

**MONITORAMENTO
ECONÔMICO DE PRODUTOS
PARA SAÚDE NO BRASIL**

AIR

APRESENTAÇÃO À DIRETORIA COLEGIADA

20 DE AGOSTO 2019



PROCESSO REGULATÓRIO

PROCESSO Nº25351.479004/2016-63

TEMA 8.11 DA AGENDA REGULATÓRIA 2017/20

DESPACHO DE INICIATIVA Nº 63 de 29/03/2018

CONTEXTO E ANTECEDENTES

2006

Publicada a RDC 185/2006

Contribuir com a redução da disfuncionalidade do mercado

- ✓ Regulamenta envio de informações econômicas pelas empresas no momento do registro ou renovação
- ✓ As informações econômicas são disponibilizadas no Portal da Anvisa

ortopedia

cardiologia

oftalmologia

terapia renal
substitutiva

otorrinolarin
gologia

hemoterapia

análises
clínicas



2015

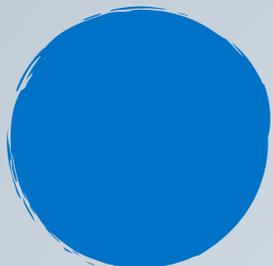
Indícios da disfuncionalidade foram veiculados na imprensa

Reportagens denunciaram esquemas fraudulentos relacionados a compras e utilização de órteses e próteses “Máfia das Prótese”



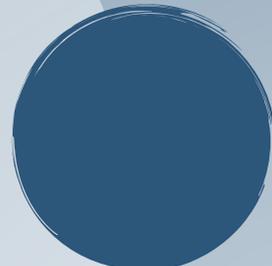
CPI

Câmara dos
Deputados
Senado Federal



CPI

Câmara
Legislativa do
Rio Grande do
Sul

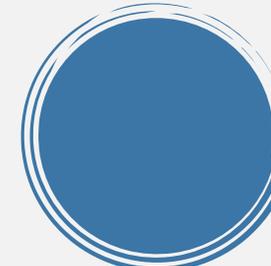


**PROJETOS
DE LEI**



TCU

Auditorias



GTI-OPME

Poder Executivo
Portaria nº 38/2015



CARACTERÍSTICAS DO MERCADO



Mercado Mundial



18 meses

*ciclo de vida médio dos
Produtos para a Saúde*

Mercado global avaliado em

US\$ 521,2 bilhões (2017)



previsão de alcançar (até 2022)

US\$ 674,5 bilhões

PRINCIPAIS MERCADOS MUNDIAIS



1º US\$ 125,4 bilhões *Estados Unidos*

2º US\$ 58 bilhões *Europa*

3º US\$ 48 bilhões *China*



Em 2015, estimativa de

mais de 27 mil

empresas no mundo

*Maioria de médio
e pequeno porte*



Aproximadamente

1 milhão de pessoas empregadas



Mercado Nacional



Em 2018

5.780 itens aprovados

Média de **16 produtos/dia**



Em 2016 aproximadamente **1 milhão** de Produtos para a Saúde regularizados

divididos em mais de **10.000** tipos de grupos genéricos



Mercado total de Produtos para a Saúde no Brasil

R\$ 19,7 bilhões (2014)

Produtos Implantáveis **R\$ 4 bilhões**

20% do total



Categoria de implantes



Maior taxa de Crescimento de Faturamento (2007 a 2014)

Aumento de **249%**, seguido por produtos odontológicos (184%)



Mercado Nacional

Mais de **3.670** empresas no Brasil
(fabricantes, importadores e distribuidores)

 **90%** Médio e Pequeno Porte
Faturamento inferior a R\$ 50 milhões
Normalmente **empresas nacionais**

10% Grande Porte 
Alto poder de mercado
Normalmente **multinacionais**



70%
com produção
própria

10%
dedicam-se
unicamente à
importação

93%
com controle de
capital nacional



Entre 1999 e 2008 houve um crescimento de
44% das empresas atuantes no setor de **implantes**

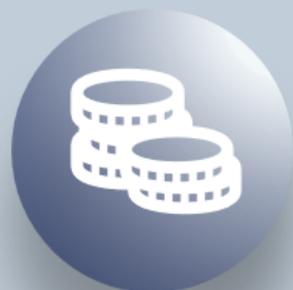


Maioria localizada em SP
45% no interior / **34%** na Capital



DISPERSÃO DE PREÇO

Preço médio pago por hospitais privados em capitais brasileiras



2012 preços praticados em SP foram inferiores aos demais capitais

2,5 vezes diferença de preços do cateter para eletrofisiologia

Produtos para saúde	Preços médio em Reais (R\$)				
	São Paulo	Brasília	Porto Alegre	Fortaleza	Belém
Stent com fármaco	12.202,40	17.118,80	16.394,00	17.695,00	18.200,00
Cateter para eletrofisiologia	1.950,80	4.717,20	4.724,00	5.106,30	5.103,90
Prótese de quadril	5.853,20	7.054,60	6.573,50	8.424,00	9.228,00
Prótese de ombro	6.186,60	8.211,80	9.871,00	10.037,00	10.260,70

Fonte: Dados advindos de pesquisa realizada pela Anvisa com preços de 2012

Preço mínimo, médio e máximo pago por operadoras de saúde

Produtos para saúde	Preço em Reais (R\$)			
	Mínimo	Médio	Máximo	Diferença entre valores máximo e mínimo
Stent com fármaco	8.400,00	16.417,50	24.435,00	16.035,00 (191%)
Cateter para eletrofisiologia	3.080,00	6.412,85	9.745,69	6.665,69 (216%)
Prótese de quadril	2.467,00	8.060,96	15.600,00	13.133,00 (532%)
Prótese de ombro	7.220,56	11.424,00	22.600,00	15.379,44 (213%)



2012 para operadoras de saúde as diferenças de preços são ainda maiores

3 vezes diferença entre o preço mínimo e o máximo do cateter para eletrofisiologia

Fonte: Dados advindos de pesquisa realizada pela Anvisa com preços de 2012

MOTIVOS PARA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

JUSTIFICATIVA SOCIAL



Tecnologias indispensáveis

Contribui com a melhoria da qualidade de vida

Cruciais para prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação

Bens de mérito ou tutelar (necessidades socialmente prioritárias)

FALHAS DE MERCADO



Assimetria de informação

Externalidade negativa

Barreiras a entrada

FALHA REGULATÓRIA



Baixa efetividade

Obsolescência da norma e do escopo de produtos

Ausência de mecanismos efetivos de controle e monitoramento

Baixa utilidade dos preços coletados para subsidiar as compras

MOTIVOS PARA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

PARTICIPAÇÃO SOCIAL



Consulta Dirigida

12 instituições selecionadas

7 participaram



Dialogo Setorial

68 presencialmente e **224** espectadores pela internet

34 instituições representadas



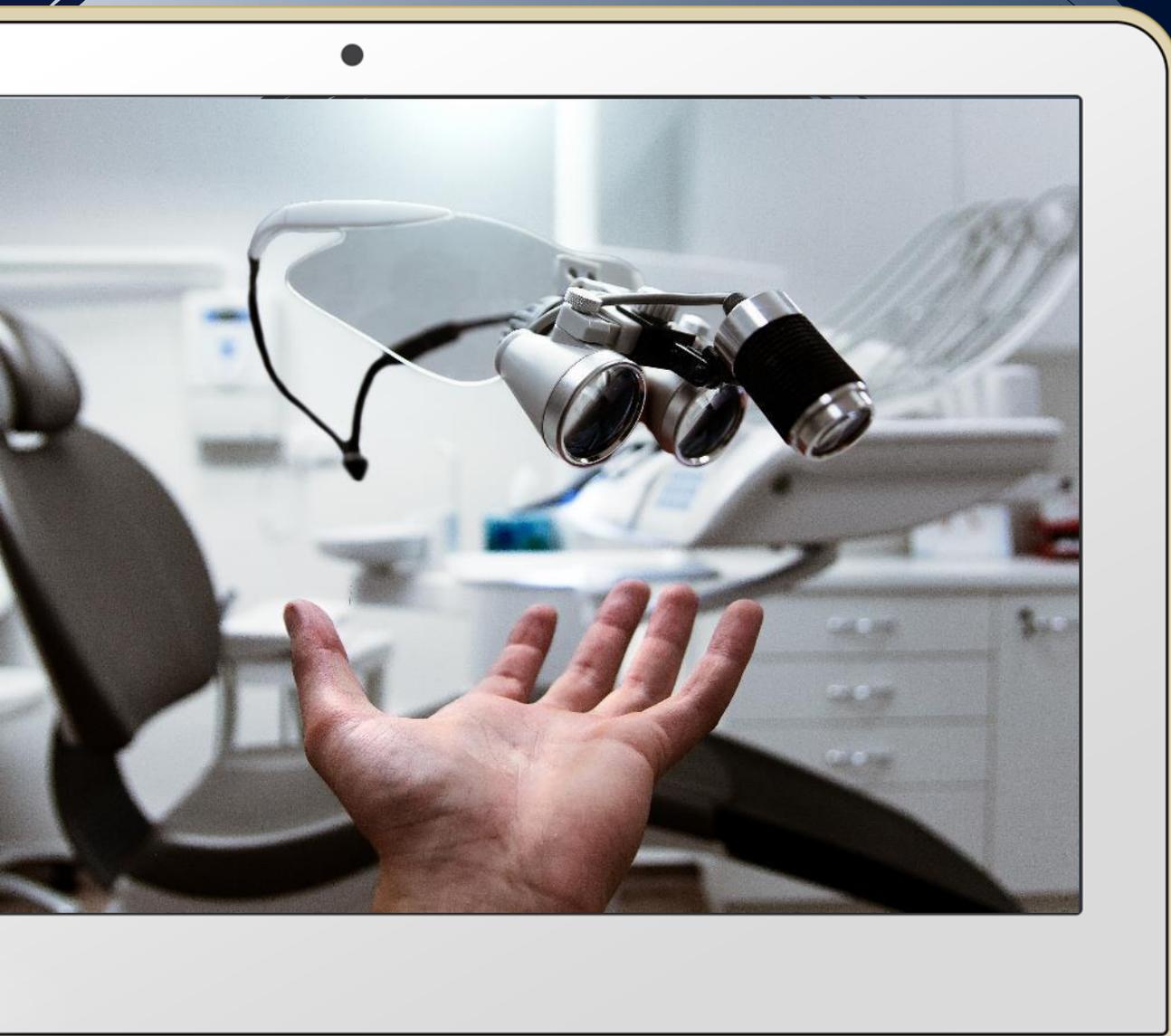
Formulário e-participa

Formulário Eletrônico (junho a setembro/2018)

816 acessos e **13** formulários preenchidos



ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA



Problema Principal

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

Consequências

Imediatas

- Preço elevado e desproporcional
- Aumento da corrupção e negociação pessoal nas estruturas institucionais do sistema de saúde

Secundárias

- Diferenças regionais de preços
- Dificuldade de acesso aos produtos
- Aumento dos custos para o sistema de saúde
- Judicialização da saúde
- Encarecimento dos planos de saúde
- Procedimentos cirúrgicos desnecessários
- Aumento do risco sanitário devido ao comportamento oportunista

Problema

Inicialmente definido

Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde



Definição final do problema regulatório

Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde, no que tange a presença de informação imperfeita e assimétrica

Causas imediatas

- Condutas irregulares de agentes econômicos
- Deficiência na fiscalização, monitoramento e controle sanitário
- Fatores culturais
- Diversidade de produtos no mercado brasileiro, incluindo diferentes termos, descrição e modelos
- Desincentivos dos fabricantes em divulgar informações sobre os atributos dos seus produtos
- Falhas do mercado de produtos para saúde (presença de monopólio e oligopólio, informação imperfeita e assimétrica, externalidades negativas, separação das decisões de uso, consumo e financiamento)
- Encarecimento dos planos de saúde
- Procedimentos cirúrgicos desnecessários
- Aumento do risco sanitário devido ao comportamento oportunista
- Margem de lucro aplicada por serviços de saúde*
- Reserva de mercado com distribuidoras de dispositivos médicos*

Causas subsequentes

11 causas imediatas



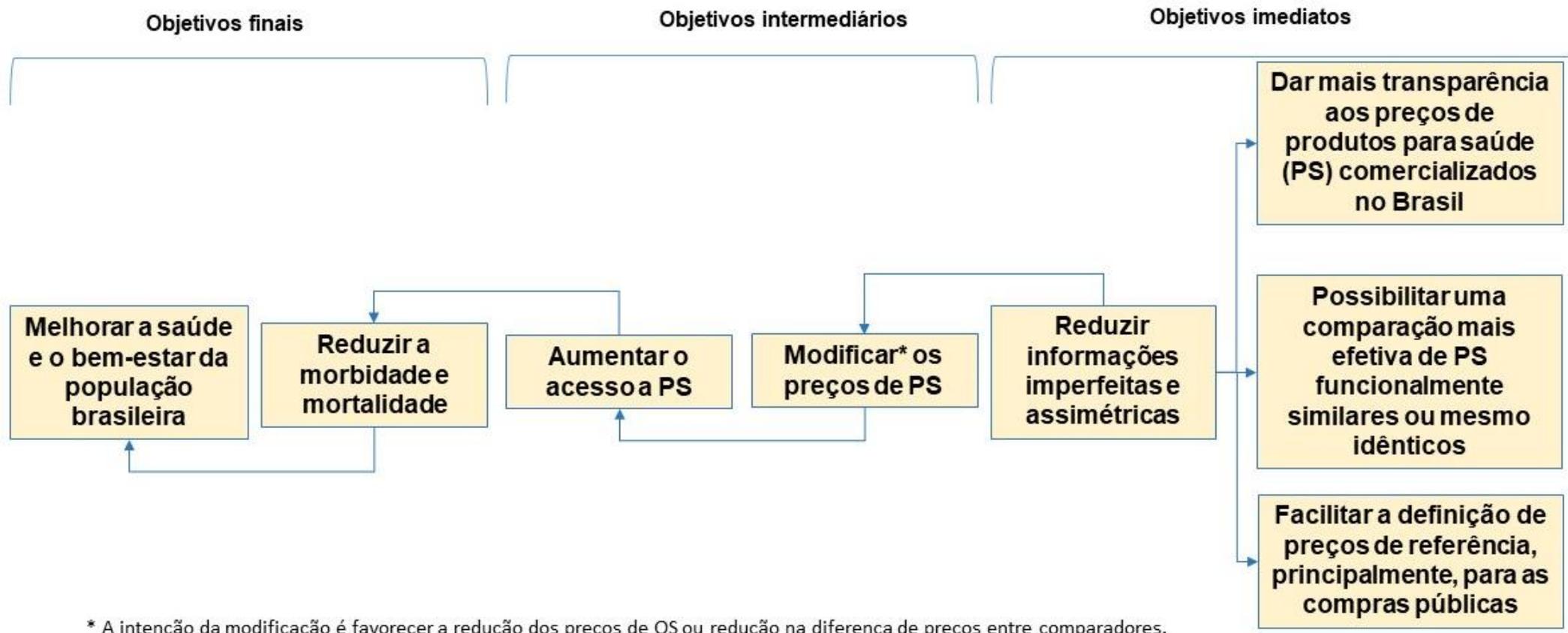
36 causas subsequentes



Causa imediata prioritariamente elegida para atuação da Anvisa

Falhas do mercado, no que tange a presença de informação imperfeita e assimétrica

OBJETIVO REGULATÓRIO

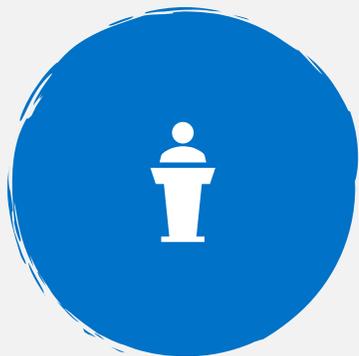


* A intenção da modificação é favorecer a redução dos preços de OS ou redução na diferença de preços entre comparadores.

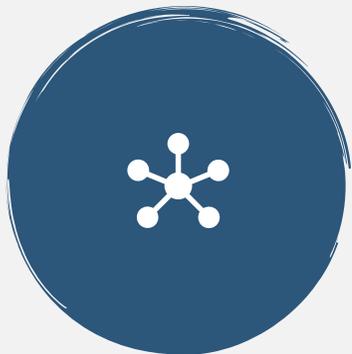
MAPEAMENTO DE EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS



Não foi identificada norma que estabeleça o monitoramento econômico do mercado



Há banco de dados oficiais com informações sobre PS



Não identificou-se qualquer tipo de regulação econômica de preços semelhante àquela adotada pelo Brasil para o setor farmacêutico



Todos os países estudados possuem um sistema oficial de codificação para a identificação de PS

REVISÃO NARRATIVA

Estados Unidos

Japão

França

Portugal

Índia

IDENTIFICAÇÃO DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS

OPÇÕES REGULATÓRIAS NORMATIVAS

Opção regulatória 2:

Regulação econômica de preços dos produtos para saúde

Estabelecimento de um modelo de definição e reajuste de preços, tal qual modelo atualmente vigente para o mercado farmacêutico, com base no estabelecimento de “teto de preços”, com reajuste anual nos preços a partir da inflação

Opção regulatória 1:

Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde

Compartilhamento de informações, com disponibilização de preços efetivamente praticados e a identificação de produtos funcionalmente similares a partir de atributos técnicos

Opção regulatória atual:

status quo

Permanência do cenário atual, ou seja, manutenção da RDC nº 185/2006 e da RE nº 3.385/2006

Devem ser associadas a Opções Regulatórias Não Normativas (Informação e Educação)

OPÇÃO REGULATÓRIA ATUAL

STANUS QUO

+ R\$ 1 MILHÃO
POR ANO



Pouco útil para os consumidores e insuficiente para modificar a natureza e a extensão do problema

Incorre em carga administrativa desnecessária para as empresas

Serve como linha de base para avaliar para avaliar as demais opções

COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES 1 E 2

ANÁLISE QUALITATIVA

Ambas possuem potencial para enfrentar o problema regulatório

A opção monitoramento poderá resultar em benefícios mais imediatos

A regulação deve exigir mais tempo para concepção, implementação e execução





ANÁLISE QUANTITATIVA

Análise de custo-minimização

Assumiu-se que ambas cumprem
com o principal objetivo
“Reduzir informações imperfeitas e
assimétricas”

Perspectiva da sociedade
Comparados os custos independentemente
do responsável

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)

ANÁLISE DE RISCO

Probabilidade de ocorrência

Eventos de risco

Agentes

Monitoramento

Regulação

Desabastecimento

Consumidores e
Compradores

Remota

(Improável, porém,
é possível que ocorra)

Ocasional

(Provável que ocorra
algumas vezes)

Atraso no acesso

Remota

(Improável, porém,
é possível que ocorra)

Frequente

(Provável que ocorra
muitas vezes)

**OPÇÃO
SUGERIDA**



MONITORAMENTO ECONÔMICO E DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES

- Maior possibilidade de dar resposta ao problema identificado em curto prazo
- Permite a comparação de produtos similares
- Menor custo de implementação
- Menor carga administrativa para as empresas

ANÁLISE DE VIABILIDADE



Estudo Piloto

**Protótipo para análise de
viabilidade técnica da opção
regulatória sugerida**

Stents para artérias coronárias

Um dos 100 priorizados pelo Ministério da Saúde,
elevado volume e gastos realizados pelo SUS

OBRIGADA!
Gabrielle Troncoso

