

VOTO Nº 72/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.479004/2016-63

Apresentação do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre monitoramento econômico de produtos para saúde no Brasil e de proposta de Tomada Pública de Subsídios.

Área responsável: GGREG

Agenda Regulatória 2017/2020: nº 8.11 - Monitoramento do mercado de produto para saúde.

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. **Relatório**

Trata-se da apresentação do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre monitoramento econômico de produtos para saúde no Brasil e de proposta de Tomada Pública de Subsídios (TPS), elaborados pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O tema aqui tratado está incluído na Agenda Regulatória 2017/2020 sob o nº 8.11 - Monitoramento do mercado de produtos para saúde.

A AIR consiste em um processo sistemático de análise baseada em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. Tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam eficientes. Esse instrumento vem sendo utilizado nos processos regulatórios da Anvisa, e auxilia na promoção da transparência e ampliação do diálogo com o setor produtivo e a sociedade em geral.

O relatório preliminar de AIR que hoje submeto para avaliação deste Colegiado foi elaborado com o fim de subsidiar o processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006. A citada RDC criou a obrigatoriedade de as empresas detentoras do registro sanitário de produtos para saúde enviarem informações técnicas e econômicas dos produtos comercializados no país, no momento do registro ou de sua renovação, a fim de se proceder ao monitoramento econômico desse mercado no país. Os produtos objeto da citada norma foram eleitos pela Anvisa, em conjunto com o Ministério da Saúde (MS) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), tendo sido priorizados itens de alto impacto orçamentário alinhados àqueles considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Os referidos produtos se encontram listados na Resolução – RE nº 3385/2006 e pertencem às seguintes categorias: ortopedia, cardiologia, otorrinolaringologia, análises clínicas, hemoterapia, terapia renal substitutiva e oftalmologia. As informações econômicas provenientes do citado normativo são disponibilizadas no Portal da Anvisa, e se referem aos preços que os detentores de registro informam que pretendem praticar no mercado.

Conforme preconizam as melhores práticas regulatórias, internalizadas por meio da Portaria Anvisa nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre diretrizes e procedimentos para melhoria da qualidade regulatória nesta Agência, e do Guia Orientativo para elaboração de AIR da Presidência da República, a construção do relatório de AIR deve contemplar as fases de análise e identificação do problema regulatório, caracterização e comparação das opções das opções regulatórias.

Em relação ao problema regulatório, foram identificadas suas causas raízes e consequências, realizado levantamento de evidências, mapeados os agentes afetados, e definidos os objetivos da atuação regulatória e a base legal que regulamenta a ação da Anvisa. As evidências reunidas, que apontaram para falhas regulatórias e de mercado, 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*”. Os agentes afetados considerados na análise foram o Sistema Único de Saúde (SUS), as operadoras de planos de saúde, os pacientes e suas famílias, pois entendeu-se que seriam os grupos mais afetados, muito embora saiba-se que o problema regulatório afeta toda a sociedade brasileira

Foram identificados os seguintes objetivos imediatos: i) dar mais transparência aos preços de produtos para saúde comercializados no Brasil; ii) possibilitar um monitoramento mais efetivo de preços de produtos 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. Entretanto, não se deve perder de vista o objetivo final da ação regulatória proposta, que é o de melhorar a saúde e o bem-estar da população brasileira.

Procedeu-se, então, à identificação das opções regulatórias para o enfrentamento do problema e alcance dos objetivos definidos, incluindo a manutenção ou o aprimoramento da situação regulatória vigente. Nessa fase também foi mapeada a experiência de regulação de outros países (Estados Unidos, Japão, França, Portugal e Índia), que também se confrontam com disfuncionalidades no mercado de produtos para saúde.

No momento da identificação das opções regulatórias, entendeu-se que o *status quo*, ou seja, a manutenção da RDC nº 185/2006, não seria a melhor solução para o tratamento do problema regulatório e para o cumprimento dos objetivos traçados. Apesar dos avanços alcançados à época com a publicação do citado normativo, atualmente se observa que os resultados produzidos são pouco úteis para os consumidores e insuficientes para modificar a natureza e a extensão do problema regulatório ou para evitar sua recorrência. Tais constatações reforçam a necessidade de reavaliação da atuação da Anvisa para sanar a presença de informação incompleta e assimétrica no mercado de produtos para saúde – a causa priorizada na AIR para tratar o problema regulatório.

Dessa forma, foram consideradas as seguintes opções regulatórias:

- Opção regulatória 1 – Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde: divulgação à sociedade de preços efetivamente praticados no mercado de produtos devidamente caracterizados, e criação de mecanismos de monitoramento da evolução de preços.

- Opção regulatória 2 – Regulação econômica de preços de produtos para saúde: introdução do controle de preços, semelhante à regulação econômica do mercado de medicamentos do país.

Destaco que a opção regulatória de monitoramento econômico seria associada a

alternativas não normativas relacionadas à informação e educação. Trata-se de instrumento que se apoia na divulgação de dados de cunho educativo, seja para corrigir informações imperfeitas e assimétricas entre os agentes, seja para melhorar o conhecimento sobre algum fator relacionado ao problema.

As opções regulatórias descritas foram avaliadas de maneira qualitativa, por meio do mapeamento dos riscos, custos e benefícios associados a cada opção. O resultado apresentado demonstrou que haveria mais benefícios e menos custos associados à opção do “*Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde*”. Logo, com o intuito de aprimorar o acompanhamento econômico desse mercado, realizado atualmente pela Anvisa, e de verificar a viabilidade técnica dessa opção regulatória, optou-se por avaliar como se daria a implementação do monitoramento proposto.

Nesse sentido, a Anvisa iniciou, em 2018, a realização de um estudo piloto que teve como objetivo inicial definir a lista de atributos técnicos necessários para descrever um determinado produto para saúde. Para tanto, partiu-se do universo dos 100 produtos que foram priorizados pelo Ministério da Saúde (MS), em função do seus volumes de compra e custos, que representavam cerca de 96% dos gastos públicos em 2016. Naquele ano, foram adquiridos 283 produtos, que representaram um gasto total de R\$ 1.319.076.178,87. No mesmo ano, o stent coronariano foi o item mais oneroso entre os 100 priorizados, representando um custo de R\$ 206.131.471,00, o que correspondeu a 15,6% do montante total desembolsado pelo MS.

Por esse motivo, o stent coronariano foi avaliado no âmbito do estudo piloto supracitado, que se iniciou a partir da definição de atributos técnicos de tais produtos. Um Grupo de Trabalho (GT), formado por especialistas médicos e representantes do MS, ANS, hospitais privados e operadoras de saúde, definiu uma relação de atributos técnicos dos stents para artérias coronárias registrados e comercializados no país, com o fim de caracterizar individualmente cada produto e permitir a comparação de grupos funcionalmente similares. Em seguida, as empresas detentoras de registro desses produtos os enquadraram nos requisitos técnicos definidos. Paralelamente à realização do GT, foi realizada busca nas bases de dados de compras do governo federal, ComprasNet, e de importações, SISCOMEX, a fim de se identificar o preço unitário de compras públicas e de importação dos stents estudados. Dessa forma, foi possível identificar os preços praticados no mercado para um universo de produtos devidamente caracterizados tecnicamente.

Após a conclusão dessa análise de viabilidade, foi realizado estudo de custo-minimização, que comparou as opções regulatórias elencadas. Esse estudo considerou um horizonte temporal de 10 anos, e foi realizado sob a perspectiva da sociedade. Foram considerados diferentes cenários para a estrutura organizacional que seria responsável pela regulação, com diferentes números de servidores, uma vez que o volume de produtos relacionados aos 100 priorizados pelo MS, cerca de 185.000 modelos, é muito maior que o total avaliado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), de 25.040 apresentações de medicamentos. Logo, foram considerados cenários mais e menos conservadores, nos quais a economia gerada ao eleger a opção de monitoramento econômico variou entre R\$ 57.336.229,25 a R\$ 467.517.410,00, em comparação ao custo da regulação de preços de produtos para a saúde.

Adicionalmente, o monitoramento proposto reduziria a carga administrativa incidente no setor produtivo. Conforme estudo publicado pela Anvisa, ao se dispensar o envio de informações previstas pela RDC nº 185/2006 consideradas desnecessárias, haveria redução de 62% dessa carga, 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 Câmara de Regulação do Mercado de

Medicamentos (CMED), está relacionada à solicitação de mais informações e obrigações do que as previstas na opção do monitoramento, logo incorreria em uma maior carga administrativa para o setor produtivo.

Diante de todo o exposto, o resultado da AIR indicou a adoção da opção “*Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde*”, por apresentar mais vantagens e menos custos que a opção “*Regulação econômica de preços dos produtos para saúde*”. Destacam-se, em síntese, os principais benefícios dessa opção: o modelo tem 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 disponibilizar preços praticados no mercado, a despeito da divulgação de preços regulados, tal qual ocorre no mercado farmacêutico; sua viabilidade foi verificada por meio de estudo piloto realizado com stents coronarianos; e sua execução apresenta menor custo que a opção de regulação, conforme parâmetros considerados no estudo.

É recomendável que o Relatório de AIR seja, sempre que possível, objeto de processo de participação social específico, que permita o recebimento de críticas, sugestões e contribuições dos agentes afetados. Nesse sentido, a GGREG sugere que a consulta a atores diversos sobre o relatório preliminar de AIR ocorra por meio de mecanismo denominado Tomada Pública de Subsídio, pelo período de 45 dias.

2. **Análise**

Sob a ótica da teoria econômica, em um cenário de informações perfeitas, todos os consumidores e produtores têm conhecimento adequado sobre preço e qualidade de qualquer bem comercializado no mercado. Isso pressupõe, também, que tanto os consumidores quanto os produtores estejam bem informados sobre os produtos. No entanto, no mundo real a situação é bem diferente, e a presença de informação imperfeita e assimétrica constitui fator relevante a ser considerado para uma intervenção regulatória do governo. Entende-se que os problemas de informação sejam mais sensíveis quando se trata de assistência médica, haja vista a natureza da essencialidade dos produtos destinados à promoção da saúde.

O mercado de produtos para saúde é imperfeito, e possui barreiras à entrada, seja pela via tecnológica ou por proteção patentária. A assimetria de informação é notória em relação à caracterização de cada produto, à identificação de substitutos, e, por conseguinte, ao mapeamento dos seus preços. Ora, uma vez que não se consegue identificar de maneira unívoca cada produto, torna-se quase inviável proceder a análises de comparação de preços. Ademais, esse mercado tem o poder de produzir externalidades negativas, pois o mau uso dos produtos pode afetar a vida laboral dos trabalhadores e impactar nos gastos dos sistemas público e privado de saúde.

Importante destacar que indícios da disfuncionalidade desse setor 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, instituição de Comissões Parlamentares de Inquérito (CPI), e com a criação de Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME) pelo Poder Executivo Federal, composto por integrantes dos Ministérios da Saúde, da Fazenda e da Justiça. Sua finalidade foi propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do mercado de produtos para saúde, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso a esses produtos em território nacional. A

Anvisa, inclusive, foi um dos representantes desse Grupo e subsidiou suas atividades com informações afetas às diversas áreas da Agência que tinham interface com os temas discutidos pelo GTI - OPME.

Destaco que o mercado global de produtos para saúde possui grande envergadura. Foi avaliado em US\$ 521,2 bilhões no ano de 2017, com previsão de alcançar US\$ 674,5 bilhões até 2022. Estima-se que, em 2015, havia mais de 27 mil empresas no mundo, em sua maioria, de pequeno e médio porte, que empregavam cerca de 1 milhão de pessoas. No mercado brasileiro existem, atualmente, cerca de 3670 empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras, cuja maior parte possui produção própria.

No que se refere ao volume desses produtos, segundo levantamento realizado em 2016, há, aproximadamente, 1 milhão de itens, divididos em mais de 10.000 tipos de grupos genéricos. Somente em 2018 foram aprovados pela Anvisa um total de 5.780 produtos para saúde, o que correspondeu à regularização de quase 16 produtos por dia. Adicionalmente, a complexidade desse mercado envolve a combinação de diferentes materiais e tecnologias, componentes e processos de engenharia mecânica, elétrica, computacional e químico-farmacológica. A contínua evolução tecnológica do setor contribui para a redução do ciclo de vida dos produtos, com permanência de cerca de 18 meses no mercado.

Ademais, é importante observar que as tendências demográficas e epidemiológicas atuais, com elevação da esperança de vida ao nascer, aumento significativo do contingente de idosos e de doenças crônicas não-transmissíveis (DCNT), devem promover um aumento considerável de utilização e, por conseguinte, dos gastos com produtos para saúde no país, tanto pelo setor público quanto pelo privado, especialmente nas áreas de cardiologia, ortopedia, urologia, neurologia, diagnóstico e imagem.

Conforme exposto, existem grandes desafios para a regulação e monitoramento econômico 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, exigindo um eficaz sistema de classificação, que permita a correta identificação de cada item, e a comparabilidade de preços entre produtos com desempenhos funcionalmente similares. Outrossim, a essencialidade desses bens para os serviços de saúde e a dificuldade em encontrar substitutos tornam a demanda por eles pouco sensível às variações de preço. No que tange aos preços praticados nesse mercado, 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.

Diante do mau funcionamento desse setor, a AIR apresentada utilizou evidência empírica nacional e internacional para fornecer uma descrição substantiva dos motivos que justificam a intervenção regulatória da Anvisa. Tais evidências mostram que o problema regulatório é significativo e atinge uma população heterogênea distribuída em todo território nacional, afetando o SUS, operadoras de saúde, provedores de serviços e a população assistida. Essa problemática tem sido, também, objeto de vários fóruns de discussões, acarretando determinações de órgãos de controle e, provavelmente, não será solucionada em um futuro próximo sem uma regulação pública federal. Adicionalmente, o regulamento em vigor publicado pela Anvisa, a RDC nº 185/2006, não tem se mostrado uma ferramenta satisfatória para tratar o problema identificado.

A partir das análises qualitativa e quantitativa realizadas, considerou-se que a opção regulatória de monitoramento apresentou maior possibilidade de sucesso em dar resposta ao problema identificado e em contribuir com os objetivos definidos, por meio de uma regulação flexível, sem a necessidade de uma interferência rígida no mercado de produtos

para saúde. Entende-se que um regulamento flexível impede o governo de impor coercitivamente regulações prejudiciais. Entretanto, isso não deixa a população desprotegida. Ao exigir que a informação seja divulgada ou que procedimentos sejam seguidos, ela fornece às pessoas informações necessárias para se protegerem, e, por fim, permite que ocorra uma melhor combinação de proteção e liberdade em comparação a uma regulação rígida.

No que tange aos gastos evitados, a análise de custo minimização realizada demonstrou que, nos cenários considerados mais prováveis, a escolha pelo monitoramento resultou em economia de recursos que variou na ordem de R\$ 275.594.095 a R\$ 464.248.854,13, ao longo de 10 anos. Outrossim, a simplificação administrativa proposta reduz a carga incidente no setor produtivo e contribui para desburocratização e aprimoramento da qualidade regulatória.

Por fim, mas não menos importante, merece destaque a iniciativa da área técnica de realização de estudo piloto para monitoramento dos stents coronarianos. Trata-se da proposta de monitoramento econômico, opção eleita na AIR apresentada, que servirá de base para inclusão de outros produtos para saúde.

Os preços oriundos das bases de compras públicas federais e de dados de importação para os stents estudados foram agrupados aos atributos técnicos definidos para cada produto, dando origem a um painel de preços. Foram recebidas informações de 20 empresas, totalizando 65 registros e 3.957 modelos. Esse painel permite que sejam selecionados os requisitos desejados, e dá origem a uma lista de produtos correspondentes, com a visualização dos preços (mínimo, percentil 35, percentil 65 e máximo) de um grupo de modelos com os mesmos atributos técnicos, possibilitando, assim, avaliar a dispersão dos preços praticados para modelos tecnicamente similares. O painel será lançado hoje no Portal da Anvisa, e haverá ambiente específico de consulta aos agentes afetados sobre a sua efetividade, no âmbito da tomada pública de subsídios do relatório preliminar de AIR.

O intuito dessa iniciativa é disponibilizar preços efetivamente praticados relacionados às diferentes etapas da cadeia de importação, produção e comercialização de produtos para saúde. No momento, estão sendo apresentados o preço de importação e o de compra pública. Há expectativa de ser incorporado o preço da saúde suplementar, uma vez que a ANS tornou obrigatória a utilização do código TUSS (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar), presente na Tabela TUSS 19, para órteses, próteses e materiais especiais, de forma que será exigido o envio de dados individualizados para os materiais utilizados em procedimento médicos com cobertura dos planos de saúde, incluindo o preço de cada produto.

Conforme exposto, esse painel materializou a eleição da opção de monitoramento econômico na AIR apresentada. Com esse protótipo de regulação flexível e menos custosa que a regulação de preço, tem-se o objetivo de prover informações organizadas e consistentes, que caracterizem cada modelo de produto e disponibilizem preços efetivamente praticados no mercado. Dessa forma, será possível auxiliar na redução da disfuncionalidade desse setor, mediante o estabelecimento de preços que referenciem as compras e a disponibilização de informações específicas sobre a funcionalidade de cada produto, que servirão como subsídio para a tomada de decisão, auxiliando na melhoria da competitividade do mercado, sem que seja necessária uma regulação direta desses produtos.

3. Voto

Este estudo seguiu o rito de Análise do Impacto Regulatório (AIR) definido na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, da Anvisa e no Guia Orientativo para elaboração de AIR da Presidência da República, com o objetivo de subsidiar a tomada de decisão quanto à escolha da melhor opção para o tratamento do problema regulatório e para o

alcance dos objetivos que foram previamente definidos. Reforço que a AIR constitui valiosa ferramenta para informar o tomador de decisão, mas 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 se refere ao monitoramento econômico de preços de produtos para saúde, por meio de uma atuação regulatória que promova redução da assimetria de informações e se mostre proporcional e eficiente, promovendo a criação de um ambiente favorável ao desenvolvimento econômico e social do país.

Diante do exposto, voto pela aprovação do relatório preliminar de AIR ora exposto e que a Tomada Pública de Subsídios ocorra pelo período de 45 dias, conforme proposto pela GGREG.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 21/08/2019, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0689742** e o código CRC **2C87ADA1**.