

# A TECNOLOGIA *BLOCKCHAIN* COMO ELEMENTO VIABILIZADOR NO COMBATE À ASSIMETRIA DE INFORMAÇÕES NO SEGMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS

*BLOCKCHAIN TECHNOLOGY AS A VIABILIZING ELEMENT IN COMBATING INFORMATION ASYMMETRY IN THE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES SEGMENT*

Samuel Izídio Pires Spanhol<sup>1</sup>

## Resumo

Objetivando conhecer essa nova tecnologia *blockchain* como fundamento para contribuir no combate à assimetria de informações na gestão da cadeia de suprimentos dos dispositivos médicos implantáveis, tenta-se mostrar neste trabalho, os caminhos percorridos diante de um tema tão complexo. Primeiramente define-se o que são os dispositivos médicos implantáveis (DMI), também conhecidos como órteses, próteses e materiais especiais (OPME), bem como se dá a complexidade de sua gestão diante da assimetria de informações no segmento. Logo após, a definição do *blockchain* foi pormenorizada para uma melhor compreensão de como funciona essa nova tecnologia promissora. Por fim, como fundamentação teórica, e de forma categórica, foi apresentada uma possível resposta para a pergunta “Como pode ser a atuação do blockchain no combate à assimetria de informações no segmento dos dispositivos médicos implantáveis?” Com isso, espera-se trazer possíveis encaminhamentos para a implantação do uso dessa nova tecnologia no segmento de dispositivos médicos implantáveis e assim, trazer assimetria e o controle dos dados desse segmento desde sua produção até o seu destino final.

## Palavras-chave

*Blockchain*. Assimetria de informações. Gestão da cadeia de suprimentos.

## Abstract

*Aiming to know this new blockchain technology as a foundation to contribute to the fight against information asymmetry in the management of the supply chain of implantable medical devices, this work tries to show the paths taken in the face of such a complex topic. Firstly, what are implantable medical devices (IMDs), also known as orthoses, prostheses and special materials (OPME) are defined, as well as the complexity of their management given the asymmetry of information in the segment. Soon after, the definition of blockchain was detailed for a better understanding of how this promising new technology works. Finally, as a theoretical basis, and in a categorical way, a possible answer to the question “How can blockchain work in combating information asymmetry in the segment of implantable medical devices?” With this, it is expected to bring possible referrals for the implementation of the use of this new technology in the segment of implantable medical devices and thus, bring the symmetry and control of the data of this segment from its production to its final destination.*

## Keywords

*Blockchain*. Information asymmetry. Supply chain management.

## 1. INTRODUÇÃO

Quando se discute sobre órteses, próteses e materiais especiais (OPME), também conhecidas como dispositivos médicos implantáveis (DMI), é preciso reconhecer que o vilão nesse segmento de produtos é a assimetria de informações, que pode ser de ordem técnica e econômica; variações dos processos produtivos; grande diversidade de produtos; benefício somente aos poucos que detêm o conhecimento muito específico sobre o produto, além das características do mercado. Os gastos com órteses, próteses e materiais

<sup>1</sup> Graduado em Teologia, Filosofia e Direito. Especialização em Ciências da Religião, Direito do Trabalho e Previdenciário e em Direito Digital e Proteção de Dados. Mestre em Estudos Jurídicos com Ênfase no Direito Internacional pela Must University. samuelspanhol@yahoo.com.br.

especiais são altíssimos, podendo chegar a bilhões por ano (ANS, 2016). É preciso pensar em maneiras para a redução dos custos, principalmente na esfera pública. Taxa de comercialização, valores altos dos impostos, dificuldade logística e valorização do dólar, são alguns dos responsáveis pelo aumento dos gastos com dispositivos médicos implantáveis. O controle de dados surge como a possibilidade de ser a principal forma de atenuar os impactos da crise no momento da tomada de decisões.

Com o blockchain e sua característica imutável, as fraudes poderão ser minimizadas ou até mesmo eliminadas e a partir da interoperabilidade, segurança e auditabilidade da tecnologia, a assimetria das informações explicitadas tende a caminhar para a simetria do processo desde a sua origem.

O presente trabalho foi feito a partir de fontes de revisão bibliográfica e tem como proposta a simetriação e o controle dos dados das informações relacionadas à gestão da cadeia de suprimentos de dispositivos médicos implantáveis, se valendo da tecnologia *blockchain* a partir de uma plataforma *online* de tramitação de informações e documentos de forma segura, voltada para a gestão da cadeia das órteses, próteses e materiais especiais e que contemplará as várias categorias de usuários, como os fabricantes, os importadores, os fornecedores, os compradores, os pacientes, os órgãos de controle, dentre outros.

Nesse sentido, o presente trabalho pretende responder à seguinte indagação: é possível controlar os dados e tornar simétricas as informações relacionadas ao segmento dos dispositivos médicos implantáveis desde a sua origem até o destinatário final? Para trazer uma possível resposta, o trabalho ficará disposto assim: O capítulo 2, “Dispositivos médicos implantáveis: o que são, sua gestão complexa e a assimetria de informações”, procurará abordar o conceito de dispositivos médicos implantáveis e como gerir algo tão complexo, além de conceituar e discutir sobre a assimetria de informações que a área possui. O capítulo 3, “Blockchain: breve conceituação” discutirá sobre a tecnologia blockchain, trazendo, sobretudo, uma breve definição da temática. Por fim, o capítulo 4, pretende demonstrar como a tecnologia blockchain poderia ajudar a minimizar ou até mesmo eliminar a assimetria de informações. Além de trazer as limitações para o desenvolvimento da tecnologia na área.

## **2. DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS: O QUE SÃO, SUA GESTÃO COMPLEXA E A ASSIMETRIA DE INFORMAÇÕES**

Dentre as várias definições estampadas nas literaturas, este trabalho escolheu o conceito dado pelo Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde. Brasil (2016, p.6) destaca que “as Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) são insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica”.

Um dos grandes desafios dos gestores de OPME gira em torno do seu elevado custo e da dificuldade quanto à assimetria de informações, o que poderá ficar mais claro no decorrer deste trabalho.

Segundo Brasil (2016, p.12), “os objetivos de um hospital quanto à gestão de OPME devem ser: segurança do paciente, eficiência operacional, redução de desperdício e variabilidade, relações comerciais, oferta de uma boa relação custo-benefício para os produtos, redução do risco de glosas/atrasos no faturamento e alcance de confiança e resolubilidade”.

Porém, para que um dos atores da cadeia de suprimentos, como o hospital citado acima, possa saber lidar com as suas complexidades e chegar a uma gestão de qualidade, terá que mergulhar na imensidão do mercado dos dispositivos médicos implantáveis, que possui características próprias.

Aliados a isso estão os altíssimos gastos associados à falta de transparência, rente à

volumosa demanda por inovação tecnológica. Esses são fatores que agigantam ainda mais a complexidade de sua gestão (Brasil, 2016).

Quando se fala em falta de transparência no setor, um dos fatores que contribui paratal é a indisponibilidade de fontes de informação sobre a sua cadeia de suprimentos. Areladoa isso, Loureiro (2019, p.20) sustenta que “a assimetria informacional determina falha de mercado quando não informa plenamente o consumidor sobre a relação entre determinada ação e o seu futuro estado de saúde”. Importante ressaltar também que na cadeia essa disponibilização de acessórios complementares e logística de estocagem e exclusividade de distribuidores por região.

Essas características são muito favoráveis às práticas não convencionais para se auferir vantagens e à ocorrência de fraudes. Tudo começa com a assimetria informacional e a falta dedados como pode ser constatado no diagnóstico do subgrupo 6 – Sistema de Informação parao monitoramento do Mercado de DMI - do Relatório Final do grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses da Agência Nacional de Saúde – ANS – e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - (2016, p. 40):

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

Nesse sentido, urge a necessidade da utilização de uma tecnologia interoperável, auditável e segura, trazendo consigo o controle dos dados e a simetria necessária para o ramo de dispositivos médicos implantáveis.

### 3. BLOCKCHAIN: BREVE CONCEITUAÇÃO

Antonopoulos (2014) descreve a tecnologia *blockchain* como sendo uma rede ponto-a-ponto que contem um livro razão digital descentralizado, público e responsável por fazer o registro das transações, ou seja, ele funciona como uma espécie de livro contábil no formato digital. Algumas características da plataforma *blockchain* são únicas. Ela é interconectada, homogênea e descentralizada. Características que facilitam a Gestão da Cadeia deSuprimentos dos dispositivos médicos implantáveis explicitada no corpo deste trabalho e que surgem como uma solução natural, visto que além de segura, por conta do trânsito de dados criptografados e distribuídos em pontos de localização distintos, ela é uma rede resistente à censura (Ugarte, 2017).

Com essa nova tecnologia, parece não ser mais necessária as chamadas mediações, pois, com base na criptografia, duas pessoas podem plenamente confiarem uma na outra, sem ser necessária a mediação de um terceiro.

Citando a segurança dessa nova tecnologia, Bezerra, W. A. C.; Oliveira, A. B. & Santos, D. R. (2020, p. 83) vão explicar o seguinte:

A segurança do blockchain vem da forma que ele trabalha em um algoritmo matemático como corrente de bloco, citado no parágrafo acima, nesta cadeia de bloco fica registrado e replicado em diversos pontos em servidores que são responsáveis pela sua validação, em consenso, o registro. A criptografia fica segura assim, pois diversos simulacros garantem a informação, dificultando um ataque hacker, essa tecnologia se baseia na DLT (Distributed Ledger Technology).

Parece que essa tecnologia, portanto, veio para ficar e se expandir para outras áreas para além das criptomoedas. A educação, saúde, política são segmentos que poderão se valer dessa nova tecnologia. Na educação, por exemplo, para assegurar a validação dos certificados de conclusão de cursos, evitando assim, as falsificações; na política, poderá ser usado nas eleições no momento do voto e, na saúde, nas suas várias áreas, incluindo aquela que é objeto de estudo do presente trabalho, ou seja, no combate a assimetria de informações relacionadas à gestão da cadeia de suprimentos dos dispositivos médicos implantáveis.

#### **4. COMO PODE SER A ATUAÇÃO DO BLOCKCHAIN NO COMBATE À ASSIMETRIA DE INFORMAÇÕES NO SEGMENTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS?**

Vimos no decorrer deste trabalho que o formato como os dispositivos médicos são geridos até o presente momento não tem gerado resultados positivos. Isso acontece não é porque os gestores não tem se empenhado para que tal coisa aconteça. Ao que parece é que por conta da chamada assimetria informacional e da falta de controle dos dados é que a gestão da OPME tem sido algo tão difícil e complexo de se fazer. Então, como responder àquela pergunta inicial: é possível controlar os dados e tornar simétricas as informações relacionadas ao segmento dos dispositivos médicos implantáveis desde a sua origem até o destinatário final?

Embora já abordada no corpo deste trabalho anteriormente, aqui se faz importante dizer que a gestão da cadeia de suprimentos relacionada aos dispositivos médicos implantáveis é aquela que perpassa toda a estrutura da gestão das OPMEs, desde sua fabricação até o seu destinatário final, ficando compreendidas em pelo menos oito etapas, a saber: relacionamento com o cliente; serviço ao cliente; gestão da demanda; atendimento a pedidos; fluxo da manufatura; relacionamento com os fornecedores; desenvolvimento de produtos/comercialização e, por fim, a gestão de retornos (Lambert; Cooper; Pagh, 1998; Lambert; Enz, 2017).

Foram observadas que a insuficiência de registro e recuperação de dados foram as principais responsáveis por impossibilitarem o rastreamento dos dispositivos médicos implantáveis desde a sua origem até o seu destino final, além dos fatores de ordem técnica e econômica; variações dos processos produtivos; grande diversidade de produtos; benefício somente aos poucos que detêm o conhecimento muito específico sobre o produto; as características específicas do mercado; a ausência de padronização de denominações/nomenclaturas; ausência de bancos de preços públicos confiáveis; grande diversidade de produtos, além das variações dos processos produtivos.

O *blockchain* surge como a ferramenta tecnológica apropriada para trazer respostas neste campo dominado pela assimetria informacional. Com a aplicação do *blockchain* na gestão da cadeia de dispositivos médicos implantáveis, as informações e o rastreamento relacionadas a esses produtos poderão acontecer desde a sua fabricação e validados virtualmente, de qualquer lugar do mundo tornando suficiente os seus registros, bem como a recuperação dos dados, tendo em vista o caráter imutável da tecnologia e da impossibilidade de se apagar os dados a eles relacionados; as falhas no processo de rastreamento seriam eliminadas; os benefícios se alastrariam para os vários agentes da cadeia e não mais aos poucos que detinham o conhecimento específico sobre o produto. As falhas de mercado não seriam mais visíveis, pois os dados estariam isentos de assimetria informacional. Os problemas relacionados a produtos falsificados e falta de informações mais profundas seriam eliminados com o uso do *blockchain*, dado a transparência, segurança

interoperabilidade e auditabilidade da tecnologia, proporcionando confiança aos atores da cadeia e funcionando como um banco de dados informacional.

Porém, alguns limitadores a essa tecnologia são visíveis. Por ter a característica de imutabilidade não podendo ser retirado nenhuma informação após a sua inclusão, dados sensíveis de pacientes que tiveram os dispositivos implantados estarão em conflitos com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) aqui no Brasil, e com a General Data Protection Regulation (GDPR) na Europa, por exemplo, pois caso o paciente requeira a eliminação dos seus dados, não será possível. Outro obstáculo a implantação do blockchain é a resistência dos atores da cadeia de suprimentos ao uso da nova ferramenta, visto que não existe nenhum acordo global que regulamente o mercado trazendo um norte aos vários atores espalhado pelo mundo.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Não foi a intenção do presente trabalho ser exaustivo na explicação da temática, contudo, foi um empenho para trazer luz a um tema tão complexo, abrangente e aberto, visto que falar da tecnologia blockchain no combate à assimetria de informações no segmento dos dispositivos médicos implantáveis tem sido um grande desafio, já que apenas foi possível descobrir teorias construídas ordenadamente, dado às características futuristas da temática. Mas ficou evidente que ao se abordar temas como gestão de cadeia de suprimentos, combate às assimetrias de informações, controle de dados, dentre outros, o trabalho conseguiu caminhar em direção aos resultados que outros trabalhos já chegaram, com o fim de mostrar que tão pertinente é essa discussão na sociedade.

A questão que envolve a gestão da cadeia de suprimentos dos dispositivos médicos implantáveis, no que tange à insuficiência de registros e recuperação de dados em suas várias etapas é alvo de grandes debates, principalmente entre as agências regulatórias e os órgãos de controle. Por essa razão o principal objetivo do *paper* foi o de construir uma teoria fundamentada da adoção do *blockchain* no combate à assimetria de informações com o fim de ajustar e tornar simétrica os dados desde o início, na produção até o seu destinatário final, interconectando os principais atores da cadeia a partir da tecnologia blockchain, contribuindo assim, para o surgimento de um mercado com características simétricas desde de o início ao fim da cadeia.

Talvez, com os já citados acordos globais futuros e com a utilização de tecnologias promissoras como o *blockchain*, os disparates desse mercado carregado de assimetrias informacionais tendem a diminuir e acabar e aqueles limitadores poderão ser melhores interpretados num futuro próximo, trazendo consigo novas respostas.

## 6. REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Saúde Suplementar (2016). Relatório final do Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE OPME) ANS/ANVISA [recurso eletrônico] / Agência Nacional de Saúde Suplementar, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Rio de Janeiro: ANS.

Antonopoulos AM (2014). Mastering Bitcoin: unlocking digital cryptocurrencies. O'Reilly Media, Inc. 262p.

BEZERRA, W. A. C.; Oliveira, A. B. & Santos, D. R. (2020). **A tecnologia blockchain e economia do token desmaterialização dos investimentos.** Doi: 10.47573/aya.88580.2.10.4.

Brasil (2016). Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de

Atenção Especializada e Temática. Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília : Ministério da Saúde.

LAMBERT, D. M.; Cooper, M. C.; Pagh, J. D (1998). Supply Chain Management: Implementation Issues and Research Opportunities. **The International Journal of Logistics Management**, v. 9, n. 2, p. 1–20.

LAMBERT, D. M.; Enz, M. G (2017). **Issues in Supply Chain Management: progress and potential. Industrial Marketing Management**, v. 62, p. 1–16.

LOUREIRO, C. L. (2019). Fatores Críticos de Sucesso na Gestão da Cadeia de Suprimentos Hospitalares de Alto Custo em Organizações Militares de Saúde. **Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola de Comando e Estado-Maior do Exército, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Ciências Militares, com ênfase em Defesa Nacional**. Rio de Janeiro: Escola de Comando e Estado-Maior do Exército brasileiro.

MACHADO, GS (2015). **Nota técnica órteses, próteses e materiais: subsídio à CPI das órteses e próteses**. Consultoria Legislativa.

Pesquisa.apps.tcu.gov.br. 2016. Pesquisa textual | Tribunal de Contas da União . [online] Disponível em: <[https:// pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/\\*/NUMACORDAO:435%20ANOACORDAO:2016%20COLEGIADO:'Plen%C3%A1rio'/DTRELEVANCIA%20desc,%20NUMACORDAOINT%20desc/0](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO:435%20ANOACORDAO:2016%20COLEGIADO:'Plen%C3%A1rio'/DTRELEVANCIA%20desc,%20NUMACORDAOINT%20desc/0)> [Acessado em 28 de janeiro de 2022].

UGARTE H (2015). **A more pragmatic Web 3.0: Linked Blockchain Data Tim Berners-Lee and James Hendler "Publishing on the Semantic Web"**. [Internet] Disponível em [https://github.com/hedugaro/Linked.BlockchainData/blob/master/Linked\\_Blockchain\\_paper.pdf](https://github.com/hedugaro/Linked.BlockchainData/blob/master/Linked_Blockchain_paper.pdf) . 2017. Acessado em 22/11/2017 Swan M. Blockchain: Blueprint for a new economy. " O'Reilly Media, Inc.". 128 p.