logo, haveria leis dotadas de validade em si próprias, carregadas de conteúdo ético e moral e não escritas.

Assim, conforme Miguel Reale (1981), pág.308, “haveria duas ordens de leis, uma dotada de validade em si e por si (a do direito natural) e outra de validade subordinada e contingente” , “a do direito positivo”.

A teoria transcendental do direito natural difere da transcendente porque na

primeira há o entendimento de que somente se admite a existência do direito natural em razão da experiência histórica.

Nessa linha de entendimento, conforme Miguel Reale (1981, p.309) a experiência jurídica infere dados valores - como a “do valor originário da vida” - sem os quais o próprio direito não teria sentido.

Ao se aceitar a teoria transcendental, para o autor acima citado, deixa-se de lado a inserção do direito natural sob a ótica da lógica e da formalidade, examinando-se seus aspectos apenas sob o prisma de valores.

O nascimento do juspositivismo, corrente de pensamento que integrou a era moderna, coincide com a época em que o Estado passou a se preocupar e se responsabilizar pela edição de normas sem, contudo, se afastar do direito natural, procurando encontrar na razão humana, a fundamentação da soberania estatal.

Compreende-se o direito positivo como o resultado do processo de transição do direito natural para o legislado, representando o arcabouço de princípios e regras que regulamentam a sociedade em determinado marco temporal e que disciplinam a conduta dos indivíduos, com a inserção de leis e demais normas pelo poder estatal com competência para legislar.

Os adeptos do positivismo jurídico ou juspositivismo normativo, fazendo parte dessa corrente Hans Kelsen, defendem que o mesmo tem por objeto a interpretação do direito, através das normas postas pela autoridade que, legislando, as insere no ordenamento jurídico de determinada sociedade.²

A filosofia do positivismo se apresenta com o propósito de agregar as ciências, concebendo normas e ordenando os eventos, não importando sejam eles físicos, químicos ou sociais.

Quando acima tratamos do estudo da ética, mencionamos que o juspositivista normativo Hans Kelsen (1998, p.8), em sua obra Teoria Pura do Direito, inaugurando a metodologia científica do direito, estuda o campo do **ser** ligado ao do mundo natural, explicado pelas ciências naturais com base nas premissas de verdadeiro/falso.

Esta instância respeita o princípio da causalidade, segundo a qual, uma causa conduz a um efeito (quando A é, B é).

A ciência do direito cuida das normas, ou seja, estuda se determinado

² Hans Kelsen é aqui citado, exclusivamente para explicar que o direito positivo normativo é elaborado por intermédio da volição de uma autoridade.

comportamento é permitido, contém autorização ou é vedado.

Na propositura teórica de Hans Kelsen (1998, p.24), em sua Teoria Pura do Direito, há um afastamento da axiologia, dos valores, limitando o espectro e circunscrevendo o positivismo jurídico ao plano da norma.³

O mencionado autor explana que o **dever ser** se relaciona com as normas, sendo que os atos volitivos que as originaram, se dirigem a uma conduta reputada obrigatória aos seres humanos, compelindo-os ao seu cumprimento.

A conduta do **ser** somente terá relevância jurídica quando coincidir com o **dever ser**, ou seja, com a previsibilidade normativa que contém o enunciado que prescreve o direito e bem como autoriza, permite ou veda condutas humanas. É a denominada subsunção do ser com o dever-ser.

Logo, ao se analisar o direito sob o viés da teoria positivista, constata-se que a norma guarda relevância na conceituação do que seja o direito, por isso a importância de se trazer a este texto a vinculação da norma ao direito, haja vista que é através da norma (dever-ser) que o direito se manifesta.

Assim como as normas morais as normas jurídicas contêm a sanção pelo descumprimento de seu prescritivo.

Como explicado por Tércio Sampaio Ferraz Jr (1994, p.120), “Kelsen atribui à sanção uma função primordial: é ela que caracteriza o preceito normativo.”⁴

Explica ainda Tércio Sampaio Ferraz Jr (1994, p. 120) “Se a norma é um dever-ser, o que deve-se é a sanção”.

Trata-se do comportamento positivo ou negativo previsto no preceito normativo que, se descumprido, contempla a sanção.

É o que explica Tércio Sampaio Ferraz Jr (1994, p. 316):

A hipótese normativa não é uma simples descrição abstrata e genérica de uma situação concretamente possível, mas traz em si elementos prescritivos. Assim, uma norma, ao configurar uma *facti species*, não está apenas descrevendo-a, mais tipificando-a.

Uma importante questão que se coloca é se estaria correta a teoria de Hans Kelsen ao vincular por demais a norma a sua função obrigatória e meramente

³ Hans Kelsen explica que a embora a vontade humana é o elemento condicionante para a existência da norma, não é a vontade a condição para se dizer que norma é norma.

⁴ Hans Kelsen é citado para se explicar o caráter eminentemente sancionatório da norma no direito positivo.

sancionatória.

Herbert Hart (2009, p.12), em aparente crítica ao positivismo, refere que é preciso nos afastarmos da explicação que decorre da instigação que levamos-nos a efetuar sobre a idéia de uma norma de feição obrigatória, em razão de não haver apenas normas obrigatórias, muito embora se verifique a existência deste tipo de normas de natureza vinculatórias.

Herbert Hart (2009, pags.9, 271, 272 e 273), de outro lado, reconhece que há uma grande confluência entre o direito e moral, mas sustenta que, mesmo assim, disposições que são moralmente iníquas podem compor o sistema de normas. Para o autor acima citado podem existir sistemas jurídicos com leis revestidas de tamanha maleficência, moralmente intoleráveis, que tornem difícil a sua aceitação, embora sejam de cumprimento obrigatório.

Tércio Sampaio Ferraz Jr (1994, p. 120) aponta ainda uma objeção mais robusta de Hart com relação à teoria de Kelsen: “afirmar que a norma é essencialmente um imperativo sancionador é eleger a sanção como elemento fundamental para o seu caráter vinculante.”

O objetivo primordial do direito é a garantia do bem comum e do bem viver dos indivíduos integrantes da sociedade e, sendo assim, nessa linha, o renomado Miguel Reale (1981, pg.67), conceitua o direito:

Direito é a realização ordenada e garantida do bem comum numa estrutura tridimensional bilateral atributiva, ou de uma forma analítica: Direito é a ordenação heterônoma, coercível e bilateral atributiva das relações de convivência, segundo uma integração normativa de fatos e valores.

Na mesma linha de Miguel Reale que identifica no direito a existência de uma função de garantia do bem comum, Tercio Sampaio Ferraz Jr. (1994), explica que o direito é um dos mais importantes fatores da estabilidade social, que também objetiva a mesma função apontada por Reale.

Logicamente o direito tem a função de estabilizar as relações sociais, em razão de que durante a convivência dos indivíduos na sociedade surgem conflitos das mais diversas espécies e que precisam ser arbitrados e equalizados.

Assim, a função do direito de regulamentar as relações sociais tem como escopo não somente prevenir os conflitos, mas também resolvê-los à luz de

julgamentos justos.

A própria sociedade vai formando novos padrões, na medida em que vai evoluindo e assim sendo, novas concepções do que seja certo ou errado vão adquirindo modernos contornos.

Quando se diz que o direito é mutável se quer dizer que por ser um fenômeno consequente de um processo histórico-político-social, na medida em que os seus arquétipos vão-se alterando e aprimorando em decorrência do natural processo de transformação das sociedades, o direito vai sendo modificado.

Com efeito, a sociedade evolui e ao longo do tempo novos conflitos e demandas surgem, tornando-se necessárias novas regulamentações e pacificações sociais por intermédio da criação de normas, da interpretação hermenêutica⁵, da jurisprudência ou conforme a Constituição⁶, que inclusive é função do Supremo Tribunal Federal.

Tomem-se, por exemplo, as decisões polêmicas emanadas do Supremo Tribunal Federal na atualidade: “União homoafetiva, liberação para pesquisa de células-tronco, reconhecimento da dupla paternidade de filhos e respectiva equiparação das obrigações e direitos aos pais biológicos e afetivos, inconstitucionalidade do crime de aborto até o terceiro mês da gestação, lei que autoriza uso da fosfoetanolamina sintética sem testes clínicos e registro na Anvisa, interrupção de gestação com assistência médica de fetos anencéfalos.

Como referido por Renato Braz Mehanna Khamis (2015, págs. 43 e 43), o fenômeno da mutabilidade também atinge a moral, de modo similar, podendo até coexistir duas ou mais morais, sendo, no entanto, unitário o direito, não se admitindo a existência de pluralidade.

Nesse sentido, Renato Braz Mehanna Khamis (2015, p.g.43), explica que:

Finalmente, resta a diferença de caráter unitário/pluralista: enquanto numa determinada sociedade é possível coexistirem duas ou mais morais, somente é possível conceber a existência de um único direito.

⁵ Hermeneutica Jurídica é o ramo da hermenêutica que se ocupa da interpretação das normas jurídicas, estabelecendo métodos para a compreensão legal.

⁶ o STF só poderá declarar uma norma como sendo inconstitucional se esta não for compatível, ou não estiver em conformidade com a Constituição. Trata-se de técnica interpretativa que tem origem alemã e vem sendo incorporada pelo STF há muitos anos, e foi positivada pela lei 9.868 em seu artigo 28: “a declaração de constitucionalidade ou de inconstitucionalidade, inclusive a interpretação conforme a Constituição e a declaração parcial de inconstitucionalidade sem redução de texto têm eficácia contra todos e efeito vinculante em relação aos órgãos do Poder Judiciário e à Administração Pública federal, estadual e municipal”.

O direito é revestido de coerção, diferentemente da moral, haja vista que, enquanto na moral as suas normas são cumpridas por intermédio da convicção erigida no íntimo do indivíduo, volitivamente por este, no direito as normas jurídicas estabelecidas na legislação codificada ou em leis extravagantes são de cumprimento obrigatório, independentemente da manifestação de sua vontade.

Para Renato Braz Mehanna Khamis (2015,págs.32 e 42), a ética (enquanto ciência que estuda a moral) e o direito ostentam conteúdo normativo, guardando, entre si, semelhanças e divergências.

Quanto às semelhanças, o citado autor lembra que tanto o direito quanto a moral regulamentam as relações humanas por meio das normas, enquanto que o principal ponto divergente é que o direito contém normas de cumprimento obrigatório para os indivíduos, e o cumprimento das obrigações morais depende exclusivamente da vontade do agente.

Nessa linha, entende Miguel Reale (1981, págs. 47 e.48) que o direito é dotado de coerção e é heterônomo, posto que oponível por terceiros, obrigando o indivíduo, independentemente da sua vontade.

Norberto Bobbio (2016, p. 25), considera que para melhor estudar o direito é necessário compreendê-lo sob a ótica normativa.

Para Bobbio (2016, págs. 27,28 e 29), a vida social contém regras de conduta que norteiam as direções a seguir, algumas permitindo e outras proibindo certos comportamentos, devendo os indivíduos a tais regras submeter-se.

O sistema normativo de cada sociedade explica quais ações foram permitidas e quais foram proibidas, no âmbito da mesma.

Não existem apenas normas jurídicas, mas uma variedade de normas (regras de conduta) morais, sociais, costumeiras, etiquetas, religiosas, dentre outras.

Para Norberto Bobbio (2016, págs. 58 e 59), o positivismo jurídico é uma teoria que diverge da jusnaturalista por reduzir a justiça à validade, ou seja, “uma norma é justa somente se for válida”, sendo que, para Kelsen, a estrutura do direito é a validade, não significando, com isto, que se deva considerar que o direito válido seja igualmente justo, porque o ideário de justiça goza de subjetividade e de algo não racional.

No pós-positivismo, corrente da qual se filiam Ronald Dworkin e Robert Alexy, o direito é compreendido já não mais sob o viés da vinculação estrita do

direito à norma, não se afastando completamente, porém, da norma do direito positivo. Nessa corrente, a preocupação é voltada para a abordagem das questões éticas e morais do direito, não vinculadas ao imaterial, ao metafísico.⁷

Os princípios passam a integrar o texto normativo, havendo na corrente pós-positivista uma aproximação da filosofia e é nessa linha de pensamento que se verifica o aparecimento dos direitos fundamentais e se estuda o direito, ora sob o viés de sua associação com a justiça, ora dissociado dela.

O direito pode revestir-se de validade sem, contudo, ser justo.

Ao se analisar a teoria da justiça, não se pode deixar de trazer os ensinamentos de Alysson Leandro Barbate Mascaro (2013, p.196), o qual explica que o direito pode ser compreendido através da sua dissociação com a justiça ou por meio da não dissociação com a justiça, esclarecendo que “o direito é dissociado do justo porque o fenômeno jurídico é um fenômeno histórico-específico, esgotadas determinadas relações sociais de exploração.”.

Para o referido autor, quando se analisa o direito dissociado da justiça, evidencia-se que o direito decorre do processo de evolução-histórica, enquanto que a justiça vincula-se ao sentimento e à qualidade de ser justo.

Mascaro expõe ainda que a justiça não se reveste de base objetiva, algo que é concreto ou tátil, ou seja, não pode ser referido como algo mensurável, quantificado, enquanto que o justo guarda uma relação de medida, de proporção.

Ser justo decorre do ato de se realizar a justiça, de agir de modo correto.

Aqui se repete a lição de Ulpiano que bem demonstra o que é ser jus: ***Honeste Vivere, Alterum Non Laedere, Suum Cuique Tribuere*** (Tais são os preceitos do direito: viver honestamente, não ofender ninguém, dar a cada um o que lhe pertence).

Para Alysson Leandro Barbate Mascaro (2013, p. 198), se analisada a questão do direito e da justiça como não dissociados um do outro, “o direito não é apenas um aparato de técnica normativa. Por ele relaciona-se, sim, a apreciação ideológica da justiça e da injustiça.”

Alysson Leandro Barbate Mascaro (2013, p. 198), explica que:

⁷ Ronald Dworkin e Robert Alexy, são citados aqui apenas para explicar que esses dois autores são adeptos da corrente do pós-positivismo, em que já não há mais uma vinculação estrita do direito ao plano da norma, mas sem se promover um afastamento completo da norma, há uma proximidade das discussões sobre a ética e a moral.

Se até hoje a legitimação do direito vem sendo feita com o argumento de que o direito é necessário à ordem, à estabilidade social, à segurança das relações e é necessário para que a vida social seja justa, então não há de renunciar à investigação sobre se, de fato, a ordem proposta pelo direito é a única ou a melhor, ou se o direito torna a sociedade segura-a reprodução do domínio de poucos é uma constante insegurança - ou se o poder, a dominação e a exploração do Estado e do direito são necessárias –Há quem aposte que a liberdade seja melhor que a dominação.

Para Miguel Reale (1981, págs.370 e 371), é no círculo da axiologia que se encontra a discussão sobre a justiça, sendo que à justiça se atribui o status de ser a condição prevalente para que todos os valores aos quais as regras de direito se dirigem, tenham validade.

Para Marco Aurélio Lustosa Caminha (2000, s.d.sp), o direito não se limita a não se esgota em nenhum elenco de regras ou princípios, pois cada qual tem a sua própria área de atuação sobre diversas esferas do comportamento .

Para o supra referido autor, “ o império do direito é definido pela *atitude*, não pelo território, o poder ou o processo.”.

Conforme Marco Aurélio Lustosa Caminha (2000, s.d.sp):

A atitude do direito é construtiva: sua finalidade, no espírito interpretativo, é colocar o princípio acima da prática para mostrar o melhor caminho para um futuro melhor, mantendo a boa-fé com relação ao passado. É, por último, uma atitude fraterna, uma expressão de como somos unidos pela comunidade apesar de divididos por nossos projetos, interesses e convicções. Isto é, de qualquer forma, o que o direito representa para nós: para as pessoas que queremos ser e para a comunidade que pretendemos ter.

Para fins da presente dissertação, seguindo em parte a teoria de Miguel Reale, pode-se conceituar o direito como o resultado da ordem jurídica heterônoma que garante o bem comum, coercível e bilateral, atributiva das relações de convivência, segundo uma integração normativa de fatos e valores, mas que, conforme salientado por Alysson Leandro Barbate Mascaro pode ser associado ou dissociado do conceito de justiça e também na linha de compreensão do direito adotada por Marco Aurélio Lustosa Caminha, não se esgotando no viés da

positivação, nas regras e nos princípios.

1.4-Enquadramento dos códigos de ética profissionais.

Como acima dito, a ética é a ciência que estuda a moral.

Feita essa consideração inicial, busca-se, neste capítulo, estudar o preciso enquadramento dos códigos de ética profissionais e a sua natureza jurídica.

Os códigos de ética profissionais são representados pelo conjunto de prescrições deonticas (normas) das ações humanas proibidas, no mundo fenomênico.⁸

Ao ser criada (positivada) a norma ética vincula-se ao dever ser, é ela que explicita o que é lícito ou ilícito na conduta a ser praticada.

Já as condutas do ser humano são reguladas por intermédio de normas que estabelecem os seus limites, ou seja, posso fazer isto e aquilo, não posso fazer isto ou aquilo, sendo que se fizer e não poderia fazê-lo, suportarei as sanções previstas para a minha indevida ou ilegítima conduta.

Uma vez que nem todos os cidadãos cumprem espontaneamente com suas obrigações e deveres éticos, faz-se necessária a normatização do que se admite como certo ou errado, de forma a garantir a pacificação da sociedade.

Os códigos de ética profissionais são normas, porquanto contém a prescrição de deveres, obrigações e proibições, podendo aos seus destinatários ser exigido o seu cumprimento, inclusive no que se referem às ações ou abstenções.

Tomemos como exemplo o Código de Ética Médica.

O Conselho Federal de Medicina, instituído pelo Decreto-Lei nº 7.955/45, tem o seu fundamento legal na Lei nº 3.268/57, que, no seu artigo 1.º, confere-lhe natureza jurídica de autarquia federal.

As autarquias têm a natureza de pessoas jurídicas de direito público, fazendo parte da administração indireta, criadas por lei, para o desempenho de funções estatais.

Portanto, inegável a competência regulatória e de fiscalização atribuída aos conselhos de classe.

⁸ As prescrições deonticas, são aquelas relativas ao “dever ser”.

O Código de Ética Médica, de sua vez, foi criado através da Resolução CFM nº 2415/2016 do Conselho Federal de Medicina.

As resoluções são atos normativos administrativos internos que podem gerar efeitos externos e não têm força de lei, estando subordinadas à Constituição da República, que é repleta de princípios morais intrinsecamente incluídos pelo constituinte, quer de maneira implícita, quer de maneira explícita, tal qual o princípio da preservação da dignidade da pessoa humana.

Por serem as resoluções uma espécie de norma jurídica, considerada infraconstitucional, não sendo lei, ela só teria força de lei se estivesse regulando a própria lei.

Conforme Sylvia Zanella Di Pietro (2015, págs. 279 e 280), as resoluções são como se apresentam, revestem-se de atos, gerais ou individuais, provenientes de autoridades diversas do chefe do executivo e podem ter conteúdo individual ou geral (contendo normas de competência das autoridades).

O Código de Ética Médica é permeado de disposições, princípios e valores que visam a proteção dos direitos humanos dos pacientes e até mesmo dos próprios médicos, por isso afirmarmos que o Código de Ética Médica é uma norma veiculada através de resolução, posto que, muito embora não tenha sido internalizada no ordenamento jurídico através de uma lei ordinária, é de caráter geral e contém os elementos necessários para ser caracterizada como tal.

Assim, estando positivadas as regras da profissão da medicina, através de resolução do Conselho Federal de Medicina há, no nosso ordenamento jurídico, os instrumentos para a coerção dos referidos profissionais ao efetivo cumprimento das respectivas regras deontológicas, no âmbito do dever.

Aliás, os códigos de ética profissionais, tradicionalmente dirigidos a algumas profissões liberais, hoje estão sendo criados inclusive no âmbito das empresas pois, hodiernamente, compreendeu-se a necessidade de autorregulamentar a conduta dos funcionários das corporações empresariais.

Mesmo no âmbito do futebol, existe o Código de Ética e Conduta do Futebol Brasileiro, que traz a positivação das normas éticas para os desportistas.

Os códigos de ética profissionais foram erigidos a partir de um conjunto de diversos valores e princípios éticos segundo as suas próprias orientações axiológicas, resultando na positivação de normas de conduta, o que não invalida a teoria de Kelsen, quando este realiza a retirada da axiologia do espectro da ciência

do direito, estabelecendo uma espécie de neutralidade da ciência jurídica face à valores.

Os códigos de ética profissionais nada mais são, portanto, que normas (sem força de lei) contendo um dever ser, e a posituação das condutas que devem ser praticadas pelos profissionais, quer no plano da ação, quer no plano da abstenção, sob pena de serem aplicadas sanções, nos âmbitos administrativo, civil ou penal.

Muito embora se tratem de institutos diversos, há uma interrelação entre ética, direito e moral, que atravessa um elo único, que é o do valor.

Como ponderado por Miguel Reale (1981,págs.94 e 95), a norma contém o dever ser a partir do reconhecimento do valor que tornou-se a razão para a prática de certos comportamentos obrigatórios.

Para Hans Kelsen (1998, p.17), em uma sociedade organizada, socialmente estruturada, pode-se estatuir, estabelecer uma determinada conduta proibitiva de certo comportamento, sendo que o descumprimento dessa conduta, sujeita àquele que a praticou a uma perda que eventualmente se constituirá em uma privação patrimonial ou numa pena em sentido amplo.⁹

Nesse sentido, ensina Hans Kelsen (1998,p.17), que o ordenamento jurídico, ao ditar determinada conduta humana, pode relacioná-la à concessão de uma vantagem, de um prêmio ou ligar a conduta oposta a uma desvantagem (princípio retributivo), ou seja, a ordem jurídica pode prescrever a conduta, estabelecendo como devida a ação (dever ser) e aplicar sanção se ocorrer a conduta oposta.

Para o referido autor, o prêmio e o castigo podem ser compreendidos no conceito de sanção.

Esse entendimento do conceito de sanção, que é atribuído à norma, aplica-se à discussão travada neste capítulo, que trata do enquadramento dos códigos de ética profissional, na medida em que se observa que as regras deontológicas nada mais são que prescritivos de condutas comportamentais e respectivas sanções, na hipótese de descumprimento.

Aliás, o traço marcante do direito é a existência de normas com a previsão de sanções pelo descumprimento da regra prescrita que contém, na sua essência, a

⁹ Hans Kelsen é aqui citado para se explicar o amplo sentido de sanção aplicado no direito positivo.

coação ao indivíduo para que faça ou deixe de fazer algo.¹⁰

O efeito coativo da norma implica em reconhecer que esta função encontra-se intrinsecamente na norma para constranger o indivíduo ao seu cumprimento e que a sanção é a reação emanada do direito para punir a conduta que lhe é contrária.

Para Hans Kelsen, (1998,p.24), quando a ordem jurídica estatui um ato coativo com a finalidade de sanção, a conduta emanada do ser humano contra a qual a prescrição coativa é dirigida, tem a natureza de uma ação proibida, antijurídica, de ato ilícito ou de delito. Aduz ainda Kelsen, que afirmar que o direito constitui-se numa ordem coativa, não significa dizer que a função do direito é forçar a obtenção da conduta prescrita.

Entretanto, quando a conduta prescrita no denominado mundo fenomênico não for a que se praticou, mas sim a conduta proibida, aí temos a incidência do elemento sancionador constante da norma.

Hans Kelsen (1998, págs.24 e 25) explica que a sociedade demanda uma conduta que deve ser praticada, e o direito impinge ao indivíduo uma coação na sua psique, com o objetivo de que ele não pratique a ação vedada pelo direito. O direito estatui atos coativos, como a privação da liberdade e de bens do indivíduo, caso o mesmo venha a praticar a conduta proibida. A conduta pressuposta é a vedada pelo direito e a que se espera é a oposta, qual, seja a conduta que a sociedade admite como correta.

Para Hans Kelsen (1998, p.24), tal efeito coativo, que é exercido diretamente na “psique” do indivíduo e motiva o cumprimento da norma prescrita, contudo, não é um traço marcante do direito, mas sim a função de estatuir, de legislar os atos de privação coercitiva.¹¹

Assim, os códigos de ética são o conjunto de prescrições normativas das ações humanas proibidas, com conteúdos deônticos sancionatórios e coativos, sendo normas quando impregnados de princípios morais e axiológicos, com fundamento em direitos da mesma natureza e resguardados pela Constituição da República. Os códigos de ética são, portanto, normas.

¹⁰ Obrigação de fazer, caracteriza-se pela atuação positiva do indivíduo e a Obrigação de Não Fazer: caracteriza-se por uma abstenção de um ato, por parte do devedor, em benefício do credor ou de terceiro.

¹¹ Hans Kelsen é citado para explicar o caráter normativo e sancionador dos códigos de ética profissionais.

A seguir, realiza-se a descrição dos conceitos de órteses e próteses e a sua tipologia, para melhor compreensão acerca desses produtos médicos, que se relacionam com o objeto da investigação levada a efeito pela Comissão Parlamentar de Inquérito das Órteses e Próteses, cujo processo constitui-se no estudo de caso tratado neste trabalho.

2. Do Processo Parlamentar de Inquérito-Órteses e Próteses

2.1. Conceito e tipos de órteses e próteses

Foi na década iniciada em 1950 que surgiu o primeiro marca-passo implantável, desenvolvido por cientistas suecos.

No transcurso das décadas seguintes novos equipamentos implantáveis, eletrônicos ou não, foram sendo desenvolvidos, dando origem às novas órteses e próteses.

As Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção (OPME's) podem ser definidas como dispositivos de tecnologia assistiva adjuvantes de grande importância no processo de reabilitação. As OPME's têm como objetivo ampliar a funcionalidade, a participação e a independência, proporcionando assim maior autonomia, qualidade de vida e inclusão social da pessoa com deficiência, contribuindo fundamentalmente na superação de barreiras.

ÓRTESES - são dispositivos aplicados interna ou externamente para modificar as características estruturais e funcionais do corpo ou membro afetado, podendo desempenhar funções de imobilização, mobilização, correção, alívio e estabilização.

PRÓTESES - são dispositivos aplicados interna ou externamente para substituir total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido ausente, ou com alteração da estrutura.

MEIOS AUXILIARES DE LOCOMOÇÃO - São dispositivos que auxiliam a função motora, não corrigindo ou substituindo função ou segmento do corpo.

Conforme o Ministério da Saúde (s.d.sp):

O SUS oferece OPMEs nas diversas modalidades de reabilitação. Alguns exemplos de OPMEs oferecidas no SUS são lupas, lentes e óculos especiais, bengalas articuladas, aparelhos auditivos, sistema de FM, diversos modelos de cadeiras de rodas, muletas, palmilhas, coletes, próteses de membros inferiores e superiores, além de sistemas coletores de fezes e urina para ostomizados.

Contudo, a prescrição das OPMEs deve ser feita de forma individualizada e qualificada, por intermédio de equipe multiprofissional, sendo certo que

muitas vezes as mesmas são confeccionadas e/ou adaptadas para atender as necessidades e características específicas do paciente.

A indústria exerce relevante papel no desenvolvimento e fabrico de órteses e próteses, a partir da sua interação com os profissionais da saúde (médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, etc.), os quais transferem os seus conhecimentos técnicos sobre anatomia, patologias e lesões, além de outros, viabilizando assim o desenvolvimento da necessária tecnologia, a escolha e seleção das melhores matérias-primas, tudo para que os dispositivos fabricados atendam ao ser humano e não lhes causem efeitos indesejados e que possam piorar a saúde.

Conforme o “blog” *gtthealthcare*, os sistemas de produção que se referem à fabricação de OPMEs estão relacionados à utilização de matéria prima, já a indústria química e biotecnológica, relaciona-se com as indústrias mecânica, eletrônica e de materiais, sendo os hospitais e ambulatorios os destinatários destes produtos. Os biometais submetem-se aos processos de revestimento, esterilização e embalagem para serem aprovados para a distribuição e comercialização.

A palavra órtese tem sua origem na palavra grega *orthósis*, cujo significado é “tornar correto”.

As órteses não substituem a função do corpo, mas promovem a sustentação no todo ou parte do peso corporal, imobilizando ou limitando movimentos no todo ou em parte do membro, para o fim de corrigir e evitar deformidades.

As órteses podem ser estáticas, dinâmicas ou de tecnologia assistiva e de uso contínuo:

Órtese estática: A órtese estática traduz-se em uma peça que não acompanha o movimento da articulação, ela permanece rígida no corpo do indivíduo. Sua destinação é a imobilização e a restrição de movimentos, de modo a evitar que a articulação ou região do corpo venha a realizar movimentos que possam trazer prejuízo a cicatrização da lesão, ou regeneração dos tecidos. São exemplos: bota imobilizadora, imobilizador para joelho ou ainda órtese para punho com tala.

Órtese dinâmica: A órtese dinâmica tem por função a estabilização do indivíduo, a mesma não permanece estática, acompanhando o movimento do corpo. Esta órtese é desenvolvida, na maioria das vezes utilizando-se de materiais elásticos, mas também podendo conter componentes rígidos, dobradiças e

articulações. O seu objetivo é auxiliar na execução do movimento da pessoa. Fixam a articulação, não impedindo o movimento, permitindo que o mesmo se realize de forma regular e natural.

Órteses de tecnologia assistiva e de uso contínuo: São as bengalas, andadores, muletas, dentre outros dispositivos de tecnologia assistiva. Também são consideradas órteses em razão de promoverem o auxílio na funcionalidade do corpo permitindo a realização de várias atividades cotidianas das pessoas.

As órteses e próteses podem também ser utilizadas na odontologia e na oftalmologia (optometria), visando à correção de erros refrativos em casos não patológicos ou ainda para correção de estrabismos.

Pacientes que possuem sequelas permanentes em razão de lesões traumáticas ou neurológicas podem demandar o uso contínuo destes dispositivos de tecnologia assistiva, de modo a lograr êxito na realização de movimentos que já não mais conseguem realizar sozinhos e que foram perdidos após a lesão que sofreram.

A prótese tem origem na palavra grega *próthesis* e significa “adição”, “aplicação”, “acessório”, cujo componente artificial tem o objetivo de suprir as necessidades e funções de indivíduos sequelados por amputações, traumas ou deficiências físicas de nascença.

As próteses podem ser:

I - cirúrgicas ou implantáveis;

II - não cirúrgicas ou não implantáveis.

As próteses ainda podem ser:

Passivas:

I.-Passivas: também denominadas cosméticas ou estéticas.

II.-Exoesqueléticas ou convencionais: caracterizadas por serem confeccionadas com exterior em material rígido, por exemplo, madeira, alumínio, polipropileno, fibra de carbono ou resina acrílica laminada, em peça.

III.-Endoenergéticas: são as próteses ditas mecânicas ou de propulsão muscular, nas quais a energia do próprio paciente é transmitida por correias e tirantes.

Ativas ou funcionais:

I.-Endoesqueléticas ou modulares: formadas por um sistema tubular conectado ao encaixe, habitualmente em aço, alumínio ou titânio, com ou sem revestimento cosmético. Mais leves, permitem ampla variedade de configuração dos componentes. Amplamente utilizadas.

II.-Exoenergéticas: são próteses de propulsão artificial, por exemplo, pneumáticas, elétricas ou mioelétricas. Dentre estes tipos, as mioelétricas são aquelas utilizadas em larga escala.

III.-Híbridas: próteses que combinam as duas características. Trata-se de combinação utilizada especialmente em amputações proximais de MMSS, nas quais, por exemplo, o cotovelo seria mecânico e a mão mioelétrica.

IV.- Exoesqueléticas ou convencionais;

V.- Endoenergéticas.

O paciente que teve amputado algum membro de seu corpo recebe no local uma prótese mecânica, que deverá oferecer resposta a qualquer impulso nervoso, tornando-se substituto para o membro ausente de forma resistente.

As próteses podem também ser implantadas internamente, para substituição das articulações ósseas.

As órteses e próteses como se verá abaixo, além de profissionais da saúde também são prescritas por médicos.

A prótese tem a função de substituição do membro ou uma parte do organismo da pessoa, sendo que o implante da prótese acrescenta volume ou função a algo que já existe, caso dos implantes mamário, peniano, etc.

De acordo com Clayton dos Santos Moraes et al. (2018, p. 1168), os

dispositivos médicos apresentam-se em uma grande diversidade de produtos e têm um ciclo vital reduzido, tornando-se com o tempo obsoletos.

DORETO, Aldiney José et al. (2014, p. 26), na obra técnica sobre órteses e próteses, elaborada pelo Ministério da Saúde, traz precisos esclarecimentos sobre a tecnologia assistiva, conforme abaixo transcrito:

A Tecnologia Assistiva é o resultado de avanços tecnológicos em diversas áreas do conhecimento. Ela ajuda as pessoas com deficiência a superar suas limitações transpondo as barreiras de comunicação e mobilidade, contribuindo para o desenvolvimento das habilidades funcionais. Pode ser utilizada em diversos âmbitos, como auxiliar na realização das atividades de vida diária e para melhorar o desempenho nas atividades laborais. (BRASIL, 2009).

(...)

O uso de tecnologias assistivas (entre elas as órteses e próteses) estimula a participação social e o desenvolvimento de sociedade inclusiva ao promover a funcionalidade da PCD.

Quanto aos materiais empregados na industrialização de órteses e próteses, DORETO, Aldiney José et al. (2014, p. 149), na obra acima referida, assim esclarecem:

A confecção de órteses e próteses, assim como a adaptação de meios auxiliares de locomoção agrega diversos procedimentos e ações e exige conhecimentos de anatomia, fisiologia, patologias, cinesiologia, engenharia, assim como informações e avaliação das condições de saúde da pessoa para quem o dispositivo está prescrito. Os diversos processos de fabricação, por sua vez, demandam conhecer os materiais e suas propriedades assim como as resultantes dos processos de transformação físicos, térmicos, químicos e termoquímicos a que são submetidos os materiais. O conjunto desses conhecimentos se reveste de enorme relevância para a confiabilidade, desempenho e funcionalidade do dispositivo produzido, logo, para a qualidade de vida da PCD. Os principais materiais empregados em processos de fabricação (confecção) de órteses e próteses e na adaptação de meios auxiliares de locomoção, são: • Metais ferrosos e suas ligas. • Metais não ferrosos e suas ligas. • Cerâmicas. • Gesso. • Polímeros. • Compósitos.

No que se refere ao fabrico de órteses e próteses, DORETO, Aldiney José et al.(2014, p. 182), expõe ainda que estes são submetidos a diversos processos produtivos, demandando a existência de equipes multiprofissionais na confecção dos produtos, explicitando que para o atendimento à portadores de debilidades e às suas necessidades decorrentes pelas seqüelas originadas de patologias e lesões, as órteses e próteses demandam confecção sob medida.

Esclarecem os citados autores que existe uma grande quantidade de produtos e diversas formas e técnicas para a sua confecção, alguns a partir de moldes em gesso, que resultam em estruturas físicas pelo processo de moldagem, outros que são produzidos através de ferramentas, havendo, ainda, aqueles que resultam do processo de corte e costura de tecidos, lonas, couros e afins.

Logo, o produto pode ser criado de conformidade com as necessidades dos portadores de deficiência que recebem atendimento na rede de serviços de saúde.

Os autores acima citados explicam como são confeccionados os moldes:

(...)

Como estes moldes são cópia de um membro do corpo ou de parte de um membro (caso das próteses) são anatomicamente complexos o que impossibilita a mecanização do processo (salvo algumas técnicas de prototipagem e usinagem), os moldes são desbastados como a grosa para gesso que plaina a sua superfície para sua redução volumétrica ou para definir a pressão específica. Esta operação é realizada artesanalmente, utiliza diferentes grosas cujos formatos favorecem trabalhar em diversas posições e executar diferentes desbastes. As grosas são produzidas em aço temperado com grande tenacidade. Entre os cuidados com esta ferramenta estão: sua limpeza com materiais que não promovam desgastes no seu corte, evitar impactos uma vez que sua dureza facilita quebras. É importante para sua preservação a secagem após o uso e limpeza porque está sujeita à oxidação por sua manipulação exigir o uso de água .

Atualmente, as próteses inclusive podem ser criadas com o sistema de impressão em 3D.

Há grande diversidade de órteses e próteses implantáveis, sendo as mesmas consideradas produtos médicos, consoante o que dispõe a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, da Anvisa, de 22 de Outubro de 2001:

“Produtos médicos implantáveis : 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”.

A seguir, o presente trabalho tratará da análise da CPI das Órteses e Próteses.

2.2. A Comissão Parlamentar de Órteses e Próteses

A partir das denúncias noticiadas pela imprensa brasileira, o Senado Federal resolveu instaurar Comissão Parlamentar de Inquérito –CPI com prazo determinado para investigação dos fatos narrados pela imprensa, ou seja, para apuração das irregularidades e dos crimes vinculados aos procedimentos médicos de implantes de órteses e próteses.

Consta do processo instaurado para a finalidade acima referida, que a mencionada CPI desenvolveu-se pelo período de um ano, dentro do qual foram realizadas doze reuniões, cinco delas dedicadas à realização de audiências públicas com exposições feitas pelos convidados e três destinadas às oitivas das pessoas investigadas.

Durante a fase de instrução da Comissão Parlamentar de Inquérito foram colhidos diversos depoimentos, dentre eles podendo-se destacar o do então ministro da Saúde, da diretora-presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar, do presidente do Conselho Federal de Medicina, de empresas de distribuição de materiais médico- hospitalares e de médicos.¹²

¹² O relato dos depoimentos, constam do Relatório Final da CPI de Órteses e Próteses - de acesso público franqueado, através da “webpage” do Senado Federal . Entretanto não é possível o acesso as

Por intermédio do Requerimento nº 93, de 2015, protocolado em fevereiro de 2015, os senadores da República Senador Magno Malta (PR/ES), senador Acir Gurgacz (PDT/RO), senador Aloysio Nunes Ferreira (PSDB/SP), senadora Ana Amélia (PP/RS), senador Ataídes Oliveira (PSDB/TO), senador Benedito de Lira (PP/AL), senador Blairo Maggi (PR/MT), senador Cássio Cunha Lima (PSDB/PB), senador Davi Alcolumbre (DEM/AP), senador Donizeti Nogueira (PT/TO), senador Douglas Cintra (PTB/PE), senador Elmano Férrer (PTB/PI), senadora Fátima Bezerra (PT/RN), senador Fernando Bezerra Coelho (PSB/PE), senador Fernando Ribeiro (MDB/PA), senador Garibaldi Alves Filho (MDB/RN), senador Gladson Cameli (PP/AC), senadora Gleisi Hoffmann (PT/PR), senador Hélio José (PSD/DF), senador Humberto Costa (PT/PE), senador José Maranhão (MDB/PB), senador José Medeiros (PPS/MT), senador José Pimentel (PT/CE), senadora Lídice da Mata (PSB/BA), senador Lindbergh Farias (PT/RJ), senador Marcelo Crivella (PRB/RJ), senador Otto Alencar (PSD/BA), senador Paulo Paim (PT/RS), senador Randolfe Rodrigues (PSOL/AP), senadora Regina Sousa (PT/PI), senador Reguffe (PDT/DF), senador Roberto Requião (MDB/PR), senador Romário (PSB/RJ), senadora Rose de Freitas (MDB/ES), senador Tasso Jereissati (PSDB/CE), senadora Vanessa Grazziotin (PCdoB/AM), senador Waldemir Moka (MDB/MS), senador Wilder Moraes (DEM/GO), senador Zeze Perrella (PDT/MG) e outros, requereram, nos termos do art. 58 § 3º da Constituição Federal e dos arts. 145 a 155 do Regimento Interno do Senado Federal, a criação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito, formada de sete membros titulares e cinco suplentes, com prazo de vigência de cento e oitenta dias, objetivando a apuração das irregularidades e dos crimes concernentes aos procedimentos médicos de colocação de órteses e próteses no País, no que diz respeito à prescrição de tais dispositivos médicos e dos procedimentos empregados, e bem como com relação à cobrança dos produtos e serviços prestados.¹³

atas contendo a transcrição integral dos depoimentos, razão pela qual o presente tomou por base os relatos transcritos no documento oficial do Relatório Final da CPI.

¹³ Requerimento(s) de criação: RQS 93/2015 25/03/2015: Designação
31/03/2015: Instalação
28/09/2015: Prazo final
15/08/2016: Prazo final prorrogado

O avulso inicial da matéria (requerimento de 27/02/2015) esclareceu que, pela imprensa, se tomou conhecimento da prática, por determinados médicos, de indicar procedimentos desnecessários a pacientes, como a implantação de produtos médico-hospitalares adquiridos com preços super-faturados, a fim de auferirem comissões “generosas”, de até 30% (trinta por cento) do valor do produto.

Consta do requerimento relatos de uso de produtos irregulares, em quantidade inadequada e até mesmo a ocorrência de danos deliberadamente produzidos nas próteses para compelir à sua reposição, tudo no intuito de gerar, através de tais práticas, mais gastos e comissões.

O referido avulso do requerimento aduz que além dos efeitos danosos causados aos pacientes, a atuação da “máfia das próteses” atingiu o sistema de saúde em geral e também o judiciário, eis que advogados envolvidos com médicos e representantes comerciais ajuizavam ações perante o judiciário, objetivando a obtenção de tutelas judiciais aos pacientes, a fim de compelir o Estado e os planos de saúde ao custeio de procedimentos com superfaturamento, com valores muito superiores aos dos praticados no mercado.

No que se refere aos *stents* – que se constituem de pequenos tubos inseridos no interior de artérias coronarianas com a finalidade de desobstruí-las – houve relatos de que alguns médicos, além da indicação de procedimentos desnecessários, ainda utilizavam tais produtos com o prazo de validade já esgotado, isso ampliando a possibilidade de obstrução do *stent* e o risco de óbito do paciente.

Assim, os senadores requereram a instauração da CPI para apurar o que se denominou de a “máfia de órteses e próteses” a fim de contribuir para investigar as razões das irregularidades no segmento da saúde brasileira.

Com efeito. A CPI foi composta pelos senadores Magno Malta, Aloysio Nunes Ferreira, Humberto Costa, Romero Jucá, Eduardo Lopes e Wilder Morais, sob a presidência do primeiro.

A CPI se desenvolveu ao longo de reuniões realizadas no período de um ano, conforme o quadro demonstrativo abaixo:

**REUNIÕES DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO DAS ÓRTESES E PRÓTESES-
SENADO FEDERAL**

24/02/2016 / 12ª, Reunião

15:00

Deliberativa

Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 7

Realizada

23/02/2016 / 12ª, Reunião

14:00

Deliberativa

Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 15

Não realizada

04/11/2015 / 12ª, Reunião

14:30

Oitiva

Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 3

Cancelada

28/10/2015 / 11ª, Reunião

12:00

Deliberativa

Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 19

Realizada

06/10/2015 / 10ª, Reunião

10:15

Oitiva

Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 3

Realizada

09/07/2015 / 9ª, Reunião

10:00

Audiência Pública

Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 19

Realizada

07/07/2015 / 8ª, Reunião

14:00

Audiência Pública

Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 15

Realizada

21/05/2015 / 7ª, Reunião

09:00

Deliberativa

Anexo II, Ala Senador Nilo Coelho, Plenário nº 2

Realizada

15/05/2015 / 6ª, Reunião

09:00

Audiência Pública

Assembleia Legislativa do Rio Grande do Sul - ALRS - Porto Alegre - RS

Realizada

14/05/2015 / 5ª, Reunião

09:00

Audiência Pública

Assembléia Legislativa do Rio Grande do Sul - ALRS - Porto Alegre - RS

Realizada

30/04/2015 / 4ª, Reunião

10:15

1ª PARTE - Audiência Pública - ANS, 2ª PARTE - Deliberativa

Anexo II, Ala Senador Nilo Coelho, Plenário nº 6

Realizada

28/04/2015 / 4ª, Reunião

14:30

Audiência Pública - Anvisa e ANS

Anexo II, Ala Senador Nilo Coelho, Plenário nº 2

Adiada

14/04/2015 / 3ª, Reunião

14:30

1ª PARTE - Audiência Pública - Ministro da Saúde, 2ª PARTE - Deliberativa

Anexo II, Ala Senador Nilo Coelho, Plenário nº 2

Realizada

07/04/2015 / 2ª, Reunião

14:30

1ª PARTE - Reunião de Trabalho, 2ª PARTE - Deliberativa

Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 15

Realizada

31/03/2015 / 1ª, Reunião

14:00

Instalação e Eleição

Anexo II, Ala Senador Nilo Coelho, Plenário nº 2

“figura 1”¹⁴

Durante o período de investigação, a CPI expediu uma série de ofícios e recebeu diversos documentos, próprios da atividade das Comissões Parlamentares de Inquérito, instauradas com base na Constituição da República e no Regimento Interno do Senado Federal.

1ª Reunião da CPI:

Em 31/03/2015, foi realizada a primeira reunião da CPI. A CPI foi composta pelos blocos de apoio ao governo de maioria parlamentar, da oposição parlamentar socialismo e democracia e parlamentar união e força, senadores Magno Malta, Aloysio Nunes Ferreira, Humberto Costa, Romero Jucá, Randolfe Rodrigues, Paulo

¹⁴ Quadro criado a partir das informações constantes do website da CPI de Órteses e Próteses.

Paim, Eduardo Lopes , Wilder Moraes, sob a presidência do primeiro.¹⁵

Na mesma data acima mencionada, foi encaminhado ofício ao senador Renan Calheiros, então presidente do Senado Federal, informando sobre a instalação da CPI das Órteses e Próteses para investigar as irregularidades e os crimes praticados em relação às órteses e próteses no país e informando, ainda, que os cargos de presidente, vice-presidente e relator, foram assumidos pelos senadores Magno Malta, Aloysio Nunes e Humberto Costa, respectivamente.

Na mesma data, também foi encaminhado ofício ao consultor geral do Senado Federal, para que o mesmo designasse consultores para atuar perante a CPI de Órteses e Próteses.

2ª reunião da CPI:

Na segunda reunião da CPI, realizada em 07/04/2015, foi apresentado o plano de trabalho ressaltando-se que, na oportunidade, foram formulados vários requerimentos, para diversos órgãos em especial à Polícia Federal e para que várias pessoas e representantes de setores da saúde fossem ouvidas, tendo o referido plano de trabalho e os requerimentos sido aprovados.

A CPI no referido plano de trabalho esclareceu que deve ser conferido o seguinte tratamento jurídico da matéria: a legislação penal a enquadra como crime, pois como tal se constitui a prática de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produtos para usos terapêuticos ou medicinais.

O plano de trabalho assenta a participação da indústria, da distribuidora, de hospitais, de médicos e de advogados, aduzindo que o “esquema” tinha como *modus operandi* a prática de obrigar os pacientes à aquisição de próteses de empresas fabricantes/distribuidoras que pagavam comissões/bonificações aos médicos, para o uso de determinada marca e indústria, tendo sido constatada tal prática em cinco estados brasileiros.

Consta do plano de trabalho que havia manifesto incentivo, por parte dos partícipes do referido “esquema”, para que os pacientes buscassem a obtenção de

¹⁵ Quantidade de Membros –Senadores: 7 titulares e 5 suplentes.

tutelas judiciais liminares para obrigar o Estado (SUS) e os planos médicos ao pagamento de órteses e próteses de alto custo e com preços superfaturados, com a participação de advogados que forjavam falsos documentos, para a finalidade acima.

Foi destacado no plano de trabalho que o principal objetivo da CPI das órteses e próteses era investigação da ocorrência dos crimes contra a vida, saúde pública, falsidade ideológica, falsidade, crimes contra a administração pública, estelionato, associação ou bando.

Foi prevista no plano de trabalho a expedição de ofícios a órgãos de regulação, operadoras de planos de saúde, hospitais e profissionais da área de saúde para a apuração da responsabilidade civil, administrativa, e criminal das pessoas envolvidas e o aperfeiçoamento da legislação.

No plano de trabalho também consta que a finalidade da CPI era a contribuição para a prevenção de novas fraudes em prejuízo do sistema geral de saúde no país.

O plano de trabalho foi dividido em fases, assim compostas:

a) Primeira Fase: Deslocamento da CPI ao Estado do Rio Grande do Sul, com a presença das seguintes pessoas: jornalista Giovano Grizotti, representantes do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul, Ministério Público Estadual, Secretaria da Segurança Pública, Secretaria da Saúde, Federação dos Hospitais. Conforme relatos, foi o Estado que mais constou das denúncias que motivaram a instauração da CPI.

b) Segunda Fase: Oitiva de autoridades e representantes de órgãos relacionados: presidente da Sociedade Brasileira de Ortopédia e Traumatologia-SBOT; presidente da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes- ABRAIDI; presidente da Associação Brasileira de Artigos e Equipamentos de Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório – ABIMO; presidente da Associação Brasileira de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares –ABIMED; presidente da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia-SBN; presidente da Sociedade Brasileira Buco_Maxilo-Facial; presidente da Sociedade Brasileira de Cardiologia; presidente da Associação Brasileira de

Medicina de Grupo- ABRAMGE; presidente da Confederação Nacional de Saúde-CNS; presidente da Federação Nacional da Saúde Suplementar- FENASAÚDE; presidente da Ordem dos Advogados do Brasil; presidente do Conselho Federal de Odontologia; presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS; presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde- CONASEMS; presidente do Conselho Federal de Medicina-CFM; presidente do Conselho Administrativo de Defesa Econômica-CADE; representante do Ministério da Saúde; representante do Ministério da Justiça; presidente do Conselho Nacional de Saúde-CNS; presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar-ANS.

c) Terceira fase: Oitivas do médico ortopedista citado na denúncia, Fernando Sanchis, demais pessoas envolvidas no esquema ilícito (médicos, advogados e profissionais de outras áreas) e bem como dos seguintes representantes de empresas distribuidoras e fabricantes de materiais hospitalares: Oscar Iskin; Totalmedic; Life X; Orcimed; lol; Brumed; Strehl; Intelimed.

Constou também a possibilidade de deslocamentos a outras unidades da federação e a oitiva das vítimas do esquema ilícito.

3ª Reunião da CPI:

Na 3ª reunião a CPI de Órteses e Próteses ouviu em audiência pública o então ministro da Saúde Arthur Chioro, tendo sido aprovados os Requerimentos: 36/2015, convidando as seguintes pessoas: Fabricia Boscaini, procuradora do Estado do Rio Grande dos Sul; 37/2015, convidando os delegados de Polícia de Porto Alegre Joeberth Pinto Nunes e Daniel Menderski Ribeiro; 38/2015, convocando Jonas Ferreira Rocha Café e Lisandra Carraro, representantes a TECSS-Tecnologia a Serviço da Saúde; 38/215, convocando larsom Hermilo Strel, representante da PROHOSP- Comércio e Representação de Produtos Hospitalares Ltda, de Porto Alegre/RS; 40/2015, convocando Luiz Alberto Paz e Maria Alice Guerra, representantes da empresa PROGER-Comércio de Importação e Exportação Ltda, de Porto Alegre/RS; 41/2015, convocando Francisco José, representante da IMPROTEC – Comércio de Material Cirúrgico Ltda, de Porto Alegre/RS.

Em 14/04/2015 às 14h:30, na terceira reunião da CPI, com a presença dos senadores Humberto Costa, Donizeti Nogueira, Randolfe Rodrigues e Magno Malta, foi ouvido o então ministro da Saúde, Arthur Chioro, convidado, o qual relatou o panorama das órteses e próteses implantáveis no mundo e no Brasil, esclarecendo que na maioria das vezes tais produtos são custeados pelo Estado e por operadoras ou planos de saúde.

Consta do Relatório Final que, nessa reunião, o ministro da Saúde informou ainda a existência de estimativa de que o mercado brasileiro de dispositivos médicos movimenta muitos bilhões ao ano, sendo que os implantáveis respondem por cerca de 20% (vinte por cento) desse montante.

Esclareceu, também, que por causa das importações a balança comercial tem apresentado “déficit”.

Expôs, ainda, que o setor possui uma característica peculiar, que é a de comercializar bens credenciais.

Bens credenciais são os que somente um “expert” pode declarar a sua qualidade.

Afirmou, outrossim, que hodiernamente os dispositivos médicos implantáveis são adquiridos pelas operadoras de planos de saúde ou pelo SUS e que, nesses produtos, varias modificações são implementadas para o seu desempenho ao longo do tempo, o que faz com que o produto se torne obsoleto de forma mais rápida, ampliando-se os custos para a sua aquisição.

Na ocasião, conforme Relatório Final, esclareceu o ministro da Saúde que para os dispositivos médicos não há uma relação nominal padronizada, dificultando a comparação de preços e bem como a instituição de bancos de dados públicos que possam ser confiáveis. Salientou, ainda, que o SUS e os planos, tratam com produtos que não podem ter comparação entre si, ocasionando distorção e dificuldades na regulação desse mercado.

Aduziu, ademais, que há muita variação de preços em cada região, verificando-se os maiores preços nas regiões Norte e Nordeste.

Outra prática deletéria de mercado identificada, segundo ressaltou o ministro da Saúde na oportunidade é a cobrança, pelos hospitais, de taxas de comercialização de materiais, de utilização dos instrumentos e aparelhos acessórios para ultimar os procedimentos. Esses estabelecimentos, segundo o ministro, costumam também receber uma margem de lucro sobre os dispositivos médicos consumidos em suas dependências. O depoente citou então alguns exemplos de dispositivos médicos que sobre o preço inicial, de saída da fábrica, terminam com preço final de venda majorados em cinco a seis vezes, isto em razão da sucessiva incorporação de margens de lucro de todos os intermediários da cadeia de comercialização, bem como de comissões a médicos e hospitais.

4ª Reunião da CPI:

Em 30/04/2015 às 10h15, foi realizada a 4ª reunião da CPI, com o comparecimento dos senadores Humberto Costa, Donizeti Nogueira, Aloysio Nunes Ferreira e Magno Malta, ocasião em que houve a apresentação de Martha Regina de Oliveira, representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar, sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais, convidada pela CPI em razão de que as fraudes perpetradas na implantação de órteses, próteses e outros materiais especiais atingiram os sistemas de saúde como um todo, ou seja, tanto o sistema público quanto o sistema privado de saúde.

Na suscitada reunião, foram aprovados os seguintes requerimentos para a oitiva das seguintes pessoas: 42/2015, convidando Marcelo Paiva Paes de Oliveira e Adriano Oliveira Sousa; 43/2015, convocando Fernando Gritsch Sanchis, Marcelo Leal Tafas, Henrique Alves Cruz, Antônio Carlos Sábio Júnior, Alfredo Sanchis Gritsch, Henrique Alves Cruz, Ricardo Felipe Bayer, Nieli de Campos Severo e Letícia Pinto Lauxen; 44/2015, convidando vítimas já arroladas em inquérito policial para prestar depoimento.

Consta do Relatório Final que, ao ser ouvida, a então diretora-presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar afirmou que existem grandes variações regionais de preço de órteses, próteses e materiais especiais.

Segundo a convidada, um equipamento de marca-passo CDI, pode ter o preço mínimo de R\$ 29 mil em algumas localidades, chegando alcançar R\$ 90 mil

em outras, sendo que no que concerne ao *stent* coronariano, houve registro de preço de R\$ 40 mil e também de R\$ 22 mil em outras localidades.

Esclareceu ainda que a ANS, para o rol de coberturas obrigatórias impostas aos planos de saúde, realiza a incorporação de novas tecnologias e procedimentos instituindo diretrizes de utilização que permitem identificar as situações em que se faz necessário o procedimento, uma vez comprovada a sua eficácia.

Afirmou, por fim, que a ANS implantou a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS), nomenclatura por intermédio da qual é possível realizar um comparativo entre os serviços prestados pelas diversas operadoras de saúde, mediante relatórios das atividades dessas últimas, com linguagem padronizada.

Em abril de 2015, foi requerido o comparecimento dos médicos Marcelo Paiva Paes de Oliveira (vítima dos procedimentos fraudulentos) e Adriano Oliveira de Souza (auditor de convênios).

Em 14/05/2015, às 09h, foi realizada reunião da CPI na Assembléia Legislativa do Rio Grande do Sul. Nesta ocasião, foi ainda realizada audiência pública com os delegados da Polícia Civil do RS, Daniel Mendelski Ribeiro e Joerberth Pinto Nunes; com os membros do Ministério Público do RS, Luciano Vaccaro e Lessandra Bergamaschi; com os representantes da Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde do RS, Flávio Borges, diretor-executivo e Alcides Pozzobon, assessor da presidência; com a procuradora do estado e agente setorial na Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul, Fabrícia Boscaíni; com o membro do Ministério Público do RJ, Cláudia Condack, além do Sr. Edison Luís Rocha de Castro, possível vítima.

Foi então na oportunidade requerido o comparecimento à CPI das pessoas abaixo referidas para serem ouvidas.

Em 15/05/2015, às 09h, foi realizada reunião da CPI para a oitiva dos convocados na Assembléia Legislativa do Rio Grande do Sul. Nesta ocasião, foram ouvidos os médicos Fernando Gritsch Sanchis, Marcelo Leal Tafas, Henrique Alves Cruz, Antônio Carlos Sábio Júnior, Alfredo Sanchis Gritsch; com os advogados: Ricardo Felipe Bayer, Nieli de Campos Severo e Letícia Pinto Lauxen e também

Larson Hermilo Strel, representante da PROHOSP - Comércio e Representação de Produtos Hospitalares - e Francisco José Dambros, representante da IMPROTEC - Comércio de Material Cirúrgico.

5ª Reunião da CPI, em 14 de maio de 2015:

No dia 14 de maio de 2015, ocorreu a 5ª reunião da CPI, na Assembléia Legislativa do Rio Grande do Sul.

Na reunião acima citada, compareceram diversas pessoas e autoridades que foram ouvidas e debateram quanto as práticas irregulares e possíveis crimes relacionados ao mercado de próteses e órteses.

Depoimentos dos palestrantes ouvidos na reunião:

- a) Flávio Borges (diretor-executivo da Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde do Rio Grande do Sul): “i) o médico faz a indicação da prótese, não tendo o hospital qualquer influência nessa indicação; ii) o hospital apenas disponibiliza o material para a cirurgia; iii) os hospitais cobram – não são todos, porque há exceções – uma taxa percentual em relação à disponibilização do material, sobre o valor da prótese; iv) a taxa é cobrada em acordo com o plano de saúde, não havendo relação com o médico”;
- b) Alcides Pozzobon (representante da Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde do Rio Grande do Sul): “i) existe uma tabela indenizável para as próteses e órteses; ii) na tabela indenizável constam os valores do que deverá ser pago ao hospital em relação aos materiais utilizados em cirurgia; iii) a tabela indenizável é feita de acordo com os planos de saúde”.
- c) Daniel Mendelski Ribeiro (delegado da Polícia Civil do Estado do Rio Grande do Sul): “i) a investigação teve início com base em documentação emitida pela Procuradoria-Geral do Estado (PGE), com base em vários processos judiciais movidos contra o Instituto de Previdência do Estado (IPE) e contra o Estado do Rio Grande do Sul, solicitando o custeio de próteses ortopédicas para pessoas com problemas na coluna; ii) nessas ações, havia um padrão de comportamento de médicos, advogados e empresas de próteses, onde se solicitava uma determinada prótese em tese muito superior àquelas ofertadas pelo IPE e àquelas usadas em procedimentos no Sistema Único de Saúde (SUS); iii) após a matéria que

saiu no programa “Fantástico”, foi dado cumprimento a vários mandados de busca e apreensão em diversas casas e estabelecimentos de diversas pessoas (residências de médicos, consultórios e empresas); iv) foram ouvidas mais de 60 pessoas, a maioria delas constantes de processos indicados pela PGE; v) há um grande substrato probatório; vi) houve um procedimento que acarretou o custo de R\$ 245 mil, o que, segundo o IPE, estaria fora do preço. - Sr. Joerberth Pinto Nunes (Delegado de Polícia Civil do Estado do Rio Grande do Sul): i) essa operação é oriunda do segundo semestre do ano de 2014 e teve o nome de “Operação Bones”; ii) no final do ano de 2014, o jornalista Giovani Grizotti informou que uma reportagem sairia no programa “Fantástico”, o que agilizou o cumprimento de alguns mandados de apreensão e prisões; iii) foram ouvidas várias vítimas, com o apoio da PGE; iv) várias dessas vítimas foram submetidas a exames para a comprovação de fatos; v) há um grupo de médicos que atende pelo SUS pessoas carentes e pessoas com plano de previdência do Estado (IPE) em hospitais e clínicas particulares; vi) as vítimas falavam que estavam com dor de coluna e o médico, após encaminhá-la para um exame de ressonância, informava que ela teria que colocar uma prótese; vii) o médico informava para a vítima que deveria ser colocada uma prótese importada, e não aquela oferecida pelo Estado; viii) o paciente informava que não tinha dinheiro para fazer a cirurgia e, com isso, o médico indicava um grupo de advogados (sempre os mesmos) que ingressavam com ações, com pedido de liminar, para que o Estado ou o IPE financiasse a operação; ix) o juiz, para o deferimento da liminar, exigia no mínimo três orçamentos, os quais eram assinados sempre pelo mesmo grupo de médicos; x) com isso, o Estado ou o IPE era obrigado a pagar, por exemplo, próteses de R\$ 280 mil, quando o usual era o pagamento de R\$ 7 mil pela mesma prótese”.

d) Luciano Vaccaro (promotor de justiça do Estado do Rio Grande do Sul): “i) o *start* foi dado pela Procuradoria-Geral do Estado, que identificou algumas ações judiciais contra o IPE ou contra o Estado; ii) o *modus operandi* era o mesmo em tais ações: os mesmos advogados propunham as ações, juntando orçamentos de três médicos que em geral trabalhavam juntos; iii) os pacientes procuravam o SUS ou o IPE; iv) solicitava-se a implantação de próteses e órteses em valores muito superiores aos praticados no mercado; v) muitas liminares não foram efetivas pelo trabalho da Procuradoria-Geral do Estado, evitando-se que o dano ocorresse; vi) havia uma relação promíscua entre o médico (ou grupo de médicos), advogados e empresas que forneciam a prótese ou o matéria cirúrgico que seria utilizado; vii) a polícia pediu cautelarmente algumas medidas, como busca e apreensão, e foi apreendido muito material na residência dos

médicos, nos escritórios, consultórios e nas empresas; viii) não foi criada uma força-tarefa, mas todos os órgãos envolvidos neste fato têm mantido comunicação: Polícia Civil, Procuradoria-Geral do Estado, Ministério Público, Instituto de Previdência do Estado”.

e) Lessandra Bergamaschi (promotora de justiça do Estado do Rio Grande do Sul):” i) teve um primeiro contato com essa investigação quando foram postuladas as medidas cautelares referidas pelos delegados; ii) assim que tomou conhecimento dos fatos, entrou em contato com a Procuradoria-Geral do Estado e também com o Procurador-Geral, solicitando um colega que me auxiliasse nesse caso, diante da complexidade e do grande volume de informações nele contidas; iii) tal colega (Luciano Vaccaro) já apresentou as demais informações.”

f) Fabrícia Boscaini (procuradora da Procuradoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul):” i) a Procuradoria-Geral do Estado já atua em matéria de saúde com uma equipe especializada desde 2004; ii) nos últimos dois anos, foi notado um incremento significativo no valor das próteses que eram pedidas judicialmente, algumas com valor de até R\$ 250 mil; iii) diante disso, a Procuradoria começou a fazer um filtro e um controle das ações que ingressavam contra o Estado e contra o Instituto de Previdência; iv) havia casos de cirurgia contraindicada para o paciente; v) havia pessoas que precisavam de um tratamento, talvez não um tratamento cirúrgico, talvez outro tipo de tratamento, e não estavam sendo adequadamente encaminhadas; vi) essa não é uma prática só no Estado do Rio Grande do Sul, é uma prática nacional; vii) diante de todos esses fatos, a Procuradoria-Geral do Estado reuniu todo o material e encaminhou para os órgãos de investigação (Ministério Público e a Polícia Civil).”

g) Edison Luiz Rocha de Castro (possível vítima): “i) foi paciente do Sr. Fernando Sanchis; ii) o médico chegou em sua cidade em 2013 e foi se consultar com ele em novembro desse ano; iii) tinha problema na coluna lombo-sacra e tinha que colocar uma prótese; iv) o Sr. Fernando ofereceu uma nova técnica que não lhe faria perder nenhuma mobilidade; v) em vez da placa de imobilização, seriam implantados discos de silicone fixados com parafusos e molas tensoras que lhe dariam maior flexibilidade; vi) em dezembro de 2013, o Sr. Fernando lhe orientou a operar e lhe informou que o plano de saúde não cobriria a prótese, mas que ele poderia entrar na Justiça e obrigar o IPE a pagar essa despesa; vii) o Sr. Fernando indicou uma advogada (Nieli de Campos Severo), que recolheria toda a documentação necessária para entrar com a ação judicial; viii) não tinha

ideia do valor e de que havia superfaturamento; ix) mandou a documentação para a advogada e aguardou todo o ano de 2014 e, quando já estava pronto para iniciar a operação, soube de tudo e cancelou”.

6ª Reunião da CPI:

Em 15 de maio de 2015, foi realizada a 6ª reunião da CPI, no recinto da Assembleia Legislativa do Rio Grande do Sul.

Na oportunidade, foi realizada a oitiva de pessoas convocadas para depor.

Depoimentos prestados na reunião:

a) Fernando Gritsch Sanchis (médico): “utilizou o direito constitucional de permanecer em silêncio”.

b) Marcelo Leal Tafas (médico): “i) não conhece nenhum dos advogados; ii) nunca encaminhou nenhum paciente para advogado; iii) conhece o Sr. Fernando Sanchis há algum tempo; iv) trabalhava com o Sr. Fernando Sanchis no hospital de Gravataí; v) começou a fazer parte da equipe de ortopedia em 2011 ou 2012; vi) a partir de 2013, os planos de saúde começaram a descredenciar os médicos da equipe em razão do Sr. Fernando Sanchis; vii) em dezembro de 2013 ou janeiro de 2014 resolveu sair da equipe de ortopedia; viii) no período que trabalhou na equipe, tinha conhecimento dos valores excessivos das próteses, mas nunca se envolveu”.

c) Henrique Alves Cruz (médico): “i) conheceu o Sr. Fernando Sanchis quando buscou especialização na área de cirurgia em colunas; ii) o Sr. Fernando Sanchis era seu preceptor; iii) auxiliava o Sr. Fernando Sanchis em cirurgias na residência em que fazia; iv) em uma dessas cirurgias, o Sr. Fernando Sanchis usou o seu nome, colocando-lhe como cirurgião principal; v) sua assinatura foi falsificada; vi) após o ocorrido, desligou-se da residência”.

d) Antônio Carlos Sábio Júnior (médico): “i) trabalhou com o Sr. Fernando Sanchis por dois anos e nove meses; ii) foi para o Rio Grande do Sul para fazer residência com o Sr. Fernando Sanchis em 2012; iii) fez residência por um ano; iv) verificou que havia pedidos de cirurgia em seu nome e em nome do Sr. Henrique Alves Cruz; v) o Sr. Fernando Sanchis falsificou sua assinatura.

e) Alfredo Sanchis Gritsch (médico): “i) é irmão do Sr. Fernando Sanchis; ii) é ortopedista e trabalha na área de quadril e trauma ortopédico; iii) viu a reportagem do programa “Fantástico” e foi até a direção do hospital, em Gravataí, e verificou que realmente havia uma denúncia contra o Sr. Fernando Sanchis; iv) foi baixada uma norma no hospital em que dois grandes planos de saúde do Rio Grande do Sul proibiam a realização de cirurgias no hospital de Gravataí; v) conversou com o Sr. Fernando Sanchis na época pra saber o que estava acontecendo, tendo o irmão informado que era um problema pessoal dele; vi) que não tem mais contato com o Sr. Fernando Sanchis”.

f) Ricardo Felipe Bayer (advogado): “utilizou o direito constitucional de permanecer em silêncio”.

g) Letícia Pinto Lauxen (advogada): “ i) era apenas funcionária do escritório de advocacia; ii) afastou-se do escritório em abril de 2014; iii) apenas auxiliava a Sra. Nieli com os processos, cuidando somente da parte processual; iv) não tinha acesso à parte administrativa e aos clientes do escritório; v) não tinha acesso aos médicos e nem os conhecia; vi) todas as ações que elaborava era por meio de modelos de petições que o escritório lhe passava; viii) A Sra. Nieli pedia para a secretária lhe repassar os documentos para fazer as ações e já recebia tudo pronto (laudos, procuração etc), tudo dentro de um saco; ix) só montava a ação e depois acompanhava o processo; x) todo o dinheiro que entrava no escritório era repassado à Sra. Nieli; xi) todos os alvarás eram liberados para as contas da proprietária do escritório (Sra. Nieli); xii) abre mão de seu sigilo bancário; xiii) desconhecia toda e qualquer tipo de conduta irregular ocorrida no escritório.

h) Nieli de Campos Severo (advogada): “utilizou o direito constitucional de permanecer em silêncio em diversas perguntas que lhe foram formuladas. No mais, respondeu que atua na área de saúde há quase 20 anos, que sempre pautou seu trabalho pela honestidade e que o seu relacionamento com o Sr. Fernando Sanchis era profissional”.

i) Larson Hermilo Strel (representante da PROHOSP – Comércio e Representação de Produtos Hospitalares):” i) é proprietário da PROHOSP; ii) a empresa tem 30 anos no mercado; iii) comercializa uma prótese de marca importada (Alemanha) e uma nacional; iv) não forneceu nenhum implante para as cirurgias que estão sendo investigadas; v) o Sr. Fernando Sanchis não fez nenhuma cirurgia com o material que fornece; vi) conhece o Sr. Fernando Sanchis; vii) não participou dos fatos que estão sendo

investigados; viii) desconhece o fato de que Hospitais ganham cerca de 15% sobre o valor dos implantes.

j) Francisco José Dambros (representante da IMPROTEC – Comércio de Material Cirúrgico):” i) é proprietário da empresa IMPROTEC; ii) a empresa tem 23 anos de mercado e trabalha com materiais na área de ortopedia, neurocirurgia e bucomaxilofacial; iii) comercializa materiais nacionais e importados (Estados Unidos); iv) conhece o Sr. Fernando Sanchis desde 2008; v) tem relacionamento estritamente profissional com o Sr. Fernando Sanchis; vi) já forneceu material para o Sr. Fernando Sanchis; vii) não teve acesso ao processo e não sabe porque está sendo investigado; viii) o Sr. Fernando Sanchis não compra nada na empresa; ix) nunca vendeu nada para o Sr. Fernando Sanchis”.

7ª Reunião da CPI:

Em 21.05.2015, realizou-se a 7ª reunião da Comissão Parlamentar de Inquérito, com a presença dos senadores Humberto Costa, Paulo Paim, Marcelo Crivella, e Magno Malta, nesta ocasião em que foram aprovados os seguintes requerimentos: quebra de sigilos bancário, fiscal e telefônico de pessoas e empresas; requisição de notas fiscais de entrada de importação e de compra e venda de órteses, próteses e materiais especiais realizadas no período de 01/01/2013 e 15/05/2015; a convocação das seguintes pessoas para serem ouvidas: Nílvio de Campos Severo, CRM 14516-RS; Débora Pereira, diretora financeira da empresa Total Medic; Alberto Kaemmerer, médico denunciante do esquema criminoso; os representantes do Hospital Nossa Senhora das Graças, de Canoas/RS, e do Hospital Dom João Becker, de Gravataí/RS; Marcelo Paiva Paes, vítima .

8ª Reunião da CPI:

Na data de 07/07/2015 ocorreu a 8ª reunião da CPI, ocasião em que, primeiramente, foi ouvido o ministro da Saúde Sr. Arthur Chioro. Em seguida, foi realizada audiência pública com o Sr. Angelo Amato Vincenzo de Paola – presidente da Sociedade Brasileira de Cardiologia; Sr. Marcelo Paiva Paes – médico; Sr. Marco Antônio Percope de Andrade - Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia.

Nesta reunião, conforme consta do Relatório Final, o ministro da Saúde

retornou e foi ouvido para divulgar os resultados obtidos pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional-OPME, cujo relatório final tinha sido concluído naquele mês.¹⁶

O ministro informou que o Grupo Técnico de Órteses e Protéses tinha por objetivo estudar que medidas poderiam ser adotadas para solucionar as questões relacionadas aos dispositivos médicos, tendo sido propostos, como consta do relatório final, dois caminhos: o diagnóstico e o plano de ação estratégico.

Conforme resultado apresentado pelo Grupo Técnico Interinstitucional, se diagnosticou a existência de um mercado vulnerável e que os dispositivos médicos são bens de pequena duração, não havendo uma padronização da terminologia dos produtos, variando os preços em cada região do Brasil, acima inclusive dos preços praticados no mercado internacional.

Segundo ainda o ministro, foram verificadas as seguintes práticas ilícitas: ingresso de pessoal do representante ou distribuidora no centro cirúrgico; pagamentos de comissões aos profissionais especialistas; a cobrança de comissões por parte de hospitais privados, cujo percentual variava entre 10% (dez) a 30% (trinta) por cento do preço e cobrança denominada de “taxa de rolha”, na oportunidade em que o dispositivo é adquirido pela operadora de saúde e pela simples utilização das órteses e próteses no hospital, malgrado a expressa proibição emanada dos conselhos de fiscalização profissionais.

O ministro da saúde, conforme consta do Relatório Final, apresentou então o plano de ação do GTI-OPME, que compõe a adoção de medidas em cinco áreas definidas: regulação sanitária (criação do Registro Nacional de Implantes); alteração do critério de identificação de dispositivos registrados na Anvisa, com a adoção da nomenclatura da Global Medical Device Nomenclature (GMDN); regulação econômica (proposta de lei para regular preços com a utilização do modelo de Preços de Referência Externo, a fim de se obter equiparação entre os preços dos

¹⁶ Em 8/01/2015, foi criado o Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses e próteses e materiais especial (GTI-OPME), por intermédio da Portaria Interministerial n.38, de 08/01/2015, com a finalidade de propor medidas para reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, aprimoramento da regulação técnica e de acesso dos dispositivos médicos em território nacional. 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. Ao término dos trabalhos do GTI-OPME, foi produzido um relatório contendo 701 páginas, com recomendações várias, dentre elas a criação de grupos no âmbito da ANS e Anvisa para coordenar a implantação das medidas propostas.

mercados nacional e internacional, estruturação de base de dados de dispositivos médicos com preços praticados para monitorar o mercado, elaboração de propostas para flexibilização da importação de dispositivos médicos de modo a ampliar a produção nacional); regulação do uso (produção e distribuição do manual de boas práticas para a aquisição e utilização dos materiais; criação de normas de autorização do uso de dispositivos médicos implantáveis, que serão mais do que protocolos indicativos; e, por fim, qualificação, por meio de cursos estruturados em ensino a distância, de profissionais e de técnicos que estão envolvidos tanto nas áreas clínica e cirúrgica, como também nos ciclos de aquisição, de acondicionamento, de gestão, de controle e de auditoria dos dispositivos médicos); ações de aprimoramento da gestão do SUS (envio de Carta SUS para todos os pacientes que forem submetidos à intervenção que envolvam dispositivos médicos implantáveis, para conhecimento de sua experiência pessoal; aperfeiçoamento do Sistema Nacional de Auditoria, para que sejam realizadas auditorias operacionais e analíticas dos procedimentos que utilizem dispositivos médicos, sem prejuízo daquelas que vierem por denúncia e a criação de um grupo na Comissão Intergestores Tripartite, para acompanhar a agenda de implementação e fazer os aperfeiçoamentos necessários); proibições e penalidades (responsabilização civil e penal dos agentes envolvidos por condutas irregulares; criação de uma divisão especial de combate à fraude e crimes contra a saúde no âmbito da Polícia Federal; encaminhamento de projeto de lei para o Congresso Nacional, em regime de urgência, para tipificar no Código Penal o crime de estelionato praticado por agente público ou privado, responsável por fraude ou obtenção de vantagem no fornecimento ou prescrição dos dispositivos médicos, proibindo qualquer lucro ou vantagem ilícita na comercialização, prescrição ou uso dos dispositivos; e o encaminhamento de recomendação aos Conselhos Federais e Regionais de Medicina de Odontologia, para que aprimorem suas normas técnicas relacionadas ao tema).

Nesta reunião, foi ouvido Angelo Amato Vincenzo de Paola, médico presidente da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), tendo o mesmo esclarecido que os investimentos realizados no setor de saúde no Brasil são muito baixos, quando comparados com o Produto Interno Bruto e com os Estados Unidos da América, enfatizando que uma grande parcela dos recursos investidos se origina

da iniciativa privada, não obstante em numerosos países desenvolvidos haja uma maior participação pública.

Relatou ainda que a Sociedade Brasileira de Cardiologia conta com estrutura que atende e promove atividades por todo o país, realizando cursos de reciclagem e exercendo papel regulatório no que diz respeito a procedimentos de alta complexidade, sendo certo ainda que a referida entidade realiza campanhas para a conscientização profissional acerca da proibição da realização de exames ou procedimentos sem necessidade.

O palestrante afirmou, também, que o coração necessita de vários dispositivos médicos implantáveis, porquanto tratar-se de órgão hidráulico e elétrico, demandando de alta tecnologia, dada a sua complexidade.

Mencionou, ademais, que a Sociedade Brasileira de Cardiologia estima que são executados por ano de 100 mil a 200 mil procedimentos, sendo 30% da saúde suplementar e que, utilizando como parâmetro o perfil de utilização da saúde pública da Inglaterra, o Brasil realiza apenas um quarto das intervenções necessárias sendo certo que, de acordo com seus dados, o número de cirurgias teve redução entre 2010 e 2014.

Seguindo em seu relato, o presidente da Sociedade Brasileira de Cardiologia mencionou que os números de marca-passos e de desfibriladores disponíveis no Brasil - 190 e 19, respectivamente, para cada um milhão de pessoas - estão muito aquém dos números verificados nos países da Europa e da América Latina, isso resultando em uma grande demanda reprimida no Brasil por procedimentos cardiológicos.

Dos R\$ 4 bilhões movimentados pelo mercado de produtos médicos implantáveis, o médico informou que 1,2 bilhão corresponde ao SUS e metade desses implantes é cardiológico.

Por fim, o palestrante esclareceu que Sociedade Brasileira de Cardiologia não é uma entidade fiscalizadora da atividade, mas que busca contribuir e exercer influência junto aos seus associados, no sentido de orientar quanto ao uso apropriado de dispositivos médicos.

Em seguida, proferiu palestra Marcos Antônio Percope de Andrade, médico presidente da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) e professor da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Referido palestrante iniciou o seu relato mencionando que a Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) é uma associação de cunho científico, contendo 12 comitês de subespecialidades, além de 27 regionais nos estados, tendo por finalidade o ensino e o treinamento, neste sentido, promovendo congressos e cursos para seus associados, não sendo entidade penalizadora.

O médico afirmou que a Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia, por ocasião das matérias jornalísticas dando conta das práticas ilícitas com órteses e próteses, publicou manifesto repelindo as práticas objeto das denúncias.

Mencionou também que a Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia já se preocupava com o tema antes das denúncias, tendo criado no ano de 2007 um registro de próteses, com inspiração no modelo criado por países escandinavos, que foi utilizado em algumas cidades, sendo certo que referido projeto recebeu apoio da Anvisa e do Ministério da Saúde, que resolveu expandi-lo e denominá-lo de Registro Nacional de Implantes.

Na ótica do palestrante, porquanto impossível não haver relacionamento entre médicos e indústrias de órteses e próteses, o mesmo deve ser objeto de regulação, a fim de que a ética e a transparência sejam observadas e respeitadas.

Finalizou seu depoimento afirmando que os ilícitos apurados representam o envolvimento de uma pequena parcela de profissionais, pois a grande maioria dos médicos atua de forma correta.

Nesta mesma ocasião foram aprovados requerimentos para a expedição de ofícios ao Tribunal Regional Federal da 5ª Região, com sede em Recife, Pernambuco e ao Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, para que, em prazo designado fornecessem listas de processos judiciais, nos últimos 36 meses, que estivessem em qualquer fase (especialmente no atinente a liminares), que versassem sobre implantes de próteses, órteses e de outros materiais especiais, inclusive de *stents*, informando os nomes das partes, nome dos patronos, e os

respectivos valores almejados e para convidar representantes do setor de planos de saúde para serem ouvidos, ofício à Polícia Federal, para que a mesma forneça à Comissão Parlamentar de Inquérito, cópias completas dos inquéritos, com nome e identificação dos envolvidos na Operação Desiderato, que se verificou em 02/06/2015 e que tinha por escopo o combate à articulação criminosa que viabilizava procedimentos cardiológicos sem real necessidade em pacientes; e bem como para convidar e convocar testemunhas.

9ª reunião da CPI:

Em 09/07/2015 às 10 hs, foi realizada a 9ª reunião na CPI de Órteses e Próteses, oportunidade em que Elton Chaves, representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, Mauro Luiz de Brito Ribeiro, representante do Conselho Federal de Medicina e Sandro Leal Alves, da Federação Nacional de Saúde Suplementar, realizaram apresentações sobre o tema.

Quando da 9ª reunião da CPI das Órteses e Próteses, palestraram Mauro Luiz de Brito Ribeiro, do Conselho Federal de Medicina (CFM); Elton Chaves, do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); e Sandro Leal Alves, da Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde), que foi o primeiro a discursar.

O representante da Federação Nacional da Saúde trouxe os números de sua representatividade, declarando que a referida entidade representa 18 grupos empresariais, que atendem a quase 30 milhões de clientes de planos de saúde – correspondendo a aproximadamente 40% do total de beneficiários do Brasil, apresentando também os números da FenaSaúde sobre o setor de saúde suplementar: 1.199 operadoras, 72 milhões de beneficiários, R\$ 134 bilhões em receita, R\$ 134,8 bilhões em despesas e quase um bilhão de procedimentos em 2013.

Aduziu que a metade das despesas das operadoras de planos de saúde compreende as internações sendo que, desse subtotal, estima-se que a metade seja vinculada ao custeio de órteses e próteses.

O palestrante mostrou dados que evidenciaram a elevação de custos do

setor de saúde, os quais, segundo o mesmo, supera o Índice de Preços ao Consumidor Amplo.

Segundo o representante da FenaSaúde, há algumas razões para os problemas que se verificam no mercado de OPMEs, como a falta de transparência, no que se referem às práticas e aos preços, as comissões na cadeia de comercialização, o poder de monopólio regional, a ausência de nomenclatura padronizada a dificultar as comparações, além da judicialização.

No que tange às medidas que devem ser adotadas para o enfrentamento da questão das órteses e próteses, destacou a transparência, a investigação de práticas e condutas anticompetitivas pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica – Cade, a uniformização e padronização da nomenclatura pela Anvisa, a formulação de um projeto de lei inspirado no *Sunshine Act*, que é a lei de transparência americana ligada ao tema, a abertura das importações, haja vista que as operadoras não podem realizar a importação direta de produto, a divulgação de preços, a criação de sistema de compras centralizadas para compras conjuntas para o SUS e para as operadoras, o estímulo à obtenção de uma segunda opinião médica, além da busca por novos critérios de pagamento e remuneração que não sejam o pagamento por serviço, que se constitui no atual modelo.

Ouvido o Sr. Elton Chaves, do Conasems, o mesmo explanou sobre a missão institucional da entidade que representa, que não é fiscalizatória, mas sim promover a articulação e a representação política do SUS.

O palestrante salientou que os municípios brasileiros enfrentam grandes e graves problemas com órteses, próteses e materiais especiais.

Ressaltou que os dispositivos médicos contém características que promovem desafios, como o curto ciclo de vida, a alta inovação tecnológica, etc, salientando no entanto não haver avanço na avaliação tecnológica da qualidade de tais produtos.

Para o Conasems, o grande conflito da pauta de utilização dos dispositivos se encontra nas dimensões da gestão da qualidade dos produtos e dos preços, sendo certo ainda que referida entidade não concorda com a afirmativa de que os

equipamentos nacionais são de pior qualidade comparativamente aos importados, devendo ser quebrado tal conceito, através de efetivos controles de qualidade dos dispositivos nacionais.

O palestrante ressaltou que os municípios têm suportado altos impactos com a judicialização de órteses e próteses implantáveis, impactos esses agravados pela inexistência de maior competição do mercado, de ausência de diretrizes quanto às boas práticas médicas na prescrição dos implantes, e ausência de estudos tecnológicos na definição dos valores agregados aos implantes, reputando ser necessário aperfeiçoar a gestão, principalmente no que se refere à regulação clínica e à regulação do acesso, estabelecendo-se normas claras para a aquisição de tais dispositivos dirigidas aos hospitais, clínicas de referência e respectivos gestores, de forma a garantir a sua indicação e uso adequados.

O palestrante apresentou os seguintes dados – obtidos em pesquisa da qual 240 municípios participaram – sobre a judicialização: R\$ 38 milhões de impacto, em mais de mil ações judiciais que requerem principalmente medicamentos; quase 60% dos municípios atingidos possuem até 25 mil habitantes; um quarto dos municípios pesquisados foram alvo de ações que solicitam órteses e próteses e materiais especiais, cujo impacto total foi de R\$ 12 milhões – o que corresponde ao valor médio de R\$ 164 mil por municípios.

O palestrante informou que as principais áreas nas quais ocorrem a judicialização de dispositivos médicos, são as de ortopedia, cardiologia e neurologia; entre os produtos não implantáveis, citou as cadeiras de rodas, enquanto que entre os implantáveis os mais judicializados são próteses de quadril e *stents*.

Por fim, alertou que causas externas e o envelhecimento populacional ocasionam o aumento de utilização desses dispositivos no tratamento das pessoas.

No final desta reunião da CPI, manifestou-se o médico Mauro Luiz de Britto Ribeiro, presidente do Conselho Federal de Medicina, esclarecendo que o CFM não é uma instituição corporativa da classe médica, mas sim autarquia federal de direito público, que tem como principal atribuição, a defesa da sociedade quanto a má prática médica.

Nesse sentido, segundo ele, os debates provocados pelas denúncias da imprensa convergem com o que entidades médicas e o CFM, particularmente, têm colocado em relação ao problema da órtese e prótese no Brasil, havendo manifesto repúdio pela maioria dos médicos quanto a prática corrupta de alguns poucos profissionais, sendo certo que a Resolução nº 1.956, de 2010, do CFM, não alcançou os efeitos almejados, porquanto, segundo o mesmo, a questão dos implantes de órteses e próteses no país não é apenas um problema ético, mas também legal.

O palestrante afirmou que o CFM apoia o trabalho que vem sendo realizado pela GTI-OPME e, em sua ótica, a atuação ousada dos personagens envolvidos no esquema de órteses e próteses, enganando até mesmo a justiça, reafirma a urgência da necessidade da regulamentação da matéria.

O presidente do CFM Mauro Ribeiro trouxe a notícia de que a Federação das Unimeds nos estados da região sul, obteve êxito na criação de uma central de compras de órteses e próteses, excluindo a possibilidade de médicos e atravessadores interagirem no processo de aquisição e negociação dos produtos para implantes de próteses, ressaltando, por fim, a sua preocupação quanto a não estigmatização das órteses e próteses, cuja tecnologia trouxe grandes avanços à medicina.

10ª Reunião da CPI:

No dia 6 de outubro de 2015, foi realizada a 10ª reunião da CPI, no Senado Federal.

Nesta ocasião, ouviu-se dois convocados, objetivando o debate quanto às práticas irregulares e possíveis crimes relacionados ao mercado de próteses e órteses.

Depoimentos prestados na reunião:

- a) Sr. Edson Cerqueira Garcia Freitas (médico): “i) o paciente Marcelo é conhecido de sua família há vários anos; ii) há cerca de dois anos, Marcelo lhe procurou para que passasse a utilizar materiais de prótese de empresa cujo dono lhe auxiliava em campanhas eleitorais; iii) informou a Marcelo que os materiais disponibilizados pela empresa não se encaixavam em seu perfil

profissional; iv) foi procurado pelo Sr. Marcelo em seu consultório e que estaria provavelmente com um caso de discopatia degenerativa com instabilidade; v) realizou uma cirurgia no Sr. Marcelo utilizando uma técnica de estabilização por acesso minimamente invasivo dos três segmentos afetados em sua coluna lombar; vi) a cirurgia e o pós-operatório transcorreram normalmente; vii) foi observada uma diminuição da força muscular no membro inferior esquerdo e dificuldade de urinar; viii) após quatro dias de internação, o paciente teve alta, com condições expressas de iniciar fisioterapia motora e genito-urinária; ix) no dia 6 de janeiro, o paciente retornou ao consultório e, após realização de radiografia, foi constatada perda de continuidade entre o parafuso e a barra de sustentação lateral do segmento distal; x) o paciente alegou ter levado um tombo no banheiro de sua casa, mas tal situação não comprometeria, em princípio, a estabilidade de sua coluna; xi) a partir dessa consulta, o paciente optou por procurar outros profissionais; xii) passou a receber agressões e ameaças em mensagens eletrônicas e em redes sociais; xiii) foi denunciado na Câmara dos Deputados; xiv) está processando criminalmente o Sr. Marcelo; xv) a cirurgia do Sr. Marcelo custou R\$ 208 mil, mas foram quase 80 itens que constaram da cirurgia; xvi) o preço foi dado pelos fornecedores a negociação foi exclusivamente feita pelo hospital, plano de saúde e fornecedores; xvii) em nenhum momento entreviu na negociação; xviii) o Sr. Marcelo sustou o cheque e, por isso, não recebeu nenhum valor; xix) não comercializa prótese e indica apenas materiais compatíveis para seus pacientes; xx) encaminha o pedido de prótese para o hospital e o hospital negocia com os fornecedores”.

b) Miguel Iskin (sócio-gerente da empresa Oscar Iskin Distribuição de Materiais Médico-Hospitalares): “i) é presidente da Oscar Iskin; ii) sua empresa foi acusada de envolvimento em pagamentos feitos a médicos, cirurgias falsas, indústria de mandado de segurança produtos falsos; iii) não tiveram participação nesse esquema; iv) a matéria jornalística informa um vendedor da empresa oferecendo vantagem para um médico; v) o fato em questão foi manipulado, uma vez que o repórter se fazia passar por médico e mostraria um mercado fantástico que estava fazendo; vi) o funcionário da empresa confessou ter oferecido vantagem ao médico; vii) a empresa fez uma apuração interna e o funcionário foi demitido”.

11ª Reunião:

Nesta reunião, a CPI das Órteses e Próteses deliberou convocar Carlos Lessa, para oitiva, em razão das responsabilidades atribuídas a Miguel Iskin.

12ª Reunião:

Na 12ª reunião da Comissão Parlamentar de Inquérito das Órteses e Próteses, foi ouvido o deputado federal Dr. João Ferreira Neto, médico, que foi o vice-presidente da CPI da Máfia das Órteses e Próteses no Brasil da Câmara dos Deputados, tendo por esta razão sido convidado para prestar a sua contribuição para com os trabalhos da CPI das Órteses e Próteses.

O deputado federal considerou poucas as ocorrências de fraudes de órteses e próteses no Estado do Rio Grande do Sul, se comparadas com as que ocorreram no Rio de Janeiro.

O palestrante informou que no Estado do Rio de Janeiro foram identificados vários indícios de irregularidades em hospitais federais porém, a CPI da Câmara dos Deputados não teve tempo hábil para responsabilizar os suspeitos.

Na oportunidade, comprometeu-se ao fornecimento de lista dos nomes das pessoas que não puderam ser ouvidas na CPI da Câmara dos Deputados, afirmando ainda que 80% das cirurgias em que foram constatadas irregularidades, foram realizadas com a obtenção de liminares judiciais.¹⁷

Ponderou que a CPI da Câmara dos Deputados contribuiu para a diminuição do volume de cirurgias ortopédicas irregulares e que foram apresentados projetos de lei prevendo a responsabilização criminal dos médicos que praticam tais atos,

¹⁷ Esclareça-se que para se apurar as práticas da denominada “máfia de órteses e próteses”, além das Comissões Parlamentares de Inquérito (CPI) na Câmara dos Deputados (CD) e no Senado Federal (SF), diversos órgãos de controle instauraram procedimentos de apuração das denúncias: Operação Desiderato e operação para investigar fraude no plano de saúde dos Correios no Rio de Janeiro, ambas instauradas pela Polícia Federal (PF); operação policial instaurada pela Polícia Civil do Rio Grande do Sul; auditoria em andamento pela Controladoria Geral da União (CGU) (Relatório 20153296 – auditoria especial realizada sobre o Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (DGH) para avaliar a supervisão, coordenação, controle de estoque e almoxarifado dos hospitais federais quanto à OPME) e pelo Tribunal de Contas do Distrito Federal (TCDF) (Auditoria de Regularidade para avaliar a aquisição, armazenamento e dispensação de OPME pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – Processo 3.848/2015), além de sindicância movida pelo Conselho Regional de Medicina do Rio Grande do Sul (CREMERS).

considerados pela legislação, como meras infrações éticas.

Com as reuniões acima citadas, na data de 15/08/2016, foi lavrado o relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito, trazendo os relatos das reuniões, depoimentos, informações sobre o mercado de órteses e próteses, a normatização do setor.

Referido relatório final destacou, em itens apartados, as falhas no mercado dos dispositivos médicos e as práticas predatórias e inapropriadas no mercado de dispositivos médicos.

No tocante às falhas no mercado de dispositivos médicos, expõe que a grande disparidade de informações e a ausência de nomenclatura padronizada e a inexistência de bases de preços nos quais se pode confiar, são fatos que dificultam ou impossibilitam a comparação entre os diversos produtos existentes no mercado, as reduzidas informações aos pacientes com relação aos produtos, comparativamente com as informações de que o consumidores dispõem sobre os mesmos e bem como as diferenças de preços nas várias regiões do país para uma categoria comum de dispositivos médicos implantáveis, ocasionando aumento de preços incompatíveis com o mercado concorrencial.

Relata ainda que o custeio de tais produtos é realizado pelos planos de saúde e pelo SUS, que são demandados pelos seus usuários.

A inexistência de nomenclatura padronizada e sua classificação inviabilizam o custeio de produtos equivalentes aos cotados.

Dentre as práticas predatórias e inapropriadas no mercado de dispositivos médicos, o relatório final, destaca a “comissão do médico” – havendo vedação ética ao recebimento de vantagens pela indicação ou uso de órteses, próteses e materiais especiais -, a “margem do hospital”, taxa fixa cobrada do paciente ou da operadora de saúde pelo estabelecimento de saúde privado ou filantrópico, definida como uma margem de lucro sobre a comercialização do produto”.

O relatório final, em sua conclusão, salienta que as características do mercado de dispositivos implantáveis no Brasil, facilita a existência de condutas dos agentes econômicos e os profissionais da saúde, no que se refere a percepção de

vantagens.

Ressalta a conclusão do relatório final que não se pode generalizar a afirmativa de que todos os profissionais médicos “tem interesses escusos quando solicita materiais e dispositivos de marca específica, mesmo que a prática seja irregular” e bem como acredita-se que, “na maioria das vezes, essa solicitação atende a critérios técnicos e visa a resguardar tanto o paciente quanto o próprio profissional. Não se pode “também ignorar o fato de que as operadoras de saúde desejam sempre diminuir seus custos, de modo que muitos dos produtos indicados por essas empresas nem sempre atendem aos critérios de qualidade estabelecidos pelo profissional para o tratamento tenha sucesso”.

Consta ainda do Relatório Final que existe a prática, por parte de alguns especialistas de determinarem a marca e o modelo exclusivo de determinado dispositivo médico implantável e exigirem qual a empresa que deve fornecer o produto.

Aponta a conclusão do Relatório Final que esse direcionamento a um fornecedor específico, não torna possível a compra da órtese e prótese, com economia.

Salienta a conclusão do Relatório Final, ser comum no setor da saúde suplementar os médicos serem contatados pelas indústrias e seus distribuidores, solicitando aos médicos a preferência por seus produtos, inclusive com a prática por estas de destacar vendedores para visitas aos centros cirúrgicos afim de oferecer seus produtos.

A conclusão observa que há médicos que não apenas indicam a marca e o modelo do dispositivo médico a ser implantado, mas também fazem a exigência de que seja o produzido por determinado fabricante.

Todas essas particularidades facilitam a percepção de uma vantagem financeira das indústrias e de seus respectivos distribuidores.

Quanto aos aspectos legais e jurídicos, a CPI de Órteses e Próteses, identificou a prática de diversos crimes e infrações ao código de ética médica, a necessidade de medidas legislativas e regulatórias para o setor dentre outras

medidas, recomendou a remessa de peças do processo para os Ministérios Públicos Estaduais e Federal, Ministério da Saúde, Agência de Vigilância Sanitária-Anvisa, Conselhos Federais de Medicina e Odontologia, para a adoção de providências pertinentes.

Em 16 de agosto de 2016, o Senador Magno Malta, encaminhou ofício ao Senador Renan Calheiros, Presidente do Senado Federal, comunicando o término do prazo regulamentar da CPI em 15/08/2016, sem a aprovação do relatório final.

3. A CPI das órteses e próteses em face do Código de Ética Médica, Resoluções dos Conselhos de Medicina e dos Órgãos Reguladores sobre Órteses e Próteses

3.1. O Código de Ética Médica, Resoluções dos Conselhos de Medicina e dos Órgãos Reguladores sobre Órteses e Próteses:

Como se verá a seguir, o Conselho Federal de Medicina tem normatizado de forma reiterada a proibição de forma expressa da vinculação da prescrição médica ao recebimento de quaisquer vantagens materiais oferecidas pela indústria ou distribuição de produtos farmacêuticos e de dispositivos médicos.

Caso o médico venha prescrever e utilizar determinada marca de dispositivo médico de órtese e prótese em desconformidade com as orientações do fabricante, de forma inadequada, com a validade vencida ou que não funcione, sem adotar os mínimos cuidados de verificação prévia ou ainda caso venha a implantar desnecessariamente dispositivo médico poderá, conforme disposições prescritas no Código Civil Brasileiro sujeitar-se à responsabilização civil, por danos causados ao paciente, além de responder por infração ética, como se referirá adiante.

A Resolução nº 1.595, de 2000, do Conselho Federal de Medicina proibiu a submissão de prescrições médicas à percepção de vantagens materiais de setores da economia interessados na industrialização ou no comércio de produtos farmacêuticos ou equipamentos de uso na área médica, nesses últimos incluídas as órteses e próteses, tendo ainda regulamentado a divulgação ou promoção patrocinada de produtos por médicos.

De sua vez, a Resolução nº 1.804, de 2006, do Conselho Federal de Medicina, estabelece “normas para a utilização de materiais de implante”, enquanto que a Resolução nº 1.956, de 2010, além de disciplinar a prescrição de dispositivos implantáveis tais quais órteses e próteses, também prevê a arbitragem de especialista quando houver conflito com o financiador do produto, não sendo permitido ao médico assistente exigir que o material seja fornecido por determinado fornecedor e de marca comercial exclusiva.

Conforme a resolução acima referida, o médico tem a faculdade de recusar caso julgue que o material é impróprio ou com deficiência o dispositivo implantável ou o instrumental que for disponibilizado de recusar tais produtos, ficando, entretanto, obrigado de oferecer à operadora ou instituição pública pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando forem disponíveis, os quais deverão estar regularizados junto à ANVISA e que atendam às características previamente especificadas.

O art. 68 da Resolução nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, do Conselho Federal de Medicina (CFM) – Código de Ética Médica – traz a proibição do médico exercer a profissão sob a influência ou submissão à farmácia, indústria farmacêutica, ótica e demais setores relacionados à industrialização ou ao comércio de produtos destinados à prescrição médica.

A Resolução nº 1.956/2010 (Publicada no D.O.U. de 25 de outubro de 2010, Seção I, p. 126) do Conselho Federal de Medicina, estatui que, no que se refere às órteses e próteses é proibido ao médico assistente requisitante a exigência de fornecedor ou marcas comerciais exclusivas.

De sua vez, alguns Conselhos Regionais de Medicina, como São Paulo e Goiás, atentos ao problema da relação havida entre médicos e as indústrias de órteses e próteses e de materiais especiais, regulamentaram, no âmbito de suas competências, a matéria.

Em 2015, o CREMESP editou a Resolução nº 273, de 3 de fevereiro de 2015, a qual disciplinou a relação dos médicos com as indústrias de órteses, próteses, materiais especiais e medicamentos, proibindo a prescrição de orteses, próteses e materiais e a utilização de métodos diagnósticos, mediante o recebimento de vantagens, pecuniárias ou não.

A resolução acima citada regulamentou, ainda, eventual contratação como consultor ou divulgador (*speaker*) a serviço de empresa farmacêutica, de órteses, próteses e de materiais, de médico referência em sua área de atuação profissional, estabelecendo a obrigação do profissional, quando nesta situação, de expedir comunicação ao Conselho Regional de Medicina, informando acerca de eventuais conflitos de interesses quando estiver manifestando-se sobre a eficácia de tratamento ou de diagnóstico relacionado a produto ou medicamento.

Ainda no que se refere à Resolução no. 273/2015, a mesma vedou,

expressamente, que o médico autorize o ingresso no ambiente cirúrgico dos representantes das empresas, quando da realização de procedimentos de implantes ou substituição de órteses, próteses e materiais, excepcionando, no entanto, a autorização de ingresso para o exercício de função técnica, mas sem acesso ao campo cirúrgico.

Tal regra, inserta na Resolução no. 273/2015 atribui a responsabilidade solidária dos membros da diretoria dos hospitais, tornando obrigatória, inclusive, à normatização da movimentação e da correta utilização das órteses, próteses e de outros itens no âmbito das suas organizações, cabendo a eles impor a regulação, no âmbito de suas unidades.

Já a Resolução nº 98/2016 do Conselho Regional de Medicina de Goiás, publicada no Diário Oficial do Estado, ano 180, nº 22.468 de 16/12/2016 p. 19, na mesma esteira das disposições anteriormente citadas proibiu ao médico a prescrição de órteses, próteses, materiais, medicamentos e a utilização de métodos diagnósticos, mediante o recebimento de gratificações pecuniárias ou não, instituindo a responsabilidade solidária dos diretores técnicos e clínicos de instituições de saúde quanto ao cumprimento dos termos da resolução.

Por intermédio da Resolução do Conselho Federal de Medicina de nº 2.217/2018, publicada no D.O.U de 01.11.2018, entrou em vigor o novo Código de Ética Médica, o qual disciplinou a vedação da mercantilização da medicina, o recebimento de vantagens e a proibição de atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação em vigor no Brasil e o exercício da profissão mediante a submissão às indústrias farmacêuticas e de produtos de prescrição médica.

Assim sendo, sempre houve por parte do Conselho Federal de Medicina e dos Conselhos Regionais de Medicina manifesta preocupação em normatizar a relação entre médicos e a indústria de produtos médicos, notoriamente próximas, no intuito de evitar a ocorrência de irregularidades e práticas que não condizem com a ética.

Os conselhos de medicina, no âmbito de suas competências, já foram consultados sobre o relacionamento de médicos com a indústria/distribuidores de órteses e próteses, respondendo considerar antiética a interação do médico com tal indústria e a comercialização da medicina, destacando-se:

Na Consulta nº 23.715/96, ao Conselho Regional de Medicina de São Paulo, que tratou da proibição, por parte do diretor clínico de hospital, da compra de marca-passo da própria indústria pelos familiares do paciente, obrigando-os a comprar no próprio hospital com sobrepreço de 30%, a mesma foi respondida no sentido de que compete ao hospital estabelecer o preço de medicamentos, próteses e órteses, embora reconheça que o eventual sobrepreço possa ser alvo de discussão perante os órgãos de defesa do consumidor, tal qual o PROCON, não se manifestando sobre a questão ética envolvendo tal prática.

Já na Consulta de nº 70.462/02 ao Conselho Regional de Medicina de São Paulo, que tratou da compra de lentes intraoculares (para cirurgias de cataratas), através do serviço de atendimento ao cliente do hospital onde os pacientes são conveniados, a mesma recebeu resposta no sentido de que cabe ao médico a indicação ao paciente do tipo de lente a ser utilizada com todas as especificações técnicas da mesma, apontando expressamente a infringência, no caso consultado, ao disposto nos artigos 45, 98 e 99 do Código de Ética Médica e à Resolução CRM nº 65/95.

Os três dispositivos acima destacados vedam, respectivamente: o descumprimento das normas emanadas dos conselhos de medicina; o exercício da medicina com a interação ou dependência da farmácia, laboratório farmacêutico, ótica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação ou comercialização de produtos médicos de qualquer natureza, exceptuando-se quando se tratar da medicina do trabalho; o exercício simultâneo da medicina com a farmácia, e a obtenção de vantagens pela comercialização de medicamentos, órteses ou próteses, cuja compra decorra de influência direta em virtude da atividade profissional.

Ao responder a Consulta nº 112.542/05, a qual tratou de proposta de abertura de empresa cujos sócios, casados, são médico e fonoaudióloga, pretendendo comercializar aparelhos auditivos e produtos que protegem o médico, enfermeiro e demais profissionais da saúde, o Conselho Regional de Medicina de São Paulo respondeu ser totalmente antiética a participação do médico em firma que objetiva comercializar aparelhos de amplificação sonora individual.

Na resposta à consulta acima, o CREMESP apontou violação ao disposto no

artigo 99 do Código de Ética Médica, consubstanciado na vedação ao exercício simultâneo da medicina com a farmácia e a obtenção de vantagem em razão do comércio de medicamentos, órteses ou próteses, cuja compra decorra de influência direta em virtude da sua atividade profissional, aduzindo ser “totalmente antiético o médico participar de firma para a venda de aparelho de amplificação sonora individual.”.

Quanto ao produto de proteção que protege os profissionais médicos da área da saúde, o CREMESP, após ressaltar que o mesmo não havia sido especificado, apoiou-se em precedente exarado na Consulta de n.2.623/00, para, com a ressalva de que desde que referido produto não necessite de prescrição médica, manifestar-se no sentido de não vislumbrar infração ética.

Na Consulta nº 155.496/09, ao responder a consulta sobre a viabilidade do médico atuar como consultor de indústria de próteses e receber honorários para tanto, e ainda, se pode o médico inventar, inovar produtos médicos para implante, requerer patentes de seus inventos e receber da indústria *royalties* dizendo que não fabrica, não distribui e não revende as próteses, o Conselho Regional de Medicina de São Paulo manifestou-se, no sentido de que, na relação médico-paciente o que se espera é que o médico busque o melhor interesse do paciente, evitando que interesses secundários possam influir na escolha dos mais adequados procedimentos ou tratamentos médicos.

Ao responder a consulta supra, entendeu o CREMESP haver violação aos artigos 68 e 69 do Código de Ética Médica.¹⁸

Na referida consulta o CREMESP entendeu que o cenário indicado na questão demonstra a existência de conflito de interesses, pois poderia haver a obtenção de vantagens pelo neurocirurgião, ao indicar as próteses da indústria onde colaborou na invenção e recebe honorários ou *royalties*, razão pela qual concluiu que a questão proposta pelo consulente, relativa à possibilidade acima apontada feria os princípios deontológicos normatizados e constantes do Código de Ética Médica do Conselho Federal de Medicina.

¹⁸ Dispõem, respectivamente, sobre a vedação do exercício profissional com a submissão ou a dependência da farmácia, indústria farmacêutica, ótica e de produtos de prescrição médica, e bem como a vedação da obtenção de vantagens pelo encaminhamento de procedimentos e para a comercialização de medicamentos e órteses e próteses.

Vê-se, portanto, que há expressa vedação imposta ao médico quanto a comercialização/mercantilização de produtos de prescrição médica e de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, quando a compra decorrer de influência da atividade do médico e esta tem sido a posição reiteradamente adotada pelos conselhos de medicina ao longo dos anos.

3.2. Dispositivos aplicáveis do Código de Ética Médica ao caso paradigma

Antes de passar à análise dos dispositivos do Código de Ética Médica aplicáveis ao caso paradigma, é de se esclarecer que a vedação à indicação de órtese ou prótese de determinada marca e de determinado fabricante encontra-se inserida nas resoluções do Conselho Federal de Medicina - CFM, nas resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e nas resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

A Resolução do Conselho Federal de Medicina de n. 1.595/2000, em seu artigo 1º, já previa a proibição da vinculação da prescrição médica ao recebimento de vantagens materiais oferecidas pela indústria e distribuidores de produtos farmacêuticos ou equipamentos na área médica, dando conta da antiguidade da regulamentação sobre o tema.

A mesma resolução, em seu artigo 2º, disciplinou a obrigatoriedade dos médicos, no que se refere à sua atuação acadêmica ou como palestrante quando divulgar ou promover produtos farmacêuticos ou equipamentos para uso médico, de expressamente informar quem são os patrocinadores das suas pesquisas e/ou apresentações, compelindo-os à referenciar a metodologia utilizada nas pesquisas, se o caso, bem como referindo a literatura e a bibliografia que deram lastro à apresentação, quando a transmissão de conhecimento provier de fontes alheias.

A obrigatoriedade da indicação bibliográfica e literária assim como da referência à metodologia empregada nos artigos médicos científicos, insere no artigo 2º da resolução acima citada, objetiva conferir transparência às apresentações, palestras médicas e artigos científicos e assim coibir, por via consequencial, a prática de obtenção de vantagens materiais pelos médicos, ofertadas pelos agentes econômicos, nos termos devidamente dispostos no artigo 1º da suscitada resolução.

Posteriormente, a ANVISA editou a Resolução - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, que além de dispor sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas que tenham por escopo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, proibiu expressamente no seu artigo 5º, o oferecimento, pelas empresas, de benefícios ou de vantagens aos médicos prescritores ou dispensadores.

De se salientar que medicamentos são produtos farmacológicos para uso na medicina, assim como as órteses e próteses, classificadas como produtos médicos.

Não obstante a regra trazida na Resolução - RDC nº 96/2008, acima citada, a Instrução Normativa nº 5 de 20 de Maio de 2009, da mesma ANVISA trouxe, em seu artigo 1º, exceções àquelas disposições, excluindo da proibição os brindes institucionais, que não contenham propaganda de medicamentos e artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e as publicações utilizadas para atualização profissional.

A Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.956/2010, (Publicada no D.O.U., de 25 de outubro de 2010, Seção I, p. 126) dispõe que compete ao médico assistente a determinação das características das órteses, próteses e materiais especiais implantável, no que se refere ao tipo, matéria-prima, dimensões, bem como o instrumental compatível necessário ao procedimento, constituindo-se ainda como sua obrigação a justificativa clínica para a prescrição, de acordo com as práticas científicas já reconhecidas e as regras da legislação em vigor no país.

A Resolução acima destacada já vedava expressamente ao médico assistente a exigência de determinado fornecedor ou marcas exclusivas (art.3º), sendo-lhe facultado recusar tanto o material a ser implantado como o instrumental a ser utilizado, caso considere que os mesmos sejam inadequados ou deficientes e oferecer à operadora de plano de saúde ou à instituição pública, um rol de 3 (três) marcas de produtos de fabricantes distintos, quando disponíveis, devidamente regularizados na ANVISA e que atendam as características especificadas por ele próprio (médico). (art.5º).

A recusa do produto médico, segundo a resolução em comento, deve ser documentada, sendo certo que, em se tratando de deficiência ou de defeito do material, a mesma deve ser encaminhada diretamente à ANVISA, pelo médico

assistente, pela diretoria técnica da instituição hospitalar ou por intermédio da Câmara Técnica de Implantes da AMB, para providências cabíveis.

Persistindo a divergência entre o médico assistente e a operadora ou a instituição pública, será nomeado um médico especialista para decisão (art.6º).

Posteriormente, a Agência Nacional de Saúde Suplementar- ANS, de modo distinto ao estabelecido na Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.956/2010, e no âmbito de sua competência, ou seja, com relação às operadoras de saúde, estabeleceu, por intermédio da Resolução Normativa – RN n.º 424, de 26 de Junho de 2017, emanada da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, a obrigatoriedade de instauração de junta médica ou odontológica, havendo divergência entre o médico assistente e a operadora de saúde/instituição médica.

A supra referida resolução normativa reproduziu, em seu texto, a norma do CFM, ao dispor que é da incumbência do médico-assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, próteses e OPMEs (relacionadas aos atos cirúrgicos constantes do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS), e bem como ao dispor, também, que cabe ao médico-assistente a justificativa clínica da prescrição médica, devendo o mesmo sugerir, ao menos, 3 (três) marcas de produtos de fabricantes distintos, quando disponíveis, devendo tais fabricantes serem empresas devidamente regularizadas perante a ANVISA, aptas a fornecer produtos, de acordo com as especificações.

No caso de divergência, como acima dito, a resolução da ANS dispõe que a operadora deverá instaurar a junta médica, se o profissional assistente não fornecer as 3 (três) marcas ou a operadora manifestar a sua recusa quanto as marcas indicadas.

Observe-se que há, no entanto, na referida resolução da ANS, previsão de exceções quanto à constituição da junta médica acima prevista, quais sejam: em caso de urgência ou emergência; nas hipóteses de procedimentos ou eventos não previstos no Rol da ANS e no contrato; indicação de órteses, próteses e materiais especiais – OPMEs, a serem utilizadas exclusivamente em procedimentos não cobertos pelo respectivo Rol, com exceção dos casos de procedimentos que sejam

garantidos pelo contrato, ainda que não previstos no rol; ou indicação de OPME ou medicamento sem registro na ANVISA, nos termos do artigo 21 do decreto 8.077 de 14 de agosto de 2013.

Assim, caso a prescrição de órteses e próteses pelo médico assistente não esteja incluída nas exceções acima, quando houver divergência, tal deverá ser dirimida pela junta composta por três médicos, o assistente, o da operadora e o desempatador.

O médico desempatador poderá ser convidado pelo médico-assistente de comum acordo com o médico da operadora, para opinar nos assuntos de sua competência.

A Resolução Normativa – RN n.º 424, de 26 de Junho de 2017 reporta todo o procedimento que será adotado para a solução da divergência, sendo certo que, cumpridas todas as etapas, requisitos e exigências ali transcritas, o parecer do médico desempatador será proferido fundamentadamente.

Como se constata das resoluções emanadas do Conselho Federal de Medicina e que vigiram desde 2010, é nítida a política adotada pelo referido CFM, de vedar aos profissionais médicos a indicação de órteses, próteses e materiais especiais de determinado fabricante e marca mediante o recebimento de vantagens, convergindo inclusive com as diretrizes então já estabelecidas no Código de Ética Médica de 2009, e devidamente replicadas na resolução da ANS, no ano de 2017.

O marco legal do exercício da medicina é a Lei n.º 12.842, de 10 de julho de 2013, denominada lei do ato médico.

Na lei acima referida, encontra-se o disposto no artigo 4º, o qual atribui ao médico a atividade privativa de indicar e executar a intervenção cirúrgica e prescrição dos cuidados médicos nas fases pré e pós-operatórios, a indicação da execução e a execução de procedimentos considerados invasivos, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias.

Assim, dentre as atribuições privativas do médico, também segundo a Lei do Ato Médico, encontram-se previstas a prescrição de órteses e próteses, para

implantes cirúrgicos ou não.

A jurisprudência brasileira, ao longo de muitos anos vem, reiteradamente, reconhecendo como válidas as disposições transcritas pelos conselhos de medicina, através de resoluções, que também se encontram prescritas na Lei do Ato Médico, notadamente, no que diz respeito a pertencer ao médico-assistente a prerrogativa de definir o tratamento e as diretrizes a serem empregadas ao paciente, inclusive no que se refere à prescrição de órteses e próteses, implantáveis ou não.

Mas quanto à escolha do produto médico a ser implantado, há limites impostos nas já citadas Resolução do Conselho Federal de Medicina e Resolução da ANS, sendo vedado ao médico prescrever exclusivamente determinado produto e determinada marca, neste sentido, podendo no máximo indicar três marcas distintas, se houver, existentes no mercado.

Os limites impostos nas normas acima citadas na verdade servem como inibidores das práticas ilícitas e acabam se relacionando com a proibição da mercantilização da medicina e da submissão do médico com a indústria farmacêutica ou com a indústria de órteses e próteses e seus distribuidores.

Os ilícitos constantes do Código de Ética Médica, abordados no presente trabalho, não estão circunscritos apenas ao recebimento de vantagens pecuniárias pela indicação/prescrição de órteses, próteses e materiais especiais de determinado fabricante ou distribuidor e do exercício da medicina com a dependência da indústria, mas também com a obrigação/dever do médico em respeitar as resoluções do Conselho Federal de Medicina.

Como os fatos narrados na Comissão Parlamentar de Inquérito se verificaram antes do ano de 2015, época em que foi instaurada a referida CPI, objeto do estudo que resultou no presente trabalho, face ao princípio do *tempus regit actum*, se utilizará como parâmetro a norma ética em vigor até 2015.¹⁹

No Código de Processo-Ético-Profissional da Medicina há a peculiar regra de que se deve adotar as normas do código em vigor no momento da instauração do

¹⁹ *O tempo rege o ato*, ou seja os atos jurídicos se regem pela lei da época em que ocorreram. Entretanto, de se mencionar a existência de duas exceções à esta afirmativa, que ocorrem em situações específicas: validade da lei a algo ocorrido anteriormente ao início de sua vigência (retroatividade) e futuramente à revogação da referida (ultratatividade).

processo, sem prejuízo da validade dos atos processuais realizados na vigência do Código anterior.²⁰

Pois bem, à época dos fatos narrados na Comissão Parlamentar de Inquérito das Órteses e Próteses, vigia a Resolução CFM nº 1931/2009, o Código de Ética Médica, publicado no D.O.U de 24/09/2009.

No mencionado código, encontram-se as principais regras éticas sobre a conduta dos médicos, que se relacionam com o objeto do presente trabalho, e que são os seguintes: O médico não pode mercantilizar a medicina, não podendo indicar órteses, próteses ou materiais especiais, implantáveis ou não, de determinada marca, indústria ou distribuidores, assim como procedimentos médicos, como cirurgias, mediante comissões ou vantagens de qualquer natureza, ofertados pelos agentes econômicos.

De se destacar que o Código de Ética Médica tem como objetivo principal a saúde do ser humano, atribuindo ao médico o dever de máximo zelo, quanto a preservação da sanidade humana, à qual deverá destinar a sua plena capacidade profissional.

Outro princípio estabelecido no Código de Ética Médica consubstancia-se no dever do profissional de cuidar pela preservação da ética médica e pelo valor e bom conceito da profissão.

O Código de Ética Médica veda expressamente a exploração do trabalho do médico por terceiros com a finalidade de obtenção de lucro e com objetivos políticos ou religiosos.

Os hospitais públicos ou privados não podem impor aos médicos limitações quanto à escolha dos meios admitidos pela ciência no que se refere a atos a serem praticados, senão em benefício do paciente, se constituindo em direito dos médicos a prescrição dos procedimentos adequados ao paciente com o respeito à legislação em vigor assim como a recusa de atos médicos, mesmo que permitidos na

²⁰ RESOLUÇÃO CFM nº 2.023/2013 - Aprova as normas processuais que regulamentam as sindicâncias, processos ético - profissionais e o rito dos julgamentos nos Conselhos Federal e Regionais de Medicina -Art. 67.Aos processos ético-profissionais em trâmite será aplicado, de imediato, o novo Código, sem prejuízo da validade dos atos processuais realizados sob a vigência do Código anterior.

legislação, mas contrários à sua consciência.

No campo das vedações, além da proibição de causar danos ao paciente, por ação ou por omissão que possa ser caracterizada como imperícia, imprudência ou negligência, é expressamente ilícito ao médico tornar-se cúmplice do exercício ilegal da medicina, seja com profissionais, seja com instituições nas quais se praticam atos ilegais.

O médico não pode prescrever ou executar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação em vigor no país.

Constituem-se também como infrações, previstas no Código de Ética o não cumprimento (salvo por justas razões) das normas oriundas dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina assim como o não atendimento às requisições administrativas ou notificações dos órgãos de fiscalização acima referidos, nos prazos determinados.

A desobediência aos acórdãos e às resoluções dos conselhos e o desrespeito às decisões neles inseridas, representam também infrações éticas.

O médico não pode se valer da sua profissão para perverter costumes, cometer ou favorecer a prática de crimes.

O Código veda expressamente ao médico exagerar quanto à gravidade do diagnóstico, tornar complexa a terapêutica a ser empregada ou cometer excesso quanto aos procedimentos médicos a serem realizados nos pacientes.

Também é vedado ao médico, quando de situações que decorram da relação médico-paciente, a obtenção de vantagens financeiras ou de qualquer outra natureza.

Resulta em infração ética encobrir o erro ou a conduta antiética praticada por outro colega médico, sendo obrigatório ao médico, relativamente a atos que sejam contrários ao Código de Ética Médica, denunciá-lo à comissão de ética do hospital e, se necessário, ao Conselho Regional de Medicina.

O Conselho Federal de Medicina tem a faculdade de suspender o médico da atividade profissional, por meio de procedimento administrativo específico, quando o

mesmo cometer faltas consideradas graves, previstas no Código de Ética Médica e que possam representar risco de danos que não possam ser reparados ao paciente ou mesmo à sociedade.

Como já referido, o vigente Código de Ética Médica, introduzido no ordenamento jurídico por intermédio da Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019, praticamente manteve as mesmas disposições constantes no código anterior, notadamente quanto à linha estrutural e de substância, tendo contemplado apenas algumas alterações.

A saúde do ser humano é a matéria prima da atuação do médico, como se depreende do código revogado e do atual.

O novo Código de Ética Médica consagra a primazia do relacionamento entre o médico e o paciente, prestigiando a garantia da maior autonomia da vontade deste último, tendo sido redigido sob a coordenação do Conselho Federal de Medicina, após análises e discussões, além de amplo debate entre médicos que contribuíram com propostas para alteração, inclusão ou exclusão do texto de 2009, então vigente, tendo sido consumidos, ao todo, cerca de 3 (três) anos de trabalho.

Em ambos os Códigos de Ética Médica, tanto no revogado quanto no vigente, encontram-se expressas as vedações à prática mercantilista da medicina, à proibição do exercício da medicina com a interação com a indústria de órteses e próteses e especialmente a vedação quanto à obtenção de vantagens pela prescrição de órteses e próteses.

De conformidade com o Código de Ética Médica, os médicos são obrigados a respeitar as decisões e as resoluções do Conselho Federal e Conselhos Regionais de Medicina, sob pena de incorrerem em infração ética.

A seguir, realizar-se-á uma análise dos dispositivos do Código de Ética Médica, aplicáveis às condutas descritas na CPI de Órteses e Próteses, ressaltando-se que o presente trabalho científico presta-se ao estudo teórico de infrações éticas, à luz do Código de Ética Médica, não se afirmando a sua ocorrência.

A partir dos relatos coletados na CPI das Órteses e Próteses, é possível

realizar o estudo da subsunção dos fatos narrados aos preceitos constantes do Código de Ética Médica.

No Relatório Final da CPI das Órteses e Próteses, encontra-se o seguinte destaque:

V – ASPECTOS LEGAIS E JURÍDICOS

Nas oitivas realizadas pela presente Comissão Parlamentar de Inquérito, verificaram-se indícios de vários crimes previstos no Código Penal e em legislação especial nos fatos ocorridos no Estado do Rio Grande do Sul, notadamente os seguintes: - Lesões Corporais (art. 129, do Código Penal) - Perigo para a vida ou a saúde de outrem (art. 132, caput, do Código Penal); - Estelionato em detrimento de entidade de direito público e de assistência social (art. 171, § 3º, do Código Penal); - Falsificação de documento particular (art. 298, do Código Penal); - Falsidade ideológica (art. 299, caput, do Código Penal); - Organização Criminosa (art. 2º, da Lei nº 12.850, de 2 de agosto de 2013).

Há relatos no processo da CPI das Órteses e Próteses (delegados de polícia) de que foi instaurada uma investigação que teve início a partir de documentos recebidos da Procuradoria-Geral do Estado-PGE, em com base em diversos processos judiciais movidos contra o Instituto de Previdência do Estado (IPE) e contra o Estado do Rio Grande do Sul, os quais continham pedidos de custeio de próteses ortopédicas de valor superior às utilizadas no IPE e nos procedimentos do SUS, para pessoas com problemas de coluna.

Relataram os delegados de polícia que as vítimas chegavam ao atendimento médico queixando-se de dores de coluna e que o profissional, após encaminhá-las para a realização de exame de ressonância, informava de imediato que haveria a necessidade da implantação de uma prótese importada e quando os pacientes afirmavam que não dispunham de recursos para a realização da cirurgia de implante, eram indicados advogados para o ajuizamento de ação judicial em face do IPE ou do Estado. O Juiz, então, para conceder a liminar, exigia três orçamentos, os quais eram assinados sempre pelo mesmo grupo de médicos, isso fazendo com que o IPE ou Estado fossem obrigados a custear uma prótese de valor muito acima dos praticados no mercado.

Em seguida, ouvido o promotor de justiça, o mesmo declarou que havia uma relação promíscua entre o médico (ou grupo de médicos), os advogados e as empresas que forneciam as próteses ou materiais cirúrgicos que seriam utilizados, explicando que o *modus operandi* era sempre o mesmo e solicitava-se a implantação de órteses e próteses em valores muito superiores aos verificados no mercado.

Os fatos narrados pelo delegado de polícia e pelo promotor de justiça, se subsumem às normas e respectivas infrações dispostas nos artigos 58, 68, 69 do Código de Ética Médica.

Posteriormente, quando da oitiva da procuradora do Estado do Rio Grande do Sul, a mesma relatou que havia casos de cirurgia contra-indicada para o paciente e que havia casos de pessoas que necessitavam de tratamento, mas não necessariamente cirúrgico.

O médico, ao prescrever e implantar órteses e próteses desnecessárias ou mesmo em situações de contra-indicação (relato da procuradora do Estado do Rio Grande do Sul na CPI de Órteses e Próteses), incorre no disposto nos artigos 68 e 14, respectivamente, do Código de Ética Médica.

Na hipótese acima, se a implantação da órtese/prótese causar danos ao paciente, tal fato se subsume à norma contida no artigo 1º e parágrafo único do capítulo da Responsabilidade Profissional do Código de Ética Médica.

A inobservância, pelos médicos, das resoluções e acórdãos emanadas pelos conselhos de medicina, em especial pelo Conselho Federal de Medicina – cujas determinações convergem com a maioria dos dispositivos prescritos no Código de Ética Médica, inclusive e especialmente no que tange à proibição de mercantilização da medicina, nos termos relatados na CPI das Órteses e Próteses – por si só, já configura infração ética, nos moldes prescritos nos artigos 17 e 18 do suscitado Código de Ética Médica.

Os fatos relatados na CPI das Órteses e Próteses encontram subsunção nas infrações contidas nas disposições do Código de Ética Médica, mas também, segundo relatos dos delegados de polícia e promotores do Ministério Público,

correspondem a ações que eventualmente podem ser consideradas crimes e, nessa medida, acabam por infringir a norma ética que veda a prática de crime, nos termos do artigo 30 do Código de Ética Médica.

3.3. Da jurisprudência sobre infrações éticas médicas na prescrição de órteses e próteses e mercantilização da medicina.

Os tribunais brasileiros, ao serem instados a manifestarem-se quanto às decisões administrativas proferidas em processos ético-disciplinares restringem-se à verificação da regularidade do procedimento à luz da legalidade, contraditório, ampla defesa e devido processo legal, não enfrentando o mérito da decisão administrativa, não sendo possível, portanto, a análise do conjunto probatório existente no processo disciplinar e bem como a sua valoração.

Nesse sentido, de se destacar a decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região, nos autos da Apelação Cível - Turma Espec. III - Administrativo e Cível nº CNJ : 0013642-80.2014.4.02.5101 (2014.51.01.013642-0) Relator: Desembargador Federal Aluisio Gonçalves de Castro Mendes.

O processo ético-disciplinar foi iniciado através de denúncia de empresa gestora de planos de saúde, fundada no fato de que o denunciado exercia a profissão de médico interagindo com fornecedor de materiais cirúrgicos, não obstante as vedações constantes nos artigos 98 e 99 do Código de Ética Médica, Resolução nº 1.246/88 e encerrado com a prolação do voto do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro, que condenou o médico pela prática das condutas dos artigos 98 e 99 do Código de Ética Médica (Resolução CFM n. 1.246/88), resultando na aplicação da pena de censura pública em publicação oficial, com base “c”, do artigo 22, da Lei no. 3.268/57. Diante da decisão acima, o médico interpôs recurso para o Conselho Federal de Medicina, que manteve a decisão.

Ajuizada ação declaratória de nulidade do processo ético-disciplinar pelo médico em face do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro e do Conselho Federal de Medicina, sobreveio a sentença que julgou improcedente a ação, em razão de inexistirem as nulidades apontadas. Diante da sentença de primeiro grau, interpôs recurso de apelação ao Tribunal Regional Federal da 2ª.

Região.

O médico pretendia anular a decisão proferida no processo ético-profissional que o condenou à pena de censura pública em publicação oficial, por ter infringido o artigo 98 do Código de Ética Médica que se encontrava em vigor na época dos fatos.

O artigo 98 do Código de Ética então vigente dispunha sobre a vedação do exercício da medicina com a submissão ou dependência da indústria farmacêutica, farmácia, laboratórios e produtos médicos e bem como a manipulação ou comércio de produtos médicos, prevendo exceção quando se tratasse de medicina do trabalho, e o artigo 99 do mesmo código vedava o exercício simultâneo das atividades acima referidas e a obtenção de vantagens pela comercialização de medicamentos, órteses ou próteses, atreladas à atividade de médico.

O Tribunal Regional Federal da 2ª Região, quando do julgamento da apelação acima citada, reconheceu que o processo ético disciplinar tramitou regularmente, respeitando as normas processuais regulamentadoras das sindicâncias, processos ético-profissionais e o rito dos julgamentos nos Conselhos Federal e Regionais de Medicina (Resolução CFM 1897/2009), tendo sido garantidos o contraditório e a ampla defesa na conformidade do que disciplina o artigo 5º, inciso LV, da Constituição da República de 1988 e as decisões devidamente fundamentadas, bem como observados os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, na aplicação da sanção imposta ao médico.

O Acórdão do TRF da 2ª. Região, no caso acima, enfatizou que não pode o tribunal apreciar e valorar as provas produzidas no processo administrativo, ou seja, é vedada a análise do mérito do processo administrativo, sendo possível apenas a verificação da legalidade do procedimento e do atendimento aos princípios do contraditório, ampla defesa e devido processo legal, todos os institutos considerados plenamente resguardados no caso levado a julgamento.

O Superior Tribunal de Justiça, quando do julgamento do Agravo em Recurso Especial nº 1.060.251 - SP (2017/0040172-4), em que foi relatora a Ministra Assusete Magalhães, em caso de médico que foi cassado pelo Conselho Regional de Medicina de São Paulo, por diversas infrações éticas, dentre elas a do artigo 99 do Código de Ética Médica, citado acima, examinando a questão da afronta ao art.

2º, XIII, da Lei 9.784/99 em face da interrupção da prescrição prevista na Resolução CFM 1.617/2001 que instituiu como causa interruptiva da prescrição a decisão condenatória recorrível, decidiu que a sentença e as decisões administrativas do Conselho Regional de Medicina e do Conselho Federal de Medicina se encontravam devidamente fundamentadas, lastreadas em fatos que foram comprovados e bem como que as condutas irregulares, devidamente apuradas no decorrer do procedimento, violaram diversos dispositivos do Código de Ética Médica, havendo subsunção destas condutas às vedações do código, sendo que a pena aplicada ao médico, de cassação do exercício profissional, observou os princípios da razoabilidade e da proporcionabilidade, de acordo com os fatos apurados e com o rol de condenações administrativas ao mesmo impostas, fulcradas nos artigos 4º, 99º, 124º, 131º, 132º, 133º, 139º e 142º do Código de Ética Médica.

Constou ainda da referida decisão que o Conselho Regional de Medicina, tem competência para fiscalizar e para punir médicos que pratiquem infrações à luz do Código de Ética Médica.

Nos autos do Processo nº 2002.61.00.012898-1 AC 1255297 do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, em que foi relator o juiz convocado Roberto Jeuken, da terceira turma, foi deduzida pretensão na qual o médico buscou a nulidade parcial do processo administrativo ético-disciplinar instaurado pelo Conselho Regional de Medicina de São Paulo, com a conseqüente declaração de nulidade do julgamento proferido pela IV câmara e inexigibilidade de penalidade imposta, tendo em vista a inviabilidade de condenação por violação aos artigos. 9º, 10º., 17º , 19º , 92º, 96º e 97º, do Código de Ética Médica.

No caso acima referido, ao médico, dentre outras, houve imputação da infração ao artigo 9º do Código de Ética Médica, que prevê a vedação da mercantilização da medicina.

O tribunal, então, decidiu que exsurge claramente nos textos da lei, a vedação ao exercício da medicina objetivando o comércio, lucro, finalidade política ou religiosa, bem como o dever dos médicos-chefes de fazer respeitar a ética profissional, com a preservação das relações de respeito, consideração e solidariedade, sendo proibida a exploração do trabalho de outros médicos pelo proprietário, sócio ou dirigente de empresa e bem como a redução ou retenção da

remuneração devida.

O acórdão acima relata não terem sido constatadas irregularidades no processo, sob o prisma da legalidade e das normas nas quais se subsumiram as condutas que levaram à condenação do acusado, relatando ainda que o juiz não examina o mérito da aplicação da sanção administrativa, de competência exclusiva do administrador, ficando adstrito ao exame da legalidade.

Como se vê dos acórdãos acima selecionados, a tendência de nossos tribunais é não apreciar o mérito das decisões administrativas emanadas pelos Conselhos Regionais de Medicina, restringindo a análise de tais julgados à verificação das garantias constitucionais derivadas dos princípios da legalidade, duplo grau de jurisdição, contraditório e ampla defesa.

Conclusão

A partir do estudo de caso da CPI cotejado com a legislação referente às órteses e próteses, e às vedações constantes tanto no Código de Ética Médica quanto nas resoluções emanadas pelos conselhos de medicina, é possível concluir que alguns médicos ainda incorrem nas práticas de mercantillização da medicina e de interação com as indústrias e distribuidoras de produtos médicos.

No caso abordado no presente trabalho, de repercussão nacional, intitulado “escândalo das órteses e próteses”, em total afronta à legislação específica, determinados médicos interagiram com a indústria de produtos médicos e com institutos de previdência, em prejuízo de pacientes, com a finalidade da obtenção de vantagens financeiras.

Ao ser veiculada a notícia de tais condutas, violadoras das prescrições éticas, por determinados médicos, inclusive com a informação de que danos físicos foram suportados por pacientes submetidos a cirurgias, algumas delas reportadas como desnecessárias, por expresse requerimento de parlamentares do Senado Federal, foi instaurada a Comissão Parlamentar de Inquérito, para investigar os fatos e determinar providências.

Além de confirmadas as más condutas médicas, através das diligências promovidas pela CPI, foram constatadas inúmeras deficiências no sistema de controle de compras públicas de OPMEs, dada a diversidade de produtos importados e nacionais e suas respectivas especificações no mercado de órteses e próteses e em razão da inexistência de listas equilibradas de preços, tudo resultando na ausência de parâmetros, a comprometer o critério da economicidade, que deve ser observado em todas as compras públicas, uma vez que provém do sistema público de saúde – SUS, parcela importante da demanda dos dispositivos médicos.

Os convênios médicos, que representam a outra fração grandiosa da demanda dos dispositivos médicos, também são atingidos pelas situações acima, sendo certo que, na maioria das vezes, são obrigados a cumprir ordens judiciais e a pagar pela prótese prescrita pelo médico, ainda que de valor muito superior que a média praticada no mercado, conforme apurado na CPI das Órteses e Próteses.

A Comissão Parlamentar de Inquérito-CPI das Órteses e Próteses então concluiu que não bastava apenas criminalizar as condutas, mas também adotar uma série de medidas legislativas, de controle e de regulação de preços, para a contenção do problema.

O relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito, assim, propôs a criminalização das condutas de oferecer ou de receber comissão em virtude da prescrição de dispositivos médicos, como forma de coibir tais práticas, propondo, ainda, a criação de mecanismos de controle e de parâmetros a serem observados na aquisição das órteses e próteses, oficiando, para tanto, o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os Conselhos Federal e Regionais de Medicina e Odontologia, os Ministérios Públicos Federal, Estadual e bem como a Polícia Federal e Estadual, para adoção das medidas cabíveis.

Tal precedente traz a lume a vigência e a aplicabilidade das prescrições éticas contidas tanto no código deontológico da classe médica, quanto nas resoluções emanadas dos conselhos de medicina, a demonstrar que, ainda nos dias atuais, o compromisso dos médicos de agir dentro dos padrões morais, deve ser observado e exigido, correspondendo ao anseio genuíno da própria classe médica e da sociedade.

As conclusões da CPI direcionam-se no sentido de que sejam promovidas ações de controle, regulatórias, políticas públicas e editadas leis que efetivamente contribuam para a prevenção e a contenção da prática de oferecimento de vantagens relacionadas ao comércio de produtos médicos, da mercantilização da medicina e da interação dos médicos com as indústrias de órteses e próteses.

Os resultados apresentados pela CPI de Órteses e Próteses, em conjunto com a legislação e a jurisprudência se constituem de elementos informativos e instrutivos de relevante importância para nortear as ações profissionais, servir ao estudo da ética e à realização de outros trabalhos acadêmicos.

Referências

ALEXY, R. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Suhrkamp Verlaog, 1986. Tradução de Virofílio Afonso da Silva. 5ª edição. alemã Theorie der Grundrechte publicada pela Suhrkamp Verlag (2006) Direitos reservados desta edição por Malheiros Editores Ltda. Disponível: <http://noosfero.ucsal.br/articles/0010/3657/alexey-robert-teoria-dos-direitos-fundamentais.pdf>. Acesso em: 09/03/2019.

BRASIL.ANS. **Resolução Normativa –RN nº 211, de 11 de Janeiro de 2010**. Disponível:<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MTU3NQ==>. Acesso em: 22.10.2019.

BRASIL.ANS.**Resolução Normativa RN n. 387, de 28 de Outubro de 2015**. Disponível:<http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzExMA==>. Acesso em: 22.10.2019.

BRASIL.ANS.**Resolução Normativa RN n.º 424, de 26 de Junho de 2017**. Disponível:<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzQzOQ==>. Acesso em: 22.10.2019.

BRASIL.ANVISA. **RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 102/00**.DOU: 25/08/2016.Disponível:http://www.in.gov.br/materia//asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/23517143/do1-2016-08-25-resolucao-rdc-n-102-de-24-de-agosto-de-2016-23517010. Acesso em: 22/10/2019.

BRASIL.ANVISA. **RDC n. 185, de 22 de Outubro de 2001**.Disponível: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3. Acesso em: 23.10.2019.

BRASIL. ANVISA. **Resolução-RDC Nº 96, de 17 de Dezembro de 2008**. Disponível:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/Resolucao_96_2008_consolidada_final_site_setembro2010.pdf/837c25a1-7f86-4d89-913e-0543241efe27. Acesso em: 23.10.2019.

BRASIL. ANVISA. **Instrução Normativa IN- 5, de 20 de Maio de 2009**. Disponível: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/instrucao_normativa_05_2009.pdf/2ea5968d-72a1-49a4-93ca-525c188a46ec. Acesso em: 23.10.2019.

BRASIL.**Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL.**Conselho Federal de Medicina**. Portal. Site Institucional. Disponível: http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20671&Itemid=23 . Acesso em: 11.03.2019.

BRASIL.Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. **Consulta nº 23.715/96** -Assunto: Proibição por parte do Diretor Clínico de hospital impedir a compra de marca-passo, pelos familiares do paciente obrigando a comprar no próprio hospital com sobre preço de 30%. Relator: Conselheiro José Henrique Andrade Vila. Aprovado na 2.193ª reunião plenária, realizada em 11.12.98.Homologado na 2.196ª reunião plenária, realizada em 15.12.98.A consulta refere-se à proibição por parte do Diretor Clínico de hospital não mencionado, impedir a compra de marca-passo, pelos familiares do paciente, da própria indústria, obrigando à comprar no próprio hospital com sobre - preço de 30%. Disponível: http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Pareceres&dif=s&ficha=1&id=4355&tipo=PAR ECER&orgao=Conselho%20Regional%20de%20Medicina%20do%20Estado%20de%20S%3o%20Paulo&numero=23715&situacao=&data=00-00-1996#anc_integra. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. **Consulta nº 70.462/02.2002**. Assunto: Compra de lentes intra-oculares (para cirurgias de cataratas), através do serviço de atendimento ao cliente do hospital onde os pacientes são conveniados. Disponível: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Parecere>

s&dif=s&ficha=1&id=5717&tipo=PARECER&orgao=Conselho%20Regional%20de%20Medicina%20do%20Estado%20de%20S%EAo%20Paulo&numero=70462&situacao=&data=00-00-2002#anc_integra. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL. Conselho Regional de Medicina de São Paulo. **Consulta nº 112.542/05.5.07.2007** -Assunto: Proposta de abertura de firma onde os sócios são um médico e sua esposa fonoaudióloga, os quais comercializarão aparelhos auditivos e um produto que protege o médico, enfermeiro e demais profissionais da saúde. Relator: Conselheiro Alfredo Rafael Dell'Aringa. Disponível: http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Pareceres&dif=s&ficha=1&id=7225&tipo=PARECER&orgao=Conselho%20Regional%20de%20Medicina%20do%20Estado%20de%20S%EAo%20Paulo&numero=112542&situacao=&data=05-07-2007#anc_integra. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. **Consulta nº 155.496/09. 1.2.11.** -Assunto: Se médico pode atuar como consultor de indústria de próteses e receber honorários para tanto. Pergunta ainda, se pode o médico inventar, inovar produtos médicos para implante, requerer patentes de seus inventos e receber da indústria royalties dizendo que não fabrica, não distribui e não revende as próteses. Relator: Conselheiro José Marques Filho. Disponível: http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Pareceres&dif=s&ficha=1&id=10473&tipo=PARECER&orgao=Conselho%20Regional%20de%20Medicina%20do%20Estado%20de%20S%EAo%20Paulo&numero=155496&situacao=&data=01-02-2011#anc_integra. Acesso: 31.12.2018.

BRASIL. **Decreto Lei 7.955 de 13 de Setembro de 1945.** DOU de 15.09.1945. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/1937-1946/Del7955.htm. Acesso em: 22.10.2019.

BRASIL. **Lei n. 3.268, de 30 de Setembro de 1957.** Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. D.O.U de 1.10.1957. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3268.htm. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de Janeiro de 2002,** Código Civil Brasileiro. D.O.U de

11.1.2002. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL.**Lei Federal n. 12.842/2013** (Lei do Ato Médico). D.O.U de 11.7.2013. Disponível:http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato20112014/2013/Lei/L12842.htm. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL. **Resolução nº 1.595, de 2000**, Conselho Federal de Medicina. D.O.U; Poder Executivo, n.97, 25 mai. 2000. Seção 1, p.18). Disponível: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2000/1595_2000.htm. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL. **Resolução nº 1.804, de 2006**. Conselho Federal de Medicina. Publicada no D.O.U. de 20 dez. 2006, Seção I, p. 158. Disponível: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2006/1804>. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL.**Resolução nº 1.931, de 17 de setembro de 2009**. Conselho Federal de Medicina (CFM) – Código de Ética Médica. Publicada no D.O.U. de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90 e Retificação publicada no D.O.U. de 13 de outubro de 2009, SeçãoI,p.173.Disponível:http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931_2009.htm. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL. **Resolução CFM nº 1.897/09**. Conselho Federal de medicina Aprova as normas processuais que regulamentam as Sindicâncias, Processos Ético-profissionais e o Rito dos Julgamentos nos Conselhos Federal e Regionais de Medicina.D.O.U. de 6 maio de 2009, Seção I, p. 75-7.Disponível: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2008/1897_2008.htm. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL. **Resolução nº 1.931**, de 17 de setembro de 2009. Conselho Federal de Medicina (CFM) – Código de Ética Médica. Publicada no D.O.U. de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90 e Retificação publicada no D.O.U. de 13 de outubro de 2009, SeçãoI,p.173.Disponível:http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931_2009.htm

009.htm. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL.**Resolução 1.956/2010**. Conselho Federal de Medicina Publicada no D.O.U. de 25 de outubro de 2010, Seção I, p. 126.Disponível: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2010/1956_2010.htm. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL. **Resolução 273, de 3 de Fevereiro de 2015**.Conselho Regional de Medicina de São Paulo.D.O.E, Poder Executivo, São Paulo.SP, 5 Fev.2015, Seção a,p.228.Disponível:<http://WWW.cremesp.org.br/?siteAcao=PesquisaLegislacao&diff=s&ficha=1&id=12948&tipo=RESOLU%C7%C3O&orgao=Conselho%20Regional%20de%20Medicina%20do%20Estado%20de%20S%C3o%20Paulo&numero=273&situacao=VIGENTE&data=03-02-2015>. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL. **Resolução CFM nº 2.145/2016**. Conselho Federal de Medicina Aprova o Código de Processo Ético-Profissional (CPEP) no âmbito do Conselho Federal de Medicina (CFM) e Conselhos Regionais de Medicina- CRMS, D.O.U.27.10.16. Disponível:https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2016/2145_2016.pdf. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL. **Resolução n. 98/2016** do Conselho Regional de Medicina de Goiás, publicada no D.O.E, ano 180, n.22.468 de 16/12/2016 p. 19. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/GO/2016/98>. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL. **Resolução CFM nº 2.217/2018**, Código de Ética Médica.publicada no D.O.U. 01.11.2018. Disponível: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=368893>. Acesso em: 31.12.2018.

BRASIL.Senado Federal. **CPI das Órteses e Próteses**. Disponível: <https://legis.senado.leg.br/comissoes/comissao?0&codcol=1900>. Acesso em: 22.10.2019

BRASIL. Senado Federal. **CPI das Órteses e Próteses. Relatório Final**. Disponível:

<https://legis.senado.leg.br/comissoes/txtmat?codmat=119789>. Acesso em: 22.10.2019.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. **Apelação Cível - Turma Espec. III - Administrativo e Cível Nº CNJ: 0013642-80.2014.4.02.5101 (2014.51.01.013642-0)**, julgado: 21 de fevereiro de 2017. 5ª Turma. DOJ de 29/05/2017. Relator: Desembargador Federal Aluisio Gonçalves de Castro Mendes. Disponível: https://www10.trf2.jus.br/consultas/?q=&site=v2_jurisprudencia&client=v2_index&proxystylesheet=v2_index&filter=0&getfields=*&lr=lang_pt&oe=UTF-8&ie=UTF8&output=xml_no_dtd&requiredfields=%28%28NumProcessoPublico%3A00136428020144025101%29%7C%28numero_cnj_judici%3A00136428020144025101%29%7C%28NumProcesso%3A00136428020144025101%29%29&sort=date%3AD%3AS%3Ad1&adv=1&base=JP-TRF&entsp=a&wc=200&wc_mc=0&ud=1. Acesso em: 22.10.2019

BRASIL. Tribunal Regional da 3ª Região. **Processo n. 2002.61.00.012898-1 AC 1255297**, julgado: 18.12.2008, Publicado: e-DJF3 Judicial. 2 DATA: 27/01/2009 PÁGINA: 2693ª Turma, Relator o Juiz Convocado Roberto Jeuken. Disponível: <http://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/PesquisarDocumento>. Acesso em: 22.10.2019

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, **Agravo em Recurso Especial nº 1.060.251 - SP (2017/0040172-4)**, Julgado: 20 de março de 2019. DOU de 03/04/2019. Relatora Ministra Assusete Magalhães. Disponível: https://ww2.stj.jus.br/processo/monocraticas/decisoos/?num_registro=201700401724&dt_publicacao=03/04/2019. Acesso em: 22.10.2019

BOBBIO, N. **Teoria da Norma Jurídica**, Edipro Edições Profissionais Ltda, São Paulo, Apresentação Alaor Caffé Alves, Traduzido por Ariana Bueno Sudatti e Fernando Pavan Baptista, 6ª edição, 2016.

Blog. gttthealthcare. **OPMEs: Da identificação da necessidade até a fabricação**, publicado em: 28 de junho de 2016, Marketing. Disponível: <http://gttthealthcare.com.br/blog/index.php/opmes-da-identificacao-da-necessidade-ate-a-fabricacao/>. Acesso em: 18.03.2019.

CAMINHA, M. A. L. **O conceito de Direito** . Jus Navigandi, Teresina, ano 4, n. 43, jul. 2000. Disponível: <https://direito.ufg.br/n/694-artigo-o-conceito-de-direito>. Acesso em: 20 ago. 2006.

DORETO, A. J; FIGUEIREDO, A. M; PINTO, A. H; DURÃES, M. D. e MENDES, V. L. F., **Técnico em Órteses e Próteses**, Ministério da Saúde, 2014, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão do Trabalho na Saúde, Coordenação de Ações Técnicas em Educação na Saúde, Brasília, DF. Disponível:http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/tecnico_orteses_proteses_livro_texto.pdf, acesso em: 24.05.2019

FERRAZ JR, T. S. **Introdução ao Estudo do Direito**, Ed. Atlas, 2ª Ed, 1994, págs. 01 a 368

HART, H. **O Conceito de Direito**, 1ª Ed, 2009, Editora Livraria Martins Fontes Editora.

KHAMIS, R. B. M. **Ética,Dialética e Constitucionalismo: Por uma Hermenêutica Constitucional Orientada à Valores**, 2015,Clube de Autores, 177 pgs.

KELSEN, H. 1881-1973. **Teoria pura do direito** / Hans Kelsen; [tradução João Baptista Machado]. 6ª ed. - São Paulo : Martins Fontes, 1998. – (Ensino Superior). Disponível em: <https://portalconservador.com/livros/Hans-Kelsen-Teoria-Pura-do-Direito.pdf>. Acesso em: 09.03.2019.

LEME, R. S. e OGASAWARA, J, **Noções preliminares de Filosofia: Direito, Ética,Justiça e Democracia**.UNISANTA Law and Social Science – p. 159 - 170; Vol.4,nº2,2015.Disponível:<http://periodicos.unisanta.br/index.php/lss/article/view/386/405>. Acesso em: 09.03.2019.

LEMOS, D. R. **Miguel Reale- A Teoria Tridimensional do Direito**. s.d.s.p.Disponível:<https://douglasrocha81.jusbrasil.com.br/artigos/413847065/a-teoria-tridimensional-do-direito> . Acesso em: 21.06.2019.

MASCARO, A. L. **Introdução ao Estudo do Direito**, 2013, 4ª Ed, Editora Atlas.pg. 01 a 216.

MORAES, C. dos S; RABIN, E. G. e VIÉGAS, K., 2018, **Avaliação do processo de cuidado com órteses, próteses e materiais especiais**, Rev Bras Enferm [Internet], pags. 1164 a 1171. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reben/v71n3/pt_0034-7167-reben-71-03-1099.pdf. Acesso em: 18.03.2019.

OLIVEIRA, L. E. C. **Dever Moral e Consciência Moral**, (s.d), Departamento de Direito ,CCSA/UFRN.Disponível:<http://www.cchla.ufrn.br/humanidades/ARTIGOS/GT04/Semana%20de%20Humanidades%20%20Artigo%20%20Dever%20Moral%20e%20Consciencia%20Moral%20%20Lauro%20Ericksen.pdf> . Acesso em: 21.05.2019

PEIXOTO, L. S. D.**Teoria Geral, Poderes e Limites das Comissões Parlamentares de Inquérito**, Revista da EMERJ, v. 10, nº 40, 2007. Disponível em: http://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista40/Revista40_288.pdf. Acesso em: 23/09/2019.

PEREIRA, S. S. da S., GRIJÓ, G. C. e RAMALHO, P. I. S. (Coordenadores) et all. Relatório Final. **Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais(GTI/OPME)**.Brasília,07.2015.Disponível:<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/07/Relatorio-Final-versao-final-6-7-2015.pdf> . Acesso em: 11.03.2019.

PIETRO, M. S. Z. D. **Direito Administrativo**, Editora Atlas, 2015, 28ª Ed, pg.s 1 a 1038

REALE, M. **Lições Preliminares de Direito**, 9ª Edição, 1981, Editora Saraiva, pags. 01 a 381

REIS, L. F. S. **O Direito surgiu antes da escrita**. s.d.sp. Disponível: <http://publicadireito.com.br/artigos/?cod=7e44f6169f0ae75b>. Acesso em: 17.3.2019.

VÁZQUEZ, A. S. **Ética**. Ed. Civilização Brasileira.37ª Ed, 2017, pags. 01 a 302.

TAILLE, Y. de L. **Moral e Ética: Uma Leitura Psicológica**, Psicologia: Teoria e Pesquisa. 2010, Vol. n. , pp. 105-114. Universidade de São Paulo. Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/ptp/v26nspe/a09v26ns.pdf>. Acesso em: 03.05.2019.

TUGENDHAT, E. **Como devemos entender a Moral?**, PHILÓSOPHOS 6 (1/2):5984,2001. Disponível: <https://revistas.ufg.br/philosophos/article/view/3129/3136>. Acesso em: 12.07.2019.