

PROJECT – INTEGRATED PLATFORM FOR AUDIT AND COMPLIANCE IN OPME

Author: Michele Trierveiler Machado

Planned Scope: 151 countries (via Patent Cooperation Treaty – PCT / Madrid Protocol / Blockchain Notarization)

Sector: Healthcare, Compliance, Medical Technology

1. Problem

- Fraud and overpricing in OPME (orthotics, prosthetics, and medical devices).
- Risk of irregular reuse or export of discarded devices to developing countries.
- Lack of global traceability: serial numbers may be tampered with, packaging reused.
- Price and quality disparity across countries.
- Low transparency for patients, hospitals, and governments.

2. Proposed Solution

A digital platform integrated with investigative auditing, combining:

1. Blockchain for global traceability – each device with batch number, serial number, manufacturer, expiration date, and unique hash.
2. Real-time auditing – price benchmarking, clinical protocols, overuse alerts.
3. Regulatory Compliance (EU MDR + local standards).
4. Quality Module – comparison between manufacturers and countries, identification of defective batches.
5. Global database of procedure values – cross-country cost analysis.
6. Hospital metrics – per-hospital analysis of OPME usage, complication rates, average cost per procedure.
7. Pan-European anonymized clinical case database.

3. Implant Digital Passport

- A digital document generated Just-in-Time at the moment of implantation.
- Includes: implant type, batch, serial number, manufacturer, expiration, reference price, and defect history.
- Secure delivery to patient/family via SMS, Gov WhatsApp, email, or national health app.
- Ensures transparency: validity, fair price, and regulatory compliance.
- Family gains control without exposing sensitive medical data.

4. Target Audience

Hospitals, health insurance, governments, OPME manufacturers, WHO, EU, UN, and development banks.

5. Business Model

- SaaS licensing.
- Premium Consulting.

- Training and certification.
- Ethical Marketplace.

6. Differentials

- First system combining investigative auditing + blockchain traceability + regulatory compliance.
- Strong focus on ethics, global health, and cartel prevention.
- Real-time transnational database.
- Unique innovation: Implant Digital Passport delivered to patient/family.

7. Governance, Anti-Cartel and Anti-Corruption

- Transparency in prices and volumes, preventing cartels.
- Blockchain prevents manipulation of purchase and implant data.
- Reduces scope for illegal commissions to doctors or government diversion.
- Direct benefit returned to the population.
- Alignment with EU, OECD, and UN anti-corruption frameworks.

8. Idea Protection

- International registration via PCT or Madrid Protocol.
- Parallel registration through blockchain notarization.
- Possibility of publishing a white paper for prior art proof.

9. Expected Impact

- Reduction of 15–25% in OPME costs.
- Elimination of fraud from reuse/repackaging.
- Global transparency in prices and quality.
- Increased public trust and stronger health governance.
- Patient and family empowerment with real-time information.

PROJETO – PLATAFORMA INTEGRADA DE AUDITORIA E COMPLIANCE EM OPME

Autoria: Michele Trierveiler Machado

Abrangência prevista: 151 países (via Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes – PCT / Protocolo de Madri / Blockchain Notarization)

Setor: Saúde, Compliance, Tecnologia Médica

1. Problema

- Fraudes e sobrepreços em OPME (órgãos, próteses e materiais especiais).
- Risco de reuso ou reenvio irregular de dispositivos descartados para países subdesenvolvidos.
- Falta de rastreabilidade global: números de série podem ser adulterados, embalagens reaproveitadas.
- Desigualdade de preços e qualidade entre países.
- Baixa transparência para pacientes, hospitais e governos.

2. Solução Proposta

Plataforma digital integrada com auditoria investigativa, unindo:

1. Blockchain para rastreabilidade global – cada dispositivo com número de lote, número de série, fabricante, validade e hash único.
2. Auditoria em tempo real – comparação de preços, protocolos clínicos, sobreuso.
3. Compliance Regulatório (MDR + normas locais).
4. Módulo de Qualidade – comparação entre fabricantes e países, identificação de lotes defeituosos.
5. Banco global de valores de procedimentos – cruzamento de custos internacionais.
6. Métricas hospitalares – análise por hospital do uso de OPME, taxa de complicações, custo médio por procedimento.
7. Banco de dados pan-europeu de casos clínicos anonimizados.

3. Passaporte Digital do Implante

- Documento digital gerado Just-in-Time no momento do implante.
- Inclui: tipo de implante, lote, série, fabricante, validade, preço de referência e histórico de falhas.
- Envio seguro ao paciente/família via SMS, WhatsApp Gov, e-mail ou aplicativo gov.br.
- Garantia de que o material está dentro da validade, do preço justo e em conformidade regulatória.
- Permite que a família tenha transparência total sem expor dados médicos sensíveis.

4. Público-Alvo

Hospitais, planos de saúde, seguradoras, governos, fabricantes de OPME, OMS, UE, ONU e bancos de fomento.

5. Modelo de Negócio

- Licenciamento SaaS.
- Consultoria Premium.
- Treinamento e certificação.
- Marketplace ético.

6. Diferenciais

- Primeiro sistema a unir auditoria investigativa + rastreabilidade blockchain + compliance regulatório.
- Foco em ética, saúde global e prevenção de cartéis.
- Base de dados transnacional em tempo real.
- Inovação única: Passaporte Digital do Implante entregue ao paciente/família.

7. Governança, Anticartel e Anticorrupção

- Transparência nos preços e volumes, prevenindo cartéis.
- Blockchain impede manipulação de dados de compras e implantes.
- Redução de espaço para comissões ilegais a médicos ou desvios governamentais.
- Benefício direto revertido para a população.
- Alinhamento às diretrizes da UE, OCDE e ONU contra corrupção.

8. Proteção da Ideia

- Registro internacional via PCT ou Protocolo de Madri.
- Registro paralelo em blockchain.
- Possibilidade de white paper para comprovação de anterioridade.

9. Impacto Esperado

- Redução de 15–25% nos custos de OPME.
- Eliminação de fraudes por reuso/reembalagem.
- Transparência global em preços e qualidade.
- Maior confiança pública e fortalecimento da governança em saúde.
- Empoderamento do paciente e da família com informações em tempo real.