



São Paulo, 15 de outubro de 2009.

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)
A/C: Fausto Pereira dos Santos
Diretor Presidente

Prezado Dr. Fausto Pereira dos Santos

Vimos ante V. Sa., em virtude da prorrogação da consulta pública nº 31, que atualiza o *Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde*, externar nossa preocupação com os possíveis efeitos da aplicação do item “a”, do inciso V, do artigo 18:

V - cobertura de órteses e próteses ligadas aos atos cirúrgicos listados no Anexo I desta resolução:

a) cabe ao médico ou cirurgião dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (dimensões, material de fabricação e tipo) das órteses, próteses e materiais especiais – OPME e justificar clinicamente sua indicação, quando solicitado, podendo a operadora escolher a marca e a procedência dos materiais a serem cobertos, desde que assegurada similaridade com o material indicado (grifo nosso).

Tal medida, salvo melhor juízo, colide com princípios milenares que regem o exercício da medicina, pois poderia, em situações estritamente consignadas, restringir a liberdade de atuação dos médicos, ao conferir às operadoras de planos de saúde a prerrogativa de escolher as marcas comerciais e a procedência dos materiais a serem cobertos, mesmo que assegurada a similaridade com o material indicado pelo médico.

Destarte, em qualquer situação em que se vislumbre restrição ao ato médico – salvo em flagrante desfavor ao paciente, nos procedimentos experimentais realizados fora do âmbito da pesquisa clínica ou proibidos pela legislação – manifestam-se ofensas à autonomia profissional, um dos pilares que fundamentam o exercício da medicina. O *Código de Ética Médica* estabelece, em seus “Princípios Fundamentais”, que o médico não pode, em qualquer circunstância ou sob qualquer pretexto, renunciar a sua liberdade profissional, devendo evitar que quaisquer restrições ou imposições possam prejudicar a eficácia e a correção de seu trabalho. Tal assertiva é reafirmada em seu artigo 21:

Diretoria da SBHCE:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lenos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Cardiacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Interação em
Cardiopatias Congênitas



Art. 21. É direito do médico: indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitando as normas legais vigentes no País.

Discorrendo acerca do tema, pontifica o consagrado civilista brasileiro desembargador Miguel Kfoury Neto:

“O único limite que deve ser posto a essa liberdade é aquele que deriva das regras unanimemente aceitas e seguras da ciência médica, isto é, da *lex artis* – porque a nenhum médico é dado afastar-se da estrada que nenhum risco representa para o paciente, a fim de enveredar por outra, desconhecida e perigosa.”

Em acréscimo, também nos ensina:

“Diante de situações duvidosas – ainda não definitivamente sedimentadas na medicina –, doutrina e jurisprudência concedem ao médico substancial liberdade de agir, sem que sua escolha possa ser questionada. Deixar uma boa margem de iniciativa e uma consistente liberdade e determinar a escolha do tratamento significam favorecer o progresso científico e valorizar a qualidade dos propósitos e inteligências médicas.”

Assim, mesmo na hipótese de se assegurar a similaridade entre a requisição do médico e o material fornecido pela operadora, a confirmação dessa verossimilitude não seria tarefa das mais simples, pois existe uma miríade de modelos disponíveis, com procedência diversa e que não exibem efeito de classe, embora se destinem a um mesmo fim. Ainda mais complexo seria definir-se o responsável pelo juízo de valor acerca da equivalência entre esses produtos.

A nosso ver, a similaridade de um determinado material com outro apenas poderia ser atestada no âmbito de estudos clínicos randomizados “cabeça a cabeça”, os quais ratificariam a equiparação dos resultados clínicos obtidos entre as diversas marcas ou modelos, infelizmente escassos em nosso meio, bem como no próprio âmbito internacional das pesquisas.

Salientamos que as pesquisas já apresentadas, dedicadas à comparação de dispositivos utilizados para a prática da cardiologia intervencionista (stents coronários), estão limitadas aos modelos que necessitaram de aprovação dos órgãos reguladores de saúde norte-americano (Food and Drug Administration – FDA) ou europeu (CE

Diretoria da SBHCI:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lenos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Cardiacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Intervenção em
Cardiopatias Congênitas



Mark), portanto restritas aos materiais descritos (stents) comercializados nesses dois continentes. Nesses ensaios, a metodologia científica aplicada foi rigorosa, fornecendo respostas consistentes, com resultados publicados em revistas médicas reconhecidas, com revisão pelos pares e de modo cego. Contudo, uma quantidade expressiva de stents coronários, fabricados em países com exigências regulatórias dotadas de menor rigor, não ostenta tais credenciais. Assim, a comparação direta entre modelos similares não está disponível e sabemos, de antemão, que o conceito do “efeito de classe” não poderá ser aplicado.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pelo registro e pela liberação de todas as marcas comerciais utilizadas no País, apesar de requerido em sua legislação, não adota critérios rígidos quando da liberação de determinados produtos. Assim, materiais que lograram aprovação das autoridades sanitárias em seus países de origem, via de regra, não encontram dificuldades adicionais para obter o registro também no Brasil, mesmo diante da ausência de estudos consistentes que comprovem sua segurança e sua eficácia.

Nesse cenário intrincado e multifacetado é que se inserem as possíveis distorções ensejadas pela plena eficácia da regra que se deseja implantar. Indaga-se qual a real motivação para a operadora modificar a prescrição médica senão a redução de despesas. Ora, vale dizer que, em nenhum momento, o paciente, pela nova ótica convertido em usuário, participa do processo de substituição da prescrição de seu médico assistente. Tudo é realizado a sua revelia, quando, segundo os preceitos da deontologia médica, é fundamental a obtenção de um consentimento esclarecido antes da efetivação de qualquer procedimento.

A atividade médica no Brasil, como muitas outras, é regulada em três esferas: criminal, civil e ética. A apuração das respectivas responsabilidades, quando devidas, dar-se-á nos âmbitos judicial (civil e criminal) e dos Conselhos de Medicina. É previsto um ordenamento jurídico específico para cada situação.

De forma indubitável, diante do exposto, depreende-se que, ao utilizar determinados materiais, o médico assumiria, integralmente, conduta de risco ante seu paciente, pois em diversos cenários o dispositivo ofertado pela operadora, com alegada similaridade, poderia ainda não ter seu desempenho clínico plenamente validado.

Assim, o médico, ao aceitar, por imposição da operadora, com a chancela da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), empregar

Diretoria da SBHCE:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lemos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Caríacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Intervenções em
Cardiopatias Congênitas



materiais cuja segurança e eficácia, em determinadas situações clínicas, não estejam completamente definidas, adotaria conduta de risco.

Tal violação de conduta poderia ser caracterizada como imprudência ou imperícia médica, como acentua o desembargador Miguel Kfoury Neto, em sua obra *Responsabilidade Civil do Médico*, ao discorrer sobre o tema:

“No campo médico, entretanto, a dificuldade reside em se distinguir a imprudência da imperícia – e também na análise em torno do seguinte fato: o médico, ao se definir por determinada intervenção, agiu com imperícia, pois não conhecia a fundo os riscos que envolvia ou porque, tendo perfeita consciência do risco, resolveu avançar sua ação além dos limites da licitude.”

Apenas a título de ilustração, deve-se enfatizar o disposto no *Código Civil Brasileiro* em seus artigos 186, 927 e 949, *in verbis*:

Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (artigos 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

Art. 949. No caso de lesão ou outra ofensa à saúde, o ofensor indenizará o ofendido das despesas do tratamento e dos lucros cessantes até ao fim da convalescença, além de algum outro prejuízo que o ofendido prove haver sofrido.

Em adição, é oportuno, igualmente, fazer menção às obrigações impostas ao médico pelo *Código de Defesa do Consumidor*, realçando-se o dever de informar, adequadamente, ao paciente acerca dos riscos inerentes aos procedimentos por ele executados. Nessa lei, o fabricante do produto equipara-se ao médico na condição de fornecedor, existindo por vezes uma responsabilidade compartilhada, como se segue:

Art. 3º. Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção,

Diretoria da SBHCE:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lenos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Cardiacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Intervenção em
Cardiopatias Congênitas



transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

Art. 8º. Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

Art. 9º. O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Com efeito, também se incluem como passíveis de responder por dano aos pacientes os hospitais, as operadoras de planos de saúde e até mesmo os médicos que encaminham seus clientes para realização de procedimentos. No caso de hospitais e operadoras de planos de saúde, rege a teoria do risco ou imprevisão, segundo a qual estes responderão independentemente da existência de culpa, bastando para isso apenas que se prove a ocorrência de nexos causal entre o fato e o dano ao paciente. Trata-se de uma forma excepcional de responsabilização no âmbito do Direito Obrigacional, a responsabilidade objetiva, a qual se diferencia da regra, que consiste na responsabilidade subjetiva, para a qual é imprescindível o exame do elemento anímico, da culpa do agente, associado à ocorrência do nexos causal. Assim, seria compreensível que essas empresas se acautelassem, estabelecendo regulamentos restritivos aos médicos, sejam eles seus funcionários, credenciados ou cooperados, porém somente se aplicariam, em virtude de regulamento do Conselho Federal de Medicina (CFM), em situações nas quais estivesse patente o desfavor aos pacientes (Resolução CFM 1.614/2001). Quanto aos médicos que encaminham seus pacientes para realização de procedimentos intervencionistas ou cirúrgicos, nos quais se empregam órteses, próteses e materiais especiais, poderá se caracterizar a culpa *in eligendo*, isto é, culpabilidade que advém da má escolha daquele a quem se confia a prática de um ato ou o adimplemento da obrigação.

Diretoria da SBHCI:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lenos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Cardiacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Interação em
Cardiopatia Congênita



O CFM, por meio da Resolução CFM 1.804/2006, dispõe acerca de implantes, órteses, próteses e materiais especiais, conferindo a responsabilidade por estes ao diretor técnico do estabelecimento hospitalar e ao médico que indica e realiza o procedimento, conforme o estabelecido no artigo 1º da aludida disciplina, *in verbis*:

Art. 1º. Todos os implantes terão seu uso sob a supervisão e responsabilidade do diretor técnico das instituições hospitalares, cuja autoridade poderá ser delegada a outro médico mediante expediente interno.

Parágrafo único. A responsabilidade prevista no caput deste artigo é extensiva aos médicos que indicam e realizam os procedimentos de colocação dos implantes.

Em adição, os hospitais devem observar o *Manual de Boas Práticas de Recepção de Materiais de Implante em Centro de Materiais*. Segundo prescreve esse manual, há uma série de requisitos para recebimento, cadastramento, armazenamento e distribuição de implantes e materiais especiais, como destacado, tudo sob responsabilidade e supervisão da diretoria técnica dos estabelecimentos hospitalares. Destarte, seria inteligível vislumbrar que a escolha de materiais pelas operadoras de planos de saúde poderia não se coadunar com as normas próprias de cada hospital, que, por conseguinte, não disponibilizaria ao médico o material “mais barato” desejado pela operadora. Ademais, seria a medida, ante as normas contidas no referido manual, de difícil operacionalização.

Exaltem-se, como de costume, os critérios sempre coerentes que vinculam as douras decisões do CFM, o qual, ao editar a supracitada medida normativa, considerou os fundamentos, que, por conveniente, remarcamos:

I - o atual modelo de comercialização, distribuição e uso dos implantes de uso médico pode colocar em risco a segurança e o sucesso dos resultados dos procedimentos nos quais são utilizados;

II - que se faz necessário oferecer, tanto aos médicos como aos pacientes, uma possibilidade tangível e inequívoca de conhecer o implante utilizado e sua origem e, em caso de falhas, poder identificá-lo;

III - a necessidade de estabelecer padrões técnicos e não aleatórios de seu uso;

Diretoria da SBHCE:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lemos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuada

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Cardiacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Interação em
Cardiopatias Congênitas



IV - o interesse precípua e o direito inalienável de toda a sociedade em sentir-se segura e amparada pelos órgãos de saúde no que tange ao uso desses materiais.

Com efeito, note-se que a escolha de materiais pela operadora poderia, exclusivamente, vincular-se ao critério do menor preço, o que, *prima facie*, não se enquadraria em exemplo de boa prática médica, notadamente quando esses materiais podem não ostentar o chamado “efeito de classe”.

Indagamos se seria atribuível ao médico responsabilizar-se pelo emprego de determinado material, escolhido tão-somente pelo menor preço, a critério da operadora, atendendo estritamente a seu interesse mercantil. Como já destacado, mais grave ainda seria a possibilidade de todo esse processo ocorrer à revelia do devido consentimento esclarecido dos pacientes, alvo de toda a atenção do médico.

Em nossa especialidade, a cardiologia intervencionista, os stents farmacológicos são o principal dispositivo empregado. Apenas a título de ilustração, estão registrados, no Brasil, mais de quinze marcas comerciais diferentes, aprovadas pela Anvisa, das quais somente quatro lograram aprovação do FDA. Como já destacado, nas normas da Anvisa exige-se comprovação da segurança e da eficácia desses produtos. Todavia, lamentavelmente, esses critérios nem sempre são observados e não o foram neste caso específico.

No cenário da cardiologia intervencionista, como em outras especialidades, pode-se incorrer em riscos potenciais aos pacientes com o emprego de materiais que não estejam efetivamente testados, mesmo que aprovados pela autoridade regulatória, como é o caso real e atual de vários stents farmacológicos disponíveis no mercado nacional.

A esse título, a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCl), em conjunto com a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), em sua *Diretriz Nacional sobre Intervenção Coronária Percutânea*, publicada nos *Arquivos Brasileiros de Cardiologia* em 2008, orienta acerca dos critérios de escolha desses dispositivos, como se segue:

Diretoria da SBHCl:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lemos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Caríacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Intervenção em
Cardiopatias Congênitas



CrITÉRIOS e recomendações para seleção de um
stent farmacológico

1	Versatilidade e flexibilidade	Baixo perfil do dispositivo
2	Segurança tardia (endotelização)	Mínimas taxas de trombose em estudos controlados e registros
3	Uso de antiplaquetários	Administração < 1 ano
4	Certificação do produto (qualificação da origem)	Estudos controlados, independentes, robustos, adjudicados e com seguimento clínico a longo prazo (> 2 anos)
5	Eficácia (nova revascularização da lesão-alvo)	Redução da reestenose com fornecimento da durabilidade tardia

A norma questionada também ofenderia, a nosso entender, a Resolução CFM 1.614/2001, que dispõe sobre auditoria médica, particularmente em seu artigo 8º:

Art. 8º. É vedado ao médico, na função de auditor, autorizar, vetar, bem como modificar procedimentos propedêuticos e/ou terapêuticos solicitados, salvo em situação de indiscutível conveniência para o paciente, devendo, neste caso, fundamentar e comunicar por escrito o fato ao médico assistente.

Recentemente, o CFM editou o novo *Código de Ética Médica*, vigente em 180 dias a partir de sua publicação no *Diário Oficial da União*, no qual se reafirmam os princípios da autonomia do médico e, também, se ratificam todos os argumentos já expostos, os quais remarcamos por oportuno:

Capítulo I
PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

V - Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente.

VII - O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente.

Diretoria da SBHCI:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lenos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Cardiacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Interação em
Cardiopatias Congênitas



VIII - O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho.

XVI - Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para o estabelecimento do diagnóstico e da execução do tratamento, salvo quando em benefício do paciente.

XIX - O médico se responsabilizará, em caráter pessoal e nunca presumido, pelos seus atos profissionais, resultantes de relação particular de confiança e executados com diligência, competência e prudência.

XXI - No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas.

Capítulo II DIREITOS DOS MÉDICOS

É direito do médico:

II - Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente.

IX - Recusar-se a realizar atos médicos que, embora permitidos por lei, sejam contrários aos ditames de sua consciência.

Capítulo III RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL

É vedado ao médico:

Art. 20. Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador

Diretoria da SBHCI:

*Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente*

*Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo*

*Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro*

*Dr. Pedro Alves Lenos Neto
Diretor Científico*

*Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação*

*Dr. Luiz Antônio Gubofino
Diretor de Qualidade Profissional*

*Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuada*

*Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Cardiacas*

*Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Interação em
Cardiopatia Congênita*



público ou privado da assistência à saúde, interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade.

Capítulo IV DIREITOS HUMANOS

É vedado ao médico:

Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.

Capítulo V RELAÇÃO COM PACIENTES E FAMILIARES

É vedado ao médico:

Art. 32. Deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.

Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

Capítulo VII RELAÇÃO ENTRE MÉDICOS

É vedado ao médico:

Art. 52. Desrespeitar a prescrição ou o tratamento de paciente, determinado por outro médico, mesmo quando em função de chefia ou de auditoria, salvo em situação de indiscutível benefício para o paciente, devendo comunicar imediatamente o fato ao médico responsável.

Capítulo XI AUDITORIA E PERÍCIA MÉDICA

É vedado ao médico:

Diretoria da SBHCI:

*Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente*

*Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo*

*Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro*

*Dr. Pedro Alves Lenos Neto
Diretor Científico*

*Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação*

*Dr. Luiz Antônio Gubofino
Diretor de Qualidade Profissional*

*Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuada*

*Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Cardiacas*

*Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Intervenções em
Cardiopatias Congênitas*



Art. 97. Autorizar, vetar, bem como modificar, quando na função de auditor ou de perito, procedimentos propeidêuticos ou terapêuticos instituídos, salvo, no último caso, em situações de urgência, emergência ou iminente perigo de morte do paciente, comunicando, por escrito, o fato ao médico assistente.

Em aditamento, é de interesse consignar, mais que as possíveis infrações aos injuntivos que regem a medicina, que tal disciplina, igualmente, afrontaria nossa Lei Maior, a Constituição Federal de 1988, em especial no que se refere a Direitos e Garantias Fundamentais, em realce aos incisos II e XIII, do artigo 5º:

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

A despeito dessas observações, entendemos que há uma teia abjeta de irregularidades envolvendo o emprego de órteses, próteses e materiais especiais no Brasil, que possivelmente acumplicia médicos, dirigentes de hospitais e até mesmo setores de compras de operadoras de planos de saúde. Em relação a essa conduta, o egrégio CFM já se manifestou, por meio da Resolução CFM nº 1.595/2000, a qual veda o recebimento de quaisquer vantagens pelos médicos em virtude da prescrição de materiais e medicamentos, em sintonia com o disposto no novo Código de Ética Médica, em seu artigo 69:

Art. 69. É vedado ao médico: Exercer simultaneamente a Medicina e a Farmácia ou obter vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.

No entanto, mesmo que a regra que se pretende adotar adviesse, exclusivamente, do intuito de confrontar as práticas eticamente reprováveis, vedadas e ilegais, não se sustentaria, pois, felizmente, impera no Brasil o princípio da presunção da inocência, não o da culpabilidade antecipada. Não se conseguirá vencer essas forças subterrâneas conspurcando-se o legítimo direito de médicos e pacientes terem acesso, de forma transparente, a todos os meios

Diretoria da SBHCI:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lenos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubofino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Cardíacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Interação em
Cardiopatia Congênita



necessários e disponíveis e ao alcance da sociedade, no combate aos agravos à saúde, em prol do exercício legal e ético da medicina.

O contexto deriva da desmesurada comercialização da medicina, que, por seu turno, se vincula à agregação excessiva de valor resultante do fato primordial de que aspectos relacionados à economia em saúde, em geral, e à custo-efetividade de determinados procedimentos, em particular, assumem extraordinário relevo na sociedade hodierna.

Novamente, recorreremos ao cenário da cardiologia, que, ao longo das últimas décadas, tem registrado o constante e ingente esforço para prodigalizar à população mundial e, particularmente, à de países emergentes – vítima de verdadeira epidemia global de afecções cardiovasculares crônicas – novos métodos diagnósticos e intervenções terapêuticas mais seguras e eficazes. Nesse contexto, é oportuno remarcar o entendimento do cardiologista Anis Rassi Jr., expresso em recente editorial:

“A introdução da intervenção coronariana percutânea (do balão aos stents farmacológicos) é, por muitos, considerada um dos maiores avanços da cardiologia em todos os tempos. Em contrapartida, existe uma preocupação crescente no que diz respeito à escalada dos custos de saúde. Uma determinada estratégia, para ser considerada ideal, deve apresentar maior eficácia com menor custo. Entretanto, esse binômio é raro em medicina. A introdução de novos métodos diagnósticos e terapêuticos geralmente implica custos adicionais significativos.”

Desde 1998, com o advento da legislação específica dos planos de saúde, o setor passou a ser regulado pela ANS, a qual tem a missão de pugnar pela viabilidade e qualidade do provimento da saúde dispensado ao universo dos usuários desse segmento no Brasil. Para tanto, pode adotar medidas coercitivas às operadoras de planos de saúde, a fim de assegurar os direitos dos usuários. Todavia, em outra ponta, compromete-se, igualmente, com a saúde financeira dessas operadoras. Entre as prerrogativas da ANS inclui-se a possibilidade de intervenção, por meio de regime de direção fiscal e até de cancelamento definitivo do registro da operadora, inviabilizando sua permanência no mercado.

As ponderações relativas à escalada crescente de custos são pertinentes e justificáveis. Contudo, não há como obscurecer que, no âmbito da saúde suplementar, não são ofertados planos de saúde à sociedade estritamente vinculados à custo-efetividade de

Diretoria da SBHCI:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lenos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Caríacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Interação em
Cardiopatia Congênita



procedimentos médicos, mormente diante da dificuldade de realizar estudos conclusivos e comparativos sobre as diversas intervenções terapêuticas que possam ser disponíveis em determinadas situações clínicas. A esse título, registre-se que é vasto o entendimento jurisprudencial nas diversas instâncias do Judiciário brasileiro, considerando abusiva a restrição ao emprego de materiais, ficando a escolha a critério do médico assistente, mesmo naqueles planos que contêm cláusulas restritivas ao uso de órteses, próteses e materiais especiais.

Ressalte-se que, no âmbito da saúde suplementar, tem sido a tônica do Judiciário a concessão dos materiais conforme solicitação médica. Nesse sentido, destacamos, entre diversas manifestações similares, a decisão prolatada no agravo de instrumento nº 0346552-1, interposto por usuário da Unimed de Maringá (PR), para modificar a decisão do magistrado de primeiro grau, na qual foi negada a “antecipação de tutela” em favor da Cooperativa, determinando o custeio da angioplastia com implante de stents farmacológicos por essa instituição. A operadora de planos de saúde, a despeito da solicitação do médico assistente, autorizara apenas o implante de stent convencional. Na decisão, o desembargador Nilson Mizuta, do Tribunal de Justiça do Paraná (TJ-PR), relator, realça o papel do médico na escolha do procedimento mais adequado ao paciente, como se segue:

“(...) o médico do agravante indicou e justificou, de forma clara, a necessidade de implantação de stent diferenciado, ou seja, devido à taxa elevada de reestenose (fl. 54), sendo certo, ainda, ser portador de doença coronariana severa e já ter se submetido a três angioplastias nos últimos anos (fl. 55). É importante salientar que, ao menos nesse momento, prevalece a recomendação do médico responsável pelo seu tratamento, em detrimento de manifestação do auditor da ré, por razões óbvias (...).”

Entendimento semelhante é o do desembargador Renato Nalini, do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ-SP):

“(...) estudioso de seu ofício, não quedaria em eventuais temeridades. A medicina não é ciência exata e a estratégia de tratamento de cada paciente está confiada a seu médico. Presume-se que facultativo formado em Universidade cuja criação foi permitida pelo Poder Público, cuja fiscalização a ele compete e cujo credenciamento dos egressos incumbe a órgão legitimado de representação, saiba discernir o que se mostra adequado para o seu paciente.”

Rua Beira Rio, 45 • 7º andar • Conj. 71 • São Paulo - SP • CEP 04548-050

fone: (55 11) 3849-5034 • e-mail: sbhci@sbhci.org.br • site: www.sbhci.org.br

Diretoria da SBHCI:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lemos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Cardíacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Intervenções em
Cardiopatias Congênitas



Tal contexto tem influído de forma acentuadamente negativa na relação médico-paciente, pois constitui, *ad limine*, interferência na autonomia do médico quando da escolha do melhor tratamento para seu paciente. É também inegável que as transformações experimentadas pela medicina, no decorrer do século passado, alçaram-na à inequívoca condição de verdadeira ciência, ainda que matizada pelo aspecto não menos imanente de que continue a ser também arte das mais expressivas entre as atividades do ser humano.

Lamentavelmente, o foco da discussão sobre órteses, próteses e materiais especiais no Brasil tem se centralizado em questões dissociadas da melhor prática médica. Desviou-se para agenda de litígios e incompreensões, que contrapõem médicos e operadoras de planos de saúde, em especial suas auditorias. Os conflitos de interesses que permeiam a relação entre médicos e indústria de dispositivos também avolumam e potenciam o cenário das divergências. Diante desse contexto, os pacientes ficam vulneráveis às regras impostas por uma avassaladora economia de mercado.

Mais recentemente, por meio do Projeto de Lei 7.703/2006, em tramitação no Congresso Nacional, o qual dispõe sobre o exercício da medicina, confere-se, textualmente, ao médico, nos incisos I, II, III e IX do artigo 4º, a prerrogativa inalienável da prescrição da terapêutica, inclusive das órteses e próteses:

Art. 4º. São atividades privativas do médico:

I - formulação do diagnóstico nosológico e respectiva prescrição terapêutica;

II - indicação e execução da intervenção cirúrgica e prescrição dos cuidados médicos pré e pós-operatórios;

III - indicação da execução e execução de procedimentos invasivos, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias;

IX - indicação do uso de órteses e próteses, exceto as órteses de uso temporário;

O Estado brasileiro ainda consagra o direito à saúde, como direito social, conforme expresso no artigo 196 da Constituição Federal:

Diretoria da SBHCI:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lenos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Caríacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Intervenção em
Cardiopatias Congênitas



A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A despeito da garantia constitucional, boa parte da sociedade tem recorrido à saúde suplementar a fim de potencializar o acesso a serviços de saúde. É patente que, nesse particular, se busca um *plus* na assistência médica, ao invés de um rol de restrições aos direitos líquidos e certos dos pacientes, na lógica vigente convertidos a usuários, os quais não se adstrigem a cenários de custo-efetividade, tampouco ao propalado princípio da reserva do possível ou a regras mercadológicas. Enfim, deve-se cumprir os requisitos estabelecidos em lei.

As operadoras de planos de saúde, atuando naquela senda de observância a estritas regras de economia de mercado, passam a atuar como agentes intermediários entre médicos e pacientes, imiscuindo-se no já desvirtuado ato médico que outrora, nas inspiradas palavras do renomado jurista Miguel Reale, se resumia na relação entre uma confiança (a do cliente) e uma consciência (a do médico). Como afirma Ruy Rosado de Aguiar Jr., ex-ministro do Superior Tribunal de Justiça (STJ):

“As circunstâncias hoje estão mudadas. As relações sociais massificaram-se, distanciando o médico do seu paciente. A própria denominação dos sujeitos da relação foi alterada, passando para usuário e prestador de serviços, tudo visto sob a ótica de uma sociedade de consumo cada vez mais consciente de seus direitos, reais ou fictícios, e mais exigente quanto aos resultados.”

A par dos argumentos adrede marcados, solicitamos que seja revisto o inteiro teor do item “a”, do inciso V, do artigo 18, constante da consulta pública nº 31 da ANS, pois, salvo melhor juízo, poder-se-á acarretar uma série de conflitos e controvérsias entre médicos e operadoras em desfavor dos pacientes.

Entretanto, se versada em outros termos, e com outra redação, a pretensa regra poderia suscitar a harmonia na relação entre médicos, pacientes e operadoras. Dessa forma, sugerimos a modificação do normativo em tela, como se segue:

Diretoria da SBHCI:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lemos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Cardiacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Interação em
Cardiopatia Congênita



Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista


Departamento da Sociedade Brasileira de Cardiologia

V - cobertura de órteses e próteses ligadas aos atos cirúrgicos listados no Anexo I desta resolução:

a) cabe ao médico ou cirurgião dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (dimensões, material de fabricação e tipo) das órteses, próteses e materiais especiais – OPME e justificar clinicamente sua indicação, quando solicitado, podendo a operadora, em comum acordo com o médico solicitante e o paciente, escolher entre as marcas e procedências dos materiais, as que melhor assegurem resultados de acordo com a qualidade intrínseca do material indicado. (grifo nosso).

Na certeza de vossa sempre cordial atenção, reiteramos nossos votos de consideração e estima.

Atenciosamente


Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente


Marcelo Queiroga
Diretor Administrativo

Diretoria da SBHCI:

Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Presidente

Dr. Marcelo Cartaxo Queiroga
Diretor Administrativo

Dr. Hélio Roque Figueira
Diretor Financeiro

Dr. Pedro Alves Lenos Neto
Diretor Científico

Dr. Rogério Sarmento-Leite
Diretor de Comunicação

Dr. Luiz Antônio Gubolino
Diretor de Qualidade Profissional

Dr. José Antônio Marin-Neto
Diretor de Educação Médica
Continuante

Dr. Marcos Antonio Marino
Diretor de Intervenções
Extra-Cardiacas

Dr. Cesar A. Esteves
Diretor de Intervenção em
Cardiopatias Congênitas