

Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil

Brasília – Agosto de 2019

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR/GGREG



Sumário

I.	RESPONSÁVEIS PELA CONDUÇÃO	4
II.	RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO.....	4
III.	LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E DEFINIÇÕES	5
	SUMÁRIO EXECUTIVO	7
IV.	APRESENTAÇÃO	8
V.	INTRODUÇÃO.....	9
	Definição de produtos para a saúde.....	10
	Desafios para regulação e monitoramento econômico de produtos para saúde	11
	Caracterização do mercado de produtos para saúde.....	12
	Cenário demográfico e epidemiológico nacional	13
	Dispersão de preços praticados no mercado nacional.....	14
VI.	MOTIVOS PARA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA	17
	Justificativa Social	17
	Falhas de mercado.....	18
	Falha regulatória.....	20
	Identificação da base legal.....	21
VII.	PARTICIPAÇÃO SOCIAL.....	23
VIII.	ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA.....	25
	Identificação do problema regulatório	25
	Identificação dos agentes ou grupos afetados	27
	i. Sistema Único de Saúde	28
	ii. Operadoras de planos de saúde	29
	iii. Pacientes e suas famílias	30
	Ações adotadas pela Anvisa e outras instituições para o tratamento do problema regulatório.....	31
	Definição dos objetivos regulatórios	33
IX.	MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL	35
X.	IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES REGULATÓRIAS	37
	Opções Regulatórias Não Normativas	38
	Opções regulatórias normativas.....	39
	i. Opção regulatória atual – <i>status quo</i>	39
	ii. Opção regulatória 1: Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde	42
	iii. Opção regulatória 2: Regulação econômica de preços dos produtos para saúde	44

XI.	ANÁLISE COMPARATIVA DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS	45
	Análise qualitativa.....	45
	i. Benefícios e custos	45
	ii. Riscos	50
	Estudo Piloto.....	51
	Análise de custo-minimização	54
	Escolha da opção regulatória.....	60
XII.	PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO	62
	Implementação.....	62
	Fiscalização e monitoramento.....	65
XIII.	LIMITAÇÕES	66
XIV.	CONSIDERAÇÕES GERAIS.....	67
XV.	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	70

IDENTIFICAÇÃO DA AIR



Macrotema

Produtos para a saúde



Tema

I 8.11 - Monitoramento do mercado de produtos para saúde



Unidade Responsável

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória



Data de conclusão do documento

1 de Agosto de 2019

I. RESPONSÁVEIS PELA CONDUÇÃO

Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e C. Troncoso

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR

Gustavo Cunha Garcia

II. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

Christina Carvalho Otto – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Daniel Marques Mota – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Júlia de Souza Ferreira - Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária

Renata Faria Pereira Hurtado – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

III. LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E DEFINIÇÕES

ABIIS – Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde

ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde

ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos

ABRAIDI – Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produto

AIR – Análise de Impacto Regulatório

AMB – Associação Médica Brasileira

ANAHP – Associação Nacional de Hospitais Privados

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CATMAT – Catálogo de Materiais

CBDL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial

CDM – Código de Dispositivo Médico de Portugal

CFM – Conselho Federal de Medicina

CGU – Controladoria Geral da União

CID – Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde

CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

COFINS – Contribuição para Financiamento da Seguridade Social

CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito

DCNT – Doenças crônicas não transmissíveis

DM – Dispositivo Médico

DMI – Dispositivo Médico Implantável

GCs – Gastos Catastróficos

GECOR – Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória

GGREG – Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

GMDN – *Global Medical Device Nomenclature*

GS1 – Empresa que implementa padrões de identificação de produtos

GTIN – Número Global do Item Comercial

GTI-OPME – Grupo de Trabalho Interministerial sobre órteses, próteses e materiais especiais

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICMS – Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços

IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo

MS – Ministério da Saúde

MHLW - Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar Social do Japão

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OPME – Órtese, Prótese e Materiais Especiais

PIB – Produto Interno Bruto

PIS – Programas de Integração Social

PS – Produtos para Saúde

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RE – Resolução Específica

RNI – Registro Nacional de Implantes

SUS – Sistema Único de Saúde

TCAC – Taxa de Crescimento Anual Composta

TCU – Tribunal de Contas da União

TPS – Tomada Pública de Subsídios

TUSS – Terminologia Unificada em Saúde Suplementar

SUMÁRIO EXECUTIVO



1

Problema regulatório

Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas

Objetivos desejados

- Reduzir preços praticados para produtos para saúde no Brasil
- Reduzir informações imperfeitas e assimétricas
- Dar transparência aos preços de produtos para saúde
- Possibilitar a comparação efetiva de produtos para saúde similares
- Facilitar a definição de preços de referência para compras públicas



2



3

Soluções consideradas

1. *Status Quo*: Manutenção da regulamentação definida pela RDC nº 185/2006
2. Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde
3. Regulação econômica de preços dos produtos para saúde

Solução sugerida e por que ela foi escolhida

O **Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde** foi a opção que apresentou menor custo, além de maior possibilidade de sucesso em dar resposta ao problema identificado e em contribuir com os objetivos definidos. Outros motivos: a disponibilização de informações padronizadas que caracterizam as variações dos produtos e de preços efetivamente praticados no mercado; a facilidade na fiscalização do cumprimento das regras; previsão de menor carga administrativa para as empresas; menor custo de implementação e fornecimento de informações estratégicas ao público, auxiliando os agentes afetados a tomarem melhores decisões.



4



Possíveis impactos da solução sugerida

- Redução dos preços dos produtos para saúde
- Redução das informações imperfeitas e assimétricas

IV. APRESENTAÇÃO

Com intuito de contribuir com a redução da disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde (PS), a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, que regulamenta o envio de informações econômicas de PS à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pelas empresas detentoras de registro, no momento do registro ou renovação do produto (Anvisa, 2006a), encontra-se em revisão nesta Agência. O tema está previsto na Agenda Regulatória 2017-2020 (Anvisa, 2017), e o início de sua discussão foi oficializado por meio da publicação do Despacho de Iniciativa nº 63, de 29 de março de 2018 (Anvisa 2018a).

A iniciativa regulatória de revisão da RDC nº 185/2006 segue o rito de Análise do Impacto Regulatório (AIR) definido na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 da Anvisa (Anvisa 2018b), e recomendado pela Presidência da República (Brasil, 2018a). A AIR prevê a realização de três fases subsequentes: 1) definição e análise do problema regulatório; 2) identificação das opções regulatórias; e 3) comparação das opções regulatórias (Brasil, 2018a; Anvisa 2018b), fases que serão contempladas no presente relatório.

Dessa forma, a fim de subsidiar o processo de tomada de decisão, este Relatório se propõe a apresentar a AIR sobre a revisão da RDC nº 185/2006. A partir da disponibilização desse documento, busca-se obter subsídios do público em geral para melhoria da qualidade da análise que orientará a decisão final na Anvisa, integrando as decisões regulatórias às necessidades e demandas da sociedade e do mercado brasileiro de PS.

Um total de sete documentos foram elaborados durante esta AIR, e, por conseguinte, fazem parte dessa análise técnica. Podem ser consultados no portal eletrônico da Anvisa, no seguinte endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-para-a-saude/regulacao/destaques>. Os documentos são:

- Relatório de Definição e Análise do Problema Regulatório
- Plano de Participação Social no âmbito da Iniciativa Regulatória da revisão da RDC nº 185/2006
- Relatório de Experiências Internacionais sobre Regulação de Dispositivos Médicos
- Relatório Consolidado das Consultas Dirigidas
- Relatório Consolidado do Diálogo Setorial
- Relatório Consolidado do Formulário eletrônico e-participa
- Relatório do Exercício de Mensuração da Carga Administrativa da RDC nº 185/2006: um estudo-piloto.

Algumas seções deste Relatório remeterão a seus respectivos documentos, a fim de que o leitor interessado na obtenção de informações detalhadas acesse os respectivos documentos. A disponibilização desses documentos, na medida em que etapas e atividades foram sendo realizadas, visou, primordialmente, dar transparência e previsibilidade ao processo de AIR conduzido pela Agência.

Ressalta-se que esta AIR representa um instrumento de análise técnica recomendatório, cujas informações e considerações são fundamentadas nas análises realizadas pela equipe técnica responsável, não refletindo, necessariamente, a posição final e oficial da Anvisa, que somente ocorrerá por meio da deliberação de sua Diretoria Colegiada.

V. INTRODUÇÃO

A saúde é um bem público de interesse social e individual e um dos fatores essenciais para promover o bem-estar da população (Bussinguer e Salles, 2018). É também um fator determinante na produtividade econômica das pessoas, pois o padecimento por enfermidade acarreta redução na produção laboral e um número menor de anos produtivos da população, o que influencia negativamente o crescimento econômico de um país. Protegê-la e promovê-la são as atividades mais importantes da Anvisa – instituição responsável pela regulação sanitária no Brasil.

Este Relatório preliminar aborda de maneira específica o tema da disfuncionalidade do mercado de PS no Brasil. Suas consequências econômica-sociais imediatas, em nível nacional, são preços elevados e desproporcionais dos produtos, e aumento da corrupção e da negociação pessoal nas estruturas institucionais do sistema de saúde do país (Anvisa, 2018c). Alguns dos principais problemas produzidos por tais consequências (Anvisa, 2018c) são mencionados a seguir:

- Acarretam elevação nos gastos de saúde e redução na qualidade da assistência à saúde prestada de forma integral;
- Dificultam o acesso qualificado de produtos e a garantia da segurança do paciente;
- Comprometem a qualidade de vida das pessoas;
- Aumentam a morbi-mortalidade; e
- Elevam a perda de produtividade laboral, sem a qual não é possível garantir o crescimento econômico do país.

A disfuncionalidade do mercado de PS afeta a saúde da população, principalmente, a mais pobre, bem como constitui um importante problema econômico para o país, pois a elevação dos gastos públicos da atenção à saúde tem representado uma parcela significativa do Produto Interno Bruto (PIB).

Outros fatores que ajudam a promover o aumento dos gastos em saúde estão relacionados com a estrutura do mercado nacional e a elevada “inovação” tecnológica incremental dos PS. No primeiro caso, o mercado é dominado por um número pequeno de grandes empresas multinacionais que detêm poder de mercado, podendo influenciar na formação de preços dos PS (Brasil, 2015). Já a inovação tecnológica incremental promove diferenças marginais entre produtos, não necessariamente relevantes do ponto de vista clínico, contribuindo para reduzir o ciclo de vida dos produtos, ampliar a diversidade e aumentar a dispersão dos preços praticados no mercado nacional.

A título ilustrativo, a variação de preços de um mesmo *stent* coronário chega a 3.108% dependendo da região do país. Em um hospital privado de Minas Gerais, o *stent* foi vendido ao plano de saúde por R\$ 1.200,00. Em Sergipe, o mesmo produto custou R\$ 38,5 mil (Collucci, 2016). Nesse caso, quem arcará com essa distorção no mercado é o usuário do plano de saúde, pois o aumento das mensalidades levará em conta o aumento dos custos da operadora (Collucci, 2016). Extrapolando essa situação para o sistema público de saúde, o gasto exorbitante com esses produtos restringe os recursos que podem ser destinados a atender o acesso a outros insumos, como os medicamentos, também essenciais para a promoção da saúde e prevenção de doenças.

Adicionalmente, faz-se importante destacar que indícios da disfuncionalidade desse mercado foram veiculados amplamente na imprensa, em janeiro de 2015, por meio de reportagens que denunciaram a ocorrência de esquemas fraudulentos relacionados a compras e utilização de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), denominada “Máfia das Próteses”. Essas denúncias culminaram com auditorias do Tribunal de Contas da União, criação de Comissões Parlamentares de Inquérito (CPI), uma na Câmara dos Deputados e duas outras no Senado Federal e na Câmara Legislativa do Rio Grande do Sul, e com a instituição

de Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME) pelo Poder Executivo Federal, conforme a Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015. O GTI-OPME era composto por integrantes dos Ministérios da Saúde, da Fazenda e da Justiça, e sua finalidade foi propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos PS em território nacional. A Anvisa foi um dos representantes desse Grupo e subsidiou suas atividades com informações afetas às diversas áreas da Anvisa que tinham interface com os temas discutidos pelo citado grupo. Os documentos conclusivos dos trabalhos dessas instâncias recomendaram a adoção de medidas de regulação para o mercado de PS, algumas delas direcionadas à Anvisa.

Definição de produtos para a saúde

Há alguns termos na literatura nacional para designar PS, podendo ser comumente encontradas as seguintes denominações: produtos para a saúde, dispositivos médicos e produtos médicos. No cenário internacional, observa-se a utilização do termo dispositivos médicos. Neste documento será utilizado, preferencialmente, o termo produto para saúde, uma vez que a área responsável pelo registro sanitário desses produtos é denominada Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, o Regimento Interno da Anvisa faz referência a esse termo quando menciona as atividades relacionadas as PS, e a maioria dos normativos desta Agência utilizam esse termo. Conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC 185/2001, produto médico é definido 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 (Anvisa, 2001, s/numeração de página)

A citada norma dispõe em seu parágrafo único, do artigo 1º, o que segue:

Outros produtos para saúde, definidos como “correlatos” pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Logo, o termo produto médico não engloba reagentes para diagnóstico *in vitro*. Sob essa perspectiva, depreende-se que o termo considerado mais abrangente, que englobaria materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico *in vitro* seria produto para saúde.

Uma categoria de produtos para saúde que tem sido objeto de amplo debate nacional no que tange aos altos e discrepantes preços e esquemas fraudulentos de compra e utilização, ocorridos tanto no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto na saúde suplementar, é denominada de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) (Brasil, 2015). Não há uma definição padronizada na legislação de vigilância sanitária brasileira sobre o que é OPME. Esse termo é, muitas vezes, utilizado para descrever produtos para saúde de alto custo e complexidade, como implantes ortopédicos, neurocirúrgicos e auditivos. Dessa forma, outra definição que merece ser destacada é de dispositivo médico implantável (DMI), 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 (Anvisa, 2001, s/numeração de página).

Desafios para regulação e monitoramento econômico de produtos para saúde

Existem diversos desafios para a regulação e monitoramento dos produtos para a saúde, dentre eles o grande volume de produtos comercializados com características, complexidades e riscos variados, e a contínua evolução tecnológica do setor (Santos et al, 2011), exigindo, por exemplo, um eficaz sistema de classificação, que permita a correta identificação dos mesmos, e de comparabilidade entre produtos com desempenhos funcionalmente similares.

Em relação ao volume de produtos para saúde comercializados no Brasil, somente em 2018 foram aprovados um total de 5.780 itens pela Anvisa, o que correspondeu à regularização de quase 16 produtos por dia. Além do grande volume de aprovações concedidas pelo órgão, o número também representou um crescimento de 11,4% em apenas três anos (2016-2018) (Anvisa, 2019a).

Segundo levantamento realizado em 2016, há, aproximadamente, 1 milhão de PS divididos em mais de 10.000 tipos de grupos genéricos (Freitas, 2016) - grupos de dispositivos que apresentam finalidades de usos iguais ou semelhantes e/ou tecnologias comuns que permitam identificá-los de forma genérica (GMDN, 2010). Luvas, seringas, óculos, preservativos, aparelhos cardiovasculares e próteses ortopédicas são exemplos de grupos genéricos de PS. De acordo com Santos et al (2011) (escrita original em português de Portugal):

(...) este número é impressionante, mas, quando se considera que o termo 'dispositivos médicos' inclui objectos que vão desde pensos [curativos] para feridas até próteses revestidas com medicamentos, o número parece razoável (Santos et al. 2011, s/numeração de página).

A complexidade dos PS envolve a combinação de diferentes tecnologias, componentes e processos de engenharia mecânica, elétrica, de materiais e computacional (Lissovoy et al 2014), e até mesmo químico-farmacológico. São várias as características que distinguem os PS. Por exemplo, alguns são de desenho e função simples (bandagens de primeiros socorros, seringas, termômetros, andadores), outros são acionados eletricamente (monitores cardíacos, incubadoras de bebês, bombas de infusão), grandes e multifuncionais (tomografia computadorizada e ressonância magnética), implantados (juntas de substituição e marcapassos), utilizados para a análise de amostras humanas (testadores de sangue e urina) (WHO, 2016) e projetados para o tratamento de diferentes órgãos (pulmão, neurônios, pele, coração e ossos) e para a administração de medicamentos (Alsharabasy, 2018).

A composição de materiais na fabricação dos PS é outra característica que também distingue esses produtos, inclusive aqueles com desempenhos funcionalmente similares. Tal composição busca atingir as propriedades ótimas para o reparo de cada órgão, fornecer a condição ideal para a entrega de diferentes moléculas terapêuticas, seja localmente ou sistemicamente, dar resultados mais precisos para o diagnóstico, bem como prover as propriedades ideais para uso em cirurgias minimamente invasivas (Alsharabasy 2018). De acordo com Alsharabasy (2018):

Existem diferentes classificações dos materiais bioativos: macromoléculas orgânicas e inorgânicas, amorfas e cristalinas e materiais com estruturas simples e materiais naturais e sintéticos. Estes incluem polímeros, materiais plásticos, metais, cerâmicas e vidros (Alsharabasy 2018, página 1).

A contínua evolução tecnológica do setor contribui para a redução do ciclo de vida dos PS, com permanência, normalmente, de 18 meses no mercado (Lissovoy et al 2014). Em geral, nesses ciclos de vida rápidos, o PS agrega funções e valor clínico baseados em melhoria incremental modesta (Lissovoy et al 2014),

contribuindo, muitas vezes, para o aumento da complexidade, diferenciação única no mercado, e exigindo que os médicos desenvolvam novas habilidades para sua utilização (Lissovoy et al, 2014). Essa evolução tecnológica é alimentada por informação coletada sobre desempenho, segurança e eficácia dos primeiros dispositivos e, por conseguinte, utilizada para melhorar as versões subsequentes (Santos et al, 2011), dando origem uma nova geração de produtos que requer novamente uma submissão regulatória para entrada no mercado.

A essencialidade desses produtos para os serviços de saúde e a dificuldade em encontrar substitutos, que tornam a demanda por esses produtos pouco sensível às variações de preço (Brasil, 2015), são outros desafios a serem considerados sob o ponto de vista da regulação e monitoramento econômicos. No que tange aos preços praticados para esses produtos, há uma dispersão de preços entre os compradores de produtos similares e até idênticos, fornecidos inclusive por um mesmo fabricante, tanto em nível internacional quanto em nível nacional (Grennan, 2013 e IESS, 2015).

Caracterização do mercado de produtos para saúde

O mercado global de PS foi avaliado em US\$ 521,2 bilhões no ano de 2017, com previsão de alcançar US\$ 674,5 bilhões até 2022, considerando uma taxa de crescimento anual composta (TCAC) de 5,3% para o período analisado. Estima-se que, em 2015, havia mais de 27 mil empresas de PS no mundo, empregando cerca de 1 milhão de pessoas (Ribeiro, 2013), sendo que na sua maioria representada por empresas de pequeno e médio porte e algumas poucas grandes empresas multinacionais (Agostinho, 2016).

O maior mercado de PS é o dos Estados Unidos, avaliado em US\$ 125,4 bilhões de dólares. O valor do mercado norte-americano representou aproximadamente 38% do mercado global de PS em 2012. O mercado europeu é o segundo maior, avaliado em US\$ 58 bilhões de dólares. Os principais mercados da União Europeia são Alemanha, França, Itália, Reino Unido e Espanha. A China se tornou, recentemente, o terceiro maior mercado de PS, crescendo a média anual de 20% desde 2009 e avaliado em mais de US\$ 48 bilhões de dólares (Cunningham et al., 2015).

Certas características observadas no mercado global também são verificadas no mercado de PS no Brasil. De acordo com o relatório do GTI-OPME (Brasil, 2015), o mercado nacional apresenta as seguintes características:

- O setor produtivo de PS brasileiro é discreto frente aos principais países produtores desses produtos 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);
- Existem no Brasil mais de 3.670 empresas dentre fabricantes, importadores e distribuidores. A indústria brasileira de PS 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 crescimento no período de 2007 a 2014, com um aumento de 249%, seguido por produtos odontológicos (184%);

- Em 2014, o mercado de PS no Brasil foi de R\$ 19,7 bilhões. No caso do subsetor dos produtos implantáveis, estima-se que ele represente o equivalente a 20% do total, ou seja, cerca de R\$ 4 bilhões;
- 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.

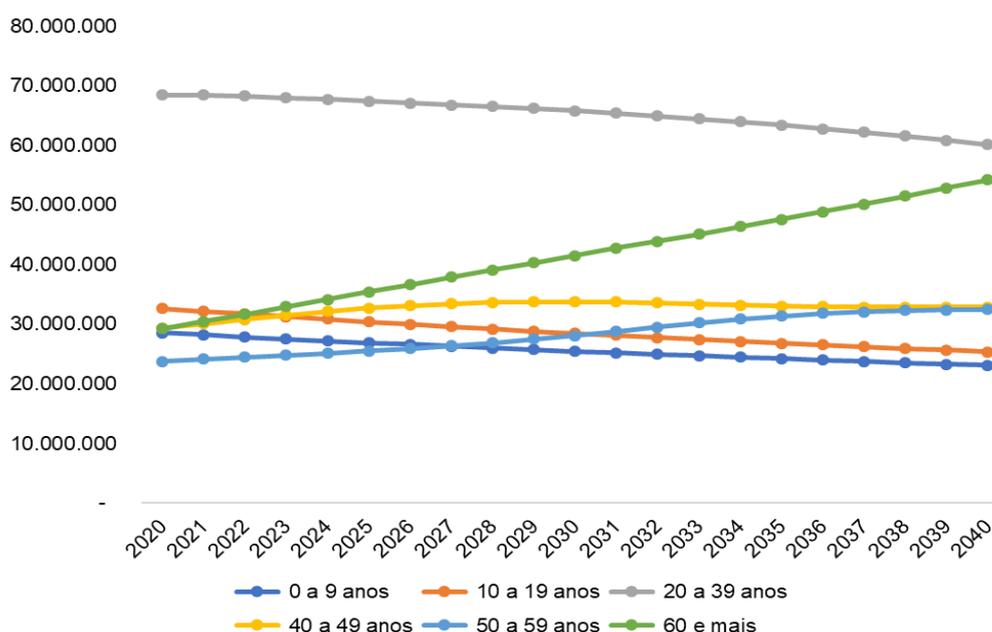
Cenário demográfico e epidemiológico nacional

Há uma preocupação crescente com o aumento dos gastos com saúde, representando uma importante parcela na economia do Brasil. Tais gastos têm sido alimentados, em parte, por mudanças no perfil demográfico e de morbimortalidade.

O Brasil, nas últimas décadas, tem apresentado mudanças constantes no padrão demográfico, principalmente, na elevação da esperança de vida ao nascer, na redução da taxa de crescimento populacional e no aumento significativo do contingente de idosos, bem como no crescimento da população ativa (IBGE, 2016).

A Figura 1 apresenta a evolução da população brasileira por faixa etária. Observa-se que, em 20 anos, a população de idosos (60 e mais) chegará a 54,2 milhões, representando 23,8% do total de habitantes no Brasil. Essa população, em 2040, corresponderá à segunda faixa etária com maior número de pessoas, perdendo apenas para aquela entre 20 a 39 anos (n= 60,1 milhões; 26,4%).

Figura 1. Evolução da população brasileira por faixa etária, 2020 a 2040.



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do DATASUS/MS (Ministério da Saúde, 2019).

Santos (2017) menciona que:

Este contexto afeta diretamente o sistema de saúde, uma vez que os padrões de gastos com saúde apresentam diferenças significativas em função da idade. As despesas assistenciais apresentam alto custo na infância e significativo aumento nas idades mais avançadas, principalmente nas últimas décadas de vida (Santos, 2017, página 1).

A população mais envelhecida somada ao aumento da esperança de vida ao nascer contribuem para uma demanda sustentada de longo prazo de PS. O desejo dos indivíduos de se manterem ativos por mais tempo na vida, a expansão da cobertura de assistência à saúde e os avanços tecnológicos dos produtos são outros fatores ligados à demanda que favorecem o crescimento da indústria de PS (Harris Williams & Co. Ltd., 2014; Paim et al, 2011).

Adicionalmente, observa-se que nas últimas décadas o Brasil vem apresentando modificações no padrão de morbimortalidade, com aumento das doenças crônicas não-transmissíveis (DCNT) e de causas externas, e uma redução de enfermidades infecciosas e parasitárias.

Segundo o estudo *Global Burden of Disease* para o Brasil, entre 1990 e 2015, houve um crescimento da mortalidade proporcional por DCNT, seguida das violências, e redução das causas maternas, infecciosas e infantis na carga global de doenças (Malta et al, 2017a). As DCNT apresentaram as taxas de mortalidade mais elevadas em todo o período, mas com declínio para as doenças cardiovasculares, respiratórias crônicas e câncer

Uma revisão sistemática apontou que as causas externas, que se referem, por exemplo, a traumatismos, queimaduras, envenenamentos ocasionados nas pessoas, por quaisquer tipos de acidentes, homicídios e suicídios, foram responsáveis por 10,7% das mortes evitáveis em vítimas com traumatismos entre 2000 e 2009 (Settervall et al., 2012).

As DCNT e as causas externas são outros fatores importantes que impulsionam positivamente o crescimento do mercado de PS no Brasil. Tais condições de saúde podem ser responsáveis pelo aumento do volume de cirurgias e, por conseguinte, por uma elevação da demanda por PS

Diante do exposto, entende-se que as tendências demográfica e epidemiológica deverão aumentar consideravelmente a utilização e, por conseguinte, os gastos com PS no país, tanto pelo setor público quanto pelo privado, especialmente nas áreas de cardiologia, ortopedia, urologia, neurologia, diagnóstico e imagem (Freitas, 2016). Reforça-se que a inovação tecnológica, muito comum neste setor, e a proximidade à morte são fatores que pressionam as despesas com saúde e estão muito relacionados com as idades mais avançadas (Santos, 2017). Dessa forma, a regulação econômica baseada exclusivamente em mecanismos de preços poderá não deter tal tendência estrutural, devido à natureza inflacionária do potencial volume consumido de PS (République Française, 2015).

Dispersão de preços praticados no mercado nacional

Há uma dispersão de preços no mercado de PS entre os compradores de produtos similares e idênticos, fornecidos inclusive por um mesmo fabricante, tanto em nível internacional quanto nacional (Grennan, 2013 e IESS, 2015).

Observa-se que os preços praticados na capital paulista, em 2012, para todos os PS, são inferiores àqueles identificados nas demais capitais estudadas. Por exemplo, em São Paulo, o cateter para eletrofisiologia é comercializado ao preço médio de R\$ 1.950,80 enquanto que, em Fortaleza, esse dispositivo custa, em média, R\$ 5.106,30. Uma diferença de mais 2,5 vezes nos preços de venda do mesmo produto entre as duas capitais (Tabela 1).

Tabela 1. Preço médio em reais de produtos para saúde pago por hospitais privados em capitais brasileiras das cinco regiões do Brasil.

Produto para saúde	Nº do registro na Anvisa	Preços médio em Reais (R\$)				
		São Paulo	Brasília	Porto Alegre	Fortaleza	Belém
Stent com fármaco ^a	10350530050	12.202,40	17.118,80	16.394,00	17.695,00	18.200,00
Cateter para eletrofisiologia ^b	10132590665	1.950,80	4.717,20	4.724,00	5.106,30	5.103,90
Prótese de quadril ^b	80145900848	5.853,20	7.054,60	6.573,50	8.424,00	9.228,00
Prótese de ombro ^b	10132590576	6.186,60	8.211,80	9.871,00	10.037,00	10.260,70

Fonte: Elaboração própria a partir de dados citados pelo IESS (2015), que se referem a informações disponibilizadas pela Anvisa em seu Portal Eletrônico à época, advindos de pesquisa realizada em cinco capitais brasileiras.

Notas: a) Preços avaliados no 1º trimestre de 2012; b) Preços avaliados no 2º trimestre de 2012.

As diferenças de preços pagos pelas operadoras de saúde são ainda maiores (Tabela 2). A título de exemplo, no período de 2012 a 2013 o menor valor pago por uma operadora por um cateter para eletrofisiologia foi de R\$ 3.080,00, e o maior valor ficou em R\$ 9.745,69. Uma diferença de mais de 3 vezes nos preços de venda do mesmo produto (IESS, 2015).

Tabela 2. Preço mínimo, médio e máximo em reais de produtos para saúde pago por operadoras de saúde que atuam no Brasil.

Produto para saúde	Nº do registro na Anvisa	Preço em Reais (R\$)				Diferença entre valores máximo e mínimo
		Mínimo	Médio	Máximo		
Stent com fármaco ^a	10350530050	8.400,00	16.417,50	24.435,00	16.035,00	(191%)
Cateter para eletrofisiologia ^b	10132590665	3.080,00	6.412,85	9.745,69	6.665,69	(216%)
Prótese de quadril ^b	80145900848	2.467,00	8.060,96	15.600,00	13.133,00	(532%)
Prótese de ombro ^b	10132590576	7.220,56	11.424,00	22.600,00	15.379,44	(213%)

Fonte: Elaboração própria a partir de dados citados pelo IESS (2015), que se referem a informações disponibilizadas pela Anvisa em seu Portal Eletrônico à época, advindos da RDC nº 185/2006.

Notas: a) Preços avaliados no 1º trimestre de 2012; b) Preços avaliados no 2º trimestre de 2012.

A dispersão de preços de produtos funcionalmente similares (ou mesmo idênticos) também dificulta estabelecer um preço de referência¹ para as aquisições governamentais, pois toda compra pública exige a prévia definição de um valor de referência. No âmbito governamental, o preço de referência tem várias finalidades, como auxiliar no processo orçamentário da despesa, fundamentar critérios de

¹ Parâmetro para julgar licitações, obtido com base em uma “cesta de preços aceitáveis” e tratamento crítico dos dados. Sinônimos: preço ou valor estimado e valor de referência (Brasil s/data).

aceitabilidade de propostas, fundamentar a economicidade da compra ou contratação, e justificar a compra no sistema de registro de preços, se for o caso.

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, 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, 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, página 211).

O Parecer Técnico nº 038/2017 do Ministério Público Federal sugere a seguinte explicação para a dispersão de preços no mercado de PS no Brasil, considerando os achados da Tabela 1.

A priori, seria razoável inferir que tal diferença decorre, exclusivamente, do fato que a maioria das empresas operantes no setor estão localizadas no estado de São Paulo, o que implicaria custos menores de logística e distribuição para as compras de hospitais localizados neste Estado. Contudo, não se pode rejeitar a hipótese de que esta diferença de preços entre regiões seja oriunda de acordos ou conluio de distribuições exclusivas entre os fabricantes, negativas de venda para outras praças, dentre outras condutas anticompetitivas (Ministério Público Federal, 2017, página 6).

Outras possíveis explicações para as dispersões de preços encontradas na literatura são descritas a seguir. Do lado da demanda, as heterogeneidades de preferências (percebida ou real) por marcas e por atributos de qualidade e segurança podem variar entre os compradores, muitos deles insensíveis ao preço. Do lado da oferta, os custos de produção e distribuição podem explicar tal dispersão de preços. Nos casos em que os preços são negociados individualmente, a heterogeneidade na estrutura do contrato de compras e o peso relativo da capacidade de negociação também podem impactar na dispersão dos preços. Outro fator associado a esse problema está relacionado com as fricções de informação, pois podem gerar custos de pesquisa para os consumidores ou incentivar a ofuscação pelo fornecedor (Grennan, 2013).

Considerando o mercado brasileiro, outros possíveis fatores que explicam a diferença entre os preços de aquisição e de venda do PS são: (i) Tributação incidente sobre os PS, principalmente, PIS/Cofins, PIS/Cofins-importação e ICMS; (ii) Margens de comercialização na cadeia de valor que se deve, principalmente, à presença excessiva de intermediadores relacionados, por exemplo, com custos de transporte, instrumentação, “comissão de médico” e “taxa de rolha” cobrada por hospitais; (iii) Poder de barganha dos demandantes, uma vez que a maioria dos hospitais brasileiros são pequenos, o que dificulta negociar preços menores com os ofertantes de PS; e (iv) Fragilidade na padronização da nomenclatura e da classificação dos PS, dificultando a comparação e escolha dos produtos com desempenho funcionalmente similares (Ministério Público Federal, 2017 e Brasil, 2015).

A título ilustrativo, segue uma das possíveis explicações para a dispersão de preços no mercado nacional:

(...) o Hospital de Clínicas de Uberlândia, na qualidade de consumidor final, solicitou, mediante prescrição de médico especialista, orçamento para aquisição de stents farmacológicos a Valflux, empresa distribuidora de insumos médicos e ao Instituto do Coração do Triângulo Mineiro, estabelecimento prestador de serviços de saúde (Ministério Público Federal, 2017, página 10).

A Valflux apresentou proposta de venda do stent a R\$ 2.034,50 por unidade. Por sua vez, o Instituto do Coração ofertou o mesmo dispositivo ao preço unitário de R\$ 13.500,00. Ou seja, constata-se uma divergência da ordem de 563,55 % entre os valores indicados nos orçamentos apresentados. Infere-se que tal divergência decorra das margens agregadas ao longo da cadeia logística de inserção do stent no mercado interno (Ministério Público Federal, 2017, página 10).

Qualquer proposta de solução focada em lidar com a dispersão de preços deverá considerar a importância relativa de todos esses fatores. Nessa direção, por exemplo, a disponibilização de dados sobre preços de PS tem como objetivos reduzir os custos de pesquisa para compradores e melhorar a capacidade de negociação (Grennan, 2013). Em especial, no cenário brasileiro, a disponibilização de dados sobre preços de PS pode auxiliar a negociação entre hospitais operadoras de saúde, governo e fornecedores.

VI. MOTIVOS PARA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

Justificativa Social

A atuação regulatória é justificada quando se busca contribuir para a garantia ou preservação de direitos fundamentais dos cidadãos como, por exemplo, a vida. É também justificável quando há necessidade de se garantir o alcance de objetivos de políticas públicas como, por exemplo, os relacionados à saúde (Brasil, 2018a), legitimados no Brasil por preceito constitucional (Brasil, 1988).

Os PS são tecnologias indispensáveis para a efetividade do processo de atenção à saúde (Feldman, 2000) ao contribuir com a redução da morbidade e mortalidade e melhoria da qualidade de vida. Uma vez

que tais produtos são cruciais para prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação de enfermidades (WHO, 2006) não se pode considerá-los simplesmente como um bem de consumo comum. O acesso a esses produtos é, muitas vezes, uma questão de vida ou morte para um número considerável de pessoas acometidas por certas enfermidades. Nesses casos, a atuação regulatória não é apenas desejável, mas necessária para garantir, pelo menos em parte, o acesso da população aos PS e, por conseguinte, à saúde e vida das pessoas.

De maneira geral, os PS são considerados bens de mérito ou tutelar, o que significa dizer que seu consumo satisfaz necessidades consideradas socialmente prioritárias, cabendo ao poder público a definição de políticas públicas que facilitem o acesso (Brasil, 2006).

O SUS pode ser entendido, em primeiro lugar, como uma “Política de Estado”, que tem como um dos princípios fundamentais a universalização do acesso à saúde da população. Nessa direção e entendendo que a Anvisa é parte do SUS, as ações de regulação de PS adequadamente implementadas são meios de reduzir ao máximo os riscos potenciais à saúde e de permitir o acesso do paciente a produtos de alta qualidade, seguros e eficazes (WHO, 2017). A atuação da Anvisa em prol do acesso foi ressaltada como missão institucional na sua fundação: “Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”². Ademais, a nova missão institucional da Agência explicita que “proteger e promover a saúde da população” deve ser realizada em ação coordenada e integrada no âmbito do SUS.

A universalização do acesso à saúde e o incremento no consumo de PS pelos serviços de saúde trazem a necessidade de discutir e definir estratégias que subsidiem decisões sobre alocação eficiente de recursos no setor saúde como mecanismo para dar sustentabilidade ao sistema de saúde brasileiro e, em especial, ao SUS.

Falhas de mercado

A necessidade de correção de falhas de mercado em determinado setor da Economia demanda a intervenção do Estado. Tais falhas ocorrem quando o mercado por si só não é capaz de atingir resultados econômicos eficientes, provocando alocações sub-ótimas de recursos e impedindo o alcance de bem-estar máximo do ponto de vista social (Brasil, 2018a). As falhas de mercado mais comuns são poder de mercado (monopólio e concorrência imperfeita), externalidades positivas ou negativas, assimetria de informações e existência de bens públicos ou meritórios (Brasil, 2018a).

As falhas de mercado se fazem presentes no mercado de PS. Como explica o relatório técnico do GTI-OPME (Brasil, 2015):

(...) Esse mercado é imperfeito, pois possui barreiras à entrada, seja pela via tecnológica ou proteção patentária, a assimetria de informação é enorme, tanto em relação à qualidade do produto como em relação à existência ou não de possuir produtos substitutos, uma vez que o prestador de serviço – quem possui conhecimento técnico e de mercado – escolhe o produto a ser utilizado pelo consumidor, fazendo com que o “fator preço” perca força. Finalmente, esse mercado tem o poder de produzir externalidades negativas, pois o mau uso de dispositivos médicos implantáveis pode afetar a vida laboral dos trabalhadores e impactar nos gastos do Sistema Público de Saúde (Brasil, 2015, página 11).

Pela teoria econômica, sob condições de informações perfeitas, todos os consumidores e produtores têm informações completas sobre preço e qualidade de qualquer bem comercializado no mercado. Isso

² Em 2015, após a formulação dos valores para o Planejamento Estratégico 2016-2019, a missão da Anvisa foi reformada com vistas a: “Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”.

pressupõe também que tanto os consumidores quanto os produtores estariam bem informados sobre os produtos (Folland et al., 2008). No entanto, no mundo real isso não é bem assim e a presença de informação imperfeita e assimétrica (situações em que compradores e fornecedores têm diferentes níveis de informação), em vários casos, é um fator relevante a ser considerado para uma intervenção regulatória do governo. Talvez os problemas de informação sejam mais sérios na assistência à saúde do que em outros bens importantes dos orçamentos familiares, haja vista a natureza dos produtos que são necessários para a promoção da saúde (Folland et al., 2008).

Em relação aos problemas de informação no mercado de PS, destaca-se o fato de que esse mercado não fornece informação técnica necessária, distorce-a ou oculta-a, dificultando a comparação de produtos funcionalmente similares. Nessa direção, a lógica de concessão do número de registro sanitário de PS fornecida pela Anvisa não facilita o processo de identificação de produtos funcionalmente similares.

O processo de registro sanitário de PS na Anvisa deve cumprir os requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, dentre as quais se destaca a Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Os produtos para saúde estão enquadrados segundo o risco extrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos. O atendimento aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente resulta na concessão do registro do PS. Importante destacar que a responsabilidade sobre o produto médico distribuído no mercado brasileiro é do detentor do registro sanitário.

A Anvisa adota como denominação genérica dos PS os “nomes técnicos”. Seu uso principal é para que o produto registrado ou cadastrado (de acordo com os requisitos técnicos e sua classificação de grau de risco) se enquadre em uma categoria de produto. Além do nome técnico, cada produto registrado recebe um nome comercial. Cada nome comercial pode ser associado a um ou até centenas de modelos, conforme solicitação das próprias empresas no pedido de registro, configurando uma família ou sistema de produtos. Nessas situações, não existe um registro individualizado, mas sim um único número de registro que corresponde a um agrupamento de produtos, ou seja, há um único registro sanitário para todos os modelos de uma família ou para todos os componentes de um sistema.

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 RDC nº 185/2001. Caso o fabricante ou importador necessite alterar o Nome e modelo Comercial, devem 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. Entretanto, nota-se que existe grande diversidade de termos utilizados no mercado por fabricantes, distribuidores, hospitais e operadoras de saúde para se referirem ao mesmo produto. Logo, é necessário que se fortaleça o cumprimento dessa norma, a fim de que a identificação de cada produto registrado seja única no mercado nacional. Assim como a Anvisa, outras instituições, por necessidades próprias, foram criando as suas próprias formas para categorização dos PS.

Apesar de atender aos propósitos de segurança, eficácia e qualidade, essa lógica de concessão do número do registro dificulta a identificação única de um produto, que, por conseguinte, impossibilita a comparação de PS funcionalmente similares ou até mesmo idênticos. Essa constatação foi enfatizada por instituições que participaram das consultas dirigidas realizadas durante esta AIR.

Deste modo, há que se notar que a complexidade dos produtos somada à enorme diversidade e características próprias, bem como o agrupamento no âmbito do registro,

tornam o banco de informações completamente assimétricas e de quase impossível indexação, devendo, portanto, ser completamente reestruturado caso haja utilização para assentamento de outras informações e controles (Anvisa, 2018d, página 8).

Uma vez que uma nova versão da RDC 185 traga transparência em relação ao preço, outros regulamentos poderiam contribuir para enfrentamento do problema regulatório: i) disponibilização obrigatória de rotulagem para todos os itens cadastrados e registrados; ii) material com definições claras dos diferentes tipos de produtos para saúde e requisitos básicos para registro pela Anvisa; iii) Individualização de registros de produtos, substituindo as atuais "Famílias", facilitando a identificação dos mesmos e a consequente precificação correta... (Anvisa 2018d, página 16).

Com relação aos preços, os consumidores se encontram pouco informados, na maioria das vezes, sem qualquer parâmetro de comparação. O mercado de PS não tem incentivos para fornecer informações de interesse aos consumidores. As empresas tendem a proporcionar somente dados que fortalecem suas posições no mercado e, não necessariamente, a informação suficiente a respeito da qualidade e preços dos produtos para que os consumidores tomem decisões acertadas.

Um ponto a ser ressaltado é que os consumidores finais não têm habilidades de avaliar a qualidade do produto, antes e depois de adquiri-lo, o qual poderá acarretar um prejuízo a sua saúde, quando a qualidade difere daquela esperada. Nesses casos, somente um profissional especializado pode atestar esses aspectos, certificando tais produtos. Na teoria econômica, essa condição classifica tais produtos como bens credenciais (Fiuza e Lisboa, 2001). Assim, os pacientes confiam no médico para indicar um DMI seguro e eficaz para sua condição clínica. Porém, existe o risco da decisão do médico ser influenciada por outros fatores que não apenas a condição de saúde do paciente.

Outros mecanismos para lidar com as lacunas de informação incluem atuar sobre o relacionamento empresa-prescritores e adotar restrições éticas (Folland et al., 2008). Nesse sentido, visando dar mais transparência a essas relações, alguns países têm legislado sobre o tema. Nos Estados Unidos, a indústria farmacêutica e de PS 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 as empresas e quanto tem recebido delas. As informações também são enviadas, anualmente, ao Congresso americano e a cada Estado. O *Sunshine Act* também impõe sanções a condutas consideradas irregulares, como omissão na prestação de informações, fornecimento de informações incorretas ou incompletas e entrega das declarações fora do prazo estipulado (Brasil, 2015).

A existência de falhas de mercado no setor de PS tem levado à prática de preços demasiadamente altos, onerando excessivamente SUS, hospitais, operadores de planos de saúde e pacientes. Nesse contexto, é razoável que o poder público busque intervir, com vistas a regulamentar o mercado brasileiro de PS (Senado Federal, 2015).

Falha regulatória

A falha regulatória ocorre quando uma ação adotada para solucionar um problema não é efetiva ou é inconsistente, criando outros problemas, agravando o problema já existente (Brasil, 2018a) ou não corrigindo satisfatoriamente falhas de mercado (Verás R, 2016) e, por conseguinte, não atendendo a anseios econômico-sociais. A falha regulatória se configura como desvios que comprometem a racionalidade do regulador, seja pela configuração de vícios na elaboração da norma, seja na sua implementação, seja, ainda, na estrutura institucional do regulador, contribuindo para a má qualidade da regulação (Medeiros, 2012).

A publicação da RDC nº 185/2006 (Anvisa, 2006a) e seus desdobramentos foi a principal ação adotada, nos últimos 11 anos, pela Anvisa no âmbito de sua governabilidade institucional como resposta aos problemas e falhas identificados no monitoramento econômico do mercado de PS no Brasil. Trata-se de normativo que requer o envio de informações econômicas de produtos área de ortopedia, cardiologia, otorrinolaringologia, análises clínicas, hemoterapia, terapia renal substitutiva e oftalmologia. às seguintes categorias. As informações econômicas provenientes da citada RDC são disponibilizadas no Portal da Anvisa.

Atualmente, essa estratégia apresenta uma baixa efetividade, ocasionada, principalmente, pela obsolescência da norma, o escopo de produtos a serem monitorados, à baixa utilidade dos preços coletados para subsidiar as compras, e à ausência de mecanismos transparentes e efetivos de controle e monitoramento capazes de lidar com a complexidade e a velocidade com que a sociedade e o mercado de produtos para saúde se desenvolvem. Segundo a visão de segmentos da sociedade brasileira, outras ações, incluindo alterações no texto da norma, deveriam ser adotadas para o bom funcionamento do mercado de PS:

O problema regulatório a ser enfrentado consiste em dotar a regulamentação nacional de instrumentos eficientes de monitoramento econômico do mercado de OPME em substituição a hoje desatualizada RDC nº 185/06 (Anvisa, 2018d, página 8).

A RDC nº 185/2006 determina que as empresas devem, no ato do protocolo de petição de registro ou revalidação de registro, protocolizar também o relatório de informações econômicas. Porém na prática não se observa resultados após a criação desta, pois a falta de informação de valores de mercado de OPME ainda é um grande problema na saúde (Anvisa, 2018d, página 12).

(...) Já a RDC 185/2006 é um detalhamento do Inciso VII do Art. 16 da Lei 6.360/1976. Questiona-se a utilidade desses dados uma vez que são fornecidos “preços fábrica” e hoje os registros tem validade de 10 anos. Pouco ou quase nada contribuem para monitorar a evolução dos preços conforme disciplina o Inciso XXV do Art. 7o da Lei 9.782/1999 (Anvisa, 2018d, página 13).

Identificação da base legal

O quadro normativo em vigilância sanitária no Brasil aplicável aos PS visa garantir um nível elevado de proteção da saúde, tornando os produtos de alta qualidade mais acessíveis a todos os pacientes, e promover o funcionamento mais eficaz e eficiente do mercado interno, minimizando possíveis falhas de mercado.

Especificamente no que tange à problemática social retratada neste Relatório, a Anvisa possui competência legal, tornando-se um dos atores mais adequado e necessário para atuar sobre o problema identificado. Reforça-se que, talvez, a atuação individual da Anvisa não seja suficiente para tratar o problema de forma totalmente satisfatória, haja vista reconhecer que se trata de um problema multifatorial e que para tanto seria necessária uma estratégia de intervenção múltipla, que atendesse a todas as principais causas associadas à ampla disfuncionalidade do mercado de PS no país.

Reconhecendo as competências regimentais (Anvisa 2018e) e as limitações de governança da Agência, os principais regulamentos que amparam a atuação regulatória da Anvisa estão descritos a seguir.

A atribuição legal da Anvisa para realizar o monitoramento da evolução dos preços dos PS está disposta na Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a Agência (Brasil, 1999). Pelo que estabelece em seu Artigo 7º, inciso XXV, essa competência é exercida, principalmente, mediante a requisição de informações e análise documental de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviço sujeitos à vigilância sanitária.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece os correlatos [incluem os produtos para saúde] como produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária (Brasil, 1976). A alteração desta lei em seu Artigo 16, inciso VII pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 (Brasil, 2003) obrigou a apresentação de informações econômicas de PS, como requisito para obtenção do registro sanitário e, por conseguinte, comercialização no mercado brasileiro. Isso não caracterizou uma regulação econômica propriamente dita para tais produtos, tal como representou para o setor farmacêutico.

Especificamente em relação ao Regimento Interno da Anvisa (Anvisa, 2018e), destacam-se os incisos do Art. 148, descritos a seguir, o qual versa sobre as competências da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR/GGREG), uma das unidades organizacionais da Agência. Tais incisos reforçam a atuação legal da Anvisa no contexto do problema regulatório em discussão.

I - propor e adotar medidas para requerimento de informação, coleta e tratamento de dados sobre produção, distribuição, insumos, matérias-primas, comercialização e quaisquer outros dados, solicitados para fins de elaboração de estudos econômicos, acompanhamento de mercado ou para fins de análise de impacto regulatório, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

II - promover atividades de organização, análise e divulgação de dados e informações econômicas e de mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela Anvisa, em articulação com as demais unidades da estrutura organizacional e outras instituições, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

III - realizar estudos econômicos e setoriais referentes aos mercados regulados pela Anvisa, visando orientar e subsidiar o processo de tomada de decisão em regulação;

VI - desenvolver, implementar e sistematizar rotinas, procedimentos e metodologias para mensuração da carga administrativa visando a simplificação administrativa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

VII - apoiar estratégias e medidas para o acompanhamento de mercados, segundo necessidades, especificidades e prioridades estabelecidas no âmbito da Agência; e

VIII - propor e implementar atividades e rotinas para reduzir a assimetria de informação, relacionadas às tecnologias em saúde, no âmbito de suas atribuições;

Abaixo estão descritos outros motivos relevantes que fundamentam a necessidade de atuação da Anvisa no mercado de DMI são:

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 (Brasil, 2015 e Senado Federal, 2016).

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 PS e para futuras ações de redução das assimetrias de informações. Essa proposta também está mencionada no relatório final da CPI do Senado Federal.

Constatações apontadas em documento do TCU que subsidia o Acórdão nº 0435/2016-TCU-Plenário, como a inexistência de um referencial público de preços para as aquisições dos PS, dificultando a realização de pesquisas de preços relativos. Isso reforça a ausência de parâmetros de preços para o setor público (TCU, 2016).

O documento cita que, dentre as principais causas da ausência de referencial público para aquisição de PS, está a atuação insuficiente da Anvisa na sua competência para monitorar o preço de mercado dos PS, art. 7º, XXV, da Lei 9.782/1999, (Brasil, 1999).

O referido acórdão identificou que 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.

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 (OCDE, 2012).

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).

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.

Para Medeiros (2012) “(...) O ideal de racionalidade regulatória [melhoria da qualidade regulatória] impõe um esforço constante de aprimoramento das práticas em vigor”, incluindo o marco regulatório. Adicionalmente, há uma necessidade de atualização do rol de produtos prioritários elencados na RE nº 3.385/2006 para atender a evolução dos gastos do Ministério da Saúde com produtos para saúde.

O macrotema “Monitoramento do mercado de produtos para saúde” da Agenda Regulatória 2017-2020 da Anvisa (Anvisa, 2017b) está sendo discutido no âmbito da revisão da RDC nº 185/2006.

Esse macrotema foi classificado como de alta urgência e alta relevância pela Diretoria Colegiada da Anvisa. A Agenda Regulatória é uma estratégia voltada à definição de temas prioritários a serem regulados em um dado período, proporcionando à sociedade brasileira mais transparência e previsibilidade às ações regulatórias da Anvisa.

VII. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

A experiência internacional demonstra que o diálogo e a consulta a atores externos no processo regulatório de maneira estruturada são fundamentais para uma AIR de qualidade. Quando conduzidos de modo adequado, os processos de participação social reduzem a assimetria de informação, produzem resultados mais legítimos e eficientes, bem como contribuem para minimizar as falhas regulatórias (Medeiros, 2012 e Brasil, 2018a). Além disso, a consulta a representantes de segmentos da sociedade é uma das técnicas/ferramentas de avaliação mais comuns usada na tomada de decisões (Ahmed e Omotunde, 2012).

Os principais objetivos da participação social na AIR sobre “Monitoramento Econômico de PS no Brasil”, até então, foram: a) dar transparência ao processo de AIR; b) validar o problema regulatório diagnosticado pela Anvisa; e c) levantar evidências sobre opções regulatórias para tratamento do problema. Os diversos olhares sobre o problema, suas causas e consequências, e as alternativas plausíveis para seu enfrentamento tendem a evitar, ou minimizar, os riscos de modelos regulatórios mal formulados (Medeiros, 2012).

Os mecanismos de participação social utilizados na AIR foram as consultas dirigidas, o diálogo setorial e o formulário eletrônico, denominado “Formulário e-participa” (Figura 2). Tais mecanismos buscaram assegurar a participação pública na formulação do conteúdo da proposta de regulação.

O formulário eletrônico foi criado exclusivamente para franquear a qualquer interessado a participação nesta AIR. Esse instrumento, disponibilizado no portal da Anvisa, objetivou a coleta de dados, informações e evidências de qualquer natureza, com vistas a subsidiar a AIR. O fraco engajamento da sociedade civil em canais de participação social promovidos por agências reguladoras (Medeiros, 2012) foi o principal motivo para criação do formulário.

Diferentemente do diálogo setorial que foi aberto à participação de qualquer interessado, as consultas dirigidas foram realizadas com entidades representativas das seguintes categorias: a) profissionais da saúde; b) prestadores e operadores de serviços de saúde; c) provedores de produtos para a saúde; d) órgãos de defesa dos consumidores; e e) comunidade acadêmica.

Figura 2. Mecanismos de participação social da Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil.

Consultas dirigidas	Diálogo setorial	Formulário e-participa
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 12 instituições selecionadas, sendo que 7 responderam o formulário ➤ 5 categorias de agentes afetados e interessados foram selecionadas ➤ Categorias foram: profissionais da saúde, prestadores e operadores de serviços de saúde, provedores de produtos para saúde, órgãos de defesa dos consumidores e comunidade acadêmica 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Realizado 1 diálogo setorial ➤ 68 participantes estiveram presentes no evento, representando 34 instituições ➤ Participaram representantes de seis categorias de agentes afetados e interessados ➤ Categorias foram: governo e entidades reguladoras, provedores de produtos para saúde, prestadores e operadores de serviços de saúde, profissionais da saúde, comunidade acadêmica e entidade não-governamental ➤ Registraram-se 224 espectadores via internet 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Formulário eletrônico ➤ Disponibilizado por três meses (5 de junho a 4 de setembro de 2018) no portal da Anvisa ➤ Destinado a qualquer interessado ➤ 816 acessos, dos quais 13 preencheram o formulário com dados ➤ Dos 13, quatro apresentaram contribuições ao tema ➤ Única categoria: provedores de produtos para saúde

Fonte: Elaboração própria.

Os resultados das consultas dirigidas e do diálogo setorial foram consolidados em relatórios individuais e disponibilizados em uma página eletrônica criada no portal eletrônico da Anvisa

(<http://portal.anvisa.gov.br/produtos-para-a-saude/regulacao/destaques>) exclusivamente para essa AIR. Outros documentos elaborados durante o processo, também, foram tornados acessíveis a qualquer interessado, inclusive àqueles que serviram de base para o início das discussões internas na Anvisa, embasando a necessidade de revisão da RDC nº 185/2006. Esse esforço visou, principalmente, atender aos princípios da publicidade e transparência, sendo este último, considerado uma das mais importantes diretrizes da boa governança (Jordânia, 2010).

Durante o processo de participação social, a Anvisa buscou garantir a representatividade de todos os segmentos da sociedade impactados pelo problema ou pelas alternativas de solução, evitando que a análise fosse indevidamente influenciada pelas opiniões de apenas um grupo particular interessado. O Formulário e-participa, também, teve a finalidade de facilitar a participação de qualquer interessado nesse processo.

Na medida do possível, foi dada publicidade às diferentes estratégias de ação que resultassem em garantir que o público em geral tivesse conhecimento e, por conseguinte, aumentasse sua participação nas fases da AIR. A publicação de notícias no portal da Anvisa foi a principal estratégia utilizada para tal propósito.

As contribuições recebidas foram fundamentais para embasar a elaboração deste Relatório, produzindo, principalmente, a revisão da definição do problema regulatório e suas causas, bem como a inclusão de opções regulatórias como alternativas de solução. De maneira geral, os vários atores que participaram desse processo regulatório consideraram que não é suficientemente eficiente e eficaz o monitoramento econômico de produtos para saúde nos moldes atuais da RDC nº 185/2006.

VIII. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

Identificação do problema regulatório

A definição e análise do problema regulatório consiste na primeira fase da AIR. A identificação de possíveis soluções e escolha da melhor opção regulatória para atingir os objetivos esperados têm como ponto de partida a delimitação do problema e compreensão de suas causas e consequências (Brasil, 2018a).

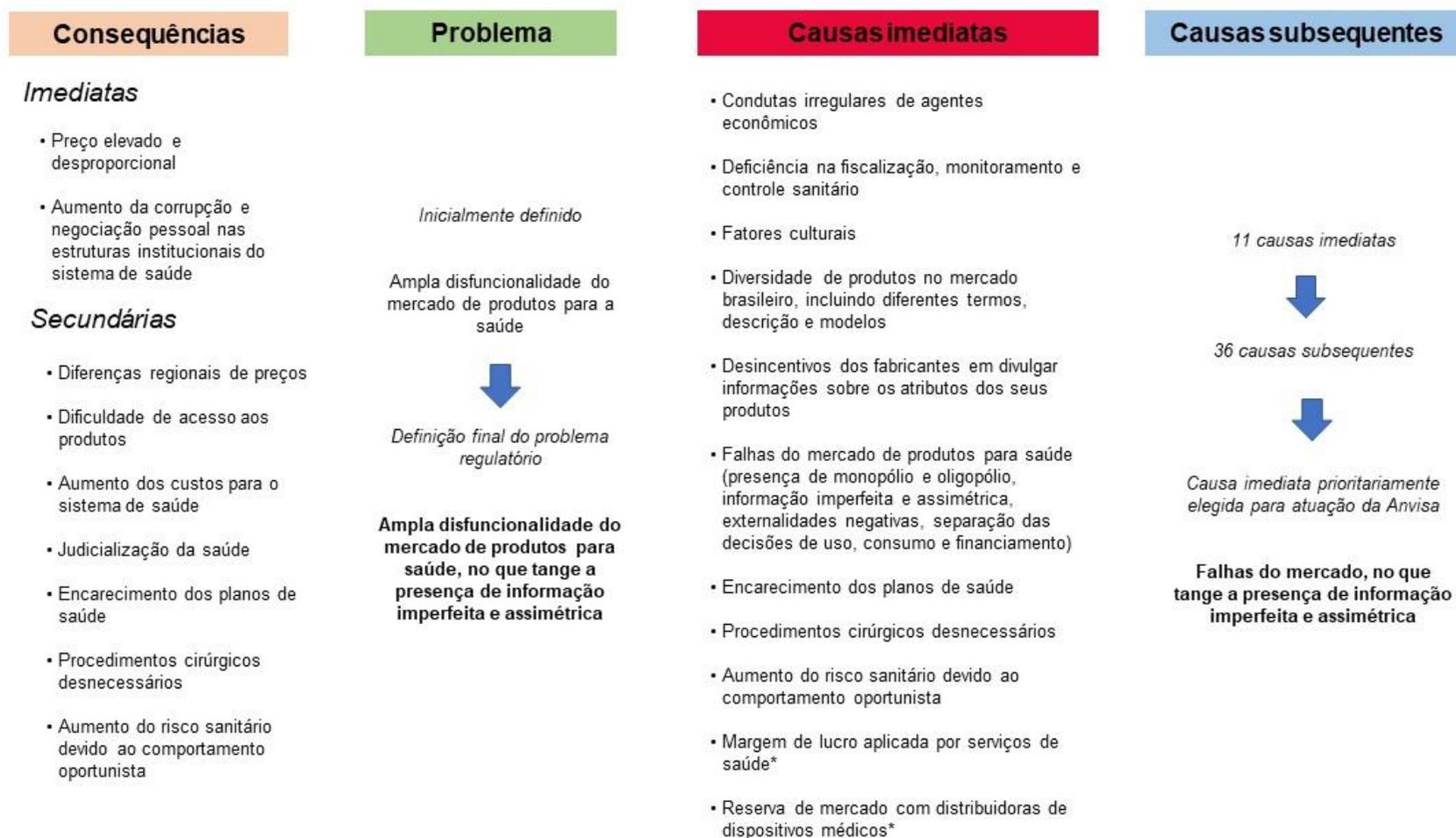
O problema regulatório foi identificado durante as discussões da oficina de trabalho “Árvore de Problemas”, que foram subsidiadas por um conjunto de evidências advindas, principalmente, de documentos técnicos oficiais, literatura científica, reportagens jornalísticas e conhecimentos prévios das áreas técnicas da Anvisa que participaram da atividade. O resultado da oficina identificou a “Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no Brasil”, como o principal problema regulatório a ser enfrentado pela Anvisa.

A análise do problema regulatório resultou na identificação de nove causas imediatas, algumas delas passíveis de atuação da Anvisa, que produziram 36 causas subseqüentes e duas consequências imediatas, gerando sete consequências secundárias (Anvisa, 2018c).

As contribuições recebidas da sociedade durante a segunda fase da AIR e o amadurecimento das discussões internas na Anvisa suscitaram alteração na delimitação do problema e em sugestões de inclusão de novas causas imediatas.

As evidências reunidas permitiram a delimitação final do problema regulatório como “**Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas**”. A Figura 3 esquematiza o resultado de todo o processo de definição e análise do problema regulatório.

Figura 3. Esquema ilustrativo do processo de definição e análise do problema regulatório da Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil.



Nota: * Estas causas imediatas foram oriundas das contribuições da sociedade, não prevendo quaisquer causas subsequentes.

Fonte: Elaboração própria.

O problema relacionado à informação imperfeita e assimétrica, um tipo de falha de mercado presente no setor saúde, foi a causa selecionada para atuação da Anvisa no enfrentamento do problema regulatório, apesar de reconhecer que se trata de um problema multifatorial, e que, para tanto, seria necessária uma estratégia de intervenção múltipla, envolvendo diversos atores, que atendessem às principais causas associadas à ampla disfuncionalidade do mercado de PS no país. Como é possível perceber, incorporou-se na descrição do problema a causa eleita para atuação regulatória da Anvisa.

Algumas evidências corroboram com o problema regulatório. Por exemplo, o relatório técnico do GTI–OPME instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015 (Brasil, 2015), que se dedicou a traçar um diagnóstico e propor medidas para a reestruturação do mercado de PS no Brasil, faz referência à expressão “disfuncionalidades do mercado” e menciona a existência de assimetria de informações.

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, página 128).

Em relação a esses produtos, há fortes assimetrias de informações de ordem técnica e econômica. Para citar dois dos principais exemplos, tem-se, de um lado, a ausência de uma padronização de denominações/nomenclaturas, o que dificulta a identificação de produtos substitutos e, de outro lado, a ausência de bancos de preços confiáveis (Brasil, 2015, página 6).

Como visto, há forte presença da falha de mercado de tipo “assimetria informacional”, devida a um conjunto de fatores, em especial a grande diversidade de produtos disponíveis aliada a deficiências de padronização da nomenclatura e consequente dificuldade ou impossibilidade de comparação entre produtos. O agravamento da assimetria de informações beneficia, então, os que dominam um conhecimento muito específico sobre esses produtos, que regra geral são o médico especialista, o fornecedor do produto (seja fabricante ou distribuidor), o instrumentador, o administrador que realiza as aquisições desses produtos para o estabelecimento ou operadora de saúde (Brasil, 2015, página 7).

Isso implica a necessidade de se adequar no Brasil os diferentes sistemas e termos disponíveis, garantindo a adequada classificação e comparação de produtos, reduzindo a assimetria de informações no mercado e possibilitando o efetivo controle e regulação sanitária, econômica e do uso de dispositivos médicos implantáveis (Brasil, 2015, página 10).

Identificação dos agentes ou grupos afetados

Os atores afetados pelo problema se referem ao segmento populacional para o qual serão dirigidos, de maneira direta, os efeitos produzidos pela intervenção regulatória do Estado (Brasil, 2018b). Sua descrição contribui na definição do alcance de opções regulatórias destinadas ao enfrentamento do problema regulatório.

Especificamente, o problema regulatório apresentado neste Relatório afeta uma população heterogênea distribuída em todo território nacional, onde alguns grupos, como o SUS, as operadoras de planos de saúde e pacientes e suas famílias, possivelmente, são mais afetados do que outros, a exemplo dos profissionais da saúde e dos fornecedores de PS. Outros grupos afetados ou interessados no problema regulatório são: estabelecimentos de saúde, investidores financeiros e órgãos da Administração Pública.

Nos casos em que houver divergência do público impactado pelo problema, a recomendação plausível é de que as opções regulatórias sejam direcionadas aos mais atingidos (Brasil, 2018b). Nesta análise, foram considerados o SUS, as operadoras de planos de saúde e pacientes e suas famílias os grupos mais afetados, muito embora, entende-se que o problema regulatório afeta toda a sociedade brasileira. A seguir são apresentadas algumas características gerais sobre tais grupos.

i. Sistema Único de Saúde

O SUS é um sistema de saúde pública de acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Sua rede de assistência à saúde é ampla, desigualmente distribuída, prevê a participação do setor privado como provedor de serviços de saúde (Andrade et al., 2018) e englobava, em setembro de 2017, 69,3% (303,8 mil) da oferta de leitos hospitalares no país (ANS, 2017). Nesse período, a relação leitos por habitantes na rede SUS ficou em 15/10.000 pessoas, enquanto que na rede não-SUS foi registrado 6/10.000 habitantes (ANS, 2017). O número de leitos de Unidade de Terapia Intensiva mais que dobrou em dez anos, passando de 9.150 em 2008 para 21.471 em 2018, um incremento de 135% (Ramalho, 2018).

O público-alvo do SUS são os mais de 209 milhões de brasileiros, que fazem uso da rede em todos os níveis de atenção à saúde das 27 Unidades da Federação.

Alguns serviços ofertados pelo SUS, como internação hospitalar, quimioterapia e hemodiálise, são utilizados por cerca de 20% da população coberta por planos de saúde (Andrade et al., 2018). Em 2016, por exemplo, foram realizados 19 milhões de procedimentos oncológicos – sendo 3,1 milhões de quimioterapias (Brasil, 2017). Cabe salientar que as internações hospitalares representam o procedimento de saúde que mais consome materiais e medicamentos especiais (IESS, 2018a).

Uma análise regional dos dados oriundos da Pesquisa Nacional de Saúde, que coletou dados em 2013, revelou que as internações no SUS têm um peso maior nas regiões Norte (73,9%) e Nordeste (76,5%). O menor percentual foi registrado na região Sudeste (58,8%) (IBGE, 2015).

A faixa etária de 0 a 17 anos (75,2%) foi a que mais recorreu a internações no SUS, enquanto o menor percentual correspondeu à população entre 30 e 39 anos (58,8%). Predominaram um percentual maior entre pretos (75,8%) e pardos (75,4%) nas internações no SUS. A população com nível superior completo foi a que menos recorreu a internações pelo serviço público (19,7%) contra aquela sem instrução ou com fundamental incompleto (80,6%) (IBGE, 2015).

O principal procedimento realizado por pessoas internadas no SUS foi o tratamento clínico (42,4%) seguido por cirurgias (24,2%) e partos (13,1%). Em estabelecimentos de saúde privados, as cirurgias foram responsáveis por 41,7% das internações no país (IBGE, 2015).

O SUS disponibiliza, ainda, diversos tipos de insumos, como medicamentos (IBGE, 2015) e PS. Por exemplo, em 2017, foram usados 2,3 milhões de órteses e próteses em procedimentos cirúrgicos no SUS, produzindo um consumo de R\$ 1,25 bilhões de recursos federais. Há 527 procedimentos de OPME no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (SIGTAP). Destes, 311 (59,0%) é composto por DMI (Ministério da Saúde, 2018a).

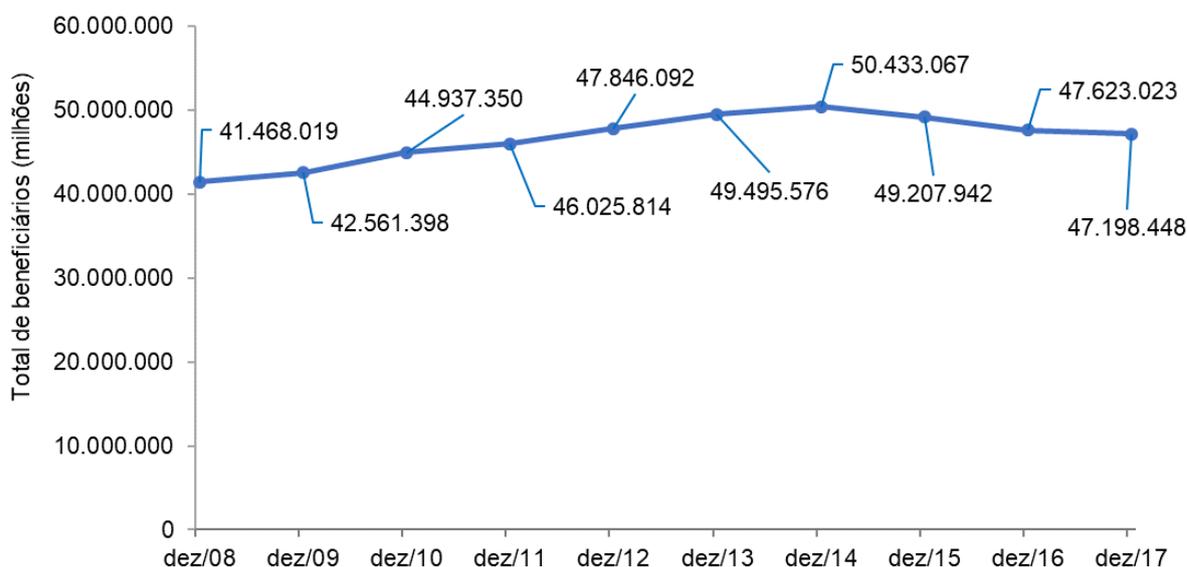
ii. Operadoras de planos de saúde³

As operadoras de planos de saúde desempenham um papel importante no sistema de saúde brasileiro, provendo vários bens e serviços à população de beneficiários.

A Figura 4 apresenta uma série histórica do total de beneficiários em planos privados de saúde. Considerando a mediana do período (48.670.834), o total de beneficiários de planos de saúde correspondeu a 23,4% da população brasileira em 1º de julho de 2017 (207.660.929 habitantes) (ANS, 2018; IBGE, 2017). Em dezembro desse ano havia 766 operadoras médico-hospitalares em atividade no país (ANS, 2018).

O número de beneficiários, de acordo com o segmento comercial das operadoras de planos de saúde, tem-se mantido estável desde o final de 2016. As cooperativas de trabalho médico e as empresas de medicina de grupo apresentaram, em setembro de 2017, as maiores quantidades de beneficiários, cada uma com mais de 17,6 milhões. Os outros segmentos são: i) seguradora especializada em saúde (6,3 milhões); ii) autogestão (4,9 milhões) e; iii) filantropia (1,0 milhão) (ANS, 2017).

Figura 4. Total de beneficiários em planos privados de assistência médica com ou sem odontologia, 2008 a 2017.



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da ANS (2018).

Segundo dados da Pesquisa Nacional de Saúde realizada em 2013, não há diferença por sexo (Masculino: 27,0% vs Feminino: 28,8%) na proporção de pessoas que referiu ter algum plano de saúde (médico ou odontológico). Quanto à faixa etária, houve predominância naquelas mais velhas, variando de 30,8% (60 anos e mais) a 31,3% (30-39 anos), em relação às mais novas, que variou de 23,1% (0-17 anos) a 26,0% (18-29 anos). No que se refere ao nível de instrução, a proporção de pessoas que referiu nível superior completo e posse de plano de saúde foi de 68,8% (IC95%: 67,2-70,4), enquanto para os sem instrução ou com ensino fundamental incompleto, esta proporção ficou em 16,4% (IC95%: 15,7-17,1) (Malta et al., 2017b).

³ Pessoa jurídica constituída sob a modalidade empresarial, associação, fundação, cooperativa, ou entidade de autogestão, obrigatoriamente registrada na ANS, que opera ou comercializa planos privados de assistência à saúde (ANS, 2017).

Em relação às regiões do país, em setembro de 2017 a maior taxa de cobertura de pessoas com plano de saúde se deu na região Sudeste (35,7%) e a menor, na região Norte (10,7%). Vitória/ES e Curitiba/PR foram as capitais com maiores taxas de cobertura por planos de saúde, com 66,1% e 55,5% da população coberta, respectivamente. No extremo oposto, Boa Vista/RR (9,7%) e Rio Branco/AC (11,8%) apresentaram as menores taxas de cobertura populacional (ANS, 2017).

Uma análise da evolução do gasto com internações entre os anos de 2005 e 2010 para um plano de saúde da modalidade de autogestão com abrangência no estado de São Paulo mostrou que, apesar da redução de 13,5% no número de beneficiários entre 2005 e 2010, o gasto com internações cresceu 54,4%, enquanto a inflação no mesmo período, medida pelo IPCA-IBGE, foi de 26,0%. A pesquisa ainda revelou que os materiais responderam pelas parcelas mais expressivas do gasto hospitalar durante todo o período analisado (22,3% em 2005 e 33,0% em 2010), seguidos pelos medicamentos (22,1% em 2005 e 20,1% em 2010) (IESS, 2018a).

Projeções realizadas pelo Instituto de Estudos de Saúde Suplementar apontam que, levando em consideração apenas o envelhecimento da população, seriam gastos R\$ 190,7 bilhões com despesas assistenciais para os beneficiários de planos de saúde em 2030. Quando considerada a variação dos custos médico-hospitalares e do envelhecimento populacional, esse valor é ainda maior, sendo que, em 2030, seriam gastos R\$ 383,5 bilhões (IESS, 2018b).

iii. Pacientes e suas famílias

Muitas famílias brasileiras compram diretamente de provedores privados a assistência médica de que necessita, representando uma das quatro modalidades básicas de financiamento da atenção à saúde no Brasil, a qual é denominada “pagamento direto”. Essas despesas representaram, em 2014, 25,5% do gasto total com saúde (Figueiredo et al., 2018) e 47,2% do gasto total privado em saúde, resultando em um risco elevado das famílias, que incorrerem em gastos catastróficos (GCs) (Andrade et al., 2018).

Os GCs em saúde ocorrem quando a redução na renda decorrente da aquisição dos serviços de saúde compromete o consumo de outros bens, principalmente os de primeira necessidade. Essa situação é particularmente observada entre famílias de menor renda e nos tratamentos de doenças crônicas, que, em geral, perduram por um período maior de tempo (Andrade et al., 2018, página 378).

Uma análise dos GCs em 59 países com diferentes níveis de renda mostrou que o Brasil possui a segunda maior proporção percentual de GCs, em torno de 10,3%, ficando atrás apenas do Vietnã, que registrou 10,4%. Na Argentina e na Colômbia, a proporção das famílias com GCs foi de 5,77% e 6,26%, respectivamente, enquanto na França e no Reino Unido, que possuem sistema público de saúde com acesso universal, esses percentuais ficaram em 0,01% e 0,04%, respectivamente (Xu et al., 2003).

A aquisição de tecnologias de saúde pelas famílias, a exemplo dos medicamentos, explica metade dos GCs em saúde. O peso desses dispêndios no orçamento das famílias se deve à baixa cobertura de medicamentos, tanto pelos planos de saúde como pelo SUS. Dados da Pesquisa Nacional de Saúde revelaram que cerca de 64% dos indivíduos que consultaram um médico nas duas últimas semanas anteriores à pesquisa adquiriram o medicamento por desembolso direto. Considerando apenas a população com plano de saúde, esse valor aumenta para 82% (Andrade et al., 2018).

Recentemente, Luzia et al. (2016) estimaram que o GCs em saúde esteve presente em 5,3%, e o gasto catastrófico em medicamentos, em 3,2% dos domicílios urbanos do país. Os autores mencionaram ainda que domicílios pluripessoais, presença de moradores em situação de dependência econômica e

pertencimento às classes D ou E tiveram a maior proporção de gasto catastrófico em medicamentos (Luzia et al., 2016).

Dado o conjunto de evidências exposto neste Relatório, e considerando a natureza “inelástica” dos gastos com saúde, é notório que, em um futuro próximo, o SUS, as operadoras de planos de saúde e as famílias passarão a enfrentar ainda mais aumentos graduais nos custos com cuidados de saúde, inclusive na aquisição de PS.

Especificamente em relação à aquisição de PS, informações precisas sobre preços e características básicas que permitam um mínimo de comparações entre produtos funcionalmente similares se tornam insumo necessário, urgente e significativo para moldar o comportamento do mercado de PS. Tais informações é, muitas vezes, desconhecida até que o produto seja efetivamente utilizado e pago ou de difícil obtenção no mercado de saúde, uma vez que os preços variam de acordo com o pagador e/ou as regiões geográficas do país.

Ações adotadas pela Anvisa e outras instituições para o tratamento do problema regulatório

O mercado de PS é regulado pela Anvisa, que tem prerrogativa legal de emitir normas sanitárias e desenvolver outras ações com potencial para contribuir com soluções para o problema regulatório. Além disso, o desenvolvimento de ações, isoladas e colaborativas, por parte do MS e representantes de segmentos da sociedade civil, também corrobora para minimizar a ampla disfuncionalidade desse importante mercado do setor saúde no Brasil.

A disponibilidade de um banco de dados para consulta eletrônica dos PS registrados pela Anvisa é um exemplo desse tipo de ação. O banco dispõe de dados sobre nome e CNPJ da empresa, número de autorização, nome e modelo do produto, nome técnico agrupado, número de registro e do processo administrativo, país de origem, classificação de risco e vencimento do registro. A rotulagem e as instruções de uso de muitos produtos também são disponibilizadas eletronicamente pela Anvisa (Anvisa, 2018f).

Esse conjunto de dados e informações ajuda a produzir uma caracterização mínima sobre os produtos regularizados e com registros válidos no país, garantindo uma aquisição segura, tornando esse mercado do setor saúde menos disfuncional no que tange à assimetria de informações entre os diferentes agentes.

A criação do Registro Nacional de Implantes (RNI) também é um exemplo de ações desenvolvidas pela Agência que pode minimizar a assimetria de informações no mercado de PS. O RNI possibilita o registro dos procedimentos cirúrgicos para implantação de próteses osteo-articulares (quadril e joelho) e de stents coronarianos realizados no país. Esse processo permitirá a constituição de um cadastro de pacientes submetidos a tais procedimentos, sendo possível gerar informações sobre as próteses e stents implantados, as técnicas cirúrgicas utilizadas e o perfil dos pacientes e dos serviços de saúde envolvidos. Esses dados serão úteis para aprimorar a regulação dos produtos implantáveis, bem como indicar as melhores condutas terapêuticas e os materiais mais adequados (Anvisa, 2018g).

A publicação da RDC nº 232, de 20 de junho de 2018, pela Anvisa teve o objetivo de minimizar a assimetria de informação no mercado de PS. A norma torna obrigatório o código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade para identificação única de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e joelho, com a finalidade de aprimorar a rastreabilidade dos produtos no RNI. O código de barras linear ou bidimensional está em conformidade com os padrões estabelecidos pelo *International Medical Device Regulators Forum* (Fórum Internacional de Reguladores para Produtos para Saúde), do qual a Agência é um dos

membros efetivos. A Resolução ainda prevê a possibilidade de reconhecer padrões de outras agências internacionais (Anvisa, 2018h).

O Catálogo de Materiais (CATMAT) do Ministério da Economia é um sistema informatizado que permite a catalogação dos materiais destinados às atividades fins e meios da Administração Pública. As classes referentes a produtos de saúde e medicamentos estão sob a responsabilidade da Unidade Catalogadora do MS. Tem como principal objetivo estabelecer e manter uma linguagem única e padronizada para identificação, codificação e descrição de materiais a serem adquiridos pelo Governo Federal, por meio do sistema ComprasNet (Sistema de Compras Eletrônicas do governo federal). O CATMAT é de uso obrigatório para todos os órgãos da Administração Pública Federal direta, e de uso facultativo a órgãos públicos das demais esferas de governo (Ministério da Saúde, 2018b).

Cada produto está associado a um código BR (Brasil), uma sequência alfanumérica que facilita sua localização e identificação na lista geral do CATMAT, que, mediante sua especificação adequada, permite que as aquisições governamentais se tornem coerentes e homogêneas, garantindo a identificação fácil e segura de qualquer item em um processo de licitação (Ministério da Saúde, 2018b).

O Banco de Preços em Saúde (BPS) é um sistema criado, em 1998, pelo MS com objetivo de registrar e disponibilizar, em tempo real, informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde. O BPS é gratuito, e qualquer cidadão, órgão ou instituição pública ou privada pode acessá-lo para consultar preços de medicamentos e PS. Os objetivos prioritários desse sistema são: (a) atuar como ferramenta de acompanhamento do comportamento dos preços no mercado de medicamentos e PS; (b) fornecer subsídios ao gestor público para a tomada de decisão no que tange a compras de medicamentos e PS; (c) ampliar a transparência e a visibilidade no que se refere à utilização dos recursos do SUS na aquisição de medicamentos e PS; e (d) disponibilizar dados que possam subsidiar o controle social quanto aos gastos públicos em saúde (Ministério da Saúde, 2018c).

Outras três ações realizadas pelo Ministério da Saúde merecem destaques. A publicação da Portaria SAS/MS nº 1.302, de 1º de agosto de 2017, que redefine os critérios para aquisição, recebimento, utilização, monitoramento, controle e gerenciamento de OPME pelos hospitais e institutos federais subordinados à Secretaria de Atenção à Saúde do MS (SAS/MS) (Ministério da Saúde, 2017). O lançamento, em 2016, do “Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais”, que sugere diretrizes e propõe a uniformização das atividades de aquisição, solicitação, recebimento, armazenagem, dispensação, utilização e controle de OPME, visando a organizar o fluxo do processo de trabalho, em consonância com os meios que assegurem a adoção de boas práticas nas unidades de saúde. (Ministério da Saúde, 2016).

A terceira ação foi a publicação da Resolução nº 18, de 20 de junho de 2017, que torna obrigatório o envio de informações necessárias à alimentação do BPS pela União, Estados, Distrito Federal, e Municípios, prevendo a inclusão de PS, como gases medicinais, OPME, materiais médicos hospitalares, reagentes para diagnóstico clínico e materiais odontológicos. As informações do BPS possibilitam a comparação entre preços praticados nas compras efetuadas pelas diversas instituições públicas, servindo também como um referencial de preços para as aquisições governamentais (CIT, 2017).

Outra iniciativa governamental a ser destacada como medida para enfrentar práticas questionáveis de comercialização no mercado brasileiro de PS foi a promulgação da Lei nº 12.846, de 1º agosto de 2013, que entrou em vigor em 2014, e impõe responsabilidade administrativa a pessoas jurídicas por atos praticados contra a administração pública local e estrangeira, como a oferta de vantagens indevidas para servidores públicos e fraudes em licitações públicas (Brasil, 2013). As penalidades aplicáveis incluem multas monetárias de até 20% da receita bruta da entidade e a proibição de receber incentivos, subsídios, subvenções, doações ou empréstimos de órgãos ou entidades públicas e de instituições financeiras públicas ou controladas pelo poder público, pelo prazo mínimo de 1 e máximo de 5 anos (Brasil, 2013). As mudanças

trazidas pela Lei e sua aplicação em um mercado no qual um número considerável de médicos são servidores públicos representam um passo importante em direção a um mercado mais adequado (Cortez et al., 2016).

Algumas iniciativas desenvolvidas por instituições não governamentais, como conselhos profissionais e associações de provedores de PS, também podem contribuir no tratamento do problema regulatório diagnosticado pela Anvisa. Tais instituições regulam indiretamente o mercado de produtos para saúde, por meio de regulamentos aplicáveis a seus respectivos profissionais e associados, com o intuito de criar um mercado razoavelmente transparente e previsível (Cortez et al., 2016)

O Conselho Federal de Medicina (CFM) foi, até recentemente, a única entidade que moldava a interação entre médicos e fabricantes e distribuidores de produtos para saúde. Entre outras disposições, o CFM estabelece que: (i) as prescrições médicas não podem ser vinculadas ao recebimento de vantagens materiais que são oferecidas por agentes econômicos interessados na produção e comercialização de produtos farmacêuticos ou PS; e (ii) os médicos que trabalham como oradores ou redigem artigos que promovam produtos para a indústria de PS devem identificar expressamente os agentes financeiros que patrocinam suas pesquisas ou apresentações (CFM, 2000 e Cortez et al., 2016).

A Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes (ABRAIDI), o Instituto Ethos (organização sem fins lucrativos que auxilia empresas a atuarem de forma socialmente responsável) e as empresas importadoras, distribuidoras e fabricantes de PS estabeleceram, em agosto de 2014, uma parceria com o objetivo de implantar um programa de trabalho direcionado ao fortalecimento de um ambiente de negócios ético e transparente na comercialização de PS (Cortez et al., 2016; ABRAIDI, 2014).

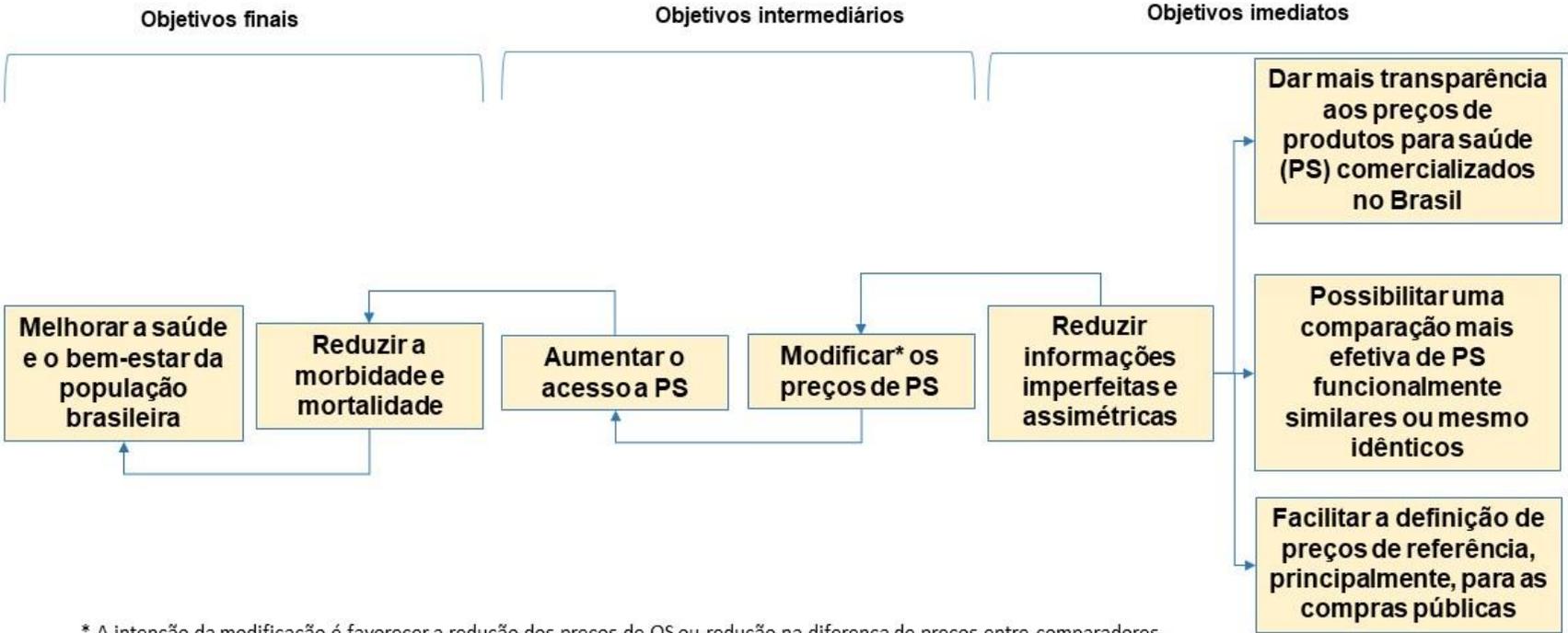
A parceria resultou no Acordo Setorial denominado “Ética Saúde”. Seus participantes devem proceder de acordo com os preceitos éticos e legais previstos na legislação brasileira, não incidindo em nenhum ato ilícito, de corrupção ou que possa caracterizar uma vantagem indevida na relação com os órgãos públicos nacionais ou internacionais, bem como em práticas lesivas à concorrência. O documento ainda estabelece critérios de comportamento e práticas a serem seguidas na relação entre empresas, profissionais de saúde e hospitais (Cortez et al., 2016).

As ações aqui elencadas e adotadas, tanto por parte das autoridades governamentais, como por representantes de segmentos da sociedade civil, possuem o propósito de auxiliar no enfretamento do problema regulatório diagnosticado pela Anvisa, entretanto possuem suas limitações. Logo, é necessário que seja reavaliada atuação desta Agência, em prol de opções regulatórias mais eficientes, que objetivem promover a redução de assimetria do mercado de PS.

Definição dos objetivos regulatórios

No escopo do problema apresentado, é desejável que se alcancem os objetivos demonstrados na Figura 5. Na definição dos objetivos foi considerada a problemática identificada e as justificativas legais, sociais e econômicas para atuação da Anvisa. Salienta-se que as melhorias que se façam no mercado decorrente do cumprimento desses 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 PS no Brasil.

Figura 5. Objetivos esperados com a adoção de opções regulatórias para o tratamento do problema regulatório.



IX. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

Recorreu-se, também, à experiência internacional para a identificação e análise de problemas similares em outros países, bem como de possíveis soluções aprimoradas que pudessem subsidiar com evidências, principalmente, a segunda fase do processo de AIR da revisão da RDC nº 185/2006 – identificação de opções regulatórias para tratamento do problema. Trata-se de uma estratégia objetiva para conhecer diferentes formas de solucionar o problema estudado (Brasil, 2018b).

O levantamento de experiências internacionais foi realizado tendo como referência a natureza do problema regulatório, principalmente, no que tange à presença de informações assimétricas e imperfeitas, agravada pela falta de iniciativas que melhorem a transparência dos preços dos PSI e de outras informações básicas sobre tais produtos.

O Quadro 1 apresenta uma síntese das estratégias de regulação do mercado de PS nos Estados Unidos, Japão, França e Portugal. Ao menos cinco estratégias merecem destaque, como resultado da revisão narrativa – método utilizado para a elaboração do relatório sobre experiências internacionais (Anvisa, 2018i):

- Identificou-se a presença de regulação de mercado público e privado na Índia e do mercado público no Japão e Portugal;
- Os DMI são priorizados pelas políticas de reembolso dos países em comparação a outros dispositivos;
- Há banco de dados oficiais com informações sobre PS. Por exemplo, o governo de Portugal mantém um banco de dados, com PS codificados, onde é possível aos prestadores de cuidados de saúde consultar todas as particularidades dos produtos registrados e comercializados no mercado nacional, bem como avaliar e comparar o preço pelo qual um mesmo dispositivo seja obtido por diferentes instituições de saúde, por intermédio de licitações públicas. Outras vantagens do banco de dados do governo português são: i) aumento da capacidade de negociação fornecedor-comprador; ii) melhoria da eficácia do processo de seleção e aquisição desses produtos; e iii) possibilidade de conhecimento mais detalhado de todos os produtos disponíveis e da perspectiva global da realidade do mercado português;
- No que se refere ao monitoramento econômico de preços de PS, não foi identificada norma que estabeleça o monitoramento econômico do mercado, entretanto, ressalta-se que o Japão possui instituição subordinada ao Ministério da Saúde, Trabalho e Bem estar Social do Japão (MHLW), o MEDIS, que tem o objetivo de gerenciar o banco de PS comercializados no país. Esses produtos possuem seus preços revisados a partir de dados relacionados aos preços praticados no mercado nacional e à média de preços internacionais de categoria funcional de cada produto;
- Todos os países estudados possuem um sistema oficial de codificação para a identificação de PS. Em Portugal, por exemplo, o Código de Dispositivo Médico (CDM) permite a identificação única do dispositivo, sendo atribuído, independentemente do distribuidor ou distribuidores que procederam à sua notificação, por meio do sistema de registro online disponibilizado pelo órgão regulador - INFARMED. As informações consideradas como estruturais na atribuição do CDM são a identificação do fabricante, referência de produto atribuída pelo fabricante, marca, modelo e código Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico (NPDM). Na base de dados do CDM é possível encontrar, entre outras informações, a rotulagem e instruções de uso dos produtos cadastrados. O CDM permite agregar os PS em função da sua finalidade médica, características tecnológicas e localização anatômica.

A experiência internacional constitui um marco referencial importante, especialmente, na etapa identificação de opções regulatórias aplicadas a problemas semelhantes em outros países. No entanto, a incorporação das mesmas deve ser feita, considerando as peculiaridades nacionais (Anvisa, 2018f).

Quadro 1. Estratégias de regulação do mercado de produtos para saúde (PS)* adotadas por países selecionados (Anvisa, 2018f).

Estratégias	Países			
	Estados Unidos	Japão	França	Portugal
Há regulação econômica de preços do mercado público e privado? **	NI ***	NI	NI	NI
Há regulação econômica de preços do mercado público? **	NI	Sim	NI	Sim
Há um modelo de financiamento público de PS?	Sim (Reembolso)	Sim (Reembolso)	Sim (Reembolso)	Sim (Reembolso)
Há órgão público que define os valores reembolsados de PS?	NI	Sim (CHUIKYO)	Sim (CNEDiMTS + CEPS)	Sim (SPMS, EPE)
Há uma priorização por algum tipo de PS nas políticas de reembolso?	Sim (DMI)	Sim (DMI)	Sim (DMI)	Sim (DMI)
Há banco oficial de informações sobre PS? †	Sim (All-payer claims databases - APCDs)	Sim (Banco do MEDIS)	Sim (Lista de Produtos e Serviços Reembolsáveis - LPPR)	Sim (Codificação de DM - CDM)
Há banco não oficial de informações de preço?	Sim (ECRI PriceGuide - base de dados de hospitais privados)	NI	NI	NI
Há norma que regulamenta, em nível nacional, a transparência de preços?	NI ‡	NI	NI	NI
Há norma que regulamenta, em nível nacional, o monitoramento econômico do mercado de PS?	NI	NI	NI	NI
Há um sistema oficial de codificação de PS?	Sim ^{48,49} (FDA+GMDN+GUDID)	Sim (JMDN)	Sim (LPPR + GMDN)	Sim (NPDM)
Há previsão de adotar um modelo de identificação único de PS?	Sim	NI	Sim	Sim ⁵
Há norma que coíbe práticas abusivas do setor produtivo?	Sim (Sunshine Act)	NI	NI	Sim (Decreto-Lei nº 5/2017)

Notas: *As informações representam uma consolidação de resultados oriundos das publicações utilizadas na construção da narrativa; **Estabelecimento de regras de controle para a definição de preços de PS por autoridade regulatória, por exemplo, por meio de definição de preço-teto; ***NI: Não identificado; † Os bancos de informações podem ou não conterem dados sobre preços de PS; ‡Em 2017, o Senado norte-americano propôs uma legislação sobre transparência de preços de PS; e §A União Europeia adotará essa estratégia e, por conseguinte, entendemos que Portugal fará o mesmo. SPMS, EPE: Serviços Partilhados do Ministério da Saúde de Portugal; DMI: Dispositivo Médico Implantável; ECRI: organização independente sem fins lucrativos que tem como missão proteger os pacientes contra práticas e tecnologias médicas inseguras e ineficazes; FDA: Food and Drug Administration dos Estados Unidos; GMDN: Global Medical Device Nomenclature; GUDID: Global UDI Database; JMDN: Japanese Medical Devices Nomenclature; e NPDM: Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos.

Fonte: Elaboração própria.

No que se refere aos sistemas de regulação de preços identificados para o mercado público, a Autoridade Nacional de Precificação de Medicamentos da Índia (NPPA) adota uma estratégia de “preço

único”. Não há distinção entre tecnologias avançadas, dentro de uma mesma classe de produto, submetendo os PS de tecnologia mais recente às mesmas medidas de controle de preços que produtos de tecnologia mais antiga (Bose, 2018).

Esse movimento de preço baseado no mercado é altamente discutível e tem críticas severas de várias organizações. O método tradicional de precificação de custos usado para regular preços na Índia utiliza custo de excipientes, de mão-de-obra e de material de embalagem, e despesas gerais; sobre esse preço as margens lucros são adicionados (Narula, 2015). Segundo Narula (2015), esse mecanismo de precificação baseado no mercado está tornando os medicamentos mais caros na Índia.

Em Portugal, a precificação de PS não é regulamentada por lei, podendo ser livremente definida pelos fabricantes, com exceção de certas classes de dispositivos, como marcapassos, desfibriladores-cardioversores implantáveis e stents coronarianos, que têm um preço máximo de venda estabelecido para o Serviço Nacional de Saúde. Tais preços são estabelecidos pela Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS, EPE), uma empresa que presta serviços partilhados específicos na área da saúde em matéria de compras e de logística, serviços financeiros, recursos humanos, entre outros.

No caso do Japão, após o produto ser registado no país, os fabricantes solicitam o estabelecimento do preço de reembolso ao MHLW. Os PS de médio e alto risco possuem seus preços de reembolso individuais determinados pelo MHLW com base no sistema de “categoria funcional”. Caso o produto novo seja avaliado como pertencente a alguma categoria funcional já existente, seu preço será baseado no preço já concedido à categoria comparável a ele - categoria B. Entretanto, pode ser concedido bônus a esse preço, caso haja comprovações científicas de inovação e utilidade, conforme critérios estabelecidos pelo governo japonês (Brasil, 2015)

Caso o produto seja avaliado como pertencente a uma nova categoria funcional (categorias C1 e C2), a definição do seu preço se baseia em duas possibilidades: preço de categoria funcional existente, associado ou não a bônus adicionais (utilidade, melhoria e de produto considerado órfão); ou seu preço será baseado em uma análise de custo, a qual irá considerar custos associados à produção/importação, propaganda, distribuição e impostos. Além disso, será concedida margem de lucro média de 6% (pode variar de 3 a 12%). Após o estabelecimento do preço do produto das classes C1 e C2, esse valor não pode exceder em 1,5 vezes o valor da média aritmética dos preços internacionais praticados no Reino Unido, EUA, Alemanha, França e Austrália, os quais são fornecidos pelas empresas produtoras/importadoras (Brasil, 2015; Tamura, 2019). Importante ressaltar que, conforme relato do Governo Japonês à Anvisa em ocasião de Missão Técnica, o preço internacional utilizado pelo governo Japonês é o informado pelos fabricantes, uma vez que possuem muito dificuldade de acesso às bases internacionais de preços de PS.

Apesar da importância atual da precificação de reembolso de novos dispositivos para o governo japonês, sua efetividade tem sido objeto de poucos estudos empíricos. Estudo recente que avaliou esse processo de reembolso para os novos produtos (C1 / C2) nos últimos 10 anos indica que a avaliação da inovação diminuiu gradualmente (Tamura, 2019).

X. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES REGULATÓRIAS

Esta seção apresenta as opções regulatórias não normativas e normativas para tratar o problema em questão e atender aos objetivos da atuação regulatória definidos.

As opções regulatórias foram identificadas a partir de levantamento de informações obtidas, principalmente, da literatura técnico-científica e dos mecanismos de participação social, como consultas dirigidas e diálogo setorial. As reuniões técnicas realizadas com o setor produtivo, Procuradoria da

República, TCU, MS, ANS, órgãos representantes de operadoras de planos de saúde, professores de universidade e áreas técnicas da Anvisa trouxeram também insumos para essa etapa da AIR.

Opções Regulatórias Não Normativas

Faz-se importante discorrer, inicialmente, sobre as opções regulatórias não normativas, que constituem opções de intervenção que buscam resolver o problema sem a publicação de atos normativos pela autoridade reguladora. A maior parte dessas alternativas se insere no âmbito das medidas de incentivo econômico, autorregulação, correção e informação e educação (Brasil, 2018a).

A autorregulação ocorre quando um determinado setor produtivo regula o comportamento de seus membros a partir de elaboração e monitoramento de normas, ações ou códigos que disciplinam suas atividades, aumentam a aceitação dessas normas e faz com que os atores se sintam mais responsáveis pelo seu cumprimento (Brasil, 2018a).

Conforme já exposto, há iniciativa desenvolvida pela ABRAIDI, o Instituto Ethos e as empresas importadoras, distribuidoras e fabricantes de PS, que objetiva implantar um programa de trabalho direcionado ao fortalecimento de um ambiente de negócios ético e transparente na comercialização de PS (Cortez et al., 2016; ABRAIDI, 2014). A proposta, por exemplo, estabelece critérios de comportamento e práticas a serem seguidas pelos participantes na relação entre empresas, profissionais de saúde e hospitais (Cortez et al., 2016).

Apesar de reconhecer a importância desse tipo de iniciativa, inclusive não produzindo carga administrativa para as empresas, entende-se que ela não seria suficientemente efetiva para tratar a causa elegida do problema regulatório – presença de informação imperfeita e assimétrica no mercado de PS no Brasil. Além disso, há interesses públicos relevantes envolvidos, como a saúde da população e a saúde financeira do SUS, logo essa abordagem não seria isoladamente recomendada (Brasil, 2018a).

A correção se refere a uma regulação compartilhada, em que o setor produtivo desenvolve e administra seus próprios padrões, respaldado pela autoridade reguladora que fornece apoio legal para permitir que eles sejam aplicados (Brasil, 2018a).

A divulgação rotineira pelas empresas do setor de PS dos preços de seus produtos amparada por parâmetros mínimos de padronização não-coercitivos elaborados pela Anvisa seria uma opção no tratamento do problema por meio da correção. Alguns exemplos desses parâmetros mínimos poderiam ser: local para divulgação dos preços no endereço eletrônico da empresa, tipos de preços a serem divulgados, como preço final ao consumidor e dados de identificação do produto.

Apesar de melhorar a capacidade de negociação dos compradores, essa estratégia, no entanto, não minimizaria os custos de pesquisa de preços, uma vez que não se saberia o universo de empresas fornecedoras de um produto específico a ser pesquisado, assim como, seria necessário ao demandante consultar diversos endereços eletrônicos das empresas fabricantes/distribuidoras de PS. Outra dificuldade seria a não organização das informações para identificação de produtos funcionalmente similares pelos compradores, o que favoreceria uma percepção melhor do que pode ser substitutivo em nível assistencial (Oliveira, 2013).

Uma das vantagens da correção e da autorregulação é que os custos de implementação seriam mais baixos para a Anvisa, pois seriam transferidos para o setor produtivo. Por outro lado, prevê-se um aumento do risco de que grupos de interesse assumam o processo legislativo por meio da criação de obstáculos para a entrada de novos participantes no mercado, impondo padrões desnecessariamente

elevados e uma representação inadequada dos organismos que realizam a autorregulação ou a correção (USAID, 2011).

A alternativa não normativa identificada como mais adequada para auxiliar o enfrentamento do problema regulatório seria relacionada à Informação e Educação. Trata-se de instrumento que se apoia na divulgação de informações e de educação, seja para corrigir informações imperfeitas e assimétricas entre os agentes, seja para melhorar o conhecimento sobre algum fator relacionado ao problema (Brasil, 2018a).

É possível vislumbrar um conjunto de ações e esforços institucionais por parte da Anvisa orientado a divulgar informações úteis que incidam sobre as decisões dos consumidores, contribuindo para a formação de argumentos que ajudariam na adoção de outras ações mais benéficas para a melhoria do bem-estar social. A busca pela melhoria na acessibilidade dessas informações também faria parte desse conjunto de ações e de esforços institucionais que tem sido adotado pela Agência.

No que tange ao problema regulatório em discussão, a Anvisa é um dos agentes públicos que melhor pode informar à sociedade sobre diversos assuntos de interesse para os atores do sistema de saúde brasileiro, dado o seu caráter imparcial e sua missão institucional. A efetividade desse serviço dependerá, em grande parte, da confiança gerada na população com respeito à informação concedida pela Agência.

Logo, a alternativa de regulatória não normativa de Informação e Educação pode ser combinada com outros tipos de medidas, uma vez que sozinha poderia ser limitada, pois influenciar ou mudar comportamentos dos consumidores para tomar decisões informadas implicariam em horizonte de tempo maior e um elevado grau de incerteza.

Opções regulatórias normativas

i. Opção regulatória atual – *status quo*

A primeira alternativa normativa considerada é a permanência do cenário atual – *status quo*, ou seja, manutenção da RDC nº 185/2006 e da RE nº 3.385/2006, normas que se propõem a monitorar o mercado de PS. A análise dessa alternativa serve como linha de base para avaliar, posteriormente, se as demais alternativas viáveis identificadas são capazes de minimizarem ou resolverem o problema regulatório. No âmbito desses normativos, são requeridas, em suma, informações técnicas e econômicas dos produtos para saúde listados na RE nº 3.385/2006, expostos no Quadro 2.

As informações provenientes dos citados regulamentos proporcionaram a criação, em maio de 2018, de um painel de preços no portal da Anvisa, compreendendo produtos objeto da normativa. Teve-se o intuito de atualizar os preços já disponibilizados anteriormente pela Anvisa no próprio Portal, provenientes de dados advindos da RDC nº 185/2006. Na época da edição da citada normativa, a lista de produtos foi elaborada pela Anvisa em conjunto com o Ministério da Saúde e a ANS, priorizando produtos de alto impacto orçamentário alinhados àqueles considerados estratégicos para o SUS, como marcapasso, stents, aparelhos auditivos e equipamentos para hemodiálise (Brasil, 2015).

Entre 1º de janeiro de 2014 e 22 de maio de 2019, 70 empresas informaram os preços de 5.513 modelos de produtos objeto da RDC nº 185/2006, correspondendo a 525 registros de PS. Predominaram informações sobre os produtos ortopédicos (n= 184) e cardiológicos (n= 160), correspondendo a 4.095 e 1.162 modelos, respectivamente.

Evidências têm demonstrado que a forma de divulgação e monitoramento de preços dos PS definidos a partir das informações advindas da RDC nº 185/2006 não têm atendido plenamente aos processos de compra feitos por segmentos da sociedade brasileira, incluindo órgãos de governo. Por exemplo, os preços divulgados no portal da Anvisa são declaratórios, carecendo de valores mais realistas em relação aos identificados em vários pontos da cadeia de utilização dos produtos comercializados no país. Ademais, os preços informados se tornam defasados ao longo do tempo, pois os valores não são atualizados pela inflação de um dado período, perdendo, assim, o seu objetivo principal – servir de preço de referência no processo de compra. Até 2017, a renovação do registro do produto ocorria a cada cinco anos. Em 2018, uma nova Resolução foi publicada, RDC nº 212, de 22 de janeiro de 2018, modificando a extensão desse prazo para dez anos (Anvisa, 2018j).

Adicionalmente, os requisitos técnicos solicitados para os PS objeto da citada norma se encontram desatualizados, e nunca foram disponibilizados nos painéis de preço, uma vez que não permitem a comparação de produtos funcionalmente similares.

As opiniões de segmentos da sociedade revelam pontos que deverão ser considerados na revisão da RDC nº 185/2006, corroborando com algumas das afirmações mencionadas no parágrafo anterior (Anvisa, 2018d). Veja:

Acreditamos que a RDC [185/2006] possa ser revisada em 3 pontos centrais para torná-la um instrumento realmente efetivo para diminuição da assimetria de informação econômica do setor e fomento de maior transparência: a) requerer submissão anual de preços (atualmente a submissão é apenas no registro, o que acaba por tornar os preços obsoletos); b) estabelecer chave-comparadora, nomenclatura de agrupamento de produtos adequada, com o apoio do setor regulado (atualmente a RDC não permite a comparação entre produtos minimamente comparáveis); c) assegurar a intraoperabilidade dos preços coletados pela ANVISA para produtos regulados com outros bancos de dados, por exemplo sistema TUSS/TISS para que preços ao longo da cadeia sejam comparados (atualmente a coleta de preços apenas do detentor do registro não permite o entendimento do valor final do produto para o sistema de saúde) (Anvisa, 2018d, página 11).

Em 2003 é realizada uma alteração na Lei 6.360/1976 onde começou a se exigir informações econômicas sobre produtos para a saúde no momento do registro. Já a RDC 185/2006 é um detalhamento do Inciso VII do Art. 16 da Lei 6.360/1976. Questiona-se a utilidade desses dados uma vez que são fornecidos “preços fábrica” e hoje os registros tem validade de 10 anos. Pouco ou quase nada contribuem para monitorar a evolução dos preços conforme disciplina o Inciso XXV do Art. 7o da Lei 9.782/1999 (Anvisa, 2018d, página 13).

Outro aspecto que necessita de ajuste é a forma de dar transparência aos preços, que não considera a possibilidade de limitar o escopo dos dados para diferentes atores e regiões do país, e de divulgar estatísticas de preços, que podem minimizar a possibilidade de elevação dos preços dos PS (FamiliesUSA, 2014).

As informações previstas pela RDC nº 185/2006 e RE nº 3.385/2006, divulgadas publicamente, também não facilitam o processo de comparação entre PS funcionalmente similares, visando a identificação de produtos substitutos, que poderia contribuir com a redução de gastos e o custo de oportunidade da

alocação de recursos financeiros. Além disso, é possível que se faça necessária uma reavaliação dos produtos cobertos pelas normas, com vistas a um novo alinhamento de PS de interesse para o MS.

Essa alternativa também incorre em carga administrativa desnecessária⁴ para os detentores de registro de PS, podendo produzir uma cultura de resistência ao cumprimento da norma. Por exemplo, alguns dados solicitados pelos regulamentos não têm sido utilizados de maneira efetiva para produzir informações úteis aos consumidores, possibilitando contribuir com incrementos desnecessários aos preços dos produtos comercializados no país. Estudo publicado pela Anvisa revelou que a carga administrativa para as empresas cumprirem com as obrigações de informações previstas na RDC nº 185/2006 foi estimada em mais de 1 milhão e duzentos mil reais (R\$ 1.219.832,41) por ano (Anvisa, 2018k).

Embora a carga administrativa não se traduza explicitamente em mudanças de bem-estar para a sociedade, esse tipo de custo geralmente é um substituto razoável para tais mudanças, que são repassadas aos consumidores (Dudley et al., 2017).

Apesar dos avanços alcançados à época com a publicação da RDC nº 185/2006 e da RE nº 3.385/2006 no país, observa-se que, atualmente, a manutenção das normas é pouco útil para os consumidores e insuficiente para modificar a natureza e a extensão do problema regulatório ou evitar sua recorrência ou significativamente reduzir esta possibilidade. Tais constatações reforçam a necessidade de reavaliação da atuação da Anvisa para sanar a presença de informação incompleta e assimétrica no mercado de PS – a causa priorizada na AIR para tratar o problema regulatório.

A partir dessa análise qualitativa, entende-se que esta opção não é a melhor solução para o tratamento do problema regulatório e para o cumprimento dos objetivos definidos, o que decorre dos aspectos apontados acima. Considerando o conjunto da situação e as razões regulatórias que se encontram sob responsabilidade legal da Agência, bem como a possibilidade de as consequências ocasionadas pelo problema serem modificadas positivamente de forma mais intensa por outras intervenções, não se considerou a “Opção regulatória atual – *status quo*” a alternativa mais adequada.

ii. Opção regulatória 1: Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde

Esta opção pressupõe a publicação de um novo regulamento pela Anvisa, ou revisão de normativo vigente, que estabeleça diretrizes destinadas aos detentores de registro de PS no país. Sua principal finalidade seria compartilhar informações mais adequadas aos usuários no momento da aquisição do PS, prevendo a disponibilização de preços efetivamente praticados no mercado e a identificação de produtos funcionalmente similares, haja vista que essa relação de similaridade não fica bem estabelecida no momento do registro sanitário no país.

Entende-se que a eleição de atributos técnicos que permitam agrupar produtos funcionalmente similares auxiliaria no processo de redução de informações imperfeitas e assimétricas presentes nesse mercado (Oliveira, 2013). Assim, ao conhecer, por exemplo, qual prótese é similar à outra, tem-se uma percepção melhor do que pode ser substitutivo em nível assistencial (Oliveira, 2013).

As principais diretrizes do novo regulamento contemplariam, principalmente, os seguintes aspectos: i) escopo dos produtos de interesse; ii) dados a serem informados pelos detentores de registro sanitário à Anvisa; e iii) obtenção e divulgação de informações sobre preços de PS. Tem-se o intuito de

⁴ São obrigações de informações estabelecidas em um regulamento e que produzem custos para os atores que arcarão com o seu cumprimento.

corrigir deficiências identificadas na RDC nº 185/2006 e, reduzir as obrigações previstas nesse regulamento, e também se adequar às novas diretrizes assistências de saúde do MS.

Tem-se o intuito de solicitar ao setor produtivo o enquadramento dos PS em atributos técnicos definidos previamente pela Anvisa. Conforme já exposto, essa sistemática possibilitaria a definição de uma relação de similaridade entre produtos, tornando o ambiente de negócio mais favorável aos compradores. A indicação de atributos técnicos já parte das obrigações previstas pela RDC nº 185/2006, não acarretando aumento da carga administrativa para as empresas.

Prevê-se que nenhuma nova obrigação de informação seria exigida pelo regulamento. Ao contrário, alguns dados solicitados pela RDC nº 185/2006, como preço que se pretende praticar em outros países, relação de produtos substitutos existentes acompanhados de seus respectivos preços e gasto anual previsto com esforço de venda do produto dirigido aos profissionais da saúde, deixariam de ser solicitados às empresas.

Faz-se importante ressaltar que essa opção normativa seria associada a ações não normativas relacionadas à Informação e Educação. Entende-se que a divulgação de informações sistematizadas e equalizadas sobre o mercado de PS contribui, de sobremaneira, para redução da marcada assimetria de informação presente nesse setor. Logo, seriam direcionadas ações e esforços institucionais pela busca de dados, para além de obrigações estabelecidas pelo novo regulamento, a fim de disponibilizar informações padronizadas e qualificadas aos consumidores e tomadores de decisão.

Escopo de produtos de interesse

A lista de produtos objeto do novo regulamento seria baseada nos produtos apontados pelo GTI-OPME, considerando-se sua relevância, seja no que se refere ao risco sanitário, quanto ao custo para o SUS. Houve padronização dos nomes técnicos desses produtos por parte da Anvisa, resultando em 99 nomes técnicos. Conforme curva ABC dos gastos do MS, esses PS representavam, em 2016, cerca de 96% dos gastos públicos feitos pelo MS. Naquele ano, haviam sido adquiridos 283 DMI, produzindo um gasto total de R\$ 1.319.076.178,87. Em 2016, o stent coronariano foi o PS mais oneroso entre as 100 nomenclaturas, representando um gasto de R\$ 206.131.471,00, o que correspondeu a 15,6% do montante total desembolsado pelo MS.⁵

Importante destacar que os 99 nomes técnicos correspondem a aproximadamente 3.000 registros, que se referem a 185.000 modelos de PS. Dessa forma, a intenção seria priorizar a análise de determinados grupos de produtos, considerando alguns fatores, tais como: privilegiar os DMI, que constituem os PS de mais alto custo; a curva ABC dos produtos mais onerosos para o SUS; a complexidade no estabelecimento de atributos técnicos que permitam agrupar produtos similares; a viabilidade de identificação dos preços desses produtos nas bases que seriam utilizadas pela Anvisa para monitoramento desse mercado; e a força operacional existente para viabilizar essas ações. Adicionalmente, a lista de produtos objeto do monitoramento econômico seria flexível, com a possibilidade de inclusão ou exclusão de produtos, de acordo com o interesse da sociedade.

Obtenção e divulgação de informações sobre preços de PS

Sob a perspectiva de adoção de ações não normativas relacionadas à Informação e Educação, os dados sobre preços dos PS seriam obtidos pela Anvisa a partir de fontes de informação disponíveis para diferentes elos da cadeia de valor desses produtos. A adoção dessa estratégia visaria a divulgação de preços

⁵ Curva ABC fornecida pelo Ministério da Saúde.

mais atualizados/realistas praticados no mercado interno, que, por conseguinte, não se faria necessária verificação da autenticidade da informação enviada pelo Setor Produtivo.

Outro importante objetivo dessa alternativa seria que os preços divulgados poderiam auxiliar na definição de preços referenciais para classes de produtos funcionalmente similares nos processos de compras realizadas por diferentes instâncias governamentais e privadas de saúde. De acordo com Adani (2016), os preços de referência constituem um canal, por meio do qual as habilidades dos compradores podem ser aumentadas, ocasionando um impacto importante no processo de contratação de compras por hospitais, independentemente, do tipo de mecanismo licitatório.

A fim de garantir que a transparência da informação não promova um aumento de preços dos PS, as informações sobre preços publicamente acessíveis poderiam ser limitadas a valores agregados, como preço médio ou mediano (FamiliesUSA, 2014). Dessa forma, tem-se o intuito de serem disponibilizadas estatísticas de preços praticados no mercado, calculadas com base na relação de produtos funcionalmente similares estabelecida a partir da seleção dos atributos e suas variações feita pelos compradores.

iii. Opção regulatória 2: Regulação econômica de preços dos produtos para saúde

Esta alternativa visa estabelecer um modelo de definição e reajuste de preços, tal qual modelo atualmente vigente para o mercado farmacêutico, baseado nas diretrizes da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED, 2004). Esse modelo de regulação se baseia no estabelecimento de “teto de preços”, com reajuste anual nos preços baseado na evolução da inflação no território nacional.

Nessa direção, tramita no Senado Federal o Projeto de Lei nº 2903 de 2019 (Senado Federal, 2019), que dispõe sobre normas de regulação do setor de OPME. O referido projeto de lei dispõe que a definição e o reajuste de preços de OPME seriam determinados pela autoridade sanitária, de acordo com critérios estabelecidos em regulamento. Adicionalmente, a definição e o reajuste de preços seriam estabelecidos com base em modelo de teto de preços, calculado a partir de índice que inclua fator de produtividade e fator de ajuste de preços relativos intra-setores e entre setores. As empresas também deveriam fornecer informações econômicas à autoridade sanitária por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação para fins do cálculo do preço.

O relatório do GTI-OPME aponta que, apesar do mercado de DMI possuir características e falhas parecidas com as de medicamento, como bem credencial, baixa elasticidade preço-demanda, lealdade à marca pelo prescritor, características técnicas complexas, algumas especificidades e desafios característicos desse mercado precisam ser considerados para se criar um modelo regulatório de mercado baseado no modelo nacional de regulação de preços de medicamentos (Brasil, 2015). São eles:

- a possível cesta de países a ser utilizada para a determinação dos preços de referência;
- a existência de fontes de preços internacionais para fins de determinação de preços tetos;
- a disponibilidade de evidências sobre eficácia e segurança de produtos para saúde, com vistas à definição do produto comparador, para fins de determinação de preços tetos;
- a diversidade e complexidade da cadeia de distribuição de produtos para saúde, para determinação das margens de comercialização, para fins de determinação de preços tetos;
- a necessidade de manutenção de bancos de dados adequados para o processo regulatório;
- a demanda por recursos materiais e humanos para a implementação da regulação; e

- o fato de esse mercado ser composto por produtos com ciclo de vida curto (em média de 18 a 24 meses) e com inovações constantes, principalmente incrementais.

XI. ANÁLISE COMPARATIVA DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS

Análise qualitativa

Esta seção apresenta uma análise qualitativa dos efeitos potenciais positivos e negativos relacionados às opções regulatórias normativas apresentadas, na perspectiva dos quatro grupos principais de atores afetados. São eles: os consumidores (pacientes e famílias), os compradores (SUS, hospitais privados e filantrópicos e operadoras de planos de saúde), o setor produtivo e o governo.

A opção regulatória atual – *status quo* não foi objeto dessa análise, uma vez que seus benefícios e custos já estão postos, dado que essa medida se encontra em vigor há mais de 12 anos no país.

Os documentos de melhoria da qualidade regulatória recomendam estimar esses possíveis efeitos por meio da mensuração de custos e benefícios das opções regulatórias, tanto em termos quantitativos (monetização dos custos-benefícios) quanto qualitativos (Brasil, 2018a). Será apresentada, no tópico seguinte, a análise de custo-minimização para avaliar quantitativamente os efeitos das medidas governamentais apresentadas, a fim de comparar as opções regulatórias normativas discutidas neste Relatório.

Diante dessas considerações, foi conduzida análise qualitativa dos efeitos potenciais das opções regulatórias de monitoramento e regulação de preços de PS para os quatro atores referidos anteriormente. Destaca-se que os benefícios (ou vantagens) foram entendidos de forma ampla, isto é, qualquer mudança que melhore a condição ou o bem-estar de um ator ou grupo de atores. De modo similar, os custos (ou desvantagens) foram compreendidos como quaisquer fatores que piorem a condição ou o bem-estar de um ou mais dos atores estudados (Brasil, 2018a).

Ressalta-se que os efeitos reais dessas intervenções sobre os preços de PS e, por conseguinte, o bem-estar social necessitam de mais estudos para serem bem compreendidos, haja vista que a teoria econômica, por si só, oferece previsões ambíguas (Grennan, 2013).

i. Benefícios e custos

De maneira geral, as opções regulatórias de monitoramento e regulação trazem possíveis benefícios para todos os atores considerados, entretanto entende-se que a opção referente ao monitoramento do mercado de PS poderá resultar em benefícios mais imediatos quando comparado à regulação econômica, a qual deve exigir mais tempo para concepção, implementação e execução. No entanto, a comparação de benefícios mais duradouros de ambas as alternativas deve ser um fator a considerar, necessitando de estudos mais aprofundados.

Divulgação de informações

Sob o ponto de vista da teoria econômica, a condição de informações perfeitas pressupõe que os agentes tenham informações sobre bem comercializado no mercado, no que se refere à sua identificação, preço e qualidade (Folland et al., 2008). A literatura também sugere que a divulgação de preços pode gerar benefícios substanciais, como a redução dos preços de produtos, beneficiando consumidores e compradores em alguns casos, e prejudicando-os em outros (Hahn e Singer, 2007 e Pauly e Burns, 2008).

Pondera-se, também, que o método de divulgação de preço, que ocorreria por meio das opções de monitoramento e regulação, poderia incorrer em uma elevação o de preços dos produtos, por meio de comportamentos estratégicos das empresas, o que resultaria em custo para as empresas e consumidores,

e poderia afetar negativamente os incentivos de um fabricante de PS para investir em novas tecnologias. Em contraste, um estudo sobre os preços de mercados de saúde canadenses sugeriu que a divulgação de preços pode gerar benefícios substanciais ao reduzir os preços de produtos para os consumidores (Hahn e Singer 2007).

A despeito de existir a possibilidade de elevação de preços de PS, por meio de comportamentos acordados entre agentes, entende-se que esse risco pode ser minimizado pela apresentação da dispersão de preços dentro de um agrupamento de modelos de produtos com atributos técnicos similares, sem a identificação individual de preço por modelo, conforme proposto pela opção regulatória de monitoramento.

Hahn e Singer (2007) mencionam quatro condições que, se satisfeitas, permitiriam que a divulgação de preços proporcionasse grandes benefícios aos consumidores e compradores. São elas: (1) os custos de pesquisa são elevados; (2) necessidade de divulgação de informações atualizadas sobre preços; (3) a economia de custos repassada aos compradores e consumidores finais pelas forças competitivas; e (4) existência de uma grande variação nos preços pagos pelos compradores. Assim, cada condição é necessária, mas não suficiente para gerar grandes benefícios.

Baseado no que foi apresentado para a opção de monitoramento, depreende-se que haveria o atendimento às condições 1, 2 e 4, o que resultaria, possivelmente, na execução de uma boa política pública. Em relação à terceira condição, Hahn e Singer (2007) mencionam que a estrutura da indústria de assistência médica não garante que os hospitais repassassem a economia de custos para os consumidores. Os autores também pontuaram que o impacto do seguro de saúde (que alivia o custo diretamente suportado pelo paciente) e a concentração da indústria hospitalar limitam o grau em que os hospitais teriam algum incentivo para repassar a economia de custos. Entretanto, não apresentaram informações sobre garantias de repasses da economia de custos para compradores, como os governos e as operadoras de planos de saúde.

Há evidências de que informações disponibilizadas sobre o preço associado a características específicas de um produto podem impactar a escolha do profissional de saúde. Pesquisadores realizaram um ensaio clínico randomizado para avaliar a eficácia da informação de preço na escolha de um produto por cirurgiões. Dividiram em dois grupos “cirurgiões sem informações de preço” e “cirurgiões com informações de preço”, e apresentaram oito casos de cirurgias que necessitavam de um implante e solicitaram que os médicos elegessem os implantes a partir de uma relação de produtos similares. Cirurgiões que receberam informações sobre o preço dos produtos foram 2 a 3,5 vezes menos propensos a escolher os produtos mais caros, dentre aqueles considerados similares. Portanto, depreende-se que a divulgação de preços de produtos com atributos técnicos similares pode auxiliar na tomada de decisão e otimizar a utilização de recursos (Wasterlain, 2017), conforme proposto pela opção de monitoramento.

Complexidade da Regulação

O monitoramento é caracterizado por estabelecer uma regulação flexível em relação à regulação, que, por sua vez, constitui um regulamento mais rígido. De acordo com Rappaport (2019), a regulação flexível envolve regras do governo que não proíbem ações por parte de consumidores e empresas, podendo lhes permitir a condição de que certos procedimentos sejam atendidos ou que informações sejam fornecidas. A regulação rígida, ao contrário, envolve regras governamentais que proíbem determinadas ações de consumidores e empresas, independentemente dos procedimentos a serem seguidos ou das informações prestadas.

Conforme estudo publicado pela Anvisa, que avaliou a carga administrativa que incide no setor produtivo ao cumprirem as obrigações previstas pela RDC nº 185/2006, ao se dispensar o envio de informações consideradas desnecessárias, no âmbito do monitoramento proposto, haveria redução de 62%

de redução dessa carga administrativa, produzindo uma economia de R\$ 751.425,64 anual para os detentores de registro de produtos para saúde no Brasil (. Por outro lado, a regulação econômica, sob a perspectiva da CMED, está relacionada à solicitação de mais informações e obrigações do que as previstas na opção do monitoramento, logo incorre em uma maior carga administrativa para o setor produtivo.

Tomando como base a regulação de preços de medicamentos exercida pela CMED, foram, ainda, identificados itens relevantes que representam grandes desafios a uma possível regulação do mercado de preços de produtos para a saúde, quais sejam: a identificação de preços em outros países, discriminação das margens de comercialização dentro do preço pelo qual a empresa pretende comercializar, e a análise comparativa de custo-eficácia entre a intervenção alvo e as alternativas terapêuticas existentes.

Com relação a fontes de preços internacionais, a exemplo da experiência do Japão, haveria dificuldade em acessar bases de preços de PS, uma vez que a própria ausência de padronização das nomenclaturas e das características específicas de cada produto inviabiliza a identificação dos produtos em bases internacionais. No que se refere às margens de comercialização, a diversidade e complexidade da cadeia de distribuição de produtos para saúde dificultariam sua determinação.

A disponibilidade de evidências sobre eficácia desses produtos pode ser baixa devido às adversidades relacionadas à condução de estudos clínicos com produtos para a saúde. Nesse sentido, existem dois grandes obstáculos a serem transpassados: a realização de estudos clínicos randomizados e a escolha de um comparador (Drummond et al., 2009). Os estudos clínicos randomizados são considerados o padrão ouro para avaliação de eficácia de uma intervenção em saúde. Entretanto, no caso de PS, diversas características intrínsecas a esses produtos impõem obstáculos à condução de estudos clínicos, tais como a dificuldade em realizar estudos cegos, a identificação de produtos similares que possam atuar como comparadores e a dependência dos resultados relacionados à curva de aprendizado relacionada a cada tecnologia (Wild et al 2017). Adicionalmente, merece destaque o fato de esse mercado ser composto por produtos de ciclo de vida curto e com inovações constantes, principalmente incrementais.

Ademais, deve-se destacar que, segundo o governo japonês, a regulação de preços de PS tem sido exitosa porque há padronização de nomenclaturas e modelos, seguida por todos os componentes da cadeia desse mercado – fabricante, importador, distribuidor e hospitais – e também por existir um banco de dados robusto e validado continuamente pelo governo, por meio de um órgão específico, o MEDIS (Brasil, 2015). No entanto, o complexo ambiente regulatório japonês e o envolvimento de várias partes interessadas no reembolso de PS podem tornar as aprovações desses produtos um processo bastante difícil para os fabricantes estrangeiros, apesar de as autoridades governamentais terem começado a simplificar o processo de regulamentação nos últimos anos (Sealy, 2014).

Competitividade e Inovação

Entende-se que um dos principais custos envolvidos, em ambas as opções regulatórias, está relacionado à possibilidade de afetar negativamente os incentivos de fabricantes para investir em novas tecnologias, sendo isso mais eminente para a opção de regulação de preços de PS.

A entrada de novos competidores constitui uma importante pressão competitiva para os fornecedores atuais de PS no Brasil. A opção regulação de preços pode limitar o número de fornecedores e, por conseguinte, aumentar o poder de mercado das empresas já existentes, reduzindo a competitividade dos fornecedores presentes e, também, produzindo um risco de práticas empresariais contrárias à livre concorrência (Generalitat de Catalunya, 2010). Esses efeitos são mais relevantes em um mercado com poucos fornecedores, como é o caso do setor de PS no Brasil.

A regulação de preços também tem o potencial de reduzir a capacidade ou as oportunidades do setor produtivo para competir, ou seja, é necessário que as empresas tenham capacidade para atuar livremente sobre as variáveis-chave da concorrência, como preço, distribuição, promoção, inovação e organização do processo produtivo (Generalitat de Catalunya, 2010).

A regulação econômica [de preços] “...nem sempre é remédio para o mau funcionamento do mercado, eis que pode gerar problemas ainda mais graves. E isso precisa ser considerado” (Medeiros, 2012). O modelo de regulação por teto de preços apresenta desvantagens como: altera o funcionamento e a estrutura do mercado; modifica a concorrência entre seus participantes; impacta negativamente em investimentos estrangeiros, prejudicando o crescimento econômico do país; pode ser uma barreira à inovação e investigação de novos produtos; pode produzir desabastecimento no mercado interno.

Merecem destaque outras duas questões que não favorecem, pelo menos a curto e médio prazo, a opção de regulação: a) essa opção não está sob a total governabilidade da Anvisa, requerendo o envolvimento de outros órgãos e instituições, como o Congresso Nacional; e b) dentre os países que compuseram a experiência internacional, o modelo baseado na regulação econômica de preços de PS para os mercados público e privado, tal como ocorre no Brasil para o setor de medicamentos, não foi identificada em nenhum país. Apenas a Índia possui regulação econômica de preços para os mercados público e privado, porém, com a adoção de um modelo diferente do adotado no Brasil para o mercado de medicamentos.

Cabe ressaltar que há críticas contundentes a esses sistemas, que funcionariam com uma barreira à inovação desse setor. Na Índia, por exemplo, o controle “bruto” de preços tem sufocado seriamente a introdução de novos medicamentos e dispositivos nos mercados indianos. Um relatório da IMS Health, instituto de pesquisa de mercado de saúde, revelou que as medidas de controle de preços adotada pela NPPA garantiram um declínio de 75% no lançamento de novos medicamentos desde 2011. A estatística seria similar para PS, afetando desproporcionalmente áreas mais vulneráveis na Índia (Bose, 2018). No que se refere à regulação de preço de PS do Japão, a literatura também aponta como um possível entrave à inovação.

Diante do exposto, alguns dos principais possíveis benefícios e custos para os consumidores compradores, setor produtivo e governo, por opção regulatória, são apresentados no Quadro 3.

Cabe ressaltar que os benefícios e os custos das opções regulatórias de monitoramento e regulação, ora identificados, são incertos no futuro, haja vista a particularidade desse setor da Economia, que é influenciado por rápidas mudanças tecnológicas, mercado dinâmico e em constante evolução, grandes transições demográficas e epidemiológicas no país e sistema de saúde complexo, caracterizado por acentuadas desigualdades regionais.

As pequenas empresas e microempresas podem experimentar efeitos (benefícios e custos) desproporcionais às regras previstas pelas opções regulatórias de monitoramento e regulação por uma série de razões, incluindo recursos limitados para interpretar os requisitos de conformidade ou para acompanhar as mudanças regulatórias e o efeito acumulativo dos diferentes requisitos.

Essas opções regulatórias também produzem custos para a Anvisa, ou seja, custos relacionados à coleta de dados, organização, tratamento, monitoramento e divulgação de informações, verificação do cumprimento da norma pelos agentes diretamente afetados e aplicação de sanções. Especificamente, a regulação traria custos adicionais para outros órgãos de Estado, como o Congresso Nacional, e aqueles que compõem a Administração Pública, como o Ministério da Economia. No entanto, os potenciais benefícios sociais das opções regulatórias para a sociedade brasileira justificam tais custos para a Agência e demais órgãos potencialmente afetados.

Quadro 3. Lista de alguns dos principais possíveis benefícios e custos para os consumidores, compradores, setor produtivo e governo, segundo as opções regulatórias normativas.

Opção regulatória normativa	Benefícios	Custos
<p>Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre PS</p>	<p>Acesso a preços efetivamente praticados no mercado e realização de compras mais eficientes;</p> <p>Redução de preços dos produtos a curto e médio prazo;</p> <p>Possibilidade de uso da informação disponibilizada para definir preços de referência;</p> <p>Menor barreira à inovação;</p> <p>Maior possibilidade de não restringir a concorrência no mercado;</p> <p>Menor carga administrativa;</p> <p>Regulação Flexível.</p>	<p>Aumento inicial do custo de aprendizagem para familiarização adaptação às regras do novo regulamento;</p> <p>Possibilidade de ocorrência de preços mais altos, por meio de comportamentos estratégicos de fornecedores a longo prazo;</p>
<p>Regulação econômica de preços dos PS</p>	<p>Acesso a preços regulados;</p> <p>Definição de preços de referência, inclusive, para compras públicas;</p> <p>Redução de preços dos produtos a médio e longo prazo;</p> <p>Maior possibilidade de garantir preços mais uniformes ou menos dispersos.</p>	<p>Aumento inicial do custo de aprendizagem para familiarização adaptação às regras do novo regulamento;</p> <p>Aumento inicial dos preços dos PS por parte do setor produtivo;</p> <p>Desinteresse do fabricante de investir em novas tecnologias com o novo modelo de regulação;</p> <p>Restrição de fornecedores e da capacidade de competitividade</p> <p>Maior complexidade para elaboração e implementação do regulamento;</p> <p>Maior carga administrativa;</p> <p>Regulação Rígida.</p>

Fonte: Elaboração própria.

ii. Riscos

Esta seção apresenta uma visão geral, não exaustiva, focada em uma abordagem qualitativa exploratória de uma análise de riscos das opções regulatórias normativas de monitoramento e regulação propostas neste Relatório.

A autoridade reguladora, diante da adoção de intervenções regulatórias, costuma enfrentar o seguinte dilema: subregular ou sobregular. A subregulação (ou não regulação) de uma atividade (conhecida como erro tipo I) permite que se materialize ao menos uma parte do risco, incorrendo, muitas vezes, em graves consequências à população. A sobregulação (conhecida como erro tipo II) se traduz em regular onde não há necessidade ou regular mais que proporcionalmente aos riscos, resultando em baixa produtividade dos setores, perda de bem-estar da população e outros riscos adicionais (Cofemer, 2011).

Dado que a principal missão da Anvisa é promover e proteger a saúde da população brasileira, espera-se, naturalmente, que seu comportamento seja aversivo ao risco, tendendo, em muitas situações, a preferir incorrer no erro tipo II, ou seja, em uma regulação excessiva e/ou desproporcional e, não necessariamente, eficiente.

A abordagem qualitativa se baseou em potenciais riscos que poderão enfrentar dois dos principais grupos de atores (consumidores e compradores): i) desabastecimento de PS já existentes no mercado; e ii) atraso no acesso a novos PS indispensáveis para atender a diversas enfermidades de maneira mais efetiva. Esses dois eventos produzem, paradoxalmente, um incremento do risco na saúde dos pacientes e foram considerados prioritários no processo de gestão dos riscos, merecendo atenção neste Relatório (Pedroso, 2007).

Nesta abordagem, o risco foi caracterizado por quatro fatores (Pedroso, 2007): 1) evento (o que poderá acontecer, afetando um ou mais dos objetivos da AIR); 2) probabilidade de ocorrência do evento, ou seja, frequência com que o evento pode ocorrer; 3) gravidade do evento, ou seja, ocorrência de óbitos, lesões graves, como incapacidade física e/ ou mental, entre outras condições clínicas; e 4) magnitude do evento, ou seja, número de pessoas afetadas. Tanto a *gravidade* como a *magnitude* dos dois eventos de risco foram consideradas similares para ambas as opções regulatórias. Dessa forma, o Quadro 4 apresenta uma matriz de análise qualitativa dos riscos esperados com a adoção das opções regulatórias de regulação e monitoramento, baseada em uma escala nominal e descritiva da probabilidade de ocorrência dos eventos de risco (Pedroso, 2007).

De maneira geral, a alternativa da regulação pode ser considerada uma medida mais rigorosa para o mercado, não necessariamente mais eficiente no tratamento do problema regulatório, quando comparada à alternativa de monitoramento. Sua adoção, no entanto, tem maior probabilidade de produzir o desabastecimento de PS já existentes no mercado, bem como atrasar o acesso a novos produtos indispensáveis para atender a diversas enfermidades. Tais eventos de risco, possivelmente, não são toleráveis pela sociedade.

Outros aspectos importantes no tratamento dos riscos potencialmente ocasionados pelas opções regulatórias são: a perda, o tempo e a incerteza. A ocorrência de um risco sempre envolverá a possibilidade de perda de algo. O risco é temporal, ou seja, persistirá, possivelmente, durante todo o ciclo de vida da opção regulatória selecionada. Já a incerteza é uma característica inerente a todo risco. Um risco poderá ou não ocorrer durante o ciclo de vida da opção regulatória e somente existirá certeza quando ele ocorrer ou deixar de ser um risco (Pedroso, 2007).

Quadro 4. Matriz de análise qualitativa dos riscos esperados com a adoção das opções regulatórias 1 e 2, segundo a probabilidade de ocorrência de cada evento.

Eventos de risco	Agentes sujeitos ao risco	Probabilidade de ocorrência do evento	
		<i>Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre PS</i>	<i>Regulação econômica de preços dos PS</i>
Desabastecimento de PS já existentes no mercado	Consumidores (pacientes e familiares) e Compradores (SUS, hospitais privados e filantrópicos e operadoras de planos de saúde)	Remota (Improvável, porém, é possível que ocorra)	Ocasional (Provável que ocorra algumas vezes)
Atraso no acesso a novos PS pela população		Remota (Improvável, porém, é possível que ocorra)	Frequente (Provável que ocorra muitas vezes)

Nota: PS – Produtos para saúde; Os outros atributos qualitativos de classificação da probabilidade de ocorrência do evento são: a) Improvável (muito improvável que ocorra); e b) Extremamente improvável (quase inconcebível que o evento ocorra).

Fonte: Elaboração própria.

Outro ponto importante a ser destacado é que os custos com intervenções regulatórias, na maioria das vezes, aumentam na medida em que promovem a redução do risco. Assim, dado que os recursos utilizados para minimizar os riscos são limitados, existe um custo de oportunidade, pois esses recursos, se alocados para a redução do risco da opção regulatória selecionada, serão retirados de outras áreas, que ficarão descobertas, produzindo riscos adicionais à sociedade (Cofemer, 2011).

Como parte também do processo da gestão de riscos, que inclui a identificação e análise de riscos, faz-se necessário, ainda, propor respostas para o controle dos potenciais riscos, incluindo, a definição, antecipadamente, de estratégias de monitoramento (Pedroso, 2007), como forma de prevenir ou reduzir a ocorrência dos eventos identificados e analisados neste Relatório

Estudo Piloto

Com o intuito de aprimorar o monitoramento econômico de PS realizado atualmente pela Anvisa e de verificar a viabilidade técnica dessa opção, optou-se por avaliar como se daria a implementação do monitoramento proposto. Nesse sentido, foi realizado estudo piloto de definição de atributos de stents para artérias coronárias, um dos 100 PS priorizados pelo Ministério da Saúde, em função do volume e gastos realizados pelo SUS (Anvisa, 2019b).

Para o desenvolvimento dessa experiência piloto, no que tange à definição de atributos técnicos dos stents para artérias coronárias, foi criado um Grupo de Trabalho, doravante denominado de GT, por meio de Portaria nº 1.380, de 10 de outubro de 2018, da Anvisa, composto por representantes técnicos das seguintes instituições: Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde, Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios, Associação Brasileira de Planos de Saúde, Associação Nacional de Hospitais Privados, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Ministério da Saúde, Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intensiva, Universidade Federal de Itajubá e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O papel prioritário do GT foi a definição de uma lista de atributos técnicos dos stents para artérias coronárias registrados e comercializados no país, a partir de discussões ocorridas com representantes de diversos atores envolvidos no mercado desses produtos (Anvisa, 2019b).

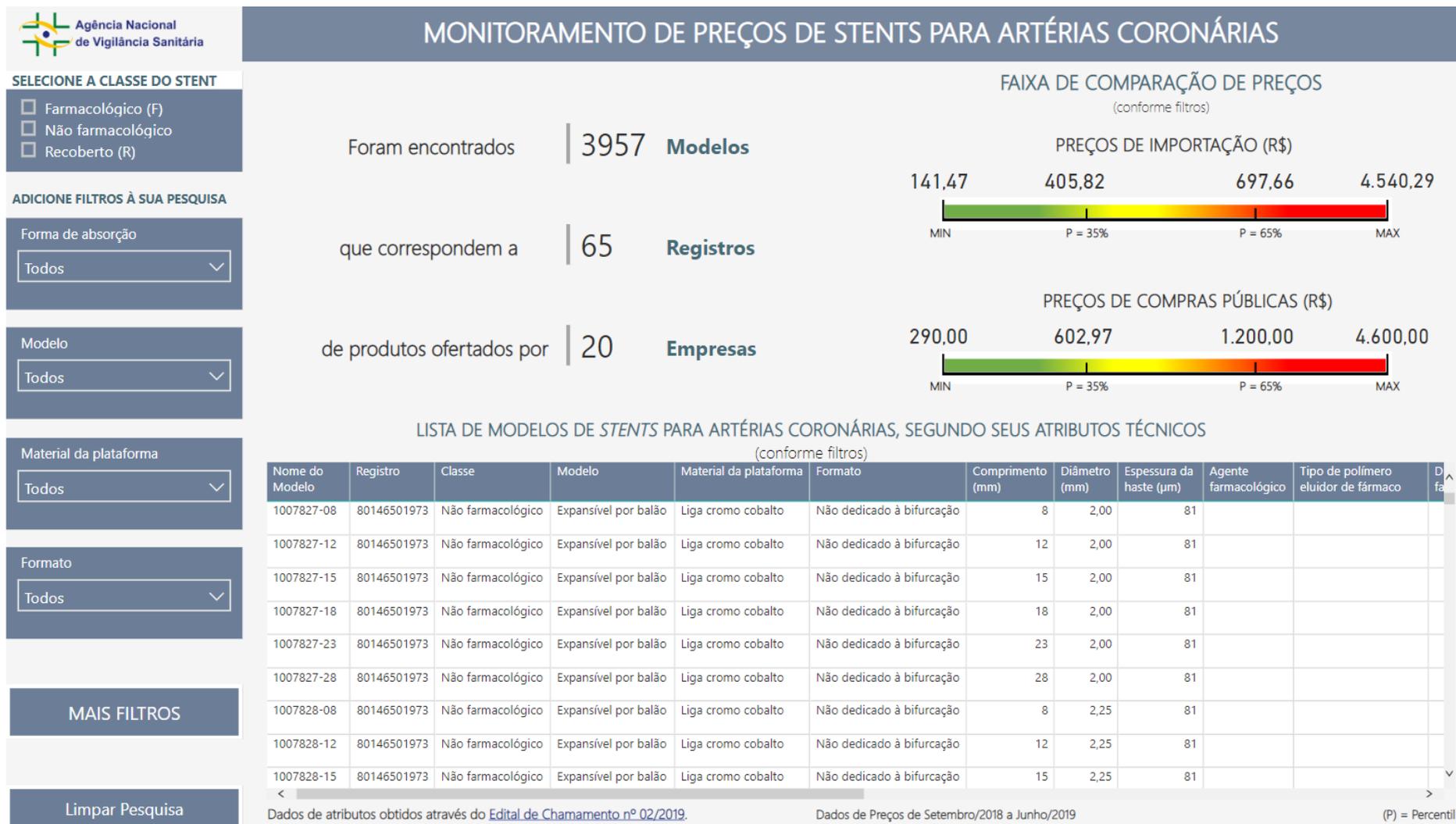
Um total de 22 atributos com suas respectivas variações foram discutidos nos encontros do GT, que resultou em uma lista final com 16 (72,7%) atributos acordados pelos integrantes do Grupo, a partir da análise das evidências identificadas (CATMAT/MS, literatura técnico-científica e opinião de especialistas). As empresas detentoras de registro de stents, então, foram convidadas a submeter informações dos atributos definidos pelo GT para cada um dos modelos de stents registrados com os nomes técnicos "STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS" e "STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS" (Brasil, 2019), por meio de um edital de chamamento. Foram recebidas informações de 20 empresas, totalizando 65 registros e 3.957 modelos.

Paralelamente à realização do GT e do edital, foi realizada uma busca nas bases de dados de compras públicas do governo federal, ComprasNet, e de importações, SISCOMEX, a fim de se identificar o preço unitário de compras públicas e de importação dos modelos de stents estudados pelo Grupo. Os dados referentes aos preços praticados identificados foram agrupados aos atributos recebidos pelas empresas, dando origem a um painel de preços. Esse painel permite que sejam selecionados os atributos desejados, e dá origem a uma lista de modelos correspondentes, com a visualização dos preços mínimo, percentil 35, percentil 65 e máximo de um grupo de modelos com os mesmos atributos técnicos, permitindo, assim avaliar a dispersão dos preços praticados para modelos tecnicamente similares. A Figura 6 permite visualizar o protótipo do painel de preços.

No que se refere à regra para a identificação dos PS com características técnicas semelhantes, o estudo piloto realizado com stents coronarianos comprovou que uma das regras considerada mais crítica, a identificação e validação dos atributos técnicos, mostrou-se de execução viável para o produto estudado, por meio do GT composto por representantes de diferentes agentes afetados (Anvisa, 2019b).

Outras ações relacionadas à opção regulatória de monitoramento ainda necessitam de subsídios técnico-científicos para aprovação final, como: a forma de divulgação dos preços; confirmação das fontes de preços que serão utilizadas; o prazo para o setor produtivo se adequar às novas regras, bem como a necessidade de adaptação interna da Agência, que inclui a capacitação de servidores, alterações em processo de trabalho e realocação de pessoal, entre outras.

Figura 6: Protótipo do painel de monitoramento de preços de stents para artérias coronárias.



Fonte: Elaboração própria.

Análise de custo-minimização

Realizou-se uma análise de custo-minimização da opção 1 “Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde” em comparação à opção 2 “Regulação econômica de preços de produtos para saúde”. Assumiu-se que ambas as opções regulatórias cumprem com o principal objetivo imediato definido na AIR, contribuir para “Reduzir informações imperfeitas e assimétricas”. Em seguida, procedeu-se à mensuração das estimativas de custos de cada uma delas. A análise foi realizada sob a perspectiva da sociedade, isso significa dizer que foram comparados os custos mais relevantes para a hierarquização das opções, independentemente da entidade responsável por arcar com esses custos.

O horizonte temporal da análise foi de 10 anos, assumindo-se que esse período contemplaria o acompanhamento econômico das 99 nomenclaturas de PS definidas como prioritárias pelo GTI-OPME. A definição desse período foi realizada considerando que as 99 nomenclaturas representariam cerca de 60 categorias de produtos, conforme avaliação realizada pela área técnica da Anvisa responsável pelo registro sanitário de produtos para a saúde. Dessa forma, entende-se que seria viável estabelecer, por exemplo, os atributos técnicos de cerca de seis produtos por ano. Salienta-se que para muitas intervenções, o horizonte temporal de 10 anos é considerado adequado (HM Treasury, 2018), assim como para estudos de avaliação econômica (Canada, 2009).

Em virtude do amplo horizonte temporal definido para estimar os custos das opções regulatórias foi necessário a aplicação de taxa de desconto. Neste caso, considerou-se a taxa de desconto de 7,3% ao ano, conforme estimativa da taxa social de desconto para o Brasil, calculada por meio da equação de Ramsey e divulgada pelo Banco Mundial (Lopez, 2008)

Uma vez que as opções regulatórias geram custos ao longo dos 10 anos, resultou-se necessário obter o valor presente, visando comparar os custos entre elas no ano zero. A fórmula abaixo foi utilizada para tal propósito.

$$VP = Vi + \sum_{t=1}^{t=n} \frac{Vt}{(1+r)^t}$$

Onde:

VP = valor presente do fluxo anual de custo no ano zero

Vi = valor de investimento inicial

Vt = valor do fluxo anual de custo no tempo t

r = taxa de desconto

t = número de anos no futuro em que o custo transcorrerá

i. Estimativas de custos

As estimativas de custos diretos identificadas e valoradas para cada uma das opções regulatórias estão descritas nos Quadros 5 e 6. A coleta de informações sobre os custos foi realizada entre março e julho de 2019. Tais custos foram divididos em investimentos iniciais e despesas anuais. Contabilizaram-se apenas os custos acima de R\$ 1.000,00.

O relatório final do GTI-OPME não apresenta nenhum dado sobre a viabilidade técnica ou mesmo sobre a estrutura necessária para a realização da regulação econômica de preços de PS no

Brasil. Nesse contexto, foram desenhados três cenários para a opção regulatória 2. Não se tem previsão de como se dariam as atividades específicas relacionadas à regulação econômica de preços de produtos para a saúde, a despeito da opção 1, cujas atividades de monitoramento já são realizadas pela Anvisa, em alguma medida. Dessa forma, essa análise foi realizada conforme os passos a seguir descritos:

1º. Identificação das variáveis incertas. Neste caso, foram considerados os custos com pessoal e investimento em infraestrutura, correspondendo à aquisição de estações de trabalho, incluindo poltronas e computadores.

2º. Definição dos valores mínimos, intermediários e máximos da estrutura organizacional para o desenvolvimento da regulação econômica de preços dos PS. Os seguintes valores foram estabelecidos:

Cenário 1: 45 colaboradores (estrutura mínima): quantidade de pessoal baseada na estrutura atual da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) do Brasil.

Cenário 2: 200 (estrutura intermediária): Foi considerado um quantitativo intermediário de colaboradores, entre os valores indicados nos cenários 1 e 3, considerando ganhos de escala.

Cenário 3 - 332 (estrutura máxima): quantidade de pessoal foi baseada na premissa de que número de colaboradores da SCMED (N= 45) é responsável, atualmente, pela regulação e monitoramento de 25.040 na quantidade de apresentações de medicamentos. Logo, em relação 99 nomenclaturas de produtos para a saúde definidas pelo GTI-OPME, que correspondem a aproximadamente 185 mil modelos, seriam necessários 332 colaboradores.

3º. Exploração dos resultados para cada valor das variáveis.

Como premissa do modelo, os itens de custos de operacionalização das câmaras técnicas, manutenção do sistema informatizado, mensuração da carga administrativa e salário dos colaboradores não sofreram reajuste real ao longo do tempo.

Quadro 5. Custos diretos considerados para a opção 1 “Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para a saúde”, segundo a possível fonte responsável pelo custo.

Itens de custos	Fonte responsável pelo custo
Investimentos iniciais	
Criação de sistema informatizado: esse sistema informatizado seria responsável pelo recebimento dos dados de atributos dos produtos para saúde, no momento de sua coleta inicial, novo registro e alteração ou revalidação de registro. O custo do sistema foi obtido por meio de consulta à área de tecnologia da informação da Anvisa, o qual foi baseado no valor despendido, em 2019, para a construção do novo sistema da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.	Anvisa
Criação de sistema automatizado SISCOMEX: criação de algoritmo para consulta ao banco de dados de preços de importação, bem como o processamento e registro no banco de dados. A criação desse sistema contemplou dois meses de trabalho de dois técnicos em regulação.	Anvisa
Diagnóstico do sistema ComprasNet: essa tarefa resultou na exploração do sistema, com o intuito de dominar sua lógica de funcionamento, viabilizando o monitoramento de preços dos produtos. O diagnóstico do sistema incluiu sete meses de trabalho de um especialista em regulação.	Anvisa
Criação de sistema semi-automatizado ComprasNet: criação de algoritmo para semiautomatizar a consulta, o processamento e o registro dos dados referentes às compras públicas. Essa tarefa contemplou um mês de trabalho de um técnico em regulação.	Anvisa
Aquisição de estação de trabalho, incluindo poltronas e computadores: previu a compra de estações de trabalho destinadas a acomodar oito colaboradores que contribuiria para as atividades de monitoramento econômico dos produtos para a saúde.	Anvisa
Despesas anuais	
Operacionalização da Câmara Técnica: este item está relacionado às despesas com o funcionamento da Câmara Técnica, a qual seria responsável pela definição dos atributos dos produtos para a saúde sujeitos ao monitoramento econômico. A estimativa foi baseada no estudo piloto realizado pela área técnica para a definição dos atributos dos stents para artérias coronárias, com previsão de três encontros anuais.	Anvisa
Pessoal: este item envolve as despesas com dez colaboradores dedicados exclusivamente ao monitoramento econômico dos produtos para a saúde.	Anvisa
Manutenção do sistema informatizado: corresponde à manutenção do sistema informatizado, cujo custo anual foi obtido por meio de consulta à área de tecnologia da informação da Anvisa.	Anvisa
Carga administrativa: este item está relacionado com as obrigações de informações a serem prestadas pelas empresas para atender o ato normativo publicado pela Anvisa. A estimativa dessa despesa foi baseada no estudo piloto realizado pela área técnica para a RDC nº 185/2006 com a exclusão de sete obrigações de informações não necessárias para o desenvolvimento da opção 1, resultando em uma economia de R\$ 750.000,00/ano. As obrigações excluídas foram: preços que se pretende praticar em outros países, relação de produtos substitutos, gasto anual com esforço de venda, gasto anual com publicidade e propaganda, número potencial de paciente a que se destina o produto, vida útil e número máximo de sessões e número máximo de testes por kit.	Setor produtivo

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 6. Custos diretos considerados para a opção 2 “Regulação econômica de preços de produtos para a saúde”, segundo a possível fonte responsável pelo custo.

Itens de custos	Fonte responsável pelo custo
Investimentos iniciais	
Criação de sistema informatizado: esse sistema informatizado seria responsável pelo recebimento dos dados de atributos dos produtos para saúde, no momento de sua coleta inicial, novo registro e alteração ou revalidação de registro. O custo do sistema foi obtido por meio de consulta à área de tecnologia da informação da Anvisa, o qual foi baseado no valor despendido, em 2019, para a construção do novo sistema da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).	Anvisa
Atividades parlamentares: para que ocorra a regulação econômica de preços de produtos para a saúde a ser praticada pela Anvisa nos moldes da CMED, faz-se necessário a criação de lei pelo Congresso Nacional. A estimativa do custo da criação de lei foi baseada na quantidade de projetos de lei que tramita por ano dividido pelo custo total anual do parlamento. Assumiu-se que o rito processual seria contemplado em todas as etapas previstas para a criação de uma lei no parlamento.	Congresso Nacional
Aquisição de estação de trabalho, incluindo poltronas e computadores: previu a compra de estações de trabalho destinadas a acomodar colaboradores que contribuirão para a regulação econômica de preços de produtos para a saúde. Neste caso, a quantidade de estações de trabalho variou em função dos cenários previstos para essa opção regulatória.	Anvisa
Despesas anuais	
Pessoal: este item envolve as despesas com colaboradores dedicados exclusivamente à regulação econômica de preços de produtos para a saúde. A quantidade de colaboradores variou em função dos cenários previstos para essa opção regulatória descritos anteriormente.	Anvisa
Manutenção do sistema informatizado: corresponde à manutenção do sistema informatizado, cujo custo anual foi obtido por meio de consulta à área de tecnologia da informação da Anvisa.	Anvisa
Carga administrativa: este item está relacionado com as obrigações de informações a serem prestadas pelas empresas para atender o ato normativo publicado pela Anvisa. Essa despesa foi baseada no estudo piloto realizado pela área técnica para a RDC nº 185/2006. De maneira geral, tal norma apresenta informações semelhantes às solicitadas hoje pela CMED para avaliação de preços.	Setor produtivo

Fonte: Elaboração própria.

As Tabelas 3, 4, 5 e 6, dispostos nas páginas seguintes, apresentam os resultados da mensuração dos custos diretos das opções regulatórias consideradas.

Tabela 3. Estimativas dos custos diretos relacionadas à opção regulatória 1 “Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para a saúde”.

Custos	Ano											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Investimentos iniciais	R\$ 1.046.800,24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Operacionalização das Câmaras Técnicas	R\$ 142.839,60											
Pessoal (10 servidores)	R\$ 2.050.692,72											
Manutenção do sistema informatizado	R\$ 100.000,00											
Carga administrativa	R\$ 469.832,41											
Fluxo anual dos custos	R\$ 1.046.800,24	R\$ 2.763.364,73										

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 4. Estimativas dos custos diretos relacionadas à opção regulatória 2 “Regulação econômica de preços de produtos para a saúde”, quando ao cenário 1.

Custos	Ano											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Investimentos iniciais	R\$ 1.189.039,85	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Atividades parlamentares	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pessoal	R\$ 9.228.117,15	R\$ 9.228.117,15	R\$ 9.228.117,15	R\$ 9.228.117,15	R\$ 9.228.117,15	R\$ 9.228.117,15	R\$ 9.228.117,15	R\$ 9.228.117,15	R\$ 9.228.117,15	R\$ 9.228.117,15	R\$ 9.228.117,15	R\$ 9.228.117,15
Manutenção do sistema informatizado	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00
Carga administrativa	R\$ 1.219.832,41	R\$ 1.219.832,41	R\$ 1.219.832,41	R\$ 1.219.832,41	R\$ 1.219.832,41	R\$ 1.219.832,41	R\$ 1.219.832,41	R\$ 1.219.832,41	R\$ 1.219.832,41	R\$ 1.219.832,41	R\$ 1.219.832,41	R\$ 1.219.832,41
Fluxo anual dos custos	R\$ 1.189.039,85	R\$ 10.547.949,56										

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 5. Estimativas dos custos diretos relacionadas à opção regulatória 2 “Regulação econômica de preços de produtos para a saúde”, quando ao cenário 2.

Custos	Ano											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Investimentos iniciais	R\$ 2.529.066,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Atividades parlamentares	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pessoal	R\$ 41.013.854,00											
Manutenção do sistema informatizado	R\$ 100.000,00											
Carga administrativa	R\$ 1.219.832,41											
Fluxo anual dos custos	R\$ 2.529.066,00	R\$ 42.333.686,41										

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 6. Estimativas dos custos diretos relacionadas à opção regulatória 2 “Regulação econômica de preços de produtos para a saúde”, quando ao cenário 3.

Custos	Ano											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Investimentos iniciais	R\$ 3.670.249,56	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Atividades parlamentares	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pessoal	R\$ 68.082.997,64											
Manutenção do sistema informatizado	R\$ 100.000,00											
Carga administrativa	R\$ 1.219.832,41											
Fluxo anual dos custos	R\$ 3.670.249,56	R\$ 69.402.830,05										

Fonte: Elaboração própria.

A Tabela 7 apresenta o consolidado do custo total das opções regulatórias ajustadas ao valor presente, para fins de comparação.

Tabela 7. Custo total e custo incremental das opções regulatórias.

Opção regulatória	Custo total	Custo incremental
Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para a saúde (A)	R\$ 20.189.201,15	-
Cenários regulação econômica de preços de produtos para a saúde:		
• Cenário 1 (B)	R\$ 74.256.875,28	R\$ 54.067.674,12 (A - B)
• Cenário 2 (C)	R\$ 295.783.296,54	R\$ 275.594.095,38 (A - C)
• Cenário 3 (D)	R\$ 484.438.055,29	R\$ 464.248.854,13 (A - D)

Fonte: Elaboração própria.

Considerando o cenário mais conservador, que é o Cenário 1, o custo evitado, no período de 10 anos e avaliado à valor presente (ano zero), é de R\$ 54.067.674,12, quando comparado ao custo da opção 2 “Regulação econômica de preços de produtos para a saúde”. Devido aos desafios levantados para a regulação econômica de preços, apresentados na seção X. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES REGULATÓRIAS, considera-se o Cenário 1 pouco provável. Nesse caso, os Cenários 2 e 3 seriam mais prováveis, gerando uma economia de recursos ainda maior, da ordem de R\$ 275.594.095,38 para o Cenário 2, podendo chegar a R\$ 464.248.854,13, no caso do Cenário 3.

Reforça-se que há potencial de os custos com a opção 2 serem ainda maiores, pois não foram previstos todos os gastos referentes às estratégias de acompanhamento econômico e divulgação de informações sobre produtos para a saúde, realizadas, atualmente, pela SCMED, como, por exemplo, a solicitação de relatório de comercialização de produtos às empresas a cada seis meses. Adicionalmente, na opção de regulação não foi considerado o custo relacionado ao estabelecimento de atributos técnicos dos PS, etapa considerada essencial para identificação de cada produto, contemplada na opção de monitoramento.

Escolha da opção regulatória

Conforme exposto, a partir das análises qualitativa e quantitativa realizadas, a adoção da opção regulatória “Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde” apresenta algumas vantagens e menor custo em relação à opção regulatória “Regulação econômica de preços dos produtos para saúde”, quais sejam: tem-se o intuito de auxiliar na definição de preço referência, sem a necessidade de ser realizada uma regulação de preços; trata-se de regulação flexível e que incorre em uma menor carga administrativa para o setor produtivo; propõe-se a disponibilizar preços praticados no mercado, a despeito da divulgação de preços regulados, tal qual ocorre no mercado farmacêutico; sua viabilidade foi

verificada por meio do estudo piloto realizado; e sua execução apresenta menor custo que a opção de regulação.

Sob a perspectiva da regulação de preços de PS, que constitui uma regulação rígida, tem-se o benefício de garantir uniformidade de preço em patamar adequado ao controle e à redução de gastos com esses produtos. Entretanto, a literatura sugere que o modelo de regulação por teto de preços pode desestimular a inovação e, por conseguinte, tem o potencial de causar o desabastecimento do mercado interno. Pode, ainda, reduzir a competitividade e induzir a práticas contrárias à livre concorrência (Generalitat de Catalunya, 2010).

Ainda sobre a regulação por teto de preços, existem incertezas sobre a viabilidade de sua execução para o mercado de PS. As principais barreiras à viabilidade técnica seriam: a escassez de fontes de preços internacionais para a definição do preço teto; baixa disponibilidade de evidências sobre eficácia e segurança de produtos para saúde; complexidade da cadeia de distribuição, o que dificultaria a definição das margens de comercialização; dificuldade na identificação e cruzamento de produtos comercializados no Brasil e no exterior; e o ciclo de vida curto dos produtos, com constantes inovações incrementais. Seriam necessários estudos pilotos ou provas de conceitos para determinar a viabilidade técnica desse tipo de regulação.

Importante destacar que a regulação flexível tem vantagens significativas, pois facilita a necessidade de assegurar flexibilidade e adaptabilidade da regulação às condições territoriais, econômicas, ambientais, administrativas e sociais distintas, que não podem ser alcançadas por meio de atos normativos uniformemente vinculantes (Koutalakis et al., 2010). Embora a regulação deva proteger as pessoas contra ações danosas, a regulação rígida é, em muitos casos, prejudicial à sociedade (Rappaport, 2019).

Dessa forma, a regulação flexível impede o governo de impor coercitivamente essas regulações prejudiciais. Mas isso não deixa as pessoas desprotegidas. Ao exigir que a informação seja divulgada ou que procedimentos sejam seguidos, ela fornece às pessoas as informações necessárias para se protegerem. Assim, a regulação flexível geralmente oferece uma melhor combinação de proteção e liberdade do que a regulação rígida (Rappaport, 2019).

Entende-se que a opção de monitoramento proposta tem o objetivo de prover informações organizadas e consistentes, que caracterizem os PS e disponibilizem preços efetivamente praticados no mercado, a fim de auxiliar na redução de assimetria desse setor e no estabelecimento de preços que referenciem as compras desses produtos, por meio de uma regulação flexível, que envolva ações não normativas de caráter informativo e educativo, e representa menos custo para concepção e implementação.

Ressalta-se, também, que a assimetria de informações no mercado de produtos para a saúde reside não apenas na ausência de um referencial de preços, mas também na dificuldade de identificação de produtos similares, que poderiam atuar como substitutos (Lind, 2017). Assim, o monitoramento proposto também tem o objetivo de dar transparência às informações específicas sobre a funcionalidade de cada produto, atuando como subsídio para a tomada de decisão, e podendo auxiliar na melhoria da competitividade do mercado, sem que seja necessária uma regulação direta desses produtos.

Nesse sentido, pesquisadores que analisam problemas de assimetria de informações têm indicado que os mercados podem ter bom desempenho mesmo com um certo grau de assimetria de informações, mantendo uma parte dos consumidores razoavelmente informada (Folland et al, 2008). Ademais, um aumento de informações qualificadas tende a reduzir o poder de monopólio adicional de cada empresa no mercado de PS (Folland et al., 2008). Reforça-se, ainda, que "...uma percepção social distorcida a respeito da existência e da magnitude de falhas de mercado pode levar a uma demanda excessiva por regulação, apta a gerar falhas regulatórias" (Medeiros, 2012).

Diante de toda discussão conduzida neste Relatório, entende-se que a opção do monitoramento se mostrou menos custosa para atingir o objetivo de redução das informações imperfeitas e assimétricas, por meio da disponibilização de preços praticados no mercado, permitindo a comparação efetiva de produtos funcionalmente similares, ou até idênticos, e facilitando a definição de preços de referência.

XII. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

Esta seção apresenta recomendações de diretrizes gerais para as estratégias de implementação, fiscalização e monitoramento da opção regulatória “Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde”, visando gerenciar múltiplas incertezas.

Implementação

A implementação consiste em um conjunto de decisões, ações e atividades necessárias para transformar a opção regulatória escolhida em realidade. Recomenda-se que sejam observadas decisões, ações e atividades que podem ser necessárias na execução do processo de implementação do monitoramento (Araújo, 2012), na perspectiva da área técnica responsável pela produção deste Relatório e, possivelmente, designada pelo seu desdobramento interno na Anvisa.

- Análise dos efeitos de transição que podem interromper atividades regulares e realocação de recursos para outras atividades;
- Mapeamento dos processos de trabalho, incluindo a forma de obtenção dos dados de preços;
- Compartilhamento de informações entre membros da equipe e unidades responsáveis pela implantação;
- Reuniões de acompanhamento da evolução do processo de implementação;
- Estabelecimento de comunicação efetiva com os níveis hierárquicos da Agência e, também, com o ambiente externo;
- Definição do papel de cada membro da equipe envolvida na implementação;
- Previsão da identificação e da consistência de riscos, que podem afetar negativamente a implementação, como o acesso às fontes de dados de preços dos PS, bem como o desenvolvimento de estratégias para sua prevenção e controle;
- Inclusão no plano de ação ferramentas abrangentes de análise que não se restrinjam a cronogramas e indicadores numéricos, mas incluam, também, diagnósticos qualitativos;
- Elaboração de cronograma de execução da implementação da opção regulatória de monitoramento;
- Realização de análise de riscos da estratégia de implementação da opção regulatória de monitoramento; e
- Patrocínio e suporte da alta gestão da Agência.

Conforme já exposto, a implementação da opção de monitoramento se dará, inicialmente, por meio da elaboração, aprovação e publicação de RDC que revisará a RDC nº 185/2006, ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência. Serão estabelecidas alterações das regras, já existente, relacionadas aos atributos técnicos dos produtos, a fim de se garantir a comparação de produtos tecnicamente similares, e excluídas obrigações anteriores, a exemplo daquelas mencionadas anteriormente na seção “ IX. Identificação das opções regulatórias”.

Quanto ao escopo de produtos que serão monitorados, diante da diversidade desses produtos, a priorização de análise dependerá da associação de alguns fatores, como os produtos que representam

maiores custos de saúde, a viabilidade da caracterização técnica do PS, e a identificação do produto e seu preço nas bases de dados consultadas.

No que tange, especificamente, às regras para a avaliação dos PS por atributos técnicos, o estudo piloto realizado com stents coronarianos demonstrou que a identificação desses requisitos, etapa crítica nesse processo, mostrou-se viável. Um total de 16 atributos com suas respectivas variações foi definido por um grupo de trabalho, com representantes de diferentes segmentos da sociedade (Anvisa, 2019b). Logo, o intuito é que sejam criadas e implementadas Câmaras Técnicas, que serão responsáveis pela definição dos atributos dos produtos sujeitos ao monitoramento econômico. Destaca-se, contudo, que a complexidade do trabalho realizado no âmbito dessas Câmaras dependerá da diversidade de requisitos necessários para identificação de cada produto.

Conforme disposto na seção referente à análise de custo-minimização, houve uma sinalização inicial da área de registro sanitário de PS que, sob a ótica das 99 nomenclaturas padronizadas (que se referem aos 100 produtos indicados pelo GTI-OPME), poder-se-ia vislumbrar a realização de cerca de 60 categorias de produtos, objetos de Câmaras Técnicas. Outra possibilidade aventada seria priorizar os DMI dentre os produtos listados, e as Câmaras seriam formuladas a partir das especialidades médicas relacionadas a esses produtos. Por exemplo, dentre os DMI indicados na lista do GTI-OPME, há, predominantemente, relação com as especialidades de cardiologia, neurologia, ortopedia e de cirurgia bucomaxilofacial.

No tocante às bases de preços a serem consultadas, a Anvisa já desenvolveu algoritmo para consulta dos preços de importação do SISCOMEX e de compras públicas no sistema ComprasNet. Foi possível identificar os diferentes modelos dos stents para artérias coronárias e seus respectivos preços nessas bases. Entretanto, essa identificação varia conforme o tipo de produto pesquisado, uma vez que a descrição dos PS nessas bases não segue um padrão uniforme, o que pode inviabilizar a busca adequada de informações. Adicionalmente, em relação à divulgação dos preços à sociedade, a forma de disponibilização desses dados configura um desafio. Entretanto, trata-se de ação de grande importância para promoção e incentivo da transparência nesse setor. Essa estratégia tem uso potencial por formuladores de políticas e compradores que buscam identificar provedores de alto valor e avaliar variações de preço e características dos produtos de interesse (FamiliesUSA, 2014).

Conforme já exposto, é salutar que a opção regulatória não normativa relacionada à educação e informação esteja associada ao monitoramento, contribuindo efetivamente para sua execução.

Diante do contexto apresentado, o Quadro 7 apresenta a relação preliminar dos principais desafios para a implementação da opção regulatória de monitoramento e das ações necessárias para superação dessas dificuldades.

Faz-se importante destacar que a implementação de todas essas etapas e seu cronograma de execução dependem diretamente da força de trabalho direcionada para essa atividade, bem como da estruturação dessa rotina de trabalho na Anvisa.

Quadro 7. Desafios para implementação da opção regulatória escolhida “Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre PS”.

Desafios para implementação	Ações para superação dos desafios	Áreas Responsáveis
Criação e funcionamento das Câmaras Técnicas	Estudo piloto realizado Definição da governança Avaliação da complexidade do trabalho a ser realizado na próxima Câmara	Anvisa
Identificação dos produtos e seus respectivos preços nas bases de dados	Trabalho desenvolvido para exploração e consulta de duas bases de dados, Siscomex e ComprasNet Identificação de novas bases de dados, públicas e privadas Contratação de bases de dados privadas Proposição de melhorias nas bases identificadas para possibilitar o acesso a dados confiáveis	Anvisa e órgãos gestores das bases de dados identificadas
Definição do escopo de produtos monitorados	Estabelecer como ocorrerá a priorização de análise dos 100 produtos indicados pelo GTI	Anvisa, MS e ANS
Divulgação da informação	Avaliação, junto aos principais compradores, sobre a utilidade de informação disponibilizada	Anvisa, MS e ANS

Fonte: Elaboração própria.

Recomenda-se que, uma vez que o novo regulamento seja adotado, sejam definidos os indicadores críticos para verificar se a regulamentação está produzindo os efeitos previstos, e se os objetivos estão sendo alcançados. Entende-se que a opção eleita, o monitoramento econômico, constitui etapa necessária para conhecer a dinâmica do mercado monitorado e identificar se a divulgação de informação realizada se mostra suficiente para promover a redução de assimetria desse setor. Entretanto, se objetivos traçados não forem alcançados, faz-se necessário reavaliar a política estabelecida, a fim de identificar se houve erro de concepção e implementação, ou se será necessária intervenção mais rígida, como a regulação de preços. Ademais, é importante estabelecer como as estratégias de fiscalização e monitoramento serão desenvolvidas, incluindo os indicadores de monitoramento, objetivando, inclusive, a integração com a estratégia de implementação, para atingir os propósitos esperados pela opção de monitoramento.

Fiscalização e monitoramento

A fiscalização regulatória pode ser entendida como um conjunto de atividades abrangentes dissuasivas e persuasivas, conduzidas por delegados do Estado, que visam influenciar e modificar o comportamento de agentes regulados rumo ao cumprimento de regras e atingimento de padrões e ao atingimento dos objetivos da regulação. Tais atividades incluem: educação; orientação; obtenção e análise de dados; divulgação de informações e resultados de desempenho dos agentes regulados e do setor como um todo; inspeções e atividades de fiscalização no sentido mais estrito tais como notificação, advertência, multa e aplicação de sanções de forma geral (Fernandes, 2018, p. 3).

Como forma de aprimoramento constante dos resultados regulatórios, os agentes que cumprirão com as regras previstas pela opção regulatória de monitoramento estarão sujeitos à fiscalização regulatória a ser realizada por unidades organizacionais da Anvisa. Faz-se importante mencionar que mesmo com as regras adequadamente definidas, os resultados esperados com a adoção da opção regulatória de monitoramento poderão ficar comprometidos se não houver fiscalização regulatória apropriada (Fernandes, 2018).

No contexto do monitoramento, recomenda-se que a ação fiscalizadora da Agência priorize as atividades de educação, orientação e prevenção de condutas com indicações claras e significativas de violação do regulamento, bem como a coleta de dados e a divulgação de informações que ajudem no alcance dos objetivos definidos neste Relatório. No caso específico da opção regulatória de monitoramento, diante da dinamicidade do processo de registro, poderiam ser direcionados esforços para a identificação dos produtos sujeitos ao regulamento, ao longo do tempo (registros novos, revalidações e alterações pós-registro), a fim de que se alerte o setor produtivo e se reforce o cumprimento da nova opção regulatória de maneira efetiva.

O modelo de fiscalização proposto neste Relatório estaria, primordialmente, baseado em quatro etapas: monitoramento, investigação, execução e adoção de respostas. Tais etapas deverão ser guiadas, no que couber, pelos onze princípios de boas práticas de fiscalização regulatória definidos pela OCDE (OCDE, 2014). Os princípios são: 1. Fiscalização baseada em evidências; 2. Seletividade; 3. Foco em riscos e proporcionalidade; 4. Regulação responsiva; 5. Visão em longo prazo; 6. Coordenação e consolidação; 7. Governança transparente; 8. Integração de informações; 9. Processo claro e justo; 10. Incentivo para conformidade; e 11. Profissionalismo. Por exemplo, os princípios 1 e 3 devem ser considerados na etapa de monitoramento, enquanto que o princípio 9 deve ser utilizado na etapa de adoção de respostas.

A Figura 7 apresenta uma ilustração esquemática do modelo de fiscalização que incorporou evidências advindas da literatura, devendo ser lido da base para o ápice da pirâmide.

A introdução de mecanismos alternativos à fiscalização presencial, visando sua execução, também é recomendada, sobretudo, em reduzir a carga administrativa para as empresas e os custos para a Agência. Segundo Fernandes (2018), a partir de coleta remota de dados e de atividades mais ágeis, assertivas e menos intrusivas, como emissão de alertas e avisos, estabelecimento de prazos para autorregularização e fiscalização remota de empresas classificadas como não conformes no monitoramento e investigação, poderão contribuir com a possibilidade de melhores resultados regulatórios. A autora sugere, ainda, que a produção e divulgação, ao mercado e à sociedade, de informações sobre desempenho das empresas (ou tendências de desempenho), a absorção de informações de terceiros, como reclamações, denúncias e demandas por fiscalizações específicas, e a introdução de mecanismos de certificação e acreditação são exemplos da diversificação de instrumentos de fiscalização realizada, considerando forças do mercado, do setor privado e da sociedade civil organizada (Fernandes, 2018).

Figura 7. Modelo de fiscalização proposto para o alcance dos objetivos da opção regulatória 1 “Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre PS”.



Fonte: Elaboração própria.

A estratégia de monitoramento, o qual é definido como acompanhamento rotineiro da implementação e andamento de uma opção regulatória a partir de indicadores, trazendo informações sobre seu desempenho (Instituto Jones dos Santos Neves, 2018), deve ser intensificada e sistematizada, com vistas a apoiar as atividades de fiscalização (Figura 7) e as consideradas necessárias para o alcance dos objetivos definidos. Para tanto, recomenda-se aprimorar instrumentos e procedimentos para coleta e armazenamento desses dados em bancos estruturados, processamento com uso de ferramenta de inteligência analítica e divulgação dos resultados à sociedade (Fernandes, 2018).

A estratégia de monitoramento visa maximizar a disponibilidade de evidências e acompanhar os indicadores estabelecidos e tornados público, com vistas a corrigir problemas e rotas de decisões, prevenindo efeitos negativos potencialmente oriundos da alternativa proposta. Nesse sentido, faz-se importante avaliar se o monitoramento de PS proposto irá atingir os objetivos propostos.

XIII. LIMITAÇÕES

Algumas limitações deste estudo são mencionadas a seguir:

- Possibilidade de viés na comparação qualitativa de benefícios e custos, podendo ter ocorrido exagero na valorização de benefícios e custos de uma opção regulatória em detrimento da outra. A falta de evidências científicas e/ou limitações no acesso a evidências disponíveis podem ter contribuído para tal viés.

- A análise de risco das opções regulatórias, apresenta uma visão geral, não exaustiva, focada em uma abordagem qualitativa exploratória e com razoável grau de subjetividade. A opção por esse tipo de abordagem se deve a dificuldade de contar com informações que permitissem dimensionar adequadamente os riscos e os danos potenciais derivados das opções regulatórias, em uma tentativa de considerar, ao menos em parte, os efeitos sistêmicos dessas intervenções.
- Outros parâmetros não sofreram variações na análise de custo-minimização, a exemplo da taxa de desconto, visando avaliar o grau de incerteza do resultado da análise. Além disso, alguns custos identificados como não relevantes foram omitidos dessa análise.
- Não foram mensurados, de forma quantitativa, os benefícios para uso na comparação das opções regulatórias. Dessa maneira, optou-se pela análise de custo-minimização, onde os benefícios são considerados equivalentes. A definição de um desfecho mensurável e a monetização dos benefícios das opções estudadas são apontadas na literatura técnico-científica como desafio a ser superado (Brasil, 2018a).

XIV. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Este estudo procurou seguir as fases de uma AIR definidas em diversos documentos técnicos (Brasil, 2018d; Anvisa, 2019c) e legislação (Anvisa, 2018b), visando subsidiar a tomada de decisões quanto à escolha da melhor opção para o tratamento do problema regulatório e para o alcance dos objetivos que foram previamente definidos. Reforça-se que a AIR, definida como um processo que envolve estágios de reconhecimento de problema, busca de evidências, definição e comparação de opções regulatórias (Anvisa, 2019c), é uma ferramenta valiosa para informar o tomador de decisão, e não corresponde à única forma de balizar sua decisão final. Tem-se o intuito de aprimorar o marco regulatório nacional em vigilância sanitária, em especial, no que tange ao monitoramento econômico de preços de PS.

Esta AIR utilizou evidência empírica nacional e internacional para fornecer uma descrição substantiva dos motivos que se fazem necessários à intervenção regulatória da Anvisa, incluindo a definição e análise do problema regulatório, suas causas e consequências. Tais evidências mostram que o problema regulatório é significativo e sistêmico, pois transborda fronteiras estaduais, tem sido objeto de vários fóruns de discussões, acarretado determinações de órgãos de controle e, provavelmente, não será solucionado em um futuro próximo sem uma regulação pública federal. Ademais, o regulamento em vigor publicado pela Anvisa (RDC nº 185/2006) não ‘tem se mostrado uma ferramenta satisfatória para tratar o problema identificado.

Importante destacar que o problema regulatório afeta uma população heterogênea, distribuída em todo território nacional, onde alguns grupos, como o SUS, as operadoras de planos de saúde e as famílias, possivelmente, são mais afetados que outros, a exemplo dos profissionais da saúde e dos fornecedores de PS. Outros agentes afetados ou interessados no problema regulatório são: estabelecimentos de saúde, investidores financeiros e órgãos da Administração Pública.

Ações adotadas pela Anvisa e por outras instituições como possíveis contribuições ao tratamento do problema regulatório foram mapeadas, mas não se mostram suficientes para tratar o problema regulatório identificado. Por exemplo, a Anvisa disponibiliza um banco de dados para consulta eletrônica dos PS em seu portal. A criação do RNI também é outro exemplo de ação desenvolvida pela Agência que pode minimizar a assimetria de informações no mercado de PS. O lançamento pelo Ministério da Saúde, em 2016, do “Manual de Boas Práticas de Gestão de OPME”, que sugere diretrizes e propõe a uniformização das

atividades de aquisição, gestão e controle desses produtos nas unidades de saúde vinculadas àquele órgão, também, contribui, também, para minimizar o problema regulatório.

Na definição dos objetivos, foram consideradas a problemática identificada e as justificativas legais, sociais e econômicas para atuação da Anvisa. Os objetivos foram divididos de três formas – imediatos, intermediários e finais. Os quatro objetivos imediatos desta AIR foram: i) dar mais transparência aos preços de PS comercializados no Brasil; ii) possibilitar um monitoramento mais efetivo de preços de PS funcionalmente similares ou mesmo idênticos; e iii) facilitar a definição de preços de referência, principalmente, para as compras públicas. O alcance desses objetivos pode levar à redução de informações imperfeitas e assimétricas nesse mercado, promovendo maior concorrência para esse setor – considerado o quarto objetivo imediato da análise.

Uma vez identificados e analisados o problema regulatório e os agentes afetados, e traçados os objetivos a serem alcançados pela intervenção da Agência, partiu-se para identificar experiências de outros países (Estados Unidos, Japão, França, Portugal e Índia) com problemas relacionados a informações imperfeitas e assimétricas no mercado de PS, visando utilizá-los como subsídios adicionais para a enfretamento do problema regulatório diagnosticado pela Anvisa. Alguns dos principais achados foram: (a) não se identificou regulação econômica de preços de PS para os mercados público e privado nos Estados Unidos, Japão, França e Portugal, apenas uma iniciativa recente da Índia nesse sentido. No entanto, o governo japonês e português fazem controle de preços de PS no mercado público. Essas regulamentações possuem significativa complexidade e sofrem críticas relacionadas ao seu potencial de inibir a inovação e a concorrência desse setor.

Como parte da segunda fase da AIR, o estudo descreve sobre as opções regulatórias (normativas e não normativas) identificadas para resolução do problema. Foram consideradas as opções regulatórias descritas abaixo, reconhecendo que todas elas envolvem certos graus de incertezas quanto aos seus potenciais efeitos e riscos identificados.

- Opção regulatória 1 – Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre PS. Reforça a divulgação de preços realistas de PS à sociedade e cria mecanismos de monitoramento da evolução de preços; e
- Opção regulatória 2 – Regulação econômica de preços de PS. Introduce o controle de preços, semelhante ao que ocorre no mercado de medicamentos do país.

A partir das análises qualitativa e quantitativa realizadas, considerou-se que a opção regulatória de monitoramento apresentou grande possibilidade de sucesso em dar resposta ao problema identificado e em contribuir com os objetivos imediatos, intermediários e finais definidos, sem a necessidade de uma interferência rígida no mercado de PS. Outras razões para essa escolha incluem: a disponibilização de informações padronizadas que caracterizem as variações dos produtos, e de preços efetivamente praticados no mercado; a facilidade na fiscalização do cumprimento das regras; previsão de menor carga administrativa para as empresas; menor custo de implementação e fornecimento de informações estratégicas ao público, auxiliando os agentes afetados a tomarem melhores decisões. Além disso, entende-se que haveria pouca interferência direta dessa opção regulatória na estrutura de mercado.

A RDC nº 185/2006 afigura-se como insuficiente no tratamento do problema regulatório e no alcance dos objetivos definidos, enquanto que a opção de regulação de preços é, de um modo geral, considerada desproporcional, principalmente, para as microempresas e pequenas empresas, de execução demasiadamente onerosa para a Agência e outros órgãos envolvidos e com interferência significativa na estrutura de mercado (Dudley et al., 2017), podendo inclusive aumentar a carga administrativa para as empresas e o risco de desabastecimento de PS no país.

Faz-se importante ressaltar que, para haver a implantação de uma regulação econômica de mercado, é necessário conhecer, em detalhes, as características e o funcionamento do mercado que se pretende regular. Conforme exposto, entende-se que a opção de monitoramento tem maior viabilidade e atingiria os objetivos propostos, a um custo menor, contribuindo com a redução de assimetria de informações em um mercado complexo, por meio da disponibilização de informações padronizadas e atualizadas à sociedade e tomadores de decisão. Dessa forma, o monitoramento efetivo do mercado de produtos para saúde constitui elemento fundamental para que se avalie a real necessidade de se optar por uma intervenção rígida, que seria a regulação de preços, futuramente.

Salienta-se que aqueles que arcam com os custos das opções regulatórias e que desfrutam de seus benefícios, muitas vezes, não são os mesmos atores (Dudley et al., 2017). No processo de análise e comparação das opções regulatórias, apresentou-se a análise de custo-minimização realizada, bem como foi realizada avaliação qualitativa sobre os benefícios e custos das opções regulatórias para diferentes agentes afetados, priorizando os consumidores (pacientes e familiares), compradores (SUS, hospitais e operadoras de planos de saúde), setor produtivo e governo.

A "alternativa de não regular" não foi explicitamente explorada no cálculo da análise de custo-minimização AIR, por entender que o corpo de regulamentações já existente não apresentou grande interferência nos motivos que justificam a intervenção regulatória da Anvisa, como as falhas de mercado. É sabido que as propostas regulatórias são, por natureza, extensões incrementais da estrutura regulatória existente. A teoria e a evidência empírica mostram que os custos incrementais (marginais) tendem a aumentar, e os benefícios a diminuir com a intensificação da regulação, incluindo a proposição de regulamentações adicionais (Dudley et al., 2017). Dada essa possibilidade, houve um cuidado em explicitar que os regulamentos existentes, no caso a RDC nº 185/2006, não tratam adequadamente falha de mercado identificada.

Ainda que a opção regulatória de monitoramento tenha sido escolhida, é possível que, durante sua vigência, ocorram fatos previamente não identificados, alterações de contexto, mudanças tecnológicas ou adaptações incontornáveis no comportamento dos agentes afetados (Anvisa, 2019c). Diante dessas possibilidades, é conveniente estabelecer uma agenda transparente para sua revisão e avaliação, a fim de detectar riscos adicionais que podem sugerir medidas mais rigorosas, incluindo a adoção de nova regulamentação, inclusive mais rígidas, e, por conseguinte, propor soluções significativas para a mitigação desses riscos. Chama atenção o fato de que não é possível prever perfeitamente como as pessoas e as empresas irão reagir diante do novo regulamento (Williams e Ellig, s/data). Os dados e informações para tal revisão e avaliação serão oriundos, principalmente, das estratégias de monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório – ARR.

Uma das limitações desta AIR é o uso de aspectos/critérios qualitativos com razoável grau de subjetividade, como nas análises de benefícios, custos e riscos, apresentadas na seção X “Análise comparativa das opções regulatórias normativas”. Tal limitação foi minimizada por meio da adoção de uma narrativa técnica baseada em evidências robustas (Dudley et al., 2017). Entretanto, a análise de custo-minimização apresentada demonstrou que, sob a premissa de atingirem benefícios semelhantes, a opção de monitoramento se mostrou menos custosa que a regulação em todos os cenários avaliados.

É louvável que as partes afetadas e interessadas se unam para avaliar as recomendações propostas neste Relatório, durante a TPS, podendo, inclusive, propor ajustes e até mesmo novas soluções viáveis que contribuam para sanar o problema regulatório e alcançar os objetivos definidos.

Cabe lembrar, novamente, que a AIR não é o único determinante da “solução”. No entanto, ela oferece informações estruturadas, exclusivas e essenciais necessárias para uma tomada de decisão equilibrada e informada (Williams e Ellig, s/data).

XV. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

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

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Caderno de informação da saúde suplementar: beneficiários, operadoras e planos. Rio de Janeiro: ANS. Dezembro 2017.

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Dados do setor. Dados gerais. 2018. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 26 dez 2018.

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

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Agenda regulatória Quadriênio 2017-2020. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 dez. 2017. Seção 1, p.25.

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. 2018a. Seção 1, p.101.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 dez. 2018b. Seção 1, p.51.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório da análise e definição do problema regulatório. Contribuições para a revisão normativa da RDC nº 185/2006. Brasília: Anvisa. 2018c.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório Consolidado das Consultas Dirigidas. Brasília: Anvisa. 2018d.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 dez. 2018e. Seção 1, p.139.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consulta a produtos para saúde. 2018f. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos/consultas>. Acesso em: 7 ago 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Registro Nacional de Implantes (RNI). 2018g. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rni>. Acesso em: 2 ago 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 232, de 20 de junho de 2018. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 jun. 2018h. Seção 1, p.36.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório de Experiências Internacionais sobre Regulação de Dispositivos Médicos. Brasília: Anvisa. 2018i.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 212, de 22 de janeiro de 2018. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 jan. 2018j. Seção 1, p.20

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Exercício de mensuração da carga administrativa da RDC nº 185/2006: um estudo-piloto. Novembro 2018k. Disponível em: encurtador.com.br/fqsS2. Acesso em: 15 jan 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Oferta de produtos para a saúde cresce 11,4% em três anos. Janeiro de 2019a. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/5243465. Acesso em: 15 jan 2019.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório da Experiência Piloto para Definição de Atributos dos Stents Coronarianos. Fevereiro de 2019b. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/4468619/Relat%C3%B3rio_GT_stents+para+art%C3%A9rias+coron%C3%A1rias_6_02_2019_vers%C3%A3o+final.pdf/9c521918-4c52-436f-b52e-74a2fe5d402a . Acesso em: 27 de julho de 2019.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia de Análise de Impacto Regulatório. Fevereiro de 2019c.

Agostinho PF. Classificação e fronteiras de dispositivos médicos. [Dissertação]. Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. 2016.

Ahmed MT, Omotunde H. Theories and strategies of good decision making. International Journal of Scientific & Technology Research. 2012;1(10):51-54.

Alsharabasy AM. The Material of Choice for Medical Device Manufacturing. J Clin Res. 2018;2(1):1-2.

Andrade MV et al. Desafios do sistema de saúde brasileiro. Instituto de Pesquisa Econômica e Aplica. Cap. 26. 2018. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/8468?mode=full>. Acesso em: 26 dez 2018.

Araújo DLC. Análise dos fatores para implantação de estratégias na perspectiva de gerentes de nível médio de um grande banco nacional. [Dissertação]. Fundação Getúlio Vargas. 2012.

Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes (ABRAIDI). Ética Saúde - Acordo Setorial - Importadores, Distribuidores e Fabricantes de Dispositivos Médicos. 2014. Disponível em: https://www.cmsmedical.com.br/upload/files/Acordo_Setorial_Portugues2.pdf. Acesso em: 28 dez 2018.

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

Brasil. Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF. 24 set. 1976. Seção 1, p.12.647.

Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal - Centro Gráfico, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 26 set 2018.

Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p.1.

Brasil. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 out. 2003. Seção 1, p.1.

Brasil. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 2. ed. amp. Brasília: Ministério da Saúde. 2006.

Brasil. Presidência de República. Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 ago. 2013. Seção 1, p.1.

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

Brasil. População teve acesso a 1,4 bi de consultas médicas pelo SUS em um ano. 2017. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/noticias/saude/2015/06/populacao-teve-acesso-a-1-4-bi-de-consultas-medicas-pelo-sus-em-um-ano>. Acesso em: 28 dez 2018.

Brasil. Presidência de República. Diretrizes Gerais e Guia orientativo para elaboração de análise de impacto regulatório - AIR. Brasília: Presidência da República. 2018a.

Brasil. Presidência de República. Avaliação de políticas públicas: guia prático de análise ex post, volume 2, Brasília: Casa Civil. 2018b.

Brasil. Edital de Chamamento nº 2, de 27 de março de 2019. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF. 1 abr. 2019. Seção 3, p.127.

Bose A. Price-control as a regulatory philosophy fundamentally dents the image of a country. ET Healthworld. June 2018. Disponível em: encurtador.com.br/fuvS8. Acesso em: 13 fev 2019.

Bussinguer ECA de, Salles SM. Saúde no contexto da inter-relação público-privado: um bem público, um bem de consumo ou um direito humano fundamental com vistas à universalidade? Rev. direitos fundam. democ. 2018;23(2):104-137.

Canada. Treasury Board of Canada Secretariat. RIAS Writer's Guide 2009. Disponível em: <https://www.tbs-sct.gc.ca/rtrap-parfa/riawg-grrier/riawg-grrier-eng.pdf>. Acesso em: 16 jul 2019.

CMED. Resolução CMED nº 2 de 5 de março de 2004. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF. 05 mar. 2004. Seção 1, p.1.

Collucci C. Preço de stent para o coração varia R\$ 1.200 a 38,5 mil no país. Folha de São Paulo. 15/12/2016. Disponível em: <https://goo.gl/TqYcQ8>. Acesso em: 27 fev 2018.

Comisión Federal de Mejora Regulatoria (Cofemer). Regulación basada en riesgos: un nuevo enfoque para el diseño de la política regulatoria en México. Documentos de Investigación en Regulación. 2011.

Comisión Federal de Mejora Regulatoria (Cofemer). Guía para evaluar el impacto de la regulación. Vol I. Métodos y Metodologías. 2013.

Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Resolução nº 18, de 20 de junho de 2017. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jun. 2017. Seção 1, p.30

Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM nº 1.595/2000. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2000/1595_2000.htm. Acesso em: 28 dez 2018.

Cortez T et al. Medical devices – another front for a more transparent market in Brazil. 2016. Disponível em: <https://www.financierworldwide.com/medical-devices-another-front-for-a-more-transparent-market-in-brazil/#.WuxUBogvyUl>. Acesso em: 4 maio 2018.

Cunningham J et al. Medical device sectoral overview. Whitaker Institute for Innovation & Societal Change. 2015.

Drummond, MF; Griffin, A; Tarricone, R. Economic Evaluation for Devices and Drugs—Same or Different? *Value Health*, n.12, p 402-404, 2009.

Dudley S et al. Consumer's guide to regulatory impact analysis: ten tips for being an informed policymaker. *J. Benefit Cost Anal.* 2017;8(2):187-204.

FamiliesUSA. Price Transparency in Health Care: An Introduction. August, 2014. Disponível em: www.familiesusa.org. Acesso em: 15 jan 2019.

Feldman R. *American Health Care: Government, Market Processes, and the Public Interest*. 2000.

Fernandes CAG de. *A reforma do modelo de fiscalização do setor elétrico brasileiro*. [Monografia]. Escola Nacional de Administração Pública. 2018.

Figueiredo JO et al. Gastos público e privado com saúde no Brasil e países selecionados. *Saúde Debate*. 2018;42(2):37-47.

Fiuzza EPS, Lisboa MB de. *Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira*. Texto para discussão nº 846. IPEA, 2001.

Folland S et al. *A Economia da Saúde*. 5ª edição. Porto Alegre: Bookman; 2008. p. 263-280.

Freitas JFH de. *Tendências na indústria farmacêutica (if) global: dispositivos médicos - mercado global e aspectos regulamentares*. [Dissertação]. Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz. 2016.

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

Grennan M. Price discrimination and bargaining empirical evidence from medical devices. *American Economic Review*. 2013;103(1):145-177.

GMDN Agency Ltd. *GMDN User Guide – A comprehensive guide to the Global Medical Device Nomenclature*, versão 2010. Disponível em: <https://goo.gl/hNfCXo>. Acesso em: 14 maio 2018.

Hahn RW, Singer HJ. Is greater price transparency need in the medical device industry? December 2007. Disponível em: encurtador.com.br/fmz26. Acesso em: 16 jan 2019.

Harris Williams & Co. Ltd. *Orthopedic Industry Overview*. May 2014.

HM Treasury. *The Green Book. Central Government Guidance on Appraisal and Evaluation*. 2018. Disponível em:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685903/The_Green_Book.pdf. Acesso em: 25 jul 2019.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Pesquisa nacional de saúde 2013: acesso e utilização dos serviços de saúde, acidentes e violências. Rio de Janeiro: IBGE. 2015.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Relações entre as Alterações Históricas na Dinâmica Demográfica Brasileira e os Impactos Decorrentes do Processo de Envelhecimento da População. Rio de Janeiro: IBGE. 2016, 116p.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Resolução nº 4, de 28 de agosto de 2017. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF. 20 ago. 2017. Seção 1, p.58.

Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS). Distorções nos gastos com OPME. Textos para Discussão nº 55. 2015.

Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS). A Variação de Custos Médicos Hospitalares (VCMH): um compêndio dos estudos do IESS e uma atualização do tema. Textos para Discussão nº 71. 2018a.

Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS). Projeção das despesas assistenciais da Saúde Suplementar (2018-2030). Textos para Discussão nº 70. 2018b.

Instituto Jones dos Santos Neves. Como monitorar uma política pública? In: Guia para avaliar políticas públicas. Vol 2. Vitória: Instituto Jones dos Santos Neves. 2018.

Jordânia. A manual for stakeholder consultation: Jordan. USAID Jordan Economic Development Program. 2010. Disponível em: <http://regulatoryreform.com/wpcontent/uploads/2015/02/Jordan-Stakeholder-Consultation-Manual-2009.pdf>. Acesso em: 21 ago 2018.

Koutalakis C, Buzogany A, Börzel TA. When soft regulation is not enough: The integrated pollution prevention and control directive of the European Union. *Regulation & Governance*. 2010;4:329-344.

Lind KD. Understanding the market for implantable medical devices. *AARP Insights*, n.8, p 1-15, 2017.

Lissovoy G de et al. Características de dispositivos terapêuticos e diagnósticos: elas são únicas? In: Ackerman et al. Investigação de desfechos de dispositivos diagnósticos e terapêuticos. Cap. 2, São Paulo: ISPOR Brasil, 2014, p.11-15.

Lopez, Humberto. The social discount rate: estimates for nine Latin American countries. The World Bank, 2008.

Luzia VL et al. Gasto catastrófico com medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2016;50(supl 2):15s.

Malta DC et al. Mortality due to noncommunicable diseases in Brazil, 1990 to 2015, according to estimates from the Global Burden of Disease study. *Sao Paulo Med J*. 2017a;135(3):213-21

Malta DC et al. Cobertura de planos de saúde na população brasileira, segundo a Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. *Ciência & Saúde Coletiva* 2017b;22(1):179-190.

Medeiros ABV de. Racionalidade e otimização regulatórias: um estudo a partir da teoria das falhas de regulação. [Dissertação]. Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. 2012.

Ministério da Saúde. Manual de boas práticas de gestão das órteses, próteses e materiais especiais (OPME). Brasília: Ministério da Saúde. 2016.

Ministério da Saúde. Portaria nº 1.302, de 1º de agosto de 2017. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 ago. 2017. Seção 1, p.32.

Ministério da Saúde. Ministério da Saúde lança licitação para registro de preços de órteses e próteses [Apresentação]. 2018a.

Ministério da Saúde. Gestão do SUS. Catálogo de materiais – CATMAT. 2018b. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude/catalogo-de-materiais-catmat>. Acesso em: 28 dez 2018.

Ministério da Saúde. Gestão do SUS. Banco de Preços em Saúde. 2018c. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude>. Acesso em: 28 dez 2018.

Ministério da Saúde. Projeção da população do Brasil por sexo e idade simples: 2020-2060. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?ibge/cnv/projpopbr.def>. Acesso em: 8 mar 2019.

Ministério Público Federal. Procuradoria da república em Minas Gerais. Parecer Técnico nº 038/2017 – SEAP, 2017.

Miziara NM. Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços. Mestrado em Direito, Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito; 2013.

Narula S. Current drug pricing status in India. *Pharmacoeconomics*; 2015; 1(1):1000e101.

Oliveira MR de. OPME - Órteses, Próteses e Materiais Especiais: uma discussão sobre usos e abusos. *Revista Debates GVsaúde*. 2013; jan/dez 15: 22-24.

Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança. 2012.

Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). *Regulatory Enforcement and Inspections, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy*. Paris: OECD Publishing. 2014.

Paim J et al. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *The Lancet*. 2011; 9(5): 1-11.

Pedroso LHTR. Uma sistemática para a identificação, análise qualitativa e análise quantitativa dos riscos em projetos. [Dissertação]. Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. 2007

Ramalho G. Brasil perde 34 mil leitos hospitalares do SUS em oito anos. *G1 – Ciência e Saúde*. 2018. Disponível em: <https://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/brasil-perde-34-mil-leitos-hospitalares-do-sus-em-oito-anos.ghtml>. Acesso em: 28 dez 2018.

Rappaport M. The advantages of soft regulation. *Law & Liberty*. 2019. Disponível em: <https://www.lawliberty.org/2019/05/10/the-advantages-of-soft-regulation/>. Acesso em: 26 jun 2019.

République Française. La régulation du secteur des dispositifs médicaux, Rapport Juin, 2015. Disponível em: <https://goo.gl/4eW22Y>. Acesso em: 18 maio 2018.

Ribeiro CL. Uma abordagem antropocêntrica no desenvolvimento de dispositivos médicos. [Dissertação]. Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto. 2013.

Santos ICT et al. Desenvolvimento de dispositivos médicos: vantagens de uma metodologia dedicada. CIBIM 10, Oporto, Portugal, 2011.

Santos SL. Envelhecimento populacional e gastos com saúde: Uma análise das Transferências Intergeracionais e Intrageneracionais na Saúde Suplementar Brasileira. [Dissertação]. Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal de Minas Gerais. 2017.

Sealy S. Medical devices in Japan – a Market access labyrinth? International Society for Pharmacoeconomics & Outcomes Research- Annual International Conference, Montreal, 2014.

Senado Federal do Brasil. Gabinete do Senador Tasso Jereissati. Comissão de Assuntos Econômicos. Relatório Legislativo do Projeto de Lei do Senado nº 17 de 2015.

Senado Federal do Brasil. 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.

Senado Federal do Brasil. Projeto de Lei do Senado Nº 2903 de 2019. Dispõe sobre normas de regulação do setor de órteses, próteses e demais materiais implantáveis. 2019.

Settervall CHC et al. Mortes evitáveis em vítimas com traumatismos. Rev Saúde Pública 2012;46(2):367-75.

Tamura M et al. Reimbursement pricing for new medical devices in Japan: Is the evaluation of innovation appropriate? Int J Health Plann Mgmt. 2019; 34:583–593. Acesso em 22 jul 2019.

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.

Véras R. As falhas da regulação Brasileira, 2016. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/Rafael-Veras/as-falhas-da-regulacao-brasileira>. Acesso em: 27 ago 2018.

USAID. Montenegro. Regulatory impact analysis (RIA) manual. Podgorica: USAID. Montenegro. 2011.

Wasterlain AS et al. The effect of price on surgeons' choice of implants: a randomized controlled survey. J Hand Surg [Am]. 2017;42(8):593-601.e596.

Wild C, Sauerland S, Schnell-Inderst, P. Closing the gap between regulatory and HTA requirements for approval and reimbursement of high-risk medical devices in Europe. Journal of Medical Device Regulation. v. 14. Novembro, 2017.

Williams R, Ellig J. Regulatory oversight: the basics of regulatory impact analysis. Mercatus Center at George Mason University. s/data. Disponível em: <https://www.mercatus.org/system/files/Mercatus-Regulatory-Impact-Analysis-Toolkit.pdf>. Acesso em: 7 fev 2019.

World Health Organization (WHO). Regional Committee for the Eastern Mediterranean. Medical devices in contemporary health care systems and services. Technical discussions. 2006. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17667en/s17667en.pdf>. Acesso em: 21 dez 2018.

World Health Organization (WHO). Regional Office for the Eastern Mediterranean. Regulation of medical devices: a step-by-step guide. 2016.

World Health Organization (WHO). Global atlas of medical devices. 2017. Disponível em: http://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/. Acesso em: 21 dez 2018.

Xu K et al. Household catastrophic health expenditure: a multicountry analysis. *Lancet*. 2003;362(9378):111-7.