



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria de Regulação Sanitária  
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias**

## **Relatório de Definição e Análise do Problema Regulatório<sup>1,2</sup>**

**Contribuições para a revisão normativa da RDC nº 185/2006**

---

**Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória**  
*Gerência responsável*

**Gerência de Análise de Impacto Regulatório**  
*Colaboração especial*

**Brasília-DF  
Maio de 2018**

---

<sup>1</sup> Versão: 1; e Data: 25 de maio de 2018.

<sup>2</sup> Atenção: Este documento poderá sofrer alterações que se façam pertinentes no decorrer do processo de elaboração da Análise de Impacto Regulatório.

## SUMÁRIO

<b>1 Introdução.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1 Definição de produtos para a saúde.....</b>	<b>3</b>
<b>1.2 Fatores motivacionais da criação da RDC nº 185/2006.....</b>	<b>4</b>
<b>1.3 Fatores que motivaram a revisão da RDC nº 185/2006.....</b>	<b>7</b>
<b>1.4 Características do mercado de dispositivos médicos no Brasil.....</b>	<b>9</b>
<b>2 Definição e Análise do Problema Regulatório.....</b>	<b>10</b>
<b>2.1 Condutas irregulares de agentes econômicos.....</b>	<b>13</b>
<b>2.2 Deficiência na fiscalização, monitoramento e controle sanitário.....</b>	<b>15</b>
<b>2.3 Fatores culturais.....</b>	<b>16</b>
<b>2.4 Diversidade de produtos (incluindo diferentes termos, descrição e modelos) no mercado brasileiro.....</b>	<b>18</b>
<b>2.5 Desincentivos dos fabricantes em divulgar informações sobre atributos de qualidades dos seus produtos.....</b>	<b>19</b>
<b>2.6 Falhas do mercado de dispositivos médicos.....</b>	<b>21</b>
<b>3 Definição dos Objetivos Esperados.....</b>	<b>26</b>
<b>4 Considerações Finais.....</b>	<b>27</b>
<b>5 Referências.....</b>	<b>28</b>
<b>Apêndice 1</b>	

## 1 Introdução

---

A RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, que regulamenta o envio de informações econômicas sobre dispositivos médicos à Anvisa, no momento do registro ou renovação do produto, está em processo de revisão pela Agência. O tema está previsto na Agenda Regulatória 2017-2020 e seu início foi oficializado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 63, de 29 de março de 2018.

A iniciativa regulatória seguirá o rito da elaboração de um processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e recomendado pela Presidência da República. A definição e análise do problema regulatório está previsto em guias de boas práticas regulatórias, como resultado da primeira fase do processo de AIR, compreendendo ainda outras duas fases subsequentes: i) identificação das opções regulatórias; e ii) comparação das opções regulatórias.

Com parte desta seção serão abordados, de maneira breve, os seguintes assuntos que ajudarão na compreensão do tema pelo leitor: definição de produtos para saúde, aspectos históricos regulamentares e características do mercado de dispositivos médicos no Brasil.

### 1.1 Definição de produtos para saúde

Há alguns termos na literatura nacional para designar dispositivos médicos, podendo ser encontrados os seguintes: produtos para saúde, produtos para a saúde e produtos médicos. Neste documento serão utilizados os seguintes termos sinônimos: produtos para saúde, produtos para a saúde e dispositivos médicos.

A Anvisa, legalmente, define produto médico como produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou

metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Outra definição que merece ser destacada é de produto para saúde implantável, estabelecida pela Anvisa, como 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.

Percebe-se uma enorme diversidade de dispositivos médicos disponível para profissionais da saúde, pacientes e demais consumidores que pode variar de produtos simples, como abaixadores de língua e luvas cirúrgicas, até equipamentos complexos ou que salvam vidas, como marca-passos, implantes cocleares e máquinas cardiopulmonares. Os dispositivos médicos são usados em instituições de saúde, como hospitais, consultórios médicos e clínicas de repouso e até em domicílio.

## **1.2 Fatores motivacionais da criação da RDC nº 185/2006**

Os grupos de dispositivos médicos que são objetos de envio das informações definidos pela RDC nº 185/2006 estão listados na Resolução nº 3.385, de 13 de outubro de 2006, correspondendo aos produtos de uso em procedimentos cardiovasculares; ortopedia; análises clínicas; terapia renal substitutiva; oftalmologia; e produtos de uso em otorrinolaringologia e em hemoterapia.

Dentre os principais fatores que motivaram a criação da RDC nº 185/2006, podemos destacar o(a):

- i. Enquadramento legal previsto em duas normas de vigilância sanitária, a saber:
  - a) a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

- Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001).

b) a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2013, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos.

- Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos [nome dado à época aos dispositivos médicos], dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

- ii. Presença de assimetria de informação tanto para os consumidores (incluindo os prestadores e operadores de serviços de saúde), quanto para os profissionais de saúde e governo no que diz respeito a grande diversidade de modelos de cada produto e à dispersão de preços de dispositivos médicos funcionalmente similares comercializados no país. A dispersão de preços de produtos funcionalmente similares (ou mesmo idênticos) dificulta estabelecer um preço de referência<sup>3</sup> para as aquisições governamentais, pois toda compra

---

<sup>3</sup> Parâmetro para julgar licitações, obtido com base em uma “cesta de preços aceitáveis” e tratamento crítico dos dados. Sinônimos: preço estimado, orçamento, valor orçado, valor de referência, valor estimado (Brasil s/data).

pública exige a prévia definição de um valor de referência. No âmbito governamental, o preço de referência tem várias finalidades, como suporte ao processo orçamentário da despesa, fundamentar critérios de aceitabilidade de propostas; fundamentar a economicidade da compra ou contratação ou prorrogação contratual e justificar a compra no sistema de registro de preços, se for o caso.

A Figura 1 exemplifica a dispersão de preços de dispositivos médicos nas regiões geográficas do Brasil.

Algumas menções encontradas na literatura sugerem que:

“... a dispersão de preços sempre ocorrerá em mercados onde a informação é imperfeita [assimétrica] e quando a pesquisa de preços implicar em custo ao consumidor. O efeito das marcas também é um elemento importante na análise da dispersão de preços de mercado.” (Brasil, s/data, página 14).

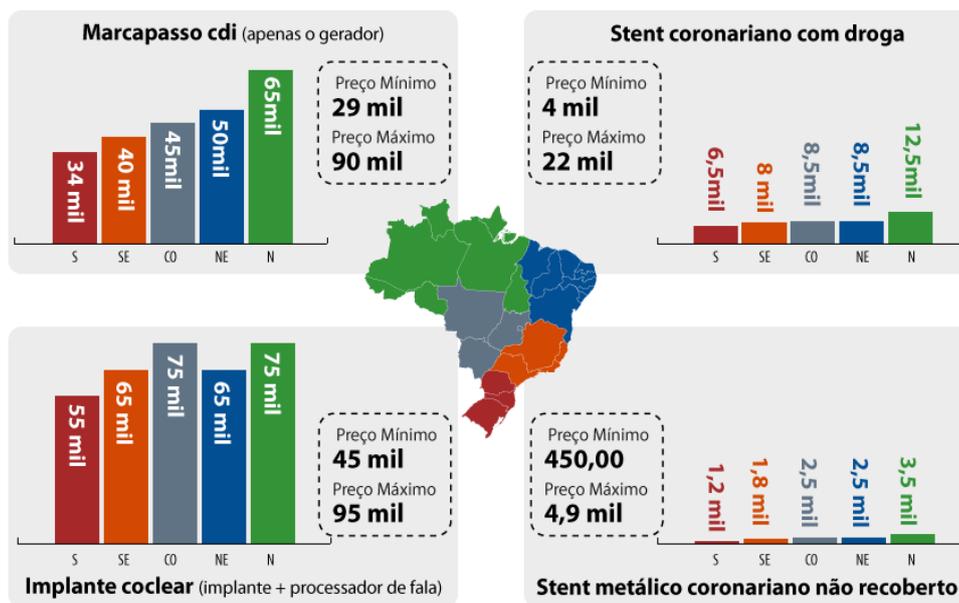
“O preço de referência no mercado de saúde é um limiar para os preços unitários geralmente estabelecidos em classes de produtos funcionalmente homogêneos a serem adotados pelas autoridades públicas na compra desses produtos.” (Adani, 2016, página 1).

“Sem preços de referência, a ineficiência dos hospitais parece estar uniformemente distribuída. A introdução de preços de referência teve como efeito o aumento da capacidade dos hospitais na gestão do processo licitatório e, em média, aumentou a eficiência geral das entidades compradas. (Adani, 2016, página 18).

“O modelo de ERP [Preço de Referência Externo, ou seja, criado com base em preços praticados em outros países] implementado no mercado de medicamentos do Brasil reduziu os preços tetos de entrada de 93% dos pleitos das novas moléculas analisadas e consideradas inovadoras no país e tem limitado os preços de entrada no mercado brasileiro aos tetos vistos no mercado internacional”. (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 128).

“A UFRJ [Universidade Federal do Rio de Janeiro] conduziu estudo sobre a “Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde de Uso Cardiovascular” que demonstrou uma gama de variações de preço sobre o mesmo produto.” (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 212).

“RDC185/2006...Tem como objetivo de auxiliar a redução da grande assimetria de informações existente sobre os produtos para a saúde no mercado brasileiro, não se trata de instrumento regulado, ele auxilia a construção de banco de dados sobre o mercado de produtos para a saúde.” (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 211).



**Nota:** S – região Sul; SE – região Sudeste; CO – região Centro-Oeste; NE – região Nordeste; e N – região Norte.

**Fonte:** Consultoria Gestão OPME.

**Figura 1.** Dispersão de preços de dispositivos médicos, segundo regiões geográficas do Brasil.

### 1.3 Fatores que motivaram a revisão da RDC nº 185/2006

Dentre os fatores que motivaram a revisão da RDC nº 185/2006, podemos destacar:

- a. Recomendações de relatórios do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) e da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) do Senado Federal. Uma das propostas identificadas no relatório final do GTI-OPME, que tem relação direta com a revisão da RDC nº 185/2006, é a estruturação e implementação de um sistema de informações que permita integrar bases de dados nacionais para o monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis e para futuras ações de redução das assimetrias de informações. Esta proposta também está mencionada no relatório final da CPI do Senado Federal.
- b. Constatções apontadas em documento do Tribunal de Contas da União (TCU) que subsidia o Acórdão nº 0435/2016-TCU-Plenário, como a inexistência

de um referencial público de preços para as aquisições dos dispositivos médicos, dificultando a realização de pesquisas de preços relativos. Isso reforça a ausência de parâmetros de preços para o setor público. O documento cita que dentre as principais causas da ausência de referencial público para aquisição de dispositivos médicos está a atuação insuficiente da Anvisa na sua competência para monitorar o preço de mercado dos dispositivos médicos (art. 7º, XXV, da Lei 9.782/1999). A atuação da Anvisa acerca das informações econômicas prestadas no ato de registro ainda é incipiente e carece de melhorias. Um maior investimento nessa área é necessário, bem como uma maior divulgação de tais ferramentas. Tais informações econômicas ainda não têm o condão de servir como um referencial de preço a ser utilizado nas aquisições públicas, com vistas a minimizar o gasto público. Diante deste cenário, o TCU determinou ao Ministério da Saúde, em conjunto com a Anvisa, a apresentação de plano de ação, visando sanear os problemas identificados, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para implementação.

- c. Recomendações de revisões sistemáticas do estoque regulatório, conforme estabelecidas por diretrizes da OCDE, visando, entre outros aspectos, atualizações de caráter técnico, simplificação administrativa, redução de cargas administrativas para os cidadãos e as empresas e ajustes proporcionais, conforme o porte das empresas. O conselho sobre políticas e governança regulatórias da OCDE, também, cita que uma das principais tarefas do Estado é revisar periodicamente os regulamentos, a fim de alcançar consistência e coerência com as políticas econômicas, sociais e ambientais implementadas em um país. Ademais, esse conselho menciona que:

“Revisões devem estar preferencialmente programadas para avaliar sistematicamente toda a regulação ao longo do tempo, melhorar a consistência e coerência do estoque regulatório, reduzir encargos regulatórios desnecessários e garantir que potenciais consequências não intencionais da regulação sejam identificadas. Deve ser dada prioridade à identificação de regulações ineficazes e com significativos impactos econômicos sobre os usuários e/ ou na gestão de riscos.” (OCDE, 2012, página 12).

- d. Adequação da norma ao cenário sanitário atual, visando, sobretudo, atender as novas necessidades e demandas da assistência à saúde, a modernização na regulação e aos avanços científicos e tecnológicos do setor.

## 1.4 Características do mercado de dispositivos médicos no Brasil

Algumas das principais características do mercado-alvo<sup>4</sup> da ação regulatória prevista pela RDC nº 185/2006 estão descritas abaixo. As informações desta subseção do relatório foram baseadas no Relatório Final do GTI-OPME (2015).

- O setor produtivo de dispositivos médicos brasileiro é discreto frente aos principais países produtores de dispositivos médicos no mercado mundial.
- Grandes empresas multinacionais são dominantes no mercado nacional, cerca de 90% das empresas são de médio e pequeno porte, com faturamento inferior a R\$ 50 milhões (normalmente são empresas nacionais). Apenas 10% das empresas são de grande porte e possuem alto poder de mercado nos segmentos em que participam (normalmente são empresas multinacionais).
- No segmento de alta tecnologia, embora a limitação de porte dificulte a competitividade, há empresas de dispositivos médicos no Brasil que obtiveram sucesso no desenvolvimento de equipamentos, com boa relação custo-efetividade, adequados às necessidades de saúde no País e com elevado potencial para exportação.
- Existem hoje no Brasil mais de 3.670 empresas dentre fabricantes, importadores e distribuidores. A indústria brasileira de dispositivos médicos é formada, em geral, por pequenas e médias empresas. Estima-se que cerca de 70% das empresas desse setor possuem produção própria, menos de 10% dedicam-se unicamente à importação de produtos, e 93% das empresas possuem controle de capital nacional.
- O número de empresas atuantes no setor de implantes aumentou cerca de 44% de 1999 a 2008. A grande maioria das empresas está localizada no Estado de São Paulo, sendo 45% no interior e 34% na Capital.
- Apesar de a maior proporção de faturamento ser verificada para os equipamentos, a categoria dos implantes foi a que apresentou a maior taxa de

---

<sup>4</sup> Segmento da população de empresas que receberá diretamente os efeitos (custos e/ou benefícios) provocados pela regulação governamental.

crescimento no período de 2007 a 2014, com um aumento de 249%, seguido por produtos odontológicos (184%).

- Em 2014, o mercado de dispositivos médicos no Brasil foi de R\$ 19,7 bilhões. No caso do subsetor dos dispositivos implantáveis, estima-se que ele represente o equivalente a 20% do total, ou seja, cerca de R\$ 4 bilhões.
- A indústria de implantes e próteses ortopédicas apresenta grande similaridade com a indústria metal-mecânica, utilizando basicamente os mesmos insumos, tecnologias e processos de fabricação. A maior parte das etapas utilizadas ao longo da produção podem ser consideradas típicas de qualquer processo industrial da indústria metalúrgica, já dominado por diversos setores nacionais, inclusive os fabricantes de implantes ortopédicos. Entretanto, diferenças importantes entre esses processos produtivos podem ser encontradas nas matérias-primas utilizadas (biomateriais) e nas etapas de revestimento, esterilização e embalagem. Os gargalos nos processos e tecnologias de fabricação da indústria ortopédica estão relacionados à falta de tecnologia nacional e insumos em certas etapas do processo de fabricação.
- Com uma demanda crescente, aliada a um parque produtivo nacional tímido e concentrado em produtos de menor valor agregado, tem-se um cenário de aumento do déficit da balança comercial no setor, tema que tem sido objeto de preocupação no âmbito da execução da política de desenvolvimento do Governo Federal para o setor.

O objetivo deste relatório consiste, principalmente, em descrever o problema regulatório diagnosticado e algumas das suas principais causas e consequências, em especial, para o sistema de saúde e a sociedade. Prevê ainda a definição dos objetivos esperados de intervenções futuras, considerada, também, como parte da primeira fase do processo de AIR.

## **2 Definição e Análise do Problema Regulatório**

---

A definição e análise do problema regulatório, primeira fase do processo de AIR, foi fundamentada por debates com especialistas e várias evidências técnico-científicas e jornalísticas, de modo a permitir a identificação de algumas de suas principais causas

e consequências. Em relação as causas, neste momento, não se pretendem esgotar o conteúdo aqui abordado, mas, identificar aquelas principais que, agindo sobre as mesmas, promovam a minimização do problema regulatório a ser tratado.

A partir do conjunto de evidências foi identificado que o principal problema regulatório é a “Ampla disfuncionalidade<sup>5</sup> do mercado de produtos para a saúde no Brasil”.

O relatório final do GTI–OPME instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015, que se dedicou a traçar um diagnóstico e propor medidas para a reestruturação do mercado de dispositivos médicos no Brasil faz referência a expressão “disfuncionalidades do mercado”. Neste documento é mencionado um exemplo de disfuncionalidade do mercado brasileiro, dando a ideia, inclusive da existência de outras disfuncionalidades, veja (grifo nosso):

“Os preços de boa parte dos dispositivos médicos implantáveis praticados no mercado brasileiro estão descolados do mercado internacional. Um exemplo são os marca-passos. A estrutura de agregação de comissões, valores e outras disfuncionalidades do mercado brasileiro fazem com que os preços praticados no Brasil estejam distantes dos preços de outros países...” (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 128).

O termo “disfuncionalidade” [do mercado] tem sido também utilizado em outros setores da economia, vejam alguns exemplos abaixo (grifo nosso):

“Neste sentido, o sistema financeiro brasileiro é comumente considerado disfuncional... Esta disfuncionalidade, entretanto, é resultado mais da combinação perversa de incentivos existentes, tanto do lado do ativo quando do passivo, do que de alguma ineficiência intrínseca.” (Camargo, 2009, página 23).

“Em particular, o documento de Ohanian e Raffo (2011) afirma que os únicos países da OCDE a experimentar uma grave disfuncionalidade no mercado de trabalho durante a Grande Recessão também foram os países com as mais severas recessões do mercado imobiliário: Irlanda, Espanha e EUA.” (Herkenhoff, Ohanian, 2011, página 5. Tradução nossa).

“O preço instável é o brasileiro, mas, na maior parte do tempo, o MWh nunca foi tão barato. O que é interessante é que, durante o longo período de preços extremamente baixos, não houve nenhuma reclamação dos atuantes nesse mercado e nenhum artigo denunciando essa “disfuncionalidade”.”(Ilumina, 2017).

---

<sup>5</sup> Alguns sinônimos: Mau funcionamento de algo, distúrbio, perturbação, anomalia, problema, transtorno, alteração, disfuncionamento, doença.

Há outras características do setor que podem contribuir para essa ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos no Brasil e que, também, estão presentes, em graus variados, em outros mercados internacionais, como o chinês. Lá, a corrupção aparece como endêmica no mercado de medicamentos e dispositivos médicos.

O problema regulatório suscitou a identificação de nove causas raízes apresentadas no Quadro 1 e, em seguida, fundamentadas por meio de evidências técnico-científicas e jornalísticas. Algumas causas fazem parte de um conteúdo abordado nas Ciências Econômicas denominado de falhas de mercado<sup>6</sup>, as quais produzem distorções e incentivos a condutas que dificultam o mercado de se autorregular. Neste relatório, essas causas foram agrupadas e discutidas como uma causa única, designada de falhas de mercado (letras f, g, h e i). O Apêndice 1 apresenta a árvore de problemas, que é uma forma usualmente utilizada para elaborar uma explicação do problema regulatório.

**Quadro 1.** Definição do problema regulatório e suas possíveis causas.

Problema regulatório	Causas mapeadas	Exemplos de evidências empíricas que respaldam o problema
Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no Brasil	a. Condutas irregulares de agentes econômicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• “Os preços de boa parte dos dispositivos médicos implantáveis praticados no mercado brasileiro estão descolados do mercado internacional. Um exemplo são os marca-passos. A estrutura de agregação de comissões, valores e outras disfuncionalidades do mercado brasileiro fazem com que os preços praticados no Brasil estejam distantes dos preços de outros países...” (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 128).</li> <li>• “Uma investigação nos Estados Unidos revelou que um dos maiores fabricantes de próteses do mundo pagava propina para médicos brasileiros usarem seus produtos em pacientes do <u>SUS</u>. Os médicos faziam cirurgias desnecessárias só para ganhar mais... Quanto mais cirurgias esses médicos e hospitais fazem e quanto mais parafusos, placas, stents e outros implantes eles usam, mais ganham. Uma lógica boa para o bolso de alguns e péssima para os pacientes.” (<a href="https://goo.gl/gTeu5V">https://goo.gl/gTeu5V</a>).</li> </ul>
	b. Deficiência na fiscalização, monitoramento e controle sanitário	
	c. Fatores culturais	
	d. Diversidade de produtos (incluído, diferentes termos, descrição e modelos) no mercado brasileiro	
	e. Desincentivos dos fabricantes em divulgar informações sobre os atributos de qualidade dos seus produtos	
	f. Assimetria de informação	
	g. Existência de barreiras à entrada de novas empresas	
	h. Formação de monopólio/oligopólio em determinados nichos de mercado	
	i. Presença de consumidor substituto	

<sup>6</sup> As falhas de mercado ocorrem quando mercados não regulados produzem resultados ineficientes ou socialmente indesejáveis, impedindo que o equilíbrio competitivo se estabeleça ou se mantenha, gerando situações subótimas em relação à eficiência econômica e ao bem-estar social, o que justifica a intervenção regulatória do Estado, no sentido de mitigar seus efeitos adversos (Brasil, 2015<sup>b</sup>).

## 2.1 Condutas irregulares de agentes econômicos

Várias reportagens jornalísticas sobre a “Máfia das Próteses” veiculadas por diferentes meios de comunicação do país apontam para condutas irregulares de agentes econômicos que visavam o lucro e enriquecimento fácil. Ilustramos algumas delas abaixo.

“Já imaginou médicos que mandam fazer cirurgias de próteses sem necessidade, só para ganhar comissão sobre o preço desses implantes? Ou então gastar muito mais material do que o necessário, também para faturar um dinheiro por fora? ...O Fantástico revela um retrato escandaloso do que acontece dentro de alguns consultórios e hospitais do Brasil...Empresas que vendem próteses oferecem dinheiro para que médicos usem os seus produtos.” (<https://goo.gl/NXFJuQ>).

“Uma investigação nos Estados Unidos revelou que um dos maiores fabricantes de próteses do mundo pagava propina para médicos brasileiros usarem seus produtos em pacientes do SUS. Os médicos faziam cirurgias desnecessárias só para ganhar mais... Quanto mais cirurgias esses médicos e hospitais fazem e quanto mais parafusos, placas, stents e outros implantes eles usam, mais ganham. Uma lógica boa para o bolso de alguns e péssima para os pacientes.” (<https://goo.gl/gTeu5V>).

“De 11 ações, nós já tivemos cinco pedidos de acordo. É muito bom. Qual é a nossa condição sine qua non: parar de pagar propina. Ela encarece o produto e estimula as intervenções desnecessárias. A pessoa é submetida a uma cirurgia sem necessidade. O cara trata como funilaria. É um parafuso a mais, um a menos. Mas um parafuso a mais que um médico coloca são R\$ 4 mil no bolso dele. Agora, olha o incômodo que é um parafuso na coluna.” (<https://goo.gl/7fBDkw>).

Em decorrência da reportagem do Programa Fantástico da Rede Globo veiculada, em 4 de janeiro de 2015, várias ações investigativas foram realizadas, culminando com a produção de documentos sobre a “Máfia das Próteses”. Tais documentos também revelaram as condutas irregulares de agentes econômicos do mercado de dispositivos médicos. A seguir apresentamos trechos ilustrativos de três documentos: i) Relatório final do GTI-OPME; ii) Inquérito Administrativo do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE); e iii) Relatório final da CPI da Assembleia Legislativa do Estado do Rio Grande do Sul.

“A fim de afastar condutas irregulares e a prática da prescrição médica aleatória e desnecessária, é imprescindível que todos os envolvidos nessas práticas sejam devidamente responsabilizados, sempre que restar comprovado uma indicação indevida, desnecessária e/ou superfaturada de dispositivos médicos implantáveis.” (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 13).

“As irregularidades consistiriam, além de outras depreendidas da narrativa, em (i) recomendação de cirurgias e/ou procedimentos médicos desnecessários objetivando ganho percentual sobre o valor dos dispositivos médicos ou outras

vantagens; (ii) prescrições médicas dispensáveis e cotações de procedimentos hospitalares superfaturados, atreladas, muitas vezes, à concessão de liminares judiciais relacionadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), com prejuízos à administração pública federal, estadual e/ou municipal; (iii) elaboração de editais licitatórios direcionados, de forma a fraudar e/ou limitar o caráter competitivo dos certames em questão; e (iv) utilização de documentos falsos empregados nas declarações de renda das pessoas jurídicas citadas” (Brasil, 2017, página 4).

“Não se sabe exatamente quando a “máfia das próteses” e medicamentos” começou a atuar no Rio Grande do Sul. O que se tem notícia é que há quase duas décadas uma rede formada por profissionais ligados à área da saúde, especificamente nos setores de órteses, próteses e medicamentos - sendo eles representantes comerciais, distribuidores, dispensadores, médicos, advogados, gestores de hospitais, entre outros – começou uma forte atuação no Estado. De acordo com as denúncias, este grupo se aproveitava da necessidade alheia e da fragilidade do sistema para auferir lucros exorbitantes através da concessão de liminares de urgência que autorizavam, como por exemplo, a realização de cirurgias superfaturadas.” (Rio Grande do Sul, 2016, página 9).

“Médicos, hospitais e empresas, ao longo das diferentes fases e investigações, vêm se repetindo na condição de protagonistas das práticas ilegais e antiéticas envolvendo, principalmente, a colocação de próteses ortopédicas.” (Rio Grande do Sul, 2016, página 10).

“Em 2014, a Polícia Civil do RS [Rio Grande do Sul] começa uma nova fase de investigações. Denúncias envolvendo mais de 60 pacientes que se submeteram a cirurgias supostamente desnecessárias e/ou superfaturadas começam a ser analisadas. O foco se estabelece na investigação de um esquema envolvendo o médico Fernando Sanchis e equipe, dois advogados e 5 empresas fornecedoras de implantes importados.” (Rio Grande do Sul, 2016, página 15).

“...tais denúncias versavam sobre uma máfia envolvendo empresas, escritórios de advocacia e profissionais médicos que montaram um esquema para fraudar o sistema de saúde, falsificando laudos e documentos para burlar ações judiciais, obtendo desta forma, liminares que obrigavam ao Estado fornecer próteses e órteses importadas, usurpando os cofres públicos e prejudicando, ainda mais, o atendimento do cidadão pelo Sistema único de Saúde.” (Rio Grande do Sul, 2016, página 18).

Especificamente, no meio médico, a corrupção pode acontecer de diversas maneiras, como:

“...no pagamento de propina a profissionais por empresas de órteses e próteses, óticas que pagam oftalmologistas para indicá-los, sem falar na relação com a indústria farmacêutica, que oferece vantagens aos médicos em troca de prescrições. ... médicos que cobram honorários por procedimentos feitos dentro do Sistema Único de Saúde (SUS). A qualidade da burocracia, questões salariais, sistema penal e transparências das leis também estão relacionadas como fatores de causa da corrupção.” (Mauer, 2017)

Alguns países têm implementado regras que visam dar mais transparência as relações entre empresas e profissionais da saúde, com vistas a reduzir comportamentos

oportunistas de agentes econômicos. Pela legislação dos Estados Unidos (*Sunshine Act*) a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos são obrigadas a informar anualmente ao governo americano todos os pagamentos feitos a médicos, incluindo honorários, consultorias, fornecimento de materiais, presentes, prestações de serviços, custeio de participações em eventos, pesquisas, dentre outros. Essas informações são publicadas em um sítio eletrônico do governo, possibilitando a qualquer pessoa saber que tipo de relação financeira um médico tem com os laboratórios/empresas e quanto tem recebido deles. As informações também são enviadas, anualmente, ao Congresso americano e a cada Estado. O *Sunshine Act* também impõe sanções a condutas como omissão na prestação de informações, fornecimento de informações incorretas ou incompletas e entrega das declarações fora do prazo estipulado.

As condutas irregulares de agentes econômicos no mercado de dispositivos médicos no Brasil podem ser explicadas à luz da teoria da escolha racional que teve origem nas Ciências Econômicas. Essa teoria tenta explicar a ação individual apelando exclusivamente para motivações egoístas individuais voltadas a maximização de benefícios próprios. Na economia clássica inglesa a aplicação do conceito de racionalidade econômica estava limitada a escolha dos produtores, sendo estendida aos consumidores (consumidores substitutos), com o nascimento da teoria neoclássica, depois do ano de 1870. Assim, a teoria econômica pressupõe uma racionalidade (a busca pela maximização de seus próprios interesses) dos agentes econômicos (produtores e consumidores) que segundo argumenta Mankiw “as personas racionais pensam em termos marginais”, ou seja, “as pessoas racionais fazem deliberadamente e sistematicamente tudo o possível para atingir seus objetivos, tendo em vista as oportunidades que elas têm”.

## **2.2. Deficiência na fiscalização, monitoramento e controle sanitário**

Como um exemplo desta causa básica, o relatório final do GTI-OPME menciona sobre a obrigatoriedade do uso do nome comercial registrado na Anvisa no mercado de dispositivos médicos. No entanto, os detentores de registro não costumam seguir a citada norma, de forma que existe grande diversidade de termos utilizados no mercado

por fabricantes, distribuidores, hospitais e operadoras de saúde para se referirem ao mesmo produto.

“Ressalta-se que essas denominações (nome comercial e modelo), exatamente como submetidas no momento do registro, devem constar no rol das informações da rotulagem, conforme define o Item 2 do Anexo III.B RDC no 185/2001, havendo a obrigatoriedade de que o Nome e Modelo Comercial aprovados nos registros na ANVISA sejam utilizados durante a comercialização dos produtos no mercado brasileiro. A comercialização de produtos com denominação de nome comercial e modelos diferentes do aprovado pela ANVISA caracteriza infração sanitária, já que fere a Resolução RDC no 185/2001. Caso o fabricante ou importador necessite alterar o Nome e modelo Comercial, este deve submeter à ANVISA e somente após a devida aprovação é que o novo nome e modelo comercial podem ser implementados e distribuídos ao mercado brasileiro.”. (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 65).

O referido relatório recomenda a necessidade de se fortalecer o cumprimento da norma, a fim de que a identificação de cada produto registrado seja única no mercado nacional. Essa constatação e recomendação apontadas sugere que há uma deficiência na fiscalização, monitoramento e controle sanitário por parte, por exemplo, da Anvisa.

### **2.3. Fatores culturais<sup>7</sup>**

Os riscos impostos por fatores culturais na manutenção do *status quo* devem ser considerados no processo decisório de regulação. Algumas hipóteses elencadas relacionadas com fatores culturais referidas na oficina foram: a) Certeza da impunidade; b) Inexistência por parte dos pacientes uma cultura de ação judicial sobre as condutas médicas irregulares; c) Soberania da decisão médica na sua relação com o paciente; e d) Profissionais de saúde não têm o hábito de notificar os eventos adversos relativos ao uso de dispositivos médicos. Segundo Mauer (2017), a corrupção “é um problema complexo e multifatorial que inclui questões culturais, morais e religiosas dos indivíduos que participam do processo, seja de forma passiva ou ativa”. De forma ilustrativa são apresentadas, abaixo, evidências empíricas relacionadas com a “certeza da impunidade”.

“Todos os anos surgem novos fatos, sejam acusações, indiciamentos, conclusões de processos ou investigações acerca da atuação da “máfia da

---

<sup>7</sup> A cultura pode ser denominada como um “sistema de valores, formas de comportamento e níveis de comunicação, aprendidos, inter-relacionados e repassados aos indivíduos de uma sociedade, os quais possuem uma significância a fim de fornecer orientações ao convívio e adaptação ao ambiente de acordo com os hábitos e costumes compartilhados entre si. [...] Os fatores culturais mais preponderantes são: a vida material, a linguagem, as interações sociais, a religião, a educação e os valores.” (Pinheiro et al. s/data).

próteses” e seus tentáculos. Em 2013, por exemplo, foi identificada a prática de importação ilegal de peças ortopédicas de baixa qualidade da Argentina para serem comercializadas no Brasil. A conclusão é resultado de uma investigação do MPF [ Ministério Público Federal] realizada entre os anos de 2000 e 2002 no hospital Cristo Redentor. De acordo com a documentação do MPF, algumas práticas eram financiadas por médicos que voltam a atuar nos anos seguintes, comprovando novamente a recorrência dos fatos e repetição de nomes dos envolvidos.” (Rio Grande do Sul, 2016, página 13).

“Médicos, hospitais e empresas, ao longo das diferentes fases e investigações, vêm se repetindo na condição de protagonistas das práticas ilegais e antiéticas envolvendo, principalmente, a colocação de próteses ortopédicas.” (Rio Grande do Sul, 2016, página 10).

“Eu desafio os conselhos regionais de medicina e o Conselho Federal de Medicina. Que eles me mostrem, não as punições, mas os arquivamentos. O Brasil vai ter um choque.” (<https://goo.gl/7fBDkw>).

“Mesmo levando em conta os riscos de exposição e punição, o benefício do suborno pareceu exceder o seu custo esperado... Até recentemente, os gerentes de empresas acreditavam aparentemente que a chance de serem processados por corrupção no mercado de saúde era muito baixa”. (Rose-Ackerman e Tan, 2014, página 20, tradução livre).

Em nível internacional, particularmente no mercado chinês, os fatores culturais, como a forte dependência das relações interpessoais, são importantes para explicar a corrupção endêmica no mercado farmacêutico e de dispositivos médicos. Em 2010, a Academia Chinesa de Ciências Sociais e o Ministério da Saúde chinês realizaram uma pesquisa com mais 300 médicos, com vistas a avaliar a confiança na integridade do mercado de saúde. Um total de 78% dos médicos entrevistados acreditava que era impossível para as empresas de saúde competirem na China sem o pagamento de subornos/propinas. Ademais, os pacientes também frequentemente dão "presentes" ilegais aos médicos e a outros profissionais de saúde, alimentando a corrupção nos cuidados de saúde naquele país.

Cabe lembrar ainda que a venda de produtos médicos depende principalmente do marketing face-a-face – uma prática cultural encontrada em muitos países. Esta característica do mercado induz os agentes de empresas nacionais e estrangeiras a estabelecerem boas relações interpessoais com agentes de compras (funcionários de hospitais) e médicos, podendo levar a um aumento nos incentivos à corrupção. Para Rose-Ackerman e Tan (2014) que denominam os subornos/propinas no mercado de saúde de “custos da ilegalidade”:

“...os subornos podem dar à empresa uma maior participação no mercado, permitindo que cobre um preço mais alto do que em um ambiente de contratação honesto.” (Rose-Ackerman e Tan, 2014, página 21, tradução livre).

Outro fator cultural que pode contribuir para a disfuncionalidade do mercado diz respeito à realização profissional do médico. Esta é avaliada em grande parte pela quantidade de artigos científicos e livros publicados, número de conferências que foram convidados para participar como palestrantes e a quantidade de experiência acumulada em pesquisa. De acordo com Rose-Ackerman e Tan (2014):

“A reputação, especialmente a reputação acadêmica, é fundamental para o avanço da carreira de um médico. Os médicos corrompidos procuram ganhos pessoais não limitados ao dinheiro. Para subornar aqueles que terão influência sobre as decisões de compra de seus produtos, as empresas de saúde, tanto locais como multinacionais, usam métodos que respondem tanto ao desejo dos médicos quanto à riqueza e reconhecimento acadêmico em suas especialidades.” (Rose-Ackerman e Tan, 2014, página 33, tradução livre).

## **2.4 Diversidade de produtos (incluindo diferentes termos, descrição e modelos) no mercado brasileiro**

Há uma grande diversidade de termos utilizados por fabricantes, distribuidores, hospitais e operadoras de saúde para se referirem ao mesmo produto no mercado brasileiro de dispositivos médicos. Somado a isso, tem-se uma deficiência de padronização da nomenclatura e, por conseguinte, dificuldade ou impossibilidade de comparação entre produtos. Essa situação ainda é agravada pela enorme quantidade de produtos disponibilizados no mercado brasileiro, somada à complexidade dos mesmos. Abaixo seguem trechos ilustrativos desse cenário:

“[...] No Brasil, em média são mais de 14.000 novos produtos por ano. O registro dos dispositivos médicos realizado pela Anvisa permite que cada um dos mais de 44 produtos regularizados naquela autoridade regulatória se multiplique em dezenas, e por vezes, centenas de diferentes modelos.” (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 64).

“Na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS) definida pela ANS podem ser encontrados mais de 80 mil itens de materiais hospitalares. A Revista Simpro<sup>13</sup> – periódico nacional que publica preços de referência para produtos para a saúde – traz mais de 34 mil itens cadastrados como dispositivos médicos comercializados no mercado brasileiro.” (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 64).

“Na Anvisa, além do nome técnico, cada produto registrado recebe um nome comercial e um ou mais dezenas ou centenas de modelos, conforme solicitação de denominação das próprias empresas no pedido de registro.” (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 65).

“...a Anvisa realizou um levantamento dos produtos registrados referentes a esses 100 procedimentos da Tabela SUS [Sistema Único de Saúde] e identificou 3.525 dispositivos médicos implantáveis com registro válido no Brasil, dos quais 1.714 são de origem nacional e os demais, 2.458, são importados.” (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 110).

Dados publicados no Relatório de Atividades da Anvisa mencionam que em 2016 foram registrados 1.594 dispositivos médicos, sendo 400 relacionados com materiais ortopédicos. Tais dados dão uma ideia do dinamismo do mercado de dispositivos médicos no Brasil.

## **2.5. Desincentivos dos fabricantes em divulgar informações sobre os atributos de qualidade dos seus produtos<sup>8</sup>**

O sistema de saúde efetivo depende dos provedores e consumidores contarem com informações suficientes sobre segurança e eficácia dos produtos para que possam fazer escolhas racionais sobre os tratamentos disponíveis. Aliado a isso, as informações sobre atributos de qualidade e econômicas relacionadas com dispositivos médicos produzem benefícios sociais para os pacientes e o sistema de saúde. Os fabricantes desempenham um papel importante na geração e coleta de informações essenciais sobre seus produtos, sendo necessária a criação de incentivos ou de mecanismos regulatórios que estimulem sua divulgação. Problemas ocorrem quando esse processo é quebrado e as informações não são efetivamente produzidas ou divulgadas - criando assim, assimetria de informação.

Embora várias entidades gerem informações sobre produtos médicos, a empresa que fabrica ou comercializa o produto produz a maior parte delas. Mais importante ainda, as empresas privadas realizam os ensaios clínicos que abordam diretamente o efeito de um produto em uma população. Por esse motivo, o sistema de saúde depende absolutamente da existência de incentivos que favoreçam as empresas a alocar seus próprios recursos para realizar testes e análises de produtos médicos. Neste sentido, deve haver incentivos para induzir a criação de informações, bem como de sua divulgação. Ambos devem ser incentivados com o intuito de fornecer informações

---

<sup>8</sup> Este tópico foi baseado, principalmente, no artigo publicado por Cahoy (2007).

suficientes que permitam uma análise racional, em conjunto ou individualmente, do usuário final na decisão sobre sua preferência.

Há consenso de que muitas informações relevantes sobre os produtos que já estão no mercado são inacessíveis para o público em geral, tanto pela linguagem muito técnica do seu conteúdo, quanto pela escassez de informações disponibilizadas pelos fabricantes. Entretanto, se as empresas identificarem benefícios econômicos para a produção de informações voluntárias, isso funciona como um incentivo a geração e propagação maior dessas informações, ou seja, as empresas proporcionam, em geral, apenas informações que fortaleçam sua posição no mercado e não necessariamente informações suficientes sobre a qualidade dos produtos para que os consumidores tomem decisões acertadas. Por exemplo, a divulgação seletiva de informações favoráveis e o endosso de pesquisadores da área criam incentivos econômicos muito fortes, aumentando as vendas e o uso de um produto.

A responsabilidade jurídica por comportamento ilegal é um dos incentivos mais importantes para a criação e divulgação de informações. Além disso, os tribunais proporcionam meios para reparar um conjunto mais amplo de danos do que o abrangido pela missão das agências reguladoras governamentais. Assim, na medida em que a divulgação de informações afete o uso seguro de um produto, a lei de responsabilidade civil atua como um meio suplementar de punir aqueles cujo segredo cria riscos inaceitáveis. Ao contrário dos incentivos baseados em regulação, que encorajam o comportamento preventivo a identificar e abordar questões de segurança e eficácia antes do dano, a lei de responsabilidade civil é um instrumento *ex-post* que se aplica na ocorrência de efeitos prejudiciais derivada de condutas indesejáveis.

Quando uma empresa, através de qualquer meio, descobre informações negativas, a lei de responsabilidade civil pode ser um poderoso incentivo na medida em que a lei atribui responsabilidade a uma empresa que não divulga de forma responsável a informação aos órgãos reguladores, e, em alguns casos, ao público em geral. Além disso, os custos são reduzidos quando essa informação é descoberta cedo, antes que um número maior de pessoas possa ser afetado ou o dano individual aumentado. Nesta

direção, é esperado que uma empresa racional e idônea invista no descobrimento e na divulgação de informações potencialmente prejudiciais para minimizar esses custos.

A literatura aponta a adoção de leis federais para reduzir ainda mais a assimetria de informação, a exemplo da legislação dos Estados Unidos (*Sunshine Act*) em que a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos são obrigadas a informar anualmente ao governo americano todo tipo de pagamentos feitos a médicos, incluindo honorários, consultorias, fornecimento de materiais, presentes, prestações de serviços, custeio de participações em eventos, pesquisas, dentre outros.

## 2.6 Falhas do mercado de dispositivos médicos

Uma concorrência socioeconomicamente aceitável nos mercados de dispositivos médicos é limitada pela presença de várias falhas, que conferem alto poder de mercado a algumas empresas. Quanto mais relevantes são as falhas de mercado, menos a concorrência se manifesta na direção de resultados socialmente desejáveis, tornando-se, assim, candidato a regulação governamental. Algumas das falhas de mercado mais importantes são listadas a seguir:

- **Presença de monopólio e oligopólio<sup>9</sup>** – Uma das principais características do mercado de dispositivos médicos, que justifica a atuação regulatória do Estado, é a **existência de monopólios e oligopólios** por nichos de mercados, podendo ser comuns os casos em que uma empresa domina mais da metade de um mercado específico (Figura 2). Tais mercados são caracterizados pela comercialização de bens ou serviços exclusivos, sem substitutos perfeitos, em que se observam também altas **barreiras à entrada de novas empresas**, seja pela via tecnológica ou proteção patentária (Brasil, 2015<sup>b</sup>). Nesses mercados pode haver pouco estímulo à busca por eficiência, uma vez que a exclusividade e a baixa elasticidade-preço da demanda<sup>10</sup> podem garantir reserva de mercado independentemente do desempenho individual da empresa. Além disso, a

---

<sup>9</sup> A formação de cartéis também pode ser considerada uma causa que contribui para a disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde.

<sup>10</sup> Elasticidade-Preço da demanda mede a variação percentual na quantidade demandada de um bem dado uma variação percentual no preço deste bem. Esse conceito representa a sensibilidade da quantidade demandada de um bem ou serviço, em relação às mudanças nos preços destes - para bens essenciais significa que a procura é pouco sensível ao preço e diz-se inelástica às variações no preço.

essencialidade do bem ou serviço e a ausência de substitutos torna a demanda pouco sensível às oscilações de preço, permitindo que a empresa pratique preços abusivos e obtenha lucros extraordinários, diminuindo o bem-estar social.



**Figura 2.** Representação esquemática das estruturas de mercado de acordo com seu nível de concentração (**Atenção:** cada pedaço da pizza corresponde a uma empresa).

O relatório final do GTI-OPME traz um trecho que ilustra a presença de monopólio para fornecedores de dispositivos médicos implantáveis no Brasil:

“...existência de cláusulas de exclusividade no fornecimento de dispositivos médicos implantáveis para distribuidores em suas praças regionais, de forma que o mesmo fabricante não fornece o mesmo tipo de dispositivos médicos implantáveis para dois ou mais distribuidores que atuem na mesma praça comercial, bem como o fato de que médicos são recompensados por distribuidores por indicarem dispositivos médicos implantáveis específicas para os pacientes, mesmo quando não há real necessidade da prótese, ou ainda, ignora-se o princípio da economicidade na recomendação.” (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 129).

O relatório que compõe o Inquérito Administrativo do CADE também menciona a formação de cartel<sup>11</sup> de empresas em processos licitatórios de dispositivos médicos:

“...os Beneficiários confessaram sua participação em atividades anticompetitivas que consistiriam, além de outras, em acordos entre concorrentes para divisão do mercado em licitações, sobretudo, de hospitais e fundações públicas e de Secretarias de Saúde estaduais pelo menos nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Ceará, Bahia, Minas Gerais e no Distrito

<sup>11</sup> Os cartéis são considerados a mais grave lesão à concorrência e prejudicam consumidores ao aumentar preços e restringir oferta, tornando os bens e serviços mais caros ou indisponíveis. Na prática o cartel opera como um monopólio, isto é, como se fosse uma única empresa.

Federal, referentes ao mercado nacional de estimuladores cardíacos implantáveis e itens acessórios, pelo menos, entre 2004 e 2015. Os concorrentes apontados como participantes das práticas relatadas foram as sociedades empresárias Biotronik, Boston e St. Jude.” ((Brasil, 2017, página 6).

- **Assimetria de informações** – A presença de assimetria de informação também justifica a intervenção do Estado. Nessa situação, os agentes econômicos não possuem as mesmas informações acerca da qualidade e nem teriam condições de avaliá-las, por falta de conhecimento, acesso ou custos elevados. Tais características tornam os dispositivos médicos como bens credenciais, ou seja, alguns aspectos da qualidade do bem não são passíveis de avaliação pelo consumidor, necessitando de um profissional especializado para atestar tais aspectos. O paciente-consumidor detém menos informações do que os prescritores, que detêm menos informações que os fabricantes. A assimetria de informação é inerente ao mercado de dispositivos médicos. Essa assimetria pode ser atenuada ou agravada por ações de agentes que participam deste mercado, incluindo a própria Anvisa. Em relação a esses produtos, há assimetrias de informações de ordem técnica e econômica. De um lado, tem-se a ausência de padronização de denominações/nomenclaturas e de outro a ausência de banco de preços confiáveis.

A dificuldade de estabelecer um preço de referência para o setor público, dado a ausência de informações confiáveis sobre preços de dispositivos médicos, também se caracteriza como um exemplo de assimetria de informações. Stigler, vencedor do prêmio Nobel de Economia, “argumentou que a variação nos preços aumenta sob condições de informação imperfeita ao consumidor”. Assim, a intervenção governamental se justifica para reduzir as incertezas sobre as transações, evitando ou coibindo a prática de abusos oriundos da desinformação, e, assim, aumentando a eficiência do mercado.

- **Externalidades negativas (ou efeito de transbordamento)** – Esse conceito se refere aos efeitos de custos/ônus (externalidade negativa) de uma atividade econômica sentido por terceiros que não estão diretamente ligados a tal atividade. O mercado de dispositivos médicos tem o poder de produzir externalidades negativas, pois o mau uso desses produtos pode afetar a vida laboral dos trabalhadores e impactar nos gastos de saúde governamental, impondo perda de qualidade de vida (custos de sofrimento) em

pacientes e gerando uso ineficiente dos recursos oriundos do orçamento da saúde, caso haja judicialização de procedimentos desnecessários. A realização de tais procedimentos reduz os recursos para o financiamento do SUS, gerando perda a todos os usuários que dele dependem. Alguns documentos produzidos em resposta à reportagem investigativa do programa Fantástico da Rede Globo, veiculada em 4 de janeiro de 2015, intitulada “Máfia das próteses” exemplificam esse tipo de falha de mercado. Por exemplo, o relatório final do GTI-OPME apontou que o (grifo nosso):

“Esse cenário próprio do mercado dos dispositivos médicos implantáveis tem ocasionado no País um comportamento oportunista de determinados agentes econômicos ligados a empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras desses produtos, bem como a profissionais da assistência à saúde, com a finalidade de apropriação de rendas por meio da obtenção de vantagens econômicas indevidas. Condutas essas que geram externalidades negativas para todo o sistema de saúde.” (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 81).

O relatório final da CPI das próteses e dos medicamentos da Assembleia Legislativa do Estado do Rio Grande do Sul cita que:

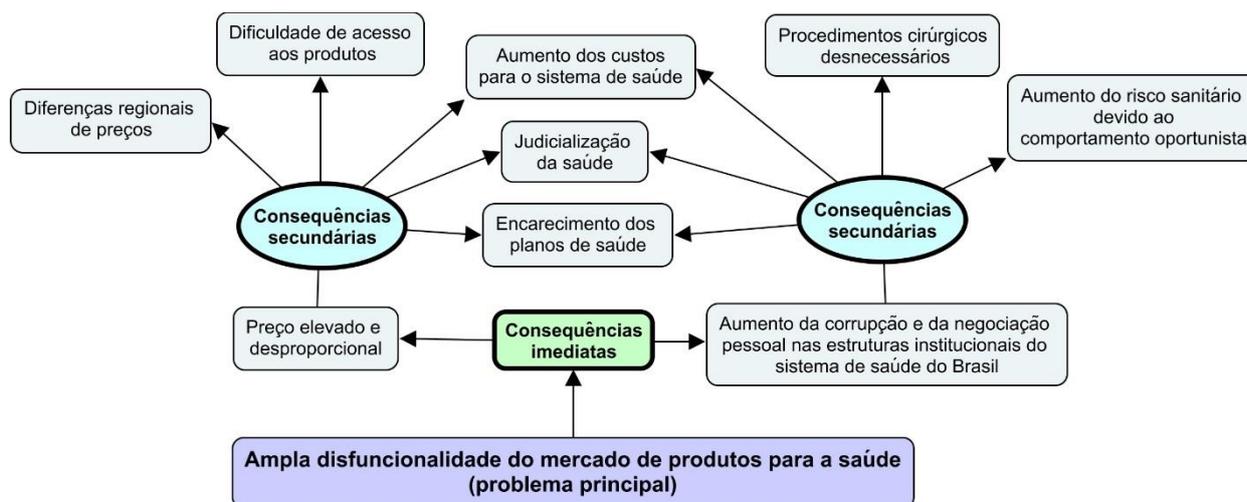
“Diante dos depoimentos colhidos ao longo de 30 encontros oficiais, reuniões de trabalho e pré-ouitivas com testemunhas e vítimas da fraude na comercialização e utilização de próteses ortopédicas - objeto principal das investigações - comprovou-se que pessoas que inocentemente buscavam ajuda médica e um tratamento de saúde acabavam, muitas vezes, utilizadas como cobaias na experimentações médicas, trocando a dor que sentiam por uma cirurgia criminosa e que servia mais para possibilitar a negociação de próteses superfaturadas, gerando prejuízos aos cofres públicos e à saúde dos pacientes.” (Rio Grande do Sul, 2016, páginas 15 e 16).

- **Separação das decisões de uso, de consumo e de financiamento** – No mercado de dispositivos médicos, geralmente, o **médico funciona como um consumidor substituto ao decidir o produto que o paciente irá pagar**. Ademais, esse profissional não paga pelo produto e quem paga (parcial ou integralmente) às vezes é um terceiro, como é o caso quando os dispositivos médicos são financiados pelo governo ou planos de saúde. Em consequência, há interesses diferenciados, dado que quem paga quer minimizar custos, quem consome quer o melhor produto e quem decide pode ser influenciado pelo fabricante na tentativa de obter vantagens econômicas indevidas. Outro aspecto importante é que os médicos não são iguais entre si e nem oferecem serviços idênticos aos usuários. Em decorrência dessa diferenciação, o mercado pode ser caracterizado como monopolisticamente competitivo.

O relatório final do GTI–OPME cita que:

“As razões para a regulação de setores da economia estão relacionadas à existência de falhas de mercado, que se manifestam principalmente nas formas de assimetria de informação e poder de mercado. As falhas de mercado são geralmente provocadas por estruturas de concorrência imperfeita, por assimetria de informações e por externalidades. Essas falhas de mercado se fazem presentes no mercado de dispositivos médicos implantáveis. A existência de falhas de mercado justifica, portanto, a intervenção regulatória do Estado no mercado de dispositivos médicos implantáveis.” (Brasil, 2015<sup>b</sup>, página 11).

As consequências (ou efeitos) imediatas e secundárias potencialmente provocadas pela “Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no Brasil” são apresentadas na Figura 3. O conjunto dessas consequências pode produzir redução na qualidade da assistência à saúde prestada de forma integral que por sua vez dificulta a garantia da segurança do paciente, aumenta a morbi-mortalidade, compromete a qualidade de vida e eleva a perda de produtividade.



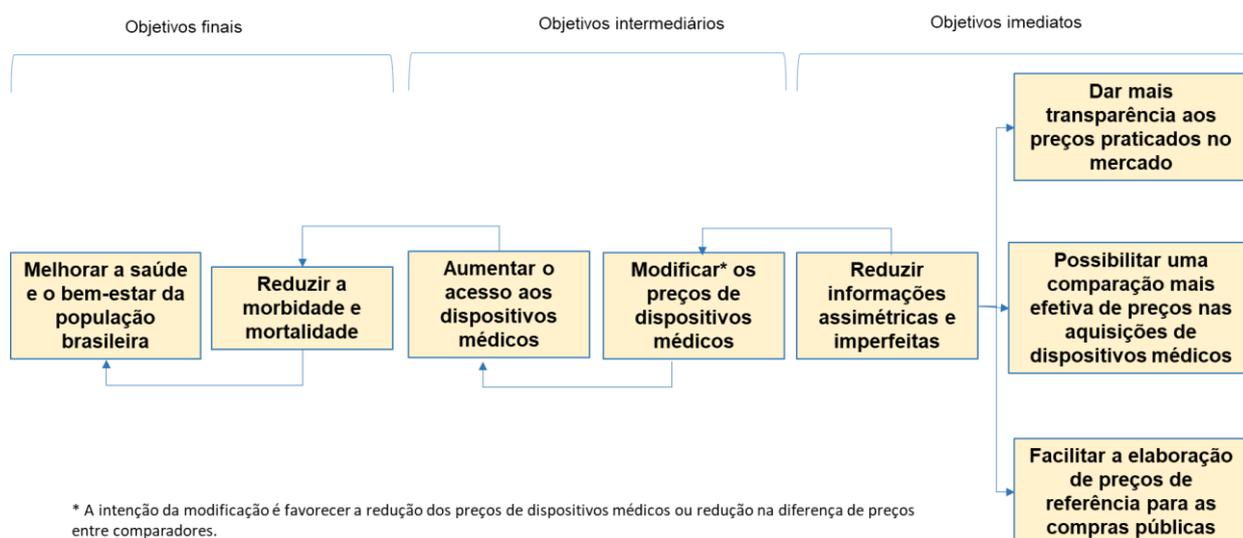
**Figura 3.** Mapa de consequências identificadas que potencialmente são provocadas pelo problema regulatório.

A presença de informações imperfeitas foi outra causa considerada relevante na manutenção da disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no país. Assim, os problemas de informações (imperfeitas e assimétrica) foram as causas selecionadas para o enfrentamento do problema regulatório, apesar de reconhecer que se trata de um problema multifatorial e que para tanto seriam necessárias estratégias de intervenção múltipla que atendessem a todas as principais causas associadas a ampla

disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no país. As competências regimentais e as limitações de governança da Agência, bem como os fatores que motivaram a revisão da RDC nº 185/2006, descritos na subseção 1.2, são algumas das justificativas para a seleção da causa. Assim, diante dessa priorização, viu-se a necessidade de redefinir o problema regulatório como sendo **“Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no Brasil, no que tange a problemas de informações imperfeitas e assimétricas”**.

### 3 Definição dos Objetivos Esperados

A Figura 4 mostra os objetivos esperados das intervenções regulatórias para o tratamento do problema redefinido.



**Figura 4.** Objetivos esperados das intervenções regulatórias.

Salienta-se que as melhorias que se façam no mercado decorrente do cumprimento destes objetivos poderão ocorrer ao longo das etapas da cadeia de valor do produto, de diferentes formas e distintas velocidades por ação dos vários agentes que atuam no mercado de dispositivos médicos. A definição desses objetivos servirá para orientar a(s) proposta(s) de intervenção. É por meio dessa orientação que será possível o mapeamento de alternativas de ação para o tratamento do problema regulatório redefinido.

## 4 Considerações Finais

---

A fase de análise e definição do problema, como parte do processo de AIR, tem ajudado a identificar as causas potencialmente sujeitas a uma atuação da Anvisa, bem como algumas das suas principais consequências. Uma boa preparação desta fase é uma condição relevante para guiar a identificação de opções regulatórias que sejam efetivas no tratamento do problema.

A regulação do mercado de dispositivos médicos se justifica devido à necessidade de se equilibrar as falhas existentes nesse mercado, especialmente relacionadas, neste caso, a informações imperfeitas e assimétricas entre diferentes atores que atuam no mercado. Cabe salientar, no entanto, que o conceito de falha de mercado se contrapõe a outros que podem ser graves, a **falha de governo** e a **falha de governança**, que embora não explorados neste relatório devem ser algo de reflexão no processo de identificação das opções regulatórias.

A falha de governo ocorre quando a regulação que se cria para remediar uma falha de mercado conduz a uma situação em que o mercado/sociedade se distanciam ainda mais da eficiência. Já a falha de governança, segundo Silva (2013), é expressão dos seguintes problemas: a) assimetria informacional entre os tomadores de decisão; b) perda de governabilidade política na arena regulatória; c) ineficiência e baixa efetividade regulatória ocasionada por excesso; obsolescência; sobreposição ou rigidez da regulação (inconsistência ou inflação regulatória); e d) ausência de mecanismos efetivos de controle e responsabilização dos reguladores perante a sociedade.

Espera-se que o processo de AIR, ora iniciado, possa promover importantes ajustes no processo regulatório relacionado com a revisão da RDC nº 185/2006, sobretudo, na necessidade de repensar/combinar diversas estratégias regulatórias (não apenas a normativa!), que sejam determinantes para a redução da disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no país e, por conseguinte, aumento da competitividade, estímulo a um comportamento funcional dos agentes do mercado e melhoria da assistência à saúde no Brasil.

Importante deixar claro que a revisão da RDC nº 185/2006 é apenas uma parte de um conjunto mais amplo de ações que compreendem alternativas normativas e não normativas<sup>12</sup>, que podem ser utilizadas para o tratamento do problema regulatório. Desta forma, a presente revisão normativa não tem a pretensão de resolver todas as distorções no mercado de dispositivos médicos, mas uma fração importante no âmbito de atuação da Agência. Reforça-se que outras ações normativas e não normativas podem ser implementadas para o tratamento do problema, entretanto, não estariam apenas na governabilidade da Anvisa.

## 5 Referências

---

Adani RCM. Reference prices in the Italian procurement for medical devices: a semi-parametric analysis. 2016, 27p. Disponível em: [goo.gl/hVLSrY](http://goo.gl/hVLSrY). Acesso em: 26 out 2017.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 nov. 2001. Seção 1, p.25.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Proposta de iniciativa em regime comum para revisão da RDC nº 185/2006. Processo nº 25351479004201663 e expediente nº 465359/16-9, de 8/11/2016. 32p.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução nº 185, de 13 de outubro de 2006. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 out. 2006. Seção 1, p.69.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução nº 3.385, de 13 de outubro de 2006. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 out. 2006. Seção 1, p.77.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório de atividades 2016. Brasília: Anvisa. 2017. 204p.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Despacho nº 63, de 29 de março de 2018. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 abr. 2018. Seção 1, p.101.

Brasil. Tribunal de Contas da União (TCU). Técnica de Análise de Problemas para Auditorias / Tribunal de Contas da União. Brasília: TCU, Segecex, Secretaria de Métodos Aplicados e Suporte à Auditoria (Seaud), 2013. 27 p.

---

<sup>12</sup> Alguns exemplos de alternativas de ação não normativas são: autorregulação, corregulação e informação e educação.

Brasil. Câmara Federal. Comissão Parlamentar de Inquérito – Máfia das Órteses e Próteses no Brasil. Relatório Final. Brasília. 15 de julho de 2015<sup>a</sup>. 233p.

Brasil, F. Preço de referência em compras públicas (ênfase em medicamentos). 46p. Disponível em: [goo.gl/kLpbHB](http://goo.gl/kLpbHB). Acesso em: 26 out 2017.

Brasil. Presidência de República. Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME). Relatório Final. Brasília. Julho de 2015<sup>b</sup>. 701p.

Brasil. Senado Federal. Relatório Final CPI das Próteses – CIPDPRO. Agosto de 2016. 61p. Disponível em: <http://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm+4001079>. Acesso em 22 set 2017.

Brasil. Ministério da Justiça. Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE. Inquérito Administrativo nº 08001.000005/2015-29. 2017, 86p.

Brasil. Presidência de República. Guia orientativo para elaboração de análise de impacto regulatório (AIR). Brasília: Casa Civil. 2018.

Cabieses G. Las fallas del mercado y las fallas del gobierno. 2013. Disponível em: <https://www.elcato.org/las-fallas-del-mercado-y-las-fallas-del-gobierno>. Acesso em: 7 dez 2017.

Cahoy DR. Medical Product Information Incentives and the Transparency Paradox. Indiana Law Journal. 2007; 82: 623-671.

Camargo PO. A evolução recente do setor bancário no Brasil [online]. São Paulo: Editora UNESP; São Paulo: Cultura acadêmica, 2009. 322p. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 25 out 2017.

Castro de N, Brandão R. Desafios para o mercado elétrico brasileiro. Valor econômico. 26/07/2017. Disponível em: <http://www.ilumina.org.br/desafios-para-o-mercado-eletrico-brasileiro-artigo-no-valor/>. Acesso em: 25 out 2017.

Folland S, Goodman AC, Stano Miron. A economia da saúde. Quinta edição. Porto Alegre: Bookman; 2008. p. 263-280.

Generalitat de Catalunya. Guía de buenas prácticas para la elaboración y la revisión de normativa con incidencia en la actividad económica. 2010. 119p.

Hodge C, Cristián. Ampliar la racionalidad económica: Teoría económica y ética a la luz de Caritas in veritate. Teología y vida. 2012; 53(4): 475-501.

Ilumina – Instituto de Desenvolvimento Estratégico do Setor Elétrico. Análise do artigo. 2017. Disponível em: [www.ilumina.org.br/desafios-para-o-mercado-eletrico-brasileiro-artigo-no-valor/](http://www.ilumina.org.br/desafios-para-o-mercado-eletrico-brasileiro-artigo-no-valor/). Acesso em: 8 dez 2017.

Institute of Medicine. Medical Devices and the Public's Health: The FDA 510(k) Clearance Process at 35 Years. 2011. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/13150>.

Losa, NF. Dinámica de grupos. In: Dirección de equipos de trabajo em las organizaciones. Cap 6. Madrid: Civitas ediciones. 1999, p.173-174.

Mauer, S. A psicopatologia da corrupção. Medscape. Jun 2017. Disponível em: <https://goo.gl/xFdriA>. Acesso em: 8 dez 2017.

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança. 2012, 32p.

Panico C. Reflexiones sobre el concepto de racionalidad en la teoría económica. Revista Galega de Economía. 2012; 21(1):1-21.

Pinheiro JC, Damasceno MGF de, Gouveia, CAA. Análise da influência dos fatores culturais nos processos de negociação internacional entre Brasil e França. 21p. Disponível em: <https://goo.gl/gYWmQS>. Acesso em: 3 nov 2017.

Rego ECL. Política de regulação de mercado de medicamentos: a experiência internacional. Revista do BNDES, Rio de Janeiro, 7(14):367-400, dez, 2000. Rio Grande do Sul. Assembleia Legislativa. Relatório final da CPI das próteses e medicamentos. 2016, 457p.

Rose-Ackerman S, Tan Y. Corruption in the Procurement of Pharmaceuticals and Medical Equipment in China: The Incentives Facing Multinationals, Domestic Firms and Hospital Officials. Pacific Basin Law Journal. 2014; 32(1): 1-55.

Silva GHT da. Performance regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 294p. 2013.

Tribunal de Contas da União (TCU). Relatório (Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0, peça 7). Acórdão Nº 435/2016 – TCU – Plenário. 77p.

**Apêndice 1. Árvore de problemas – uma explicação para o problema regulatório.**

