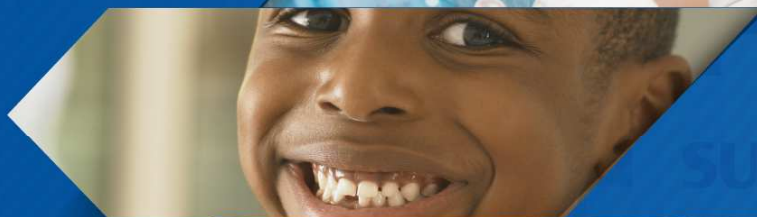


Órteses e Próteses: regulação e acesso com qualidade



Câmara Federal
CPI das Próteses
Brasília, 15 de abril de 2015



Ministério da
Saúde



Agenda

- **Antecedentes**
- **Diagnóstico sobre o Setor**
 - Mercados Mundial e Nacional e suas características
 - Assimetria de Informações e suas consequências
- **Grupo de Trabalho Interinstitucional**

Antecedentes

Conceitos Técnicos

- **Ausência** no Marco Legal da conceituação ou da definição precisa sobre **Órteses, Próteses ou Materiais Especiais (OPME)**.
- **O que está em vigor: Lei nº 5991/1973 (comércio de produtos sujeitos à vigilância sanitária)**

Correlato: substância, produto, aparelho ou acessório, cujo o uso ou a aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Antecedentes

- **RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (norma geral para registro na Anvisa)**
- **Produto médico:** 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.

Antecedentes

- **RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (norma geral para registro na Anvisa)**
- **Produto médico implantável:** 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 por meio de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

Antecedentes

- Atualmente, a denominação mundialmente difundida para **produtos médicos** é “**dispositivos médicos**” (*medical device*)

Foco do problema

Dispositivo Médico Implantável: Órtese e prótese implantável por meio de procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como os materiais utilizados como instrumental específico para sua implantação.

Antecedentes

Destaques de ações desenvolvidas

- 2006: Início da obrigatoriedade para informar à ANVISA o preço pretendido;
- 2007: Operação Metalose (Anvisa/Polícia Federal) que identificou o uso de materiais inadequados (sucata) para a fabricação de próteses (dez prisões e três fábricas clandestinas interditadas);
- 2011: Criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) – objetivo de avaliar e incorporar tecnologias;

Destaques de ações desenvolvidas

Destaques de ações desenvolvidas

- 2012: Uso de silicone industrial em próteses mamárias francesas (PIP/Rofil). Monitoramento pela ANVISA, elaboração de protocolo de trocas e acordo de preços com indústria nacional;
- 2013: Força-tarefa do Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS). Auditoria no registro de informação dos prontuários no atendimento aos usuários do SUS, contendo as recomendações para a sua regularização;
- 2014: Projeto-piloto entre ANVISA e Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba (PR) para a implantação do Registro Nacional de Implantes e rastreabilidade.

Diagnóstico sobre o Setor

Mercado Mundial de Dispositivos Médicos

- O setor possui grandes empresas globais convivendo com pequenas e médias empresas nacionais;
- Países emergentes têm crescimento acima da média;
- Projeção de crescimento de 15% a.a., nos próximos cinco anos em razão das mudanças demográficas e epidemiológicas;
- O mercado mundial de dispositivos médicos dobrou na última década.

Características do Mercado

Maiores empresas de dispositivos médicos (bilhões de U\$)

	Empresas	País	Vendas	Participação (%)
1	Johnson & Johnson	EUA	25,8	7,9
2	Siemens	Alemanha	17,5	5,4
3	Medtronic	EUA	16,2	5,0
4	Roche	Suíça	10,2	3,1
5	General Electric	EUA	9,7	3,0
6	Abbott Laboratories	EUA	9,6	3,0
7	Covidien	EUA	9,4	2,9
8	Philips	Holanda	9,1	2,8
9	Stryker	EUA	8,3	2,6
10	Boston Scientific	EUA	7,6	2,3
11	Novartis	Suíça	6,5	2,0
12	Becton Dickinson	EUA	6,5	2,0
13	B. Braun Melsungen	Alemanha	6,4	2,0
14	Baxter International	EUA	5,9	1,8
15	St. Jude Medical	EUA	5,6	1,7
16	Essilor Internacional	França	5,3	1,6
17	3M	EUA	4,8	1,5
18	Danaher	EUA	4,7	1,4
19	Olympus	Japão	4,4	1,4
20	Terumo	Japão	4,3	1,3
Total vinte maiores			177,8	54,7
Total			325,3	100,0

Fonte: Evaluate Pharma (2012).

Características do mercado

MERCADO MUNDIAL		MERCADO NACIONAL
2009	2016	2014
US\$ 289 bilhões	US\$ 487 bilhões	R\$ 19,7 bilhões

No Brasil, o mercado de **dispositivos médicos implantáveis** está estimado em R\$ 4 bilhões (equivalente a 20% do total)



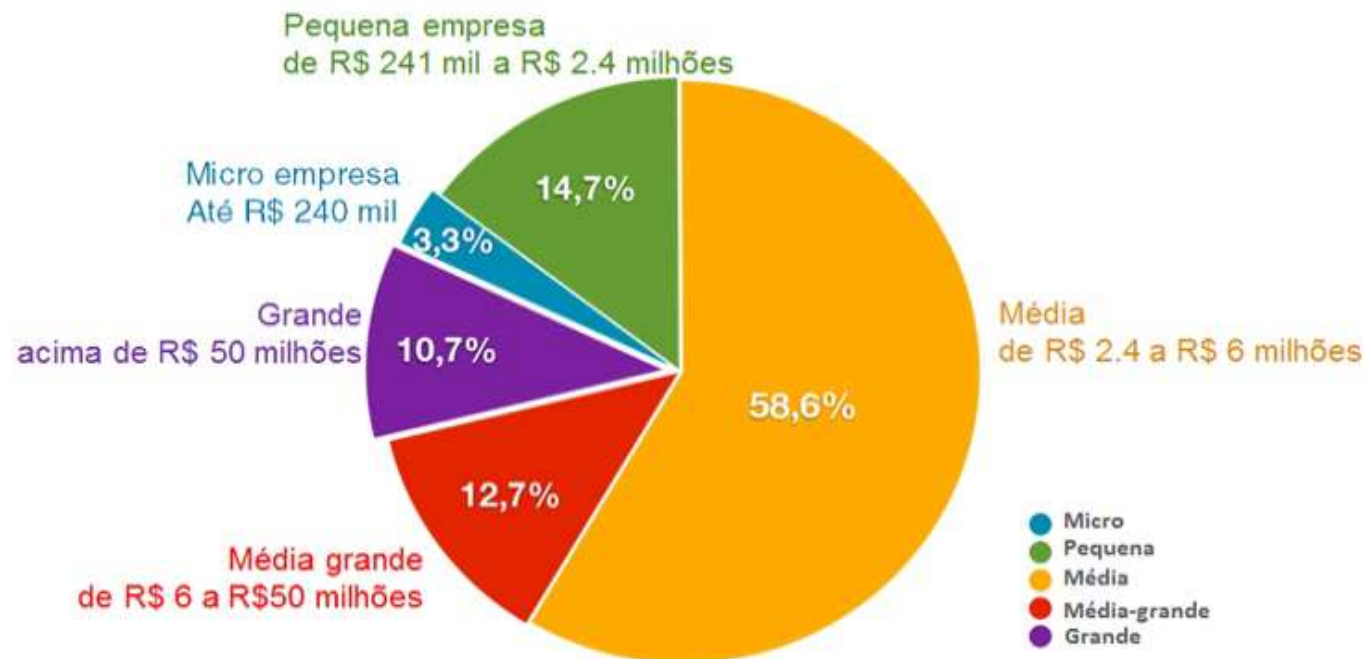
Mercado Nacional de dispositivos médicos

- 90% das empresas são de médio e pequeno porte, com faturamento inferior a R\$ 50 milhões (empresas nacionais);
- 10% das empresas são de grande porte e possuem alto poder de mercado nos segmentos em que participam, normalmente multinacionais (Ex: GE, Siemens e Philips);
- 70% das empresas possuem produção própria e menos de 10% dedicam-se unicamente à importação de produtos;
- 93% das empresas possuem controle de capital nacional (Abimo - 2012);

Características do mercado

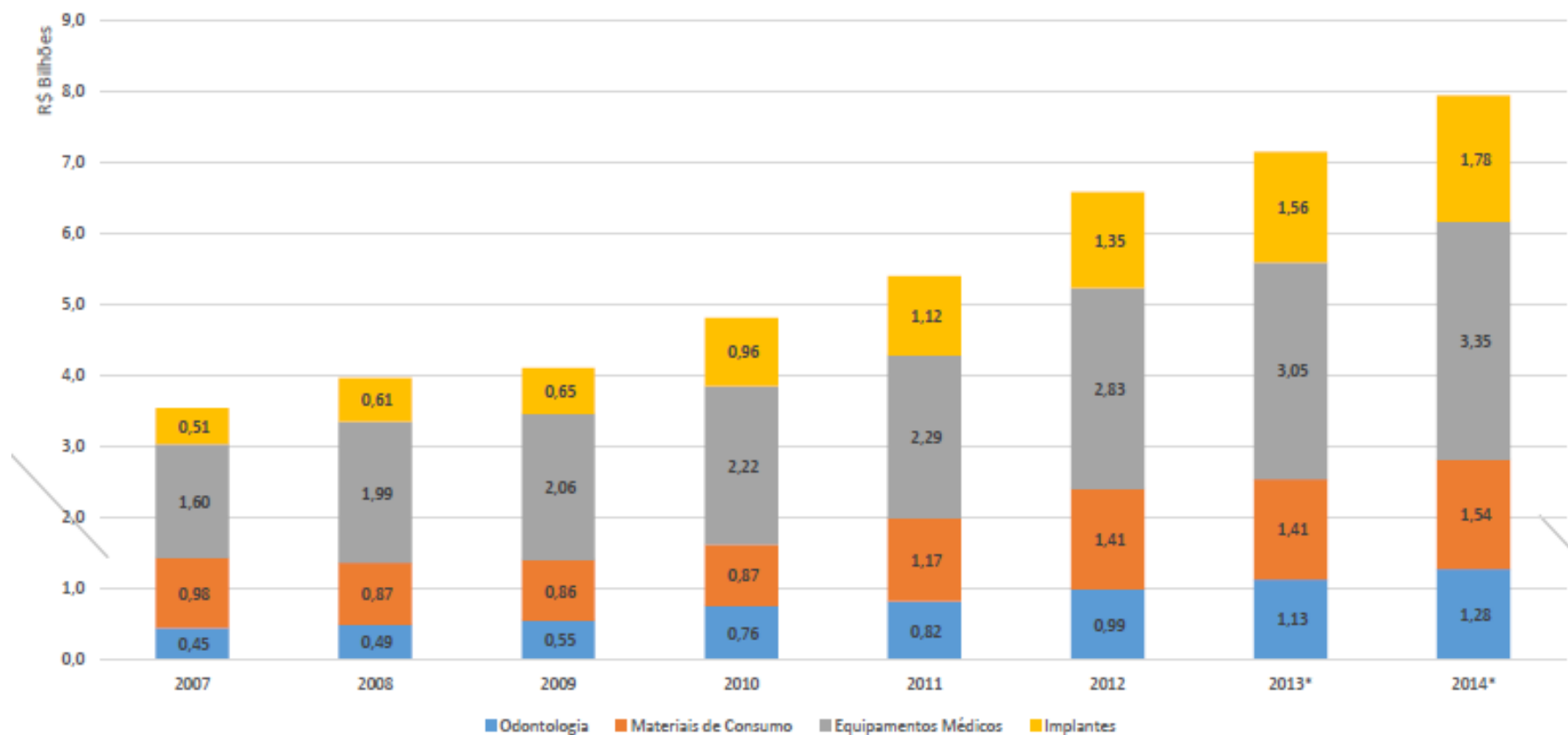
Estrutura do mercado

Há domínio de grandes empresas multinacionais, entretanto há elevado número de fabricantes de pequeno e médio porte, que se especializam em materiais específicos



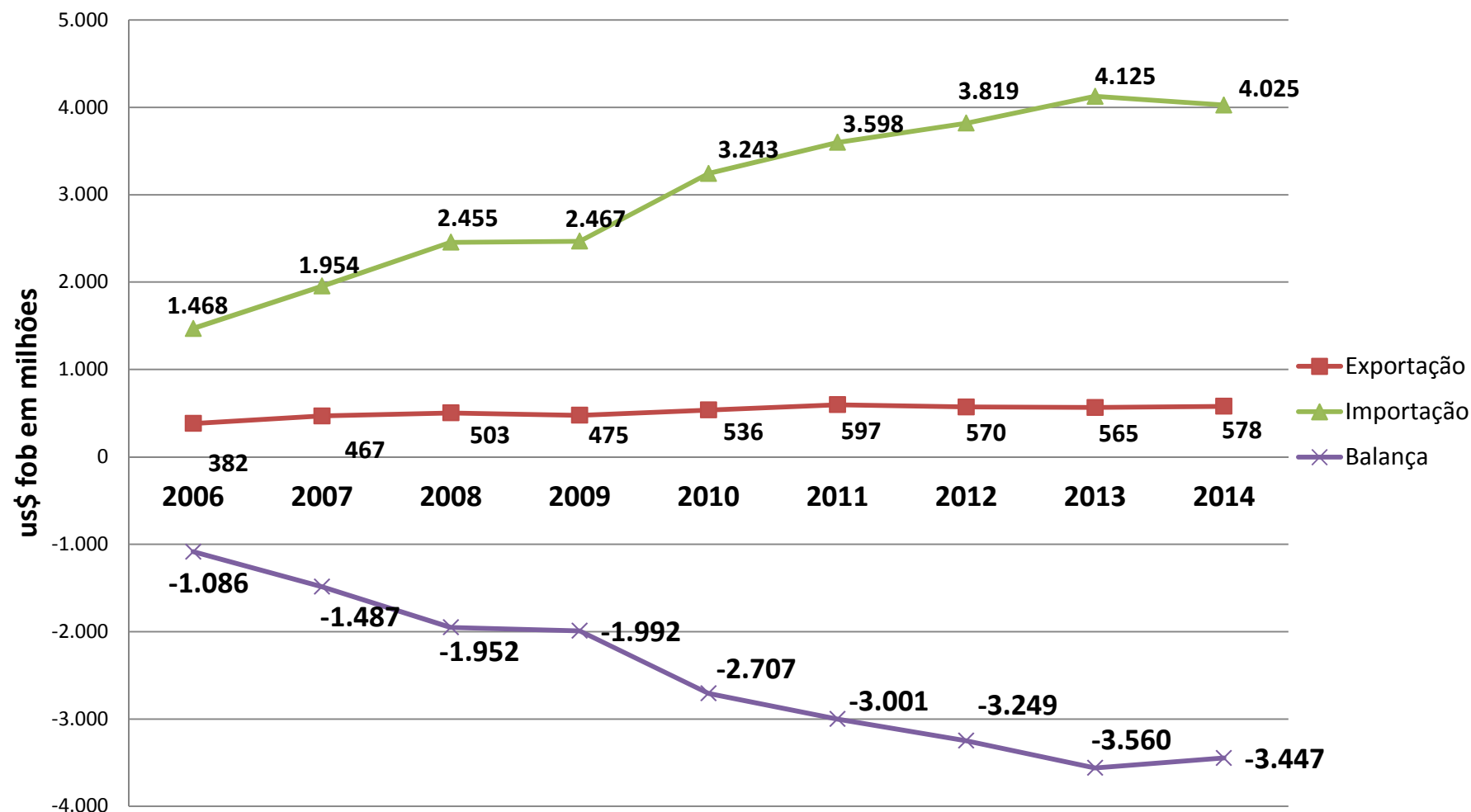
Fonte: Abimo

Produção Nacional de dispositivos médicos

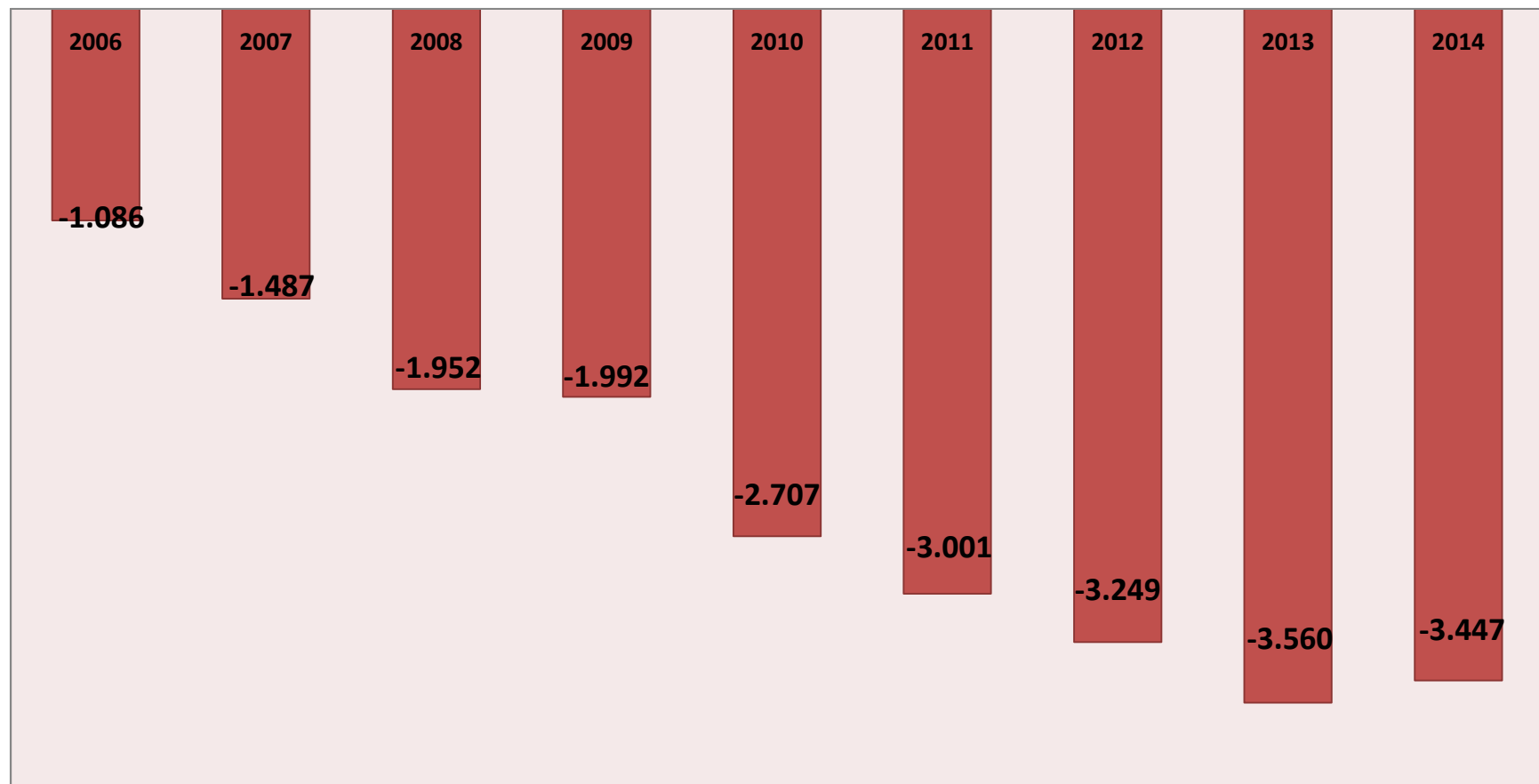


Fonte: ABIMO – FGV / 2015

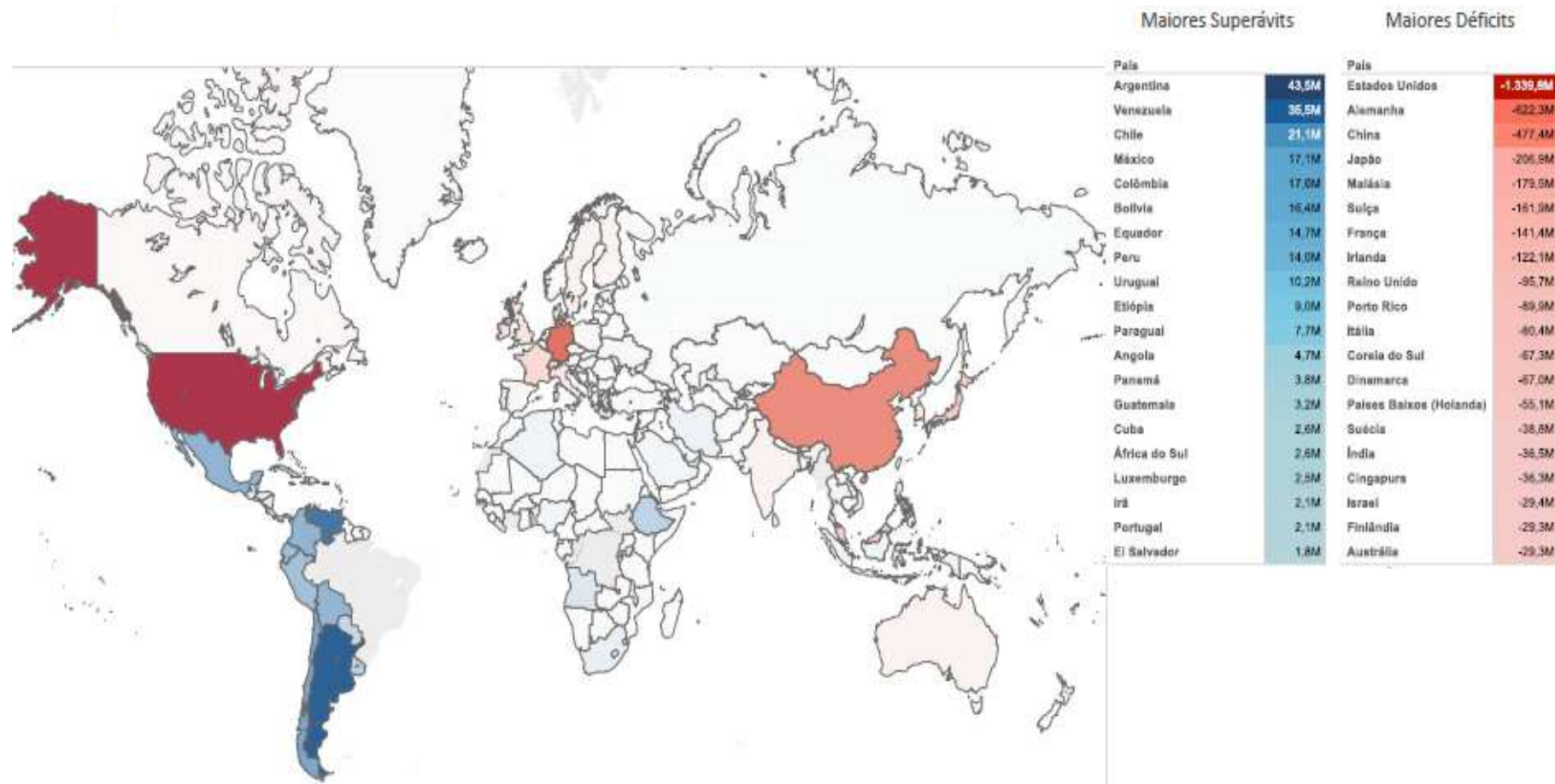
Evolução da Balança Comercial Dispositivos Médicos (2006-2014)



Balança Comercial – Dispositivos Médicos



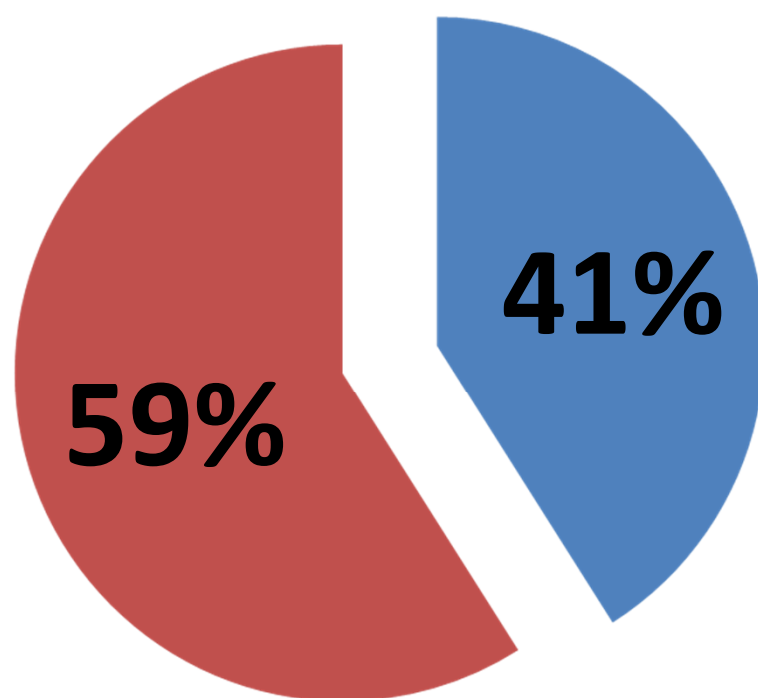
Balança Comercial – Dispositivos Médicos



Fonte: ABIMO – FGV / 2015

Diagnóstico sobre o Setor

Mercado Nacional de dispositivos médicos



■ Valor Bruto da Produção ■ Déficit Comercial

O mercado brasileiro é de
cerca de **R\$ 19,7 bilhões**
(2014)

Déficit da balança
comercial de cerca de **US\$**
3,4 bilhões (2014)

Diagnóstico sobre o setor

Diagnóstico sobre o setor

- Bem credencial, quem escolhe o produto não é quem paga pelo mesmo;
- Crescente número de tecnologias disponíveis no mercado;
- Curto ciclo de vida das tecnologias (em média 24 meses), com processo contínuo de inovação incremental;
- Aumento da demanda pela incorporação de novas tecnologias, que possuem alto custo;
- Aumento dos gastos com tecnologias em saúde x limitação orçamentária.

Diagnóstico sobre o setor

Assimetria de informações : nomenclatura

Assimetria de informações de ordem técnica e econômica :

- ✓ Ausência de padronização de denominações/nomenclaturas - problema mundial;
- ✓ Ausência de bancos de preços públicos confiáveis
- **Grande Diversidade** de Produtos (44 mil registros na ANVISA, com vários modelos);
- Variações dos **processo produtivos** dependendo do produto/fabricante
- Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), existem mais de 10 mil categorias de produtos para a saúde em todo o mundo;
- Na revista Simpro (preço de lista) há mais de 34 mil itens cadastrados , como produtos para a saúde. Na tabela TUSS (ANS) estão cadastrados mais de 80 mil itens de materiais hospitalares;
- Prática comercial usa nomes diferentes dos registrados na Anvisa.

Diagnóstico sobre o setor

Assimetria de informação: nomenclatura

Produto: Stent		
Número de registro (Anvisa)	Nome comercial (Anvisa)	Nome Revista Simpro
	524 identificações	5.000 identificações
80146501273	XPERT STENT SYSTEM	STENT PERIFERICO AUTO EXPANSIVEL XPERT 4FR 4X40MM 135CM EX8L4004
10407990009	EUCA STS FLEX-STENT MONTADO PARA PTCA	-
80146501431	MULTI-LINK RX PIXEL CORONARY STENT	-
80235420002	STENT SVELT SOAW	STENT CORONARIO SISTEMA SVELT 2,5X13MM 145CM SW-250-13
80275890001	STENT CORONARIOANO BIODIAMOND	-
80146501879	GRAFTMASTER RX CORONARY STENT GRAFT	-
10407990004	ELLA STENT - ENDOFIXADOR COM SISTEMA INTRODUTOR	ENDOPROTESE AORTICA ABDOMINAL BIFURCADA (BI-ILIACA) ELLA STENGRAFT
80170620016	STENT ESOFÁGICO	STENT ESOFAGICO EXPAND STENT

Diagnóstico sobre o setor

Assimetria de informação: nomenclatura

Detalhe do Produto: STENT URETERAL C-FLEX

Nome da Empresa:	AMETECH TRADING LTDA		
CNPJ:	01.207.189/0001-50	Autorização:	1033402
Produto:	STENT URETERAL C-FLEX		
Modelo Produto Médico:	B3050; B3051; B3052; B3053; B3054; B3055; B3056; B3057; B3060; B3061; B3062; B3063; B3064; B3070; B3071; B3072; B3073; B3074; B3080; B3081; B3082; B3083; B3084; B3301; B3302; B3303; B3304; B3305; B3306; B3650; B3651; B3652; B3653; B3654; B3655; B3656; B3657; B3660; B3661; B3662; B3663; B3664; B3670; B3671; B3672; B3673; B3674; B3680; B3681; B3682; B3683; B3684; B3750; B3751; B3752; B3754; B3761; B3762; B3763; B3771; B3774; B3781; B3782; B3783; B3784; B3827; B3829; B3830; B3831; B3832; B3833; B3834; B3835; B3836; B3837; B3838; B3839; B3847; B3849; B3850; B3851; B3852; B3853; B3854; B3855; B3856; B3857; B3858; B3859; B3860; B3861; B3862; B3863; B3864; B3865; B3866; B3867; B3868; B3870; B3871; B3872; B3873; B3874; B3875; B3876; B3877; B3878; B3883; B3884; B3885; B3929; B3930; B3931; B3932; B3933; B3934; B3935; B3936; B3937; B3938; B3939; B3949; B3950; B3951; B3952; B3953; B3954; B3955; B3956; B3957; B3958; B3959; B7999.		
Registro:	10334020020		
Processo:	25023.000182/00-09		
Origem do Produto	FABRICANTE : APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP. - ESTADOS UNIDOS		
Vencimento do Registro:	28/9/2015		

Diagnóstico sobre o setor

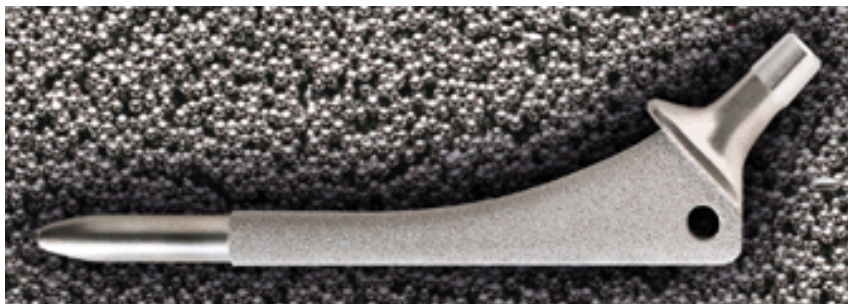
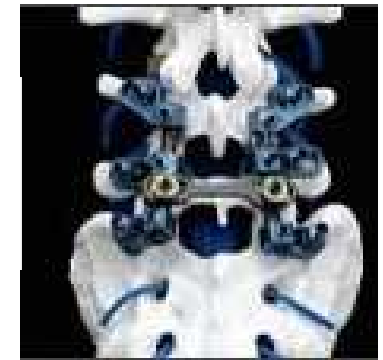
Assimetria de informação: nomenclatura

Tabela SUS OPME - SIGTAP	Nome Técnico ANVISA
0702040282 ENDOPROTESE AORTICA BIFURCADA	2701055 Endoprotese Vascular 2701085 Implante Endovascular 2701150 Proteses Cardiovasculares 2701300 Proteses Vasculares 2701439 Implante Cardiovascular
0702010138 ESPIRAIS DE PLATINA	2701277 Implante Para Aneurisma 1551665 Sistema para Terapia de Aneurisma 1332010 Bobina Neurovascular
0702050482 PLACA DE TITÂNIO SISTEMA MINI/MICROFRAGMENTOS (INCLUI PARAFUSOS)	2700085 Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese 2700087 Placa não absorvível para osteossíntese 2700090 Placa de reconstrução não absorvível para osteossíntese 2700091 Placa especial não absorvível para osteossíntese 2700095 Parafuso não absorvível para osteossíntese 2700093 Placa especial absorvível para osteossíntese 2700094 Placa de reconstrução absorvível para osteossíntese 2700097 Parafuso absorvível para osteossíntese

Diagnóstico sobre o setor

Diversidade de dispositivos médicos implantáveis

- Placas e Parafusos em Aço – Ossos Longos
- Placas e Parafusos em Titânio - Coluna
- Próteses Articulares
- Fixadores Externos
- Hastes Intramedular



Diagnóstico sobre o setor

- A assimetria de informações beneficia os que dominam conhecimento muito específico sobre o produto (especialista, fornecedor específico, instrumentador, administrador, entre outros);
- O ato profissional é decidido pelo especialista;
- Especialista indica marca e/ou distribuidor dos dispositivos médicos implantáveis;
- As características do mercado, aliadas à escolha do produto pelo especialista, podem gerar incentivo financeiro para indicar marca e/ou distribuidor;
- Entretanto, o especialista não pode ser considerado o único responsável pelos problemas gerados no mercado de dispositivos médicos implantáveis.

Diagnóstico sobre o setor

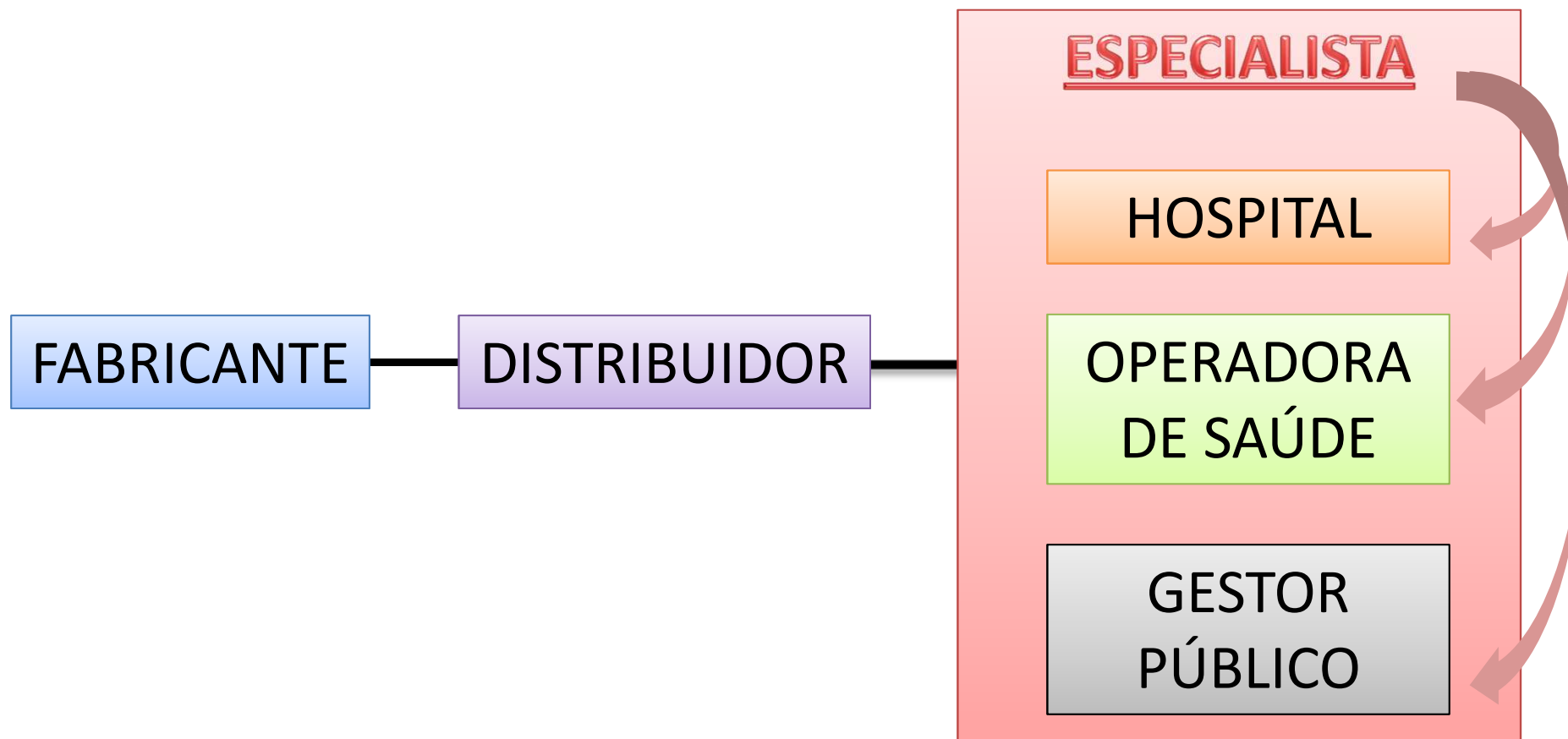
- O distribuidor pode prever recursos adicionais relacionados a: transporte, logística de estocagem, disponibilização de acessórios/equipamentos complementares;
- Há distribuidores exclusivos, por região, o que promove grande variação de preço para o mesmo produto (negativa de venda e discriminação de consumidores);
- Há denúncias de práticas não convencionais para obtenção de vantagens, o que está sendo objeto de investigação.

Características do mercado

- As compras em pequena quantidade reduzem o poder de negociação da maioria dos hospitais brasileiros, que são de pequeno porte, que possuem baixa frequência de utilização e possuem especificidades variáveis por paciente;
- Hospitais cobram taxa de comercialização de materiais e taxas de utilização de instrumental e aparelhos acessórios para realização dos procedimentos;
- Muitas operadoras de saúde passaram a negociar diretamente com o distribuidor, entretanto devem remunerar o hospital por meio de taxa de comercialização pela manipulação do material.

Diagnóstico sobre o Setor

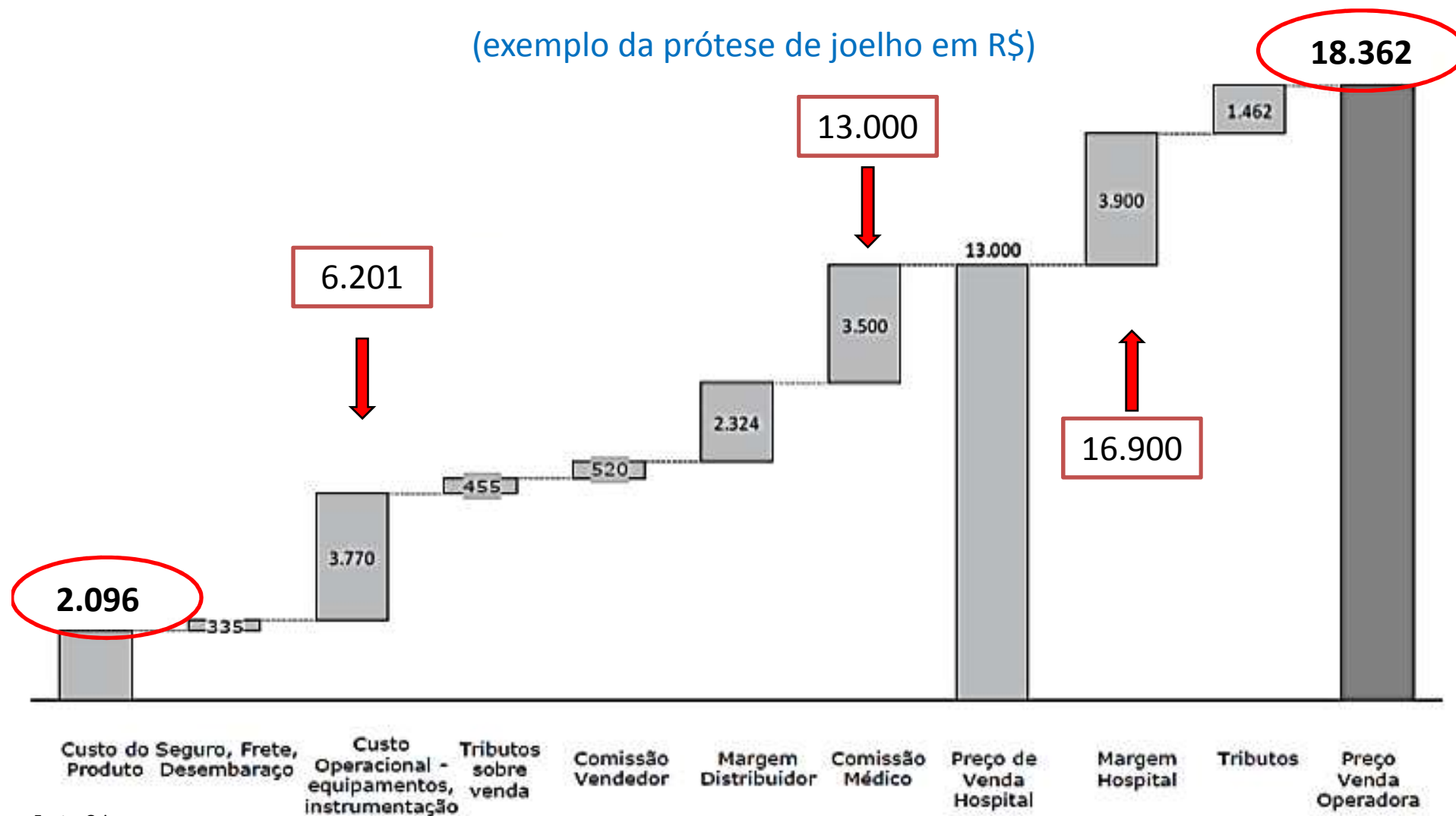
Cadeia de Produção, Distribuição e Uso



Diagnóstico sobre o Setor

Margens Agregadas na Cadeia

(exemplo da prótese de joelho em R\$)



Diagnóstico sobre o Setor

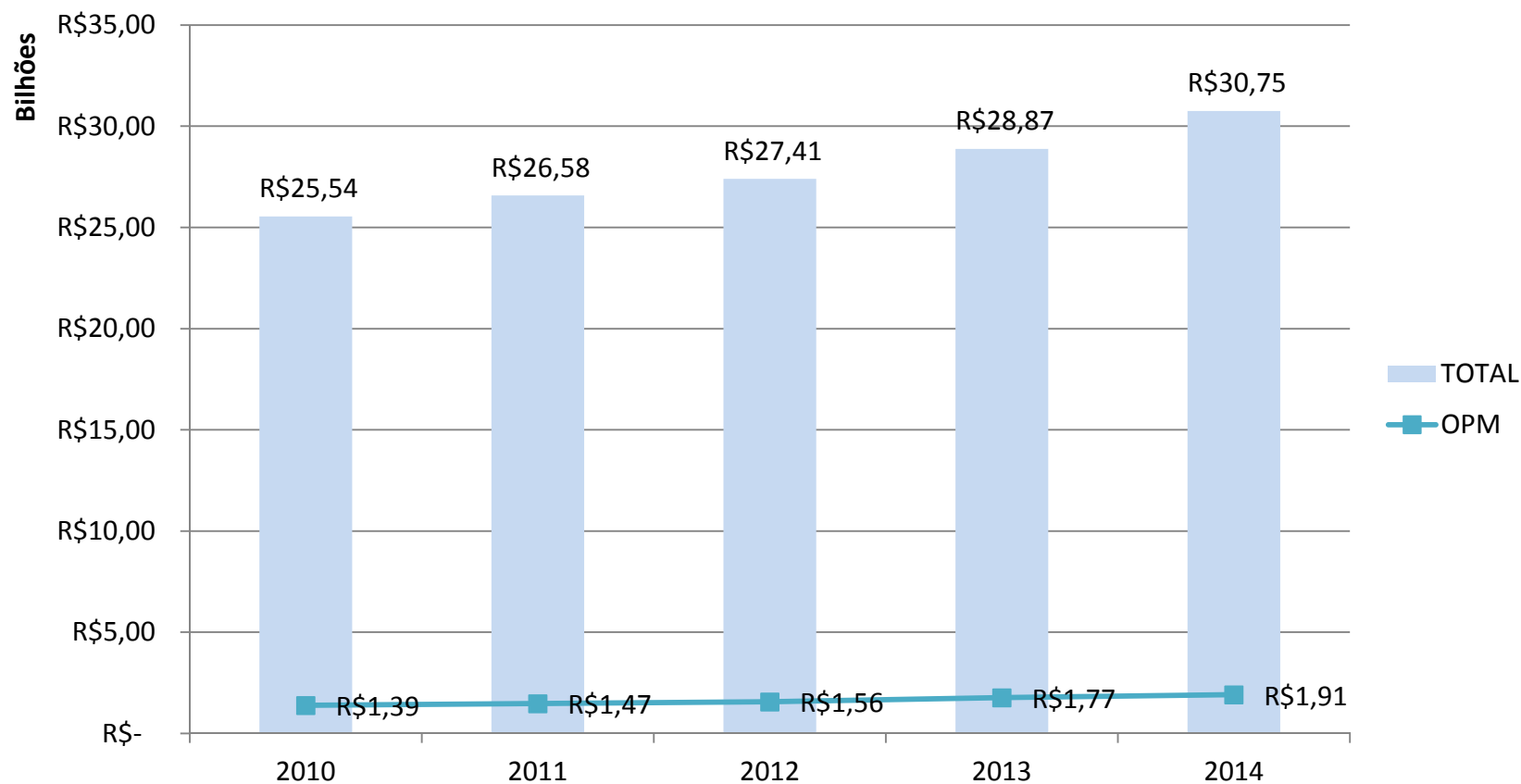
Produtos para a saúde - Distorção entre preços

This is a detailed invoice for a medical product. At the top, there is a barcode and a box with the text "CIMENTO PARA VERTEBROPLASTIA". Below this, the invoice is divided into several sections. The "ITEMS" section lists the product "CIMENTO PARA VERTEBROPLASTIA" with a quantity of 1 and a unit price of R\$ 160,00. The "TOTAL" section shows a total value of R\$ 160,00. A yellow callout box with a red dashed border points to the total value, containing the text "Cimento para Vertebroplastia R\$ 160,00".

This is a detailed invoice for a medical product. At the top, there is a barcode and a box with the text "CIMENTO PARA VERTEBROPLASTIA". Below this, the invoice is divided into several sections. The "ITEMS" section lists the product "CIMENTO PARA VERTEBROPLASTIA" with a quantity of 1 and a unit price of R\$ 3.000,00. The "TOTAL" section shows a total value of R\$ 3.000,00. A yellow callout box with a red dashed border points to the total value, containing the text "Cimento para Vertebroplastia R\$ 3.000,00".

Diagnóstico sobre o Setor

SUS: produção total de procedimentos (SIA e SIH) X dispositivos médicos implantáveis



Fonte:

SIA – Sistema de Informações Ambulatoriais

SIH – Sistema de Informações Hospitalares

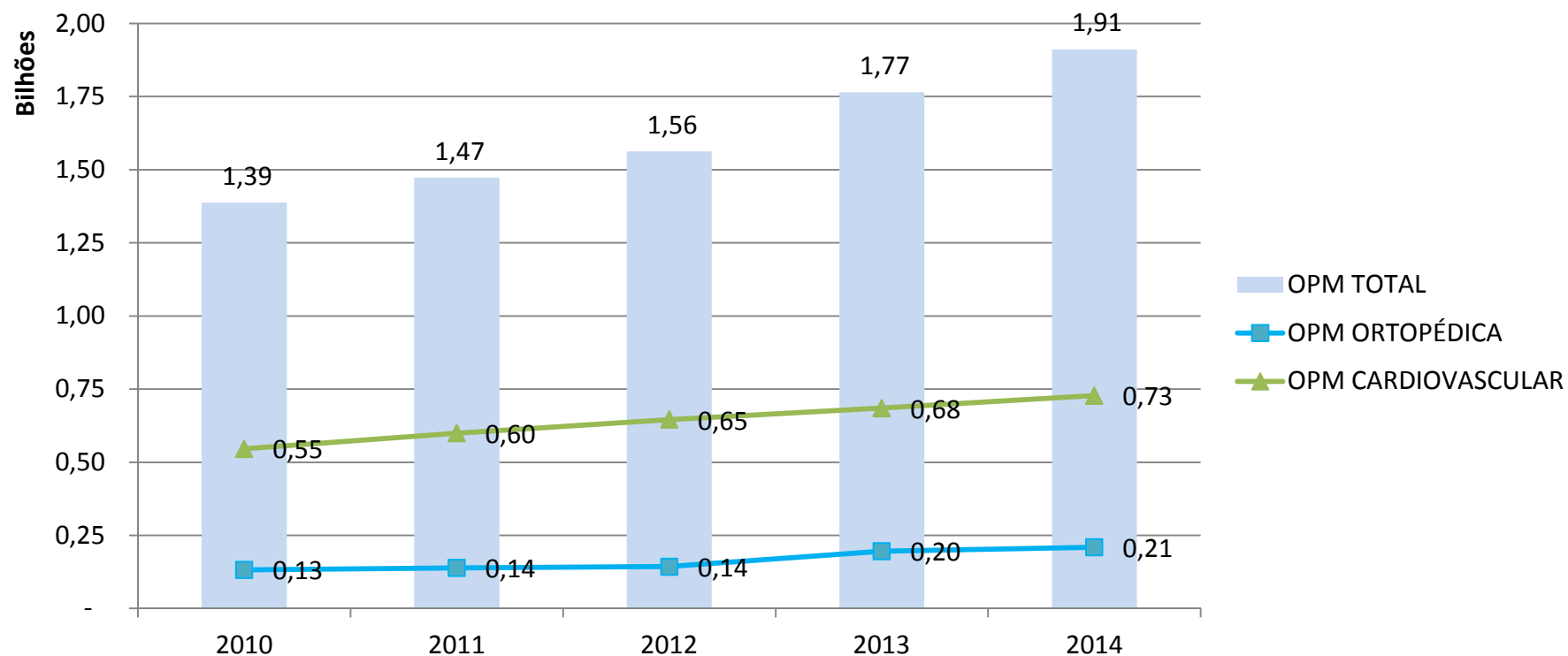


Ministério da
Saúde



Diagnóstico sobre o Setor

SUS: Total dispositivos médicos implantáveis x ortopedia x cardiovascular



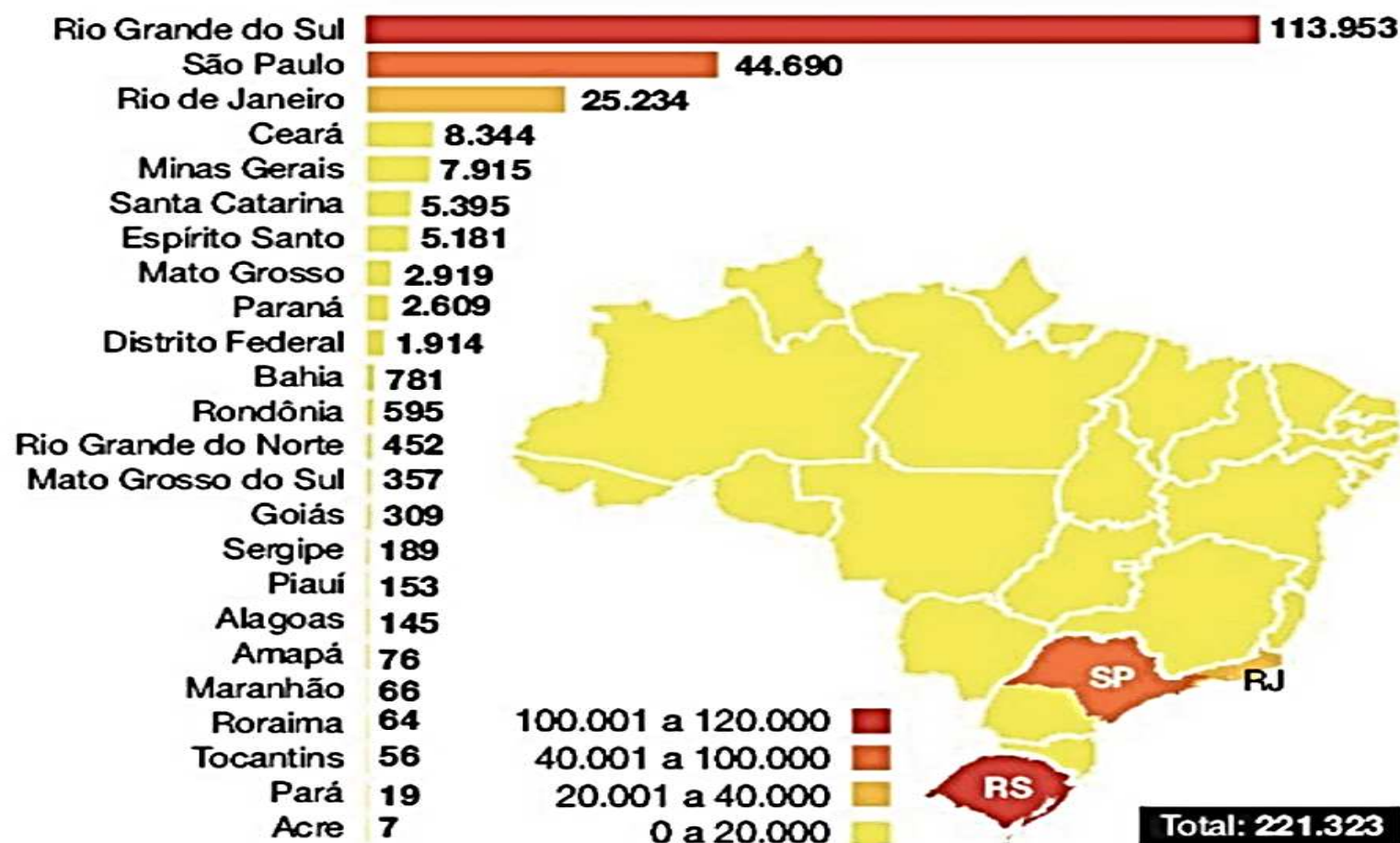
Fonte:

SIA – Sistema de Informações Ambulatoriais

SIH – Sistema de Informações Hospitalares

Diagnóstico sobre o Setor

Ações judiciais para obtenção de medicamentos e dispositivos médicos (2013)



Diagnóstico sobre o Setor

Comparação de Preços Pagos por Operadoras

Descrição do Material	Variação de preços (em R\$)						
	Sul	Sudeste	Centro Oeste	Nordeste	Norte	Preço Mínimo	Preço Máximo
Marcapasso cdi (apenas o gerador)	34 mil	40 mil	45 mil	50 mil	65 mil	29 mil	90 mil
Implante coclear (implante + processador de fala)	55 mil	65 mil	75 mil	65 mil	75 mil	45 mil	95 mil
Stent metálico coronariano não recoberto	1,2 mil	1,8 mil	2,5 mil	2,5 mil	3,5 mil	450,00	4,9 mil
Stent coronariano com droga	6,5 mil	8 mil	8,5 mil	8,5 mil	12,5 mil	4 mil	22 mil

- Os valores têm como referência grandes centros e operadoras com maior representatividade de mercado
- Operadoras menores poderão pagar valores com até 1000% de diferença dependendo da região e, principalmente, se o faturamento for realizado através de hospitais classificados como alto custo.

Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI)

Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI)

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 38, DE 8 DE JANEIRO DE 2015

Institui Grupo de Trabalho Interinstitucional

Finalidade do GTI

Propor medidas de 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 dispositivos médicos em território nacional.

Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI)

Composição do GTI

Ministério da Saúde

Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS)

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Ministério da Fazenda

Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE/MF)

Ministério da Justiça

Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON/MJ)

Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE)

Estados e Municípios

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)

Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI)

PRAZO: duração de 180 dias, prorrogáveis, contados da data de publicação da portaria Nº 38, de 8 de janeiro de 2015, para finalização de suas atividades.

PLANO DE TRABALHO:

- a) Elaborar diagnóstico situacional do setor de OPME no país:
 - Identificação dos pontos críticos;
 - Levantamento de ações positivas existentes;
 - Identificação dos atores envolvidos;
 - Identificação dos Projetos de Leis existentes;
 - Realização um levantamento sobre Judicialização;
- b) Elaborar Plano Estratégico de propostas de reestruturação do setor.

Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI)

PROBLEMAS ENCONTRADOS:

- Não há padronização de nomenclatura, o que dificulta a comparação dos produtos, seja para uniformização de preços ou padronização de uso;
- Fragilidade dos protocolos e normas de uso;
- Extrema assimetria de preços praticados no mercado;
- Internacionalmente, o tema tem sido um desafio para as autoridades sanitárias;

Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI)

Ações realizadas:

- ✓ 12 reuniões, onde foram discutidos os temas de acordo com o Plano de Trabalho e o escopo da Portaria supracitados;
- ✓ Convidados representantes de outros órgãos e entidades, públicas e privadas, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema (CFM, ABRANGE, ABIMED, ANAHP, ABRAIDI, ABIMO, especialistas);
- ✓ Criação de subgrupo com especialistas para discussão e padronização de nomenclatura a ser utilizada de forma universal;
- ✓ Criação de subgrupo para discussão e elaboração de protocolos e normas de uso de dispositivos médicos implantáveis, iniciando pelas de maior importância em saúde pública (cardio, TO e neuro);
- ✓ Discussão de regulamentação econômica do setor.

Sugestões apresentadas ao GTI

Regulação Econômica:

- Aperfeiçoar o banco de preços;
- Desburocratização do complexo aduaneiro;
- Eliminar a incidência cumulativa de tributos;
- Reduzir barreiras regulatórias;
- Remuneração dos produtos compatíveis com seu valor;
- Controle de preço.

Regulação Sanitária:

- Aperfeiçoamento do processo de registro
- Padronização de nomenclatura e uso obrigatório do nome registrado na Anvisa
- Definição de protocolos de uso por funcionalidade e similaridade, com garantia da eficácia e segurança

Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI)

Sugestões apresentadas ao GTI

Ética

- Boas práticas de conduta;
- Punição para os desvios de conduta, com sanções administrativas, cíveis e penais para abusos.

Perspectivas de Discussão e Atuação

- Produção
- Importação
- Aquisição
- Distribuição
- Utilização
- Tributação
- Avaliação e incorporação tecnológica
- Regulação de preços
- Aprimoramento da regulação clínica e de acesso

Obrigado!

Arthur Chioro

Ministro de Estado da Saúde



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA