



INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

# Textos para Discussão nº 55-2015

*Distorções nos gastos com OPME*

*O que está causando os altos valores pagos por produtos para a saúde no sistema de saúde suplementar?*

*Autora: Elene Paltrinieri Nardi*

*Superintendente Executivo: Luiz Augusto Carneiro*

# Distorções nos gastos com OPME

## O que está causando os altos valores pagos por produtos para a saúde no sistema de saúde suplementar?

### SUMÁRIO EXECUTIVO

---

- O estudo teve por objetivo iniciar discussões, encontradas na literatura científica nacional e internacional, que podem explicar os altos e discrepantes valores pagos por OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) no Brasil;
- Não há uma definição oficial e padronizada sobre o que é OPME, sendo que esse termo é, muitas vezes, utilizado para descrever produtos para a saúde de alto custo. De acordo com a legislação sanitária brasileira, as OPME estariam englobadas nos produtos definidos pela Anvisa na Resolução nº. 185/2001 como “produtos para a saúde”;
- Utilizando-se dados retirados de um estudo da ANVISA, foram demonstrados valores pagos por OPME muito discrepantes entre hospitais de diferentes capitais do Brasil e entre diferentes operadoras de saúde;
- Foram levantadas algumas explicações do que está causando os altos e discrepantes valores pagos por esses produtos no sistema de saúde. São elas: (i) a falta de padronização da nomenclatura e da classificação das OPME; (ii) a falta de critérios para a inserção do produto para a saúde no mercado; (iii) as estruturas de custos dos produtos para a saúde; (iv) os aspectos do setor de saúde brasileiro relacionados ao alto custo dos produtos para a saúde; e (v) algumas das falhas de mercado no setor de produtos de saúde (oligopólio diferenciado, assimetria de informação e corrupção);
- No final do texto, foi discutido o cenário nacional e fornecidas algumas sugestões para a redução dos altos valores pagos por esses produtos. São elas: padronização da nomenclatura e da classificação dos produtos para a saúde; aperfeiçoamento dos critérios para a inserção do produto para a saúde no mercado; alteração do modelo de pagamentos de hospitais e utilização de protocolos clínicos; redução do efeito cascata lucratividade + impostos; implantação de regras que disciplinem as relações entre fornecedores e médicos e; regras que disciplinem a relação entre distribuidores e médicos.

## 1. INTRODUÇÃO

Não há uma definição oficial e padronizada sobre o que é OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais), sendo que esse termo é, muitas vezes, utilizado para descrever produtos para a saúde de alto custo. De acordo com a legislação sanitária brasileira, as OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) estariam englobadas nos produtos definidos pela Anvisa na Resolução nº. 185/2001 como “produtos para a saúde”. Esses produtos podem ser equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção. De acordo com a resolução: “Os produtos para saúde não utilizam 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; ANVISA, 2012).

Atualmente, as OPMEs são responsáveis por parcela considerável dos custos das operadoras de saúde. Em um estudo realizado pelo IESS (Instituto de Estudos de Saúde Suplementar), foi demonstrado que, entre os anos 2007 e 2012, o gasto hospitalar com materiais usados em internação de uma operadora de saúde na modalidade autogestão cresceu 120,4% acima da inflação, passando de R\$ 42,2 milhões para R\$ 93,1 milhões (SILVA, 2014). Além dos altos custos encontrados no mercado, diferentes hospitais e diferentes operadoras de saúde adquirem o mesmo produto por valores muito discrepantes entre si.

Considerando o impacto que as OPMEs tem no gasto total das operadoras de saúde, este estudo teve por objetivo, primeiramente, demonstrar, com o uso de exemplos, as diferenças pagas por esses produtos entre diferentes hospitais privados e diferentes operadoras de saúde. Para isso, foram coletados alguns dados do “Estudo de Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde de Uso Cardiovascular” realizado pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Após a

demonstração dos valores pagos por exemplos de OPMEs, o estudo teve por objetivo iniciar discussões, encontradas na literatura nacional e internacional, que podem explicar os altos e discrepantes valores pagos por esses produtos no país.

Para seguir um critério oficial da nomenclatura das OPMEs, no texto será utilizado o termo “produtos para a saúde”.

## 2. EXEMPLOS DE VALORES PAGOS EM PRODUTOS PARA A SAÚDE POR HOSPITAIS PRIVADOS E POR OPERADORAS DE SAÚDE

Com o objetivo de identificar possíveis distorções de mercado, em 2010, o Núcleo de Assessoramento Econômico (Nurem) da Anvisa encomendou um estudo para a Fundação Coordenação de Projetos, Pesquisas e Estudos Tecnológicos da Universidade Federal do Rio de Janeiro – COPPETEC que sistematizou as características técnicas de alguns produtos para a saúde para a comparação de preços dos produtos. Para isso, foram utilizadas informações técnicas e econômicas referentes a produtos cardiológicos e ortopédicos e estabelecidas comparações de preços entre os produtos com características semelhantes (ANVISA, 2010). Além disso, a Fundação utilizou preços informados por Operadoras de Saúde e Unidades de Autogestão de Saúde filiadas a Unidas (União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde) (ANVISA, 2013).

Foram retirados, do estudo da Anvisa, alguns exemplos de produtos para a saúde a fim de demonstrar as grandes diferenças encontradas nos valores pagos entre hospitais privados e entre operadoras. São demonstrados, na Tabela 1, os preços médios de produtos para a saúde pagos por hospitais privados nas capitais São Paulo, Brasília, Porto Alegre, Fortaleza e Belém (ANVISA, 2010).

Observou-se que, por exemplo, o preço médio pago pelo produto Across Introdutor Transseptal com agulha em hospitais privados selecionados de São Paulo foi de R\$552,10 e em hospitais privados selecionados de Belém foi

**TABELA 1: PREÇO MÉDIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE PAGO POR HOSPITAIS PRIVADOS NAS CAPITAIS SÃO PAULO, BRASÍLIA, PORTO ALEGRE, FORTALEZA E BELÉM E COMPARAÇÃO DOS PREÇOS ENCONTRADOS EM OUTRAS CAPITAIS COM O PREÇO DE SÃO PAULO (MENOR PREÇO).**

Produtos para a saúde	Produto (nº de registro na Anvisa)	Preço médio pago por hospitais privados em diferentes capitais <sup>d</sup>						
		São Paulo	Brasília	Porto Alegre	Fortaleza	Belém		
Cardiologia	Indutores, Bainhas e Agulhas para Procedimentos Eletrofisiológicos <sup>b</sup>	Across Introdutor Transseptal com agulha (SL1) (10332340238)	R\$ 552,10	R\$ 1.193,90	R\$ 1.252,70	R\$ 1.690,00	R\$ 1.810,30	
			1,0	2,2	2,3	3,1	3,3	
	Stent com fármaco <sup>a</sup>	Stent coronário com eluição de trapidil intrepide (10350530050)	R\$ 12.202,40	R\$ 17.118,80	R\$ 16.394,00	R\$ 17.695,00	R\$ 18.200,00	
			1,0	1,4	1,3	1,5	1,5	
	Stent com fármaco <sup>a</sup>	Stent coronário Nobori (80012280103)	R\$ 12.660,70	R\$ 17.123,10	R\$ 17.961,50	R\$ 19.407,50	R\$ 19.326,80	
			1,0	1,4	1,4	1,5	1,5	
	Cateter para eletrofisiologia <sup>b</sup>	Biosense Webster Cód: D710DRP10RT (10132590665)	R\$ 1.950,80	R\$ 4.717,20	R\$ 4.724,00	R\$ 5.106,30	R\$ 5.103,90	
			1,0	2,4	2,4	2,6	2,6	
	Ortopedia	Prótese de quadril <sup>c</sup>	Accolade TMZF - haste femoral - Sistema de quadril não cimentado Stryker (80005430152)	R\$ 5.362,10	R\$ 5.739,00	R\$ 5.704,50	R\$ 6.414,00	R\$ 6.466,00
				1,0	1,1	1,1	1,2	1,2
		Prótese de quadril <sup>b</sup>	Haste femoral sem rebordo não cimentada KA12 - Corail AMT (80145900848)	R\$ 5.853,20	R\$ 7.054,60	R\$ 6.573,50	R\$ 8.424,00	R\$ 9.228,00
				1,0	1,2	1,1	1,4	1,6
Prótese de ombro <sup>b</sup>		Componente umeral para protese de ombro global Depuy (10132590576)	R\$ 6.186,60	R\$ 8.211,80	R\$ 9.871,00	R\$ 10.037,00	R\$ 10.260,70	
			1,0	1,3	1,6	1,6	1,7	
Implante para coluna - prótese discal <sup>a</sup>		Disco cervical Pretige LP™ (10099430149)	R\$ 33.449,60	R\$ 35.982,40	R\$ 35.047,80	R\$ 39.190,00	R\$ 41.983,40	
			1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	

Nota: a) Preços avaliados no 1º trimestre de 2012;

b) Preços avaliados no 2º trimestre de 2012;

c) Preços avaliados no 1º trimestre de 2013;

d) na Capital do Estado/Preço em São Paulo

Fonte: Estudo de Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde de Uso Cardiovascular: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado!/ut/p/c4/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwN\\_Dz8DA09\\_c19vrwAXA4MAM\\_2CbEdFAGk6puA!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/ferramenta+de+pesquisa+de+precos+de+produtos+para+saude](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwN_Dz8DA09_c19vrwAXA4MAM_2CbEdFAGk6puA!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/ferramenta+de+pesquisa+de+precos+de+produtos+para+saude)>.

Acesso em 31/08/2015

**TABELA 2: PREÇO MÍNIMO, MÉDIO E MÁXIMO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE PAGO POR OPERADORAS DE SAÚDE E AS DIFERENÇAS ENTRE OS VALORES MÁXIMO E MÍNIMO**

	Produtos para a saúde	Produto (nº de registro na Anvisa)	Preço médio pagos por operadoras de saúde			
			Mínimo	Médio	Máximo	Diferença entre o valor máximo e mínimo <sup>d</sup>
Cardiologia	Indutores, Bainhas e Agulhas para Procedimentos Eletrofisiológicos <sup>b</sup>	Across Introdutor Transseptal com agulha (SL1) (10332340238)	R\$ 1.015,00	R\$ 3.326,30	R\$ 5.637,60	R\$ 4.622,60 455%
	Stent com fármaco <sup>a</sup>	Stent coronário com eluição de trapidil intrepide (10350530050)	R\$ 8.400,00	R\$ 16.417,50	R\$ 24.435,00	R\$ 16.035,00 191%
	Stent com fármaco <sup>a</sup>	Stent coronário Nobori (80012280103)	R\$ 7.500,00	R\$ 18.330,00	R\$ 29.160,00	R\$ 21.660,00 289%
	Cateter para eletrofisiologia <sup>b</sup>	Biosense Webster Cód: D710DRP10RT (10132590665)	R\$ 3.080,00	R\$ 6.412,85	R\$ 9.745,69	R\$ 6.665,69 216%
Ortopedia	Prótese de quadril <sup>c</sup>	Accolade TMZF – haste femoral - Sistema de quadril não cimentado Stryker (80005430152)	R\$ 2.282,00	R\$ 12.650,00	R\$ 19.000,00	R\$ 16.718,00 733%
	Prótese de quadril <sup>b</sup>	Haste femoral sem rebordo não cimentada KA12 - Corail AMT (80145900848)	R\$ 2.467,00	R\$ 8.060,96	R\$ 15.600,00	R\$ 13.133,00 532%
	Prótese de ombro <sup>b</sup>	Componente umeral para protese de ombro global Depuy (10132590576)	R\$ 7.220,56	R\$ 11.424,00	R\$ 22.600,00	R\$ 15.379,44 213%
	Implante para coluna - prótese discal <sup>a</sup>	Disco cervical Pretige LP™ (10099430149)	R\$ 46.489,05	R\$ 74.968,04	R\$ 82.804,97	R\$ 36.315,92 78%

Nota: a) Preços informados por Entidade Representativa do Setor Saúde Suplementar. Os preços expressam os valores de referência pagos por operadoras de saúde no Brasil. Período: julho de 2010

b) Preços informados por Operadoras de Saúde e Unidades de Autogestão de Saúde filiadas a Unidas (União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde). Período: fev 2011 – mar/11

c) Preços informados por empresa do ramo de auditoria médica, referentes aos valores pagos por operadoras de saúde no Brasil. A amostra utilizada é representativa de cerca de 18% do mercado de material médico no período de Outubro de 2008 a Setembro de 2009.

d) porcentagem da diferença entre o valor máximo e o mínimo: (valor máximo-valor mínimo)/valor mínimo\*100.

Fonte: Estudo de Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde de Uso Cardiovascular: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado!/ut/p/c4/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwN\\_Dz8DA09\\_c19vrwAXA4MAM\\_2CbEdFAGk6puA!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/ferramenta+de+pesquisa+de+precos+de+produtos+para+saude](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwN_Dz8DA09_c19vrwAXA4MAM_2CbEdFAGk6puA!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/ferramenta+de+pesquisa+de+precos+de+produtos+para+saude)>. Acesso em 31/08/2015

de R\$1.810,30. Ou seja, existe, em média, uma diferença maior do que 3 vezes entre as duas capitais (ANVISA, 2013). Ainda, ressalta-se que não se sabe se essa diferença regional entre os preços dos produtos é devido a um número reduzido de fornecedores em determinadas regiões ou a um maior gasto de logística da distribuição.

Quando avaliados os preços pagos pelas operadoras de saúde essas diferenças são ainda maiores (Tabela 2). Por exemplo, o menor valor pago por uma operadora para uma prótese de quadril (Haste femoral - Sistema de quadril não cimentado Stryker) foi de R\$ 2.282,00 e o maior valor foi de R\$19.000,00. Isso corresponde a uma diferença de R\$16.718,00 ou 733% em relação ao valor mínimo (ANVISA, 2013).

Os valores pagos por produtos para a saúde são consideravelmente discrepantes entre diferentes hospitais e operadoras. A seguir, são discutidas possíveis explicações do que está causando essa variação.

### 3. QUAL É A CAUSA DOS ALTOS VALORES PAGOS POR PRODUTOS PARA A SAÚDE NO SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Uma vez que a comercialização dos produtos para a saúde, mais especificamente das OPMEs, envolve diferentes atores e interesses, não pode ser simples a explicação do porquê os valores pagos por esses produtos são tão discrepantes entre si dependendo da operadora de saúde e do hospital (Tabelas 1 e 2). Para iniciar uma discussão sobre o assunto, foram levantadas algumas dessas explicações envolvendo: (i) a falta de padronização da nomenclatura e da classificação das OPME; (ii) a falta de critérios para a inserção do produto para a saúde no mercado; (iii) as estruturas de custos dos produtos para a saúde; (iv) os aspectos do setor de saúde brasileiro relacionados ao alto custo dos produtos para a saúde; e (v) algumas das falhas de mercado no setor de produtos de saúde (competição imperfeita, oligopólio diferenciado, assimetria de informação e corrupção).

### 3.1. FALTA DE PADRONIZAÇÃO DA NOMENCLATURA E DA CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE

Para dar início a discussão dos altos custos das OPME presentes no mercado, é necessário entender a dificuldade dos provedores em encontrar o adequado produto no mercado, em razão da falta de padronização da nomenclatura.

Fundamentalmente, os produtos para saúde (nos quais estão incluídas as OPME) já possuem diversas características que os distinguem de produtos farmacêuticos e de outras intervenções clínicas, o que, em alguns casos, pode complicar a sua classificação (WHITE, 2013). Além da dificuldade intrínseca em se nomear adequadamente esses produtos, observa-se uma falta de padronização da nomenclatura no Brasil. A falta de padronização dificulta a procura e a escolha adequada do produto por parte do provedor, dificultando a comparação de preços durante a sua compra.

Ademais, a nomenclatura utilizada pela Anvisa não segue os padrões internacionais e os fornecedores não seguem as normas da agência, utilizando seus próprios códigos e nomes para os produtos.

Em um estudo sobre a relação custo-benefício do processo de controle de estoque do setor de OPME de um Hospital privado, NARDINO (2011) encontrou, durante entrevistas com responsáveis por diferentes setores do hospital, queixas quanto às dificuldades em relação às nomenclaturas e aos códigos utilizados para os diversos materiais de órtese e prótese. A autora descreveu que, apesar da Anvisa possuir tabelas com nomes e códigos dos produtos, os fornecedores não as utilizam, fazendo com que o hospital acabe tendo que se adaptar ao fornecedor (NARDINO, 2011).

Além da dificuldade na classificação dos produtos para a saúde, um mesmo produto pode ter diferentes registros na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), com diferentes empresas responsáveis por ele, sejam elas fabricantes, importadoras ou distribuidoras (AN-

VISA, 2010). Isso acontece porque cada empresa que irá comercializar determinado produto deve fazer o seu registro ou cadastro na agência. Essa situação pode dificultar a procura por opções de produtos por parte do provedor e, portanto, dificultar também a comparação de preços entre eles.

Ressalta-se, por fim, que a falta de padronização da nomenclatura, além de impactar indiretamente sobre o preço das OPME, pode prejudicar: (i) a troca de dados entre fabricantes, reguladores e autoridades de saúde, (ii) a identificação de eventos adversos, (iii) a troca de informações entre agências de vigilância sanitária no que diz respeito, por exemplo, à segurança do produto no mercado, (iv) a troca de informações de gestão de compras e de cadeia de suprimentos, (v) a identificação de uma alteração apenas no design do produto (sem que haja, no entanto, uma alteração de sua funcionalidade) e; (vi) a troca de informações para pesquisa, manutenção de registros médicos, *e-commerce* e inventários (ANAND, 2010; WHO, 1999; WHO, 2010).

### 3.2. FALTA DE CRITÉRIOS PARA A INSERÇÃO DO PRODUTO PARA A SAÚDE NO MERCADO.

A dificuldade em encontrar a OPME mais adequada para o paciente também se dá pela enorme variedade de opções existentes no mercado. Um dos motivos para isso são as rápidas inovações que envolvem esses produtos, as quais proporcionam, muitas vezes, produtos mais caros sem que necessariamente promova uma melhora real na saúde dos pacientes.

Um grupo heterogêneo de produtos pode ser classificado como produtos para a saúde. De acordo com a entidade que representa a indústria de dispositivos médicos na Europa (*European Medical Devices Industry*), há mais de 500.000 produtos para a saúde disponíveis no mercado europeu atualmente (EUCOMED 2012). Esses produtos tipicamente têm um ciclo de vida de apenas 18 a 24 meses antes de um produto melhor se tornar disponível no

mercado, o que é consideravelmente menor quando comparado ao ciclo de vida de medicamentos (aproximadamente de três a sete anos) (EUCOMED 2012; PEREIRA, 2015).

A rápida inovação desses produtos acarreta um aumento dos custos em saúde, uma vez que os fabricantes repassam os custos das pesquisas para os consumidores. Esses produtos podem, muitas vezes, estar protegidos por patentes, o que pode aumentar ainda mais o seu valor final.

Em contrapartida à rápida inovação, os dados clínicos para o lançamento de OPME no mercado são frequentemente inadequados e limitados, o que faz com que a abordagem regulatória que envolve esses itens seja baseada na avaliação da conformidade e vigilância pós-mercado. (TARRICONE, 2014). Ademais, não está claro que tipo de evidências clínicas são requeridas, por quem e de quem e em qual estágio da tecnologia no mercado devem ser obtidas (TARRICONE, 2014). Reforça-se que comercializar produtos para a saúde sem estudos adequados pode trazer tanto prejuízos para os pacientes, como permitir a entrada de tecnologias custosas para os sistemas de saúde, sem oferecer vantagem clínica alguma em relação às já existentes.

Alain Bernard, 2014, em uma revisão bibliográfica sobre as escolhas metodológicas para o desenvolvimento clínico de produtos para a saúde, aponta alguns problemas relacionados com a realização de estudos envolvendo tais produtos como, por exemplo (BERNARD, 2014):

- *Tempo para a avaliação*: para observar o verdadeiro desempenho do produto para a saúde colocado no mercado, é necessário, muitas vezes, que o profissional aprenda como utilizá-lo. Assim, um estudo realizado muito cedo pode não refletir o verdadeiro desempenho do produto para a saúde, uma vez que a técnica ainda não é dominada pelo profissional. Neste caso, uma avaliação desfavorável pode refletir uma técnica mal dominada, em vez de um produto verdadeiramente ineficaz (BERNARD, 2014). Por outro lado, a avaliação de um produto para a saúde conduzida muito tarde pode ser responsável por produtos no mercado sen-

do usados sem nenhuma prova de efetividade (BERNARD, 2014).

- *População elegível e recrutamento.* o tamanho pequeno da população elegível é uma característica particular de estudos envolvendo produtos para a saúde. Isso acontece por causa de um número reduzido de pacientes que necessitam do produto e porque, muitas vezes, não é justificada o teste do produto em pacientes que não possuem a real necessidade de utilização, dificultando a comparação com grupos controles (grupos que o produto não é testado). No entanto, a seleção da amostra do estudo é importante: uma amostra pequena faz com que menos pessoas entrem em contato com o produto, diminuindo o risco de exposição. Porém, uma amostra pequena faz com que a validade do estudo seja limitada, aumentando as chances de colocar no mercado um produto não efetivo ou não seguro (BERNARD, 2014).

- *Estudo cego:* Além da dificuldade em se ter um grupo controle, estudos de produtos para a saúde duplamente cegos também são frequentemente impossíveis. No estudo duplamente cego, tanto o profissional quanto o paciente, não sabem se o produto utilizado é o que está sendo testado ou o padrão (ou o placebo). O estudo ser duplamente cego pode diminuir o viés de subjetividade relacionado ao médico e ao paciente, porém, por motivos éticos ou práticos, essa prática é impossível em estudos de produtos para a saúde (BERNARD, 2014).

- *Aceitabilidade:* Alguns pacientes preferem escolher o tratamento e se recusam a ser randomizados em estudos clínicos, muitas vezes por acreditarem que a técnica normalmente utilizada já é a melhor estratégia (BERNARD, 2014).

- *Escolha do grupo de comparação ou grupo controle.* de um ponto de vista ético, é difícil oferecer aos pacientes um procedimento que funcionaria como o placebo de um grupo controle. Na verdade, quanto mais invasivo o procedimento, mais difícil de justificar a exposição do paciente no grupo de controle, uma que os riscos do procedimento podem ser substanciais e não existir qualquer benefício para o indivíduo. Um importante contra-argumento a

esse ponto de vista é que o uso generalizado de um tratamento não avaliado também não é ético (BERNARD, 2014).

- *Curva de aprendizagem.* a experiência do operador tem um impacto sobre os resultados das técnicas, uma vez que diferentes níveis de experiência podem levar a diferentes níveis de desempenho. Portanto, a falta de experiência pode influenciar o resultado do estudo e penalizar o novo tratamento testado (BERNARD, 2014).

### 3.3. ESTRUTURAS DE CUSTOS DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE RELACIONADAS AO SEU ALTO CUSTO:

Quando comparados com medicamentos, os altos valores dos produtos para a saúde encontrados no mercado, especificamente para OPME, podem ser resultados da própria estrutura de custos desses produtos. Pode-se destacar aqui (i) a falta de estabelecimento de preços máximos, como ocorre com medicamentos; (ii) os custos de aquisição (incluindo infraestrutura associada) e os custos de funcionamento (incluindo manutenção e consumíveis); (iii) as rápidas inovações desses produtos; (iv) a curva de aprendizado que os envolve - os resultados clínicos produzidos por esses produtos muitas vezes dependem de treinamentos, competências e experiências dos provedores e; (v) os custos irrecuperáveis<sup>1</sup>, para provedores, planos de saúde, sistema público de saúde e usuários, relacionados a esses produtos (TARRICONE, 2014).

### 3.4. ASPECTOS DO SETOR DE SAÚDE BRASILEIRO RELACIONADOS AO ALTO CUSTO DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE

Além da própria estrutura das OPME, há características dos serviços de saúde brasileiros que também impactam no custo final desses produtos. Pode-se citar, dentre essas, o tama-

<sup>1</sup> Custos irrecuperáveis são os custos de recursos já consumidos e que, independentemente de qualquer decisão ou ação atual, não podem ser mudados. Eles comportam, por exemplo, os custos destinados a adquirir uma tecnologia específica. O alto grau de irreversibilidade (como é o caso de uma prótese implantável) favorece o formato irrecuperável dos custos (COURA, 2009; LIMA, 1996).



nhos dos hospitais brasileiros, caracterizados por estruturas pequenas e fragmentadas, a predominância de um corpo clínico aberto e uma cadeia de valor grande. A seguir, cada uma dessas características será melhor detalhada.

### 3.4.1. HOSPITAIS PEQUENOS

Para se obter vantagens em economia de escala, hospitais devem operar com número desejável de 100 a 450 leitos, sendo que hospitais com aproximadamente 230 leitos tentem a ser mais eficientes (RAMOS; 2015). Além disso, a maioria dos estudos sugere que os hospitais com menos de 200 leitos são ineficientes (MCKEE, 2002).

Mesmo assim, GRAGNOLATI (2013) descreve que a maior parte dos hospitais brasileiros são demasiado pequenos para operarem eficientemente, sendo que 65% têm menos de 50 leitos e apenas 13% têm 100 leitos ou mais.

Especificamente para a saúde suplementar, foi demonstrado, em um estudo realizado em 2006 com unidades hospitalares prestadoras de serviços às operadoras de planos de saúde, que a maior parte dos hospitais analisados tinham menos de 100 leitos clínico-cirúrgicos ativos (70,9%). Desses, a maior parte se concentra na faixa de 11 a 50 leitos (37,0%) (UGÁ, 2007).

A crença de que os hospitais maiores são mais eficientes do que os pequenos se baseia no pressuposto de que os custos médios são mais elevados no hospital menor (MCKEE, 2002). Em outras palavras, os hospitais de maior dimensão, com uma gestão informada e racional, tendem a potencializar economias de escala, obtendo melhores níveis de eficiência do que as unidades pequenas<sup>2</sup> (AZEVEDO, 2014). Algumas explicações possíveis para a presença de economias de escala passam pela existência de redução dos custos administrativos, oportunidades de especialização na aplicação de recursos, redução da capacidade subutilizada, aumento do poder de mercado, maior volume de atendimentos e maior poder de bar-

<sup>2</sup> Uma empresa está na zona de economias de escala quando o custo médio de longo prazo diminui com o aumento da produção, ou seja, quando um aumento proporcional em todos os fatores produtivos gera um aumento, mais do que proporcional, do output (AZEVEDO, 2014).

ganha junto a fornecedores (AZEVEDO, 2014, RAMOS, 2015). No entanto, em hospitais muito grandes, o aumento no número de atendimentos pode determinar maiores gastos e redução na eficiência, determinando uma deseconomia de escala (RAMOS, 2015)

O preço que o hospital irá pagar por uma OPME para um fornecedor depende da posição de barganha do hospital (PAULY, 2008). Sendo assim, é plausível que hospitais maiores tenham maior poder de negociação com os fornecedores de produtos, incluindo as OPME. Se hospitais maiores compram bens e serviços em maior quantidade do que hospitais menores, então podem beneficiar-se de custos unitários mais baixos por parte dos fornecedores, em especial se bens e serviços tiverem preços fixos elevados (AZEVEDO, 2014).

A compra de materiais em grande escala e negociação de preços com fornecedores é dificultada pelo fato de que os hospitais brasileiros em sua grande maioria têm estruturas pequenas e fragmentadas, o que acarreta na compra de produtos para a saúde com preços maiores e maiores custos médios.

### 3.4.2. CORPO CLÍNICO ABERTO

A decisão de quanto e qual é o tipo de produto para a saúde que será utilizado é fortemente influenciada pelo médico (PAULY, 2008). Portanto, talvez mais importante que o tamanho do hospital sejam as diferenças em seu corpo clínico e as preferências que os médicos tem em relação aos produtos para a saúde (PAULY, 2008, TAKAHASHI, 2011).

Essa preferência dos médicos por determinados produtos pode dificultar a adesão desses profissionais a protocolos clínicos e de utilização de recursos dos hospitais, o que é agravado muitas vezes pela presença de um corpo clínico aberto<sup>3</sup> (PAULY, 2008; TAKAHASHI, 2011).

Nos dados do último observatório da Anahp (Associação nacional de hospitais privados), observou-se que a maioria dos hospitais as-

<sup>3</sup> Hospital de corpo clínico aberto: Hospital que, apesar de possuir corpo clínico próprio, permite que qualquer outro médico utilize suas instalações para prestar assistência a seus doentes (Ministério da Saúde, 1985)

sociados possuíam uma organização do corpo clínico aberto (ANAHP, 2014). Nesse tipo de organização, os médicos não apresentam compromisso formal com os hospitais e estão comprometidos com a saúde de seus pacientes e com os resultados clínico, mas não com a redução de custos em saúde ou com a manutenção financeira dos hospitais (PAULY, 2008; TAKAHASHI, 2011). O resultado é que os médicos têm mais lealdade a seus representantes de venda do que aos hospitais em que trabalham. Tais relações tendem a retardar a capacidade das organizações na padronização da compra de produtos para a saúde, mantendo, assim, o poder de mercado dos fornecedores. (PAULY, 2008).

### 3.4.3. CADEIA DE VALOR: ACÚMULO DE LUCRATIVIDADE E IMPOSTOS

No Brasil o principal modelo de pagamento é o *fee-for-service* ou “conta aberta por unidade de serviço”, no qual cada item utilizado na internação do paciente é detalhado na conta, após um processo de faturamento em que profissionais de saúde contratados pelo hospital analisam a internação (ANS, 2012). Nesse modelo, é permitida a prática de uma taxa de comercialização por OPME utilizada, que corresponde à diferença entre o valor que o hospital pagou pela OPME e o valor que cobrou da operadora de saúde. Assim, as OPME são responsáveis, de forma expressiva, pela receita dos hospitais e, conseqüentemente, pela participação nas despesas assistenciais totais das operadoras (ANS, 2012).

Em números, em um estudo de caso sobre a comercialização de OPME em um hospital de Porto Alegre (RS), MOURA (2008) encontrou que esses produtos foram responsáveis por uma lucratividade média de 17% da conta hospitalar no mesmo período. Em outro hospital de Porto Alegre, NARDINO (2011) evidenciou que, entre agosto de 2009 e agosto de 2010, os OPME foram responsáveis por uma margem bruta de 14,3% da lucratividade do hospital. Pelo último observatório da Anahp (Associação Nacional de Hospitais Privados), média de receita dos hospitais com dispositivos médicos

representou 11,4% do total de receitas nos hospitais membros Anahp (ANAHP, 2015).

Em geral, as principais atividades nos elos da cadeia de valor da saúde, descritas por PEDROSO (2010), são: (i) desenvolvimento do conhecimento (Pesquisa, ensino); (ii) Fornecimento de produtos e tecnologias (farmacêuticos, OPME, etc.); (iii) Intermediação financeira (operadoras de saúde, gastos diretos, público); (iv) distribuição de produtos e serviços de saúde (distribuidoras, varejo generalista, varejo especializado, etc.) (v) Serviços de saúde (diagnóstico, tratamento, reabilitação, etc.); (vi) Consumo (pacientes, empresas, etc.) (PEDROSO, 2010; PEDROSO, 2012). As margens de comercialização podem ser observadas em toda a cadeia de valor das OPME, e não só dos hospitais para as operadoras. Isso, inevitavelmente, reflete-se nos custos do sistema de saúde como um todo.

É importante ressaltar que as ineficiências em elos anteriores podem se propagar aos elos posteriores, resultando em ineficiências sistêmicas. Assim, aumentos nos custos médico-hospitalares, inclusive custos das OPME, percebidos na intermediação financeira (Operadoras de planos de saúde, por exemplo) podem ser causados por ineficiências localizadas nos elos anteriores, as quais foram incorporadas aos preços dos produtos e serviços. Além disso, cada elo da cadeia de valor, ou seja, cada ator desse mercado compete na transferência de custos uns para os outros e no ganho em lucros, de acordo com o poder de barganha de cada um.

Nesse sentido, alguns autores sugerem que a reorganização dos serviços de saúde e a eliminação de serviços desnecessários poderiam melhorar a eficiência do sistema e, portanto, reduzir o crescimento dos custos (PEDROSO, 2010).

Além do acúmulo da lucratividade entre os participantes da cadeia de valor das OPME, há o acúmulo de impostos que incidem durante a comercialização do produto. Em um estudo da Anvisa, foram destacados os seguintes tributos: IPI (Imposto sobre Produtos Industrializados), ICMS (Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Presta-

ções de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação), Pis/Cofins (Programa de Integração social e Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público/ Contribuição para Financiamento da Seguridade Social), Pis/Cofins - importação e II (Imposto de Importação) (ANVISA<sup>4</sup>)

### 3.5. FALHAS DE MERCADO NO SETOR DE PRODUTOS DE SAÚDE

Algumas falhas de mercado podem ser apontadas como impactantes nos preços pagos por produtos para a saúde. Dentre as quais, destacam-se o oligopólio diferenciado, a assimetria de informação e os casos de corrupção (PAULY, 2008). Abaixo estão expostos detalhes de algumas dessas falhas.

#### 3.5.1. OLIGOPÓLIO DIFERENCIADO:

Atualmente, tem-se um oligopólio mundial no setor de produtos para a saúde, o qual é dominado por um grupo restrito de grandes empresas internacionais que produzem equipamentos sofisticados e de alto valor unitário. As 20 maiores empresas mundiais respondiam em 2009 por 70% da produção mundial, sendo 16 delas de origem norte-americana (ABDI, 2009). ALTENSTETTER (2001), em um trabalho preparado para a conferência "*European Integration and Health Care Systems: A Challenge for Social Policy*", indicou as empresas mais fortes de cada segmento, sendo a Siemens (Alemanha), Hewlett-Packard (Estados Unidos), Toshiba (Japão), Philips (Holanda) e GETHompson (Estados Unidos) empresas que dominam o mercado mundial de equipamentos médicos e elétricos, e a Boston Scientific e Medtronic o setor de implantes (ALTENSTETTER, 2001).

Além de poucas empresas responderem pela maior parte da produção mundial de produtos na saúde, o setor se caracteriza também por um oligopólio diferenciado, no qual um número relativamente pequeno de vendedores ofer-

ecem produtos que são próximos, porém não são substitutos perfeitos, devido a pequenas diferenciações.

No Brasil, pode-se destacar o maior número de produtos para a saúde importados comparativamente à produção nacional. Segundo dados da Associação Brasileira de Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos (ABIMO), em 2014, a balança comercial do setor foi US\$3,7 bilhões negativa (que em parte pode ter que ver com a valorização do real) e a parcela da produção nacional de consumo em relação ao consumo total aparente foi de 36,2% (ABIMO, 2014).

Os principais produtores de dispositivos de alta tecnologia, quase sem exceção, são da União Europeia, Estados Unidos ou Japão. No entanto, foi destacado no relatório da ABDI (2009) a ascensão recente da China no grupo dos principais fornecedores externos brasileiros, passando da 16a posição (0,9%) em 2000, para a 11a posição (1,9%) em 2004, e para a 4a posição (5,7%) em 2008. Dados do primeiro semestre de 2009, reforçam o papel de destaque da China no ranking dos maiores fornecedores no setor de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos (EMHO<sup>5</sup>) para o Brasil, com uma participação de 6,5% (ABDI, 2009).

Além da concentração do mercado e da balança comercial negativa, a ABIMO divulgou que, em 2013, 38,3% das empresas do setor estavam localizadas no estado de São Paulo. Esse dado pode fazer parte das justificativas do valor pago pelos produtos para saúde no estado de São Paulo ser menor do que quando comparados a outros estados (ABIMO, 2013).

#### 3.5.2. ASSIMETRIA DE INFORMAÇÃO:

O mercado de produtos para a saúde e, especificamente das OPMEs, é caracterizado por um número de potenciais falhas de mercado. Uma dessas falhas de mercado é a assimetria

<sup>4</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tributos incidentes sobre o setor de produtos para a saúde. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f0e88a8049c454a8a070a66dcbd9c63c/Microsoft+Word+-+Tributos+-+Produtos+para+Sa%C3%BAde+vs+final.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 23/03/2015

<sup>5</sup> No relatório de acompanhamento setorial, equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos - volume IV, novembro de 2009 (ABDI), foram considerados para as análises a definição de empresas EMHO, as quais compreendem os produtos: de implantes, próteses e equipamentos de reabilitação; de radiologia e de diagnóstico por imagem; de odontologia; de equipamentos médico-hospitalares; e de laboratório, podendo incluir também o segmento de materiais de consumo médico-hospitalares". No entanto, foram excluídos da análise o segmento de material de consumo médico-hospitalar.

de informação que caracteriza um mercado com diferentes compradores, pagando diferentes preços por um mesmo produto para uma mesma empresa. Isso muitas vezes acontece pela proibição da divulgação dos preços pagos estabelecido em contrato realizados entre os fornecedores e serviços de saúde, aumentando significativamente a assimetria de informações (EUROPEAN COMMISSION, 2013; PAULY, 2008).

Além disso, os fabricantes têm a vantagem de ter muito mais informações do que os usuários – eles conhecem o funcionamento e limitações de seu produto e a estrutura de custo envolvida. Enquanto que o usuário (demanda do mercado) possui informações muito fragmentada sobre o próprio produto e sobre os substitutos disponíveis. Dessa forma, e com o agravamento da falta de evidências clínicas na literatura, os usuários são fortemente dependentes do conhecimento, experiência e informações fornecidas pelo fabricante (EUROPEAN COMMISSION, 2013).

Como mais um ponto de assimetria, destaca-se o fato da operadora de saúde não ter controle sobre a negociação realizada entre o fornecedor da tecnologia e o prestador. (ANS, 2013). Isso faz com que a decisão de quais tipos de produtos para a saúde devem ser comprados seja fortemente influenciada por médicos e suas preferências. Essas preferências podem ser modeladas por preferências de pacientes, mas principalmente refletem a familiaridade que o médico tem com um modelo de produto específico - julgamento de características dos produtos, preferências por específicos fornecedores e relação próxima com representantes de vendas (PAULY, 2008).

Para reduzir a relação entre o provedor e o fornecedor, a ANS, em 2013, preconizou que o profissional requisitante tem a obrigação de, quando assim solicitado pela operadora de plano privado de assistência à saúde, justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 03 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes (ANS, 2013). Ainda assim, a própria operadora de saúde não tem controle sobre o preço que irá pagar, uma vez que não participa da negociação de preço do produto.

Isso faz com que a relação entre os fornecedores e provedores seja fortalecida, em detrimento da expansão do mercado e do aumento da competitividade no setor.

Além das assimetrias encontradas na relação fornecedor x provedor e provedor x operadora, pode-se destacar também a relação do próprio paciente com seu provedor. Em geral, o paciente aparece como a parte que possui menos informações sobre qual é o melhor tratamento para si e quais são os materiais ou medicamentos disponíveis no mercado. Dessa maneira, os provedores podem tomar decisões que acomodam seus próprios interesses em detrimento da melhor escolha, pelo menos financeira, para seu paciente (NBER, 2011).

### 3.5.3. CORRUPÇÃO

Outro fator que impacta nos custos das OPME é a corrupção que envolve a comercialização desses produtos e o sistema de saúde como um todo.

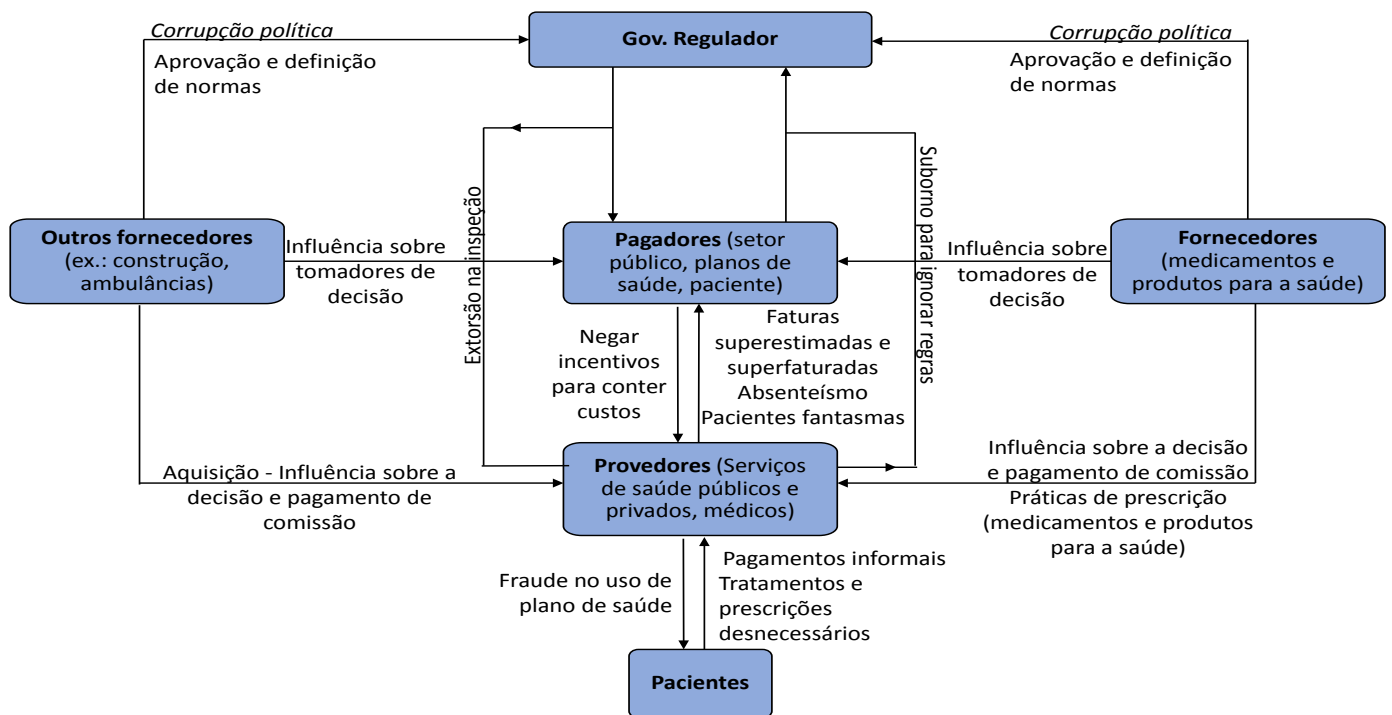
Em dois estudos, um realizado pela Comissão Europeia (EUROPEAN COMMISSION, 2013) e outro pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (UNDP, 2011), são apontadas as principais ocorrências de corrupção na cadeia de abastecimento de produtos para a saúde. Dentre elas podemos destacar: (i) Suborno / extorsão / propinas em fase de certificação; (ii) Suborno / extorsão / propinas em contratos públicos; (iii) Favoritismo nos contratos, por exemplo, na seleção de um concorrência limitada ou por pedido direto; (iv) Conluio nos contratos, por exemplo, em licitações fraudulentas e divisão de mercado; (v) Premiação inadequada de contratos a fornecedores, por exemplo, quando as empresas que não oferecem realmente os serviços necessários são escolhidos numa licitação; (vi) desvio de suprimentos no sistema de distribuição para ganhos privados; (vii) desvio de fundos de saúde; (viii) absentismo; (ix) roubo de suprimentos médicos e; (x) pagamentos de comissões informais na comercialização dos produtos (EUROPEAN COMMISSION, 2013; UNDP, 2011).

Para uma melhor ilustração, adaptou-se o mapa encontrado no documento da UNDP (2011), "Fighting Corruption in the Health Sector: Methods, Tools and Good Practices" que ilustrou as principais possíveis formas de corrupção no sistema de saúde (figura 1).

Ressalta-se que tais práticas indevidas são

agravadas em consequência da assimetria de informações, da falta de transparência nas negociações desses produtos, das regras e regulamentações fracas ou inexistentes, da falta de prestação de contas, dos salários baixos da área da saúde e da oferta limitada de serviços (EUROPEAN COMMISSION, 2013; UNDP, 2011).

**FIGURA 3: ÁREAS CENTRAIS DO SISTEMA DE SAÚDE E OS RISCOS DE CORRUPÇÃO**



Fonte: UNDP - Fighting Corruption in the Health Sector: Methods, Tools and Good Practices. Outubro de 2011. Disponível em: <<http://www.undp.org/content/dam/undp/library/Democratic%20Governance/IP/Anticorruption%20Methods%20and%20Tools%20in%20Health%20Lo%20Res%20final.pdf>>. Acesso em 22/01/2015

#### 4. CENÁRIO NACIONAL E ALGUMAS SUGESTÕES PARA A REDUÇÃO DOS ALTOS VALORES PAGOS POR PRODUTOS PARA A SAÚDE.

Após algumas denúncias de fraudes com órteses e próteses no sistema de saúde, o governo Federal vem tomando iniciativas para a correção do problema. Dentre elas, foi instituído o Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses e Próteses, pelos ministérios da Saúde, Fazenda e Justiça em janeiro de 2015, para apresentar medidas que buscam corrigir irregularidades e inadequações do mercado de dispositivos médicos. Esse grupo discutiu, principalmente, (i) a criminalização das fraudes no fornecimento, aquisição ou prescrição de

órteses e próteses no Brasil; (ii) a padronização das nomenclaturas e criação de um sistema de informação; (iii) a criação e implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) que conterá informações técnicas e econômicas dos dispositivos médicos implantáveis (DMI), possibilitando o rastreamento dos produtos desde a produção até a implantação no paciente; (iv) a melhora de gestão do SUS: início de envio da Carta SUS para procedimentos com DMI, correspondência enviada para o cidadão que realizou o procedimento médico, com a data de entrada na unidade de saúde, o dia da alta médica, o motivo de internação e o valor pago pelo SUS pelo tratamento; e (v) a definição de uma agenda permanente de trabalho do Departamento Nacional de Auditorias do SUS (Denasus) para a

realização de auditorias destinadas à apuração de irregularidades no uso de DMI

Como um dos resultados das ações dos ministérios, foi instituída a Portaria nº403, de 07 de maio de 2015, que disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS). Nessa portaria, são discutidos alguns pontos importantes que podem auxiliar na redução dos valores das OPME como (i) as aquisições devem observar especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME; (ii) a quantidade a ser adquirida será estabelecida em função do consumo e utilização prováveis; (iii) a definição do objeto das aquisições deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição; e (iv) nas aquisições de OPME que possuam conjuntos de componentes com tamanhos variáveis, o Termo de Referência conterá cláusulas que estabeleçam a obrigação do fornecedor em realizar todas as trocas de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia, bem como a cessão de instrumental de colocação, sob regime de comodato.

Além do que está sendo feito pelos dos ministérios da Saúde, Fazenda e Justiça, sugerem-se outros pontos importantes que poderão ajudar na redução dos altos custos pagos pelas OPME:

*- Padronização da nomenclatura e da classificação dos produtos para a saúde:*

A padronização da nomenclatura dos produtos para a saúde, inclusive das OPME, pode seguir uma nomenclatura global para ser usada por reguladores para a classificação de dispositivos médicos, a *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN<sup>6</sup>). A GMDN foi criada, em 1997 pelo GHTF (*Global Harmonization Task Force*) e é uma classificação realizada por meio de uma descrição genérica comum para termos que de-

screvem as características dos produtos para a saúde, oferecendo um instrumento internacional para a identificação de todos eles (WHO, 2009; WHO, 2010). Antes da GMDN, existiam várias nomenclaturas mundialmente, todas construídas em estruturas diferentes e utilizadas localmente ou nacionalmente para fins diferentes e com diferentes abordagens (WHO, 2010). A padronização internacional da nomenclatura de produtos para a saúde proporcionará, por exemplo: (i) a troca de dados entre fabricantes, reguladores e autoridades de saúde, (ii) a identificação de eventos adversos, (iii) a troca de informações de vigilância pós-comercialização, gestão de compras e cadeia de suprimentos, (iv) a identificação de uma alteração apenas no design do produto (sem que haja, no entanto, uma alteração de sua funcionalidade e; (v) a troca de informações para pesquisa, manutenção de registros médicos, *e-commerce* e inventários (ANAND, 2010; WHO, 2009; WHO, 2010).

*- Aperfeiçoamento dos critérios para a inserção do produto para a saúde no mercado:*

Há a necessidade de se aperfeiçoar os critérios para a entrada de novos produtos para a saúde no Brasil, por meio de maiores exigências de evidências clínicas e de segurança. Esse aperfeiçoamento é importante para impedir, ou pelo menos reduzir, a entrada de tecnologias custosas para os sistemas de saúde, sem evidências clínicas de melhora de saúde.

Atualmente no país, a empresa responsável pelo produto para a saúde deve apresentar para o registro e/ou o cadastro, informações sobre a empresa e, quando cabível, informações econômicas e certificado de conformidade emitido pelo INMETRO. No entanto, em momento nenhum são requisitadas informações sobre eficácia e segurança dos produtos (ANVISA, 2010). Segundo TARRICONE (2014), uma resposta para esses problemas são colaborações mais sinérgicas entre agências reguladoras e agências de avaliação de tecnologias de saúde (ATS). Um exemplo disso é a atuação da *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*

<sup>6</sup> *Global Medical Device Nomenclature (GMDN):* <https://www.gmdnagency.org/>

(MHRA<sup>7</sup>), uma agência executora do Ministério da Saúde do Reino Unido, responsável por regular todos os medicamentos e dispositivos médicos (MHRA, 2008). A MHRA também colabora com outras agências envolvidas na área da saúde, incluindo a *National Patient Safety Agency* (NPSA) e *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) (MHRA, 2008; MHRA 2013).

Pelo MHRA, um fabricante de um produto para a saúde tem que realizar uma investigação clínica como parte do processo de obtenção de uma CE *marking*, ou seja, tem que demonstrar que o dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais da União Europeia. As letras "CE"<sup>8</sup> são a abreviatura da expressão francesa "Conformité Européene", que significa "Conformidade Europeia". A marcação CE é uma exigência legal e obrigatória para produtos vendidos na União Europeia que se inserem no âmbito da diretiva CE *marking*, a qual inclui os medical devices. Para demonstrar tal conformidade, geralmente é necessário fornecer dados clínicos que consistem em uma avaliação da literatura disponível em relação à segurança, desempenho, características e finalidade do produto e/ou uma avaliação clínica dos resultados de investigações realizadas (MHRA, 2013).

*- Alteração do modelo de pagamentos e utilização de protocolos clínicos:*

Além da padronização da nomenclatura e dos critérios de inserção dos produtos para a saúde no mercado, há também a necessidade de se padronizar as suas utilizações. Como uma alternativa, pode-se citar a alteração do modelo de pagamento das operadoras de saúde para os provedores. No Brasil o principal modelo de pagamento é o *fee-for-service* ou "conta aberta por unidade de serviço", no qual cada item utilizado na internação do paciente é detalhado na conta, após um processo de faturamento em que profissionais de saúde contrata-

<sup>7</sup> Para informações mais detalhadas da Agência, visite o site: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). <<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Devices/index.htm>>

<sup>8</sup> As letras "CE" são a abreviatura de expressão francesa "Conformité Européene", que literalmente significa "Conformidade Europeia". Para um melhor entendimento, consulte: <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Devices/Complyingwithlegislation/ActiveImplantableMedicalDevicesDirective/ConformityassessmentandtheCEmark/index.htm>.

dos pelo hospital analisam a internação (ANS, 2012). Uma opção de modelo de pagamento é o *Diagnosis Related Group* (DRG), um tipo de classificação de pacientes hospitalares que leva em consideração o consumo de recursos, reunindo os pacientes clinicamente homogêneos em um mesmo grupo (Mathauer e Wittenbecher, 2013; LARA, 2015). Esse método parte do pressuposto de que esses diagnósticos requerem protocolos de tratamento similares e, por isso, quantidades similares de recursos. Em geral a utilização de DRG gera os seguintes benefícios (PWC, 2014; LARA, 2015): (i) contenção dos custos médicos e melhora na eficiência dos serviços hospitalares; (ii) alteração do comportamento médico no sentido de incentivar a eficiência médica e a redução dos números de prescrições de medicamentos e de exames de diagnóstico; (iii) aumento da transparência dos gastos hospitalares; (iv) aumento da produtividade; (v) diminuição de tratamentos excessivos; e (vi) possibilidade de ser customizado às características de cada país. Sendo assim, a utilização do DRG pode auxiliar na diminuição da utilização desnecessária desses produtos e no aumento da transparência dos gastos, reduzindo a assimetria de informação.

Além disso, a padronização da utilização dos produtos da saúde deve ocorrer via a utilização de protocolos clínicos pelos hospitais, ou seja, a aplicação de diretrizes baseadas em evidência que permitam controlar a prática médica. Essa padronização, além de aumentar a segurança do paciente, reduzirá a relação médico-fornecedor.

*- Redução do efeito cascata lucratividade + impostos:*

No trabalho realizado pela Anvisa foi indicado que o Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS), o PIS/Cofins e o PIS/Cofins - Importação são os impostos que têm maior impacto no preço final dos produtos para a saúde comercializados no Brasil. O trabalho sugeriu que houvesse tratamento tributário diferenciado para o setor de produtos para saúde, o que possibilitaria a redução de preços e a ampliação do acesso a

esses produtos, essenciais à saúde da população (ANVISA, 2012).

Ainda, o acúmulo de lucratividade e impostos é intensificado pela longa cadeia de valor dos produtos para a saúde, a qual envolve importadores, distribuidores regionais, operador logístico, hospital e operadoras de saúde. Uma alternativa é, por exemplo, a compra conjunta de produtos por grupo de hospitais, possibilitando economia de escala e aumentando o poder de barganha dos provedores em relação aos fornecedores dos produtos.

*- Regras que disciplinem as relações entre fornecedores e médicos:*

Regras que disciplinem as relações entre fornecedores e médicos tem como função tornar mais transparente, para a população, possíveis conflitos de interesses que possam ocorrer nessa relação. Além disso, tem como função reduzir a prescrição inadequada de produtos e tornar independente a produção de pesquisa científica na área da saúde. A relação médico-fornecedor pode incluir desde refeições gratuitas, consultorias e pagamentos para ministrar palestras até financiamento direto de pesquisas. Essas relações podem ter muitos resultados positivos e serem componente chave no desenvolvimento de novos produtos para a saúde. No entanto, podem também criar conflitos de interesse e, em alguns casos, influenciar a própria conduta médica (RICHARDSON, 2014)..

Como exemplo, pode-se citar o *Physician Payments Sunshine Act* (PPSA) dos Estados Unidos, também conhecido como seção 6002 do *Affordable Care Act* (ACA). Trata-se de regras exigindo que os fabricantes de produtos para a saúde divulguem, aos Centros de Serviços *Medicare e Medicaid* (CMS), quaisquer pagamentos ou outras transferências de valor feitas a médicos ou hospitais de ensino. Também é requerido que certos fabricantes e organizações de compras (*group purchasing organizations - GPO*) divulguem se médicos possuem alguma propriedade ou investimento na empresa. Os dados recolhidos são divulgados num site pú-

blico (RICHARDSON, 2014).

*- Regras que disciplinem a relação entre distribuidores e médicos:*

A exemplo de Portugal, o distribuidor não pode ser responsável pela colocação de dispositivos médicos no mercado. Perante a legislação de Portugal, o único responsável pela colocação no mercado é o fabricante. Isso poderá concentrar a relação do médico apenas com a empresa fabricante, o que, somado às maiores regras que disciplinem essa relação, poderá reduzir pagamentos informais no setor (INFARMED, 2009). Entretanto, apesar de ser mais fácil o controle de um número menor de empresas, isso pode levar a formação de um cartel de fornecedores que manipulem os preços dos produtos.

Além das ações do setor público de saúde, é possível citar, como caso de sucesso, o programa de segunda opinião realizado pelo Hospital Israelita Albert Einstein. Nesse programa, os pacientes que apresentavam indicação de tratamento cirúrgico de coluna foram encaminhados, pelas fontes pagadoras, para uma avaliação de segunda opinião médica no Centro de Referência de Tratamento da Coluna Vertebral do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE). Seguindo protocolos de avaliações e tratamentos, o paciente era consultado, de modo independente, por um médico ortopedista e um médico fisiatra, que verificavam a necessidade da cirurgia e se essa estava adequada. Como alternativa e havendo indicação, o paciente poderia passar por tratamentos de reabilitação, seguindo protocolos de reabilitação para doenças de coluna do HIAE. Além da segunda opinião, foram: (i) definidas diretrizes de melhores práticas médicas; (ii) selecionada uma lista curta de fornecedores de OPME para negociação direta pelo hospital e; (iii) negociados honorários médicos adequados para cirurgias e consultas entre médicos e operadoras de planos de saúde (FERRETTI, 2013; NETO, 2015). Como resultado, entre 1º de maio de 2011 e 30 de abril de 2012, o custo total estimado do tratamento realizado no HIAE foi de R\$ 2.339.326,09, valor que se contrapõe ao



custo inicial estimado dessa mesma coorte de pacientes em R\$ 6.047.036,52. Isso representa redução em 158,5% do valor que seria gasto caso o tratamento fosse realizado do modo inicialmente proposto (FERRETTI, 2013).

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

O mercado dos produtos para a saúde, mais especificamente das OPME, é caracterizado pelos seus altos custos e pelos valores discrepantes pagos entre diferentes hospitais e operadoras de saúde. Os valores retirados do estudo da Anvisa, demonstrados no início do trabalho, exemplificaram o tamanho das distorções observadas nos gastos com esses produtos e o grande impacto que isso pode trazer para os sistemas de saúde do país.

A fim de encorajar a discussão em torno do problema, foram demonstrados diversos pontos que causam as distorções observadas nos valores pagos por OPMEs. Foram discutidos a própria estrutura de custos desses produtos que faz com que eles se tornem mais caros, a falta de critérios para sua inserção no mercado e a dificuldade em se encontrar substitutos, seja por uma diferenciação no produto ou pela falta de padronização em sua nomenclatura. Ainda, foram levantadas características do próprio sistema de saúde brasileiro que tem impacto no aumento de custos dos produtos para a saúde, como o tamanho dos hospitais, os hospitais de corpo clínico aberto e o acúmulo da lucratividade e dos impostos ao longo da cadeia de valor. As falhas de mercado, como o oligopólio, a assimetria de informação e a corrupção dentro do sistema de saúde são pontos importantes que também acarretam o aumento dos valores.

Ressalta-se, por fim, que os altos valores pagos pelos produtos para a saúde se traduzem em custos maiores para as operadoras de saúde e, conseqüentemente, reajustes maiores para os beneficiários dos planos de saúde. Sendo assim, reduzir as distorções que envolvem esse mercado é de interesse tanto de hospitais, quanto das operadoras de saúde e dos beneficiários. Para tanto, foram apresentadas, no final do texto, algumas sugestões que

podem auxiliar na redução dos altos custos dos produtos para a saúde, lembrando sempre que, um problema complexo como esse pede uma solução complexa, envolvendo diversas ações e todos os atores do sistema de saúde brasileiro.

## 6. REFERÊNCIAS:

ABDI- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial). Relatório de acompanhamento setorial, equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos - volume IV, novembro de 2009. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Equipamentos%20M%C3%A9dicos%20-%20%20dez2009.pdf>> Acesso em 20 jan 2015.

ABIMO - Associação Brasileira de Indústrias de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório. Dados Econômicos, 2013. Disponível em: <<http://www.abimo.org.br/modules/content/content.php?page=dados-economicos>> Acesso em 20 jan 2015.

ABIMO - Associação Brasileira de Indústrias de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório. Dados Econômicos, 2014. <<http://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-economicos/>> Acesso em 16 ago 2015.

ALTENSTETTER C. EU and Medical Devices Regulation in the Member States - Paper prepared for delivery at the conference on European Integration and Health Care Systems: A Challenge for Social Policy. A conference organized during the Belgian Presidency of the European Union, 7-8 December 2001. Disponível em: <<http://www.ose.be/health/papers/altenpaper.pdf>> Acesso em 02 abr 2015.

ANAHP- Associação Nacional de Hospitais Privados. Nota técnica da Anahp - Dispositivos médicos (OPME), Característica do mercado, concorrência, carga tributária e experiências internacionais. Disponível em: Disponível em <<http://anahp.com.br/produtos/produtos-exclusivos/notas-t%C3%A9cnicas>> Acesso em 02 abr 2015.

ANAHP- Associação nacional de hospitais privados. Observatório anahp, edição 6/2014.

Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0111terminologia0.pdf>> Acesso em 01 abr 2015.

ANAHP- Associação nacional de hospitais privados. Observatório anahp, edição 7/2015. Disponível em: <<http://anahp.com.br/produtos-anahp/observatorio/observatorio-anahp-2015>> Acesso em 12 ago 2015.

ANAND, K. et al. Global medical device nomenclature: the concept for reducing device-related medical errors. *J Young Pharm*, v. 2, n. 4, p. 403-9, Oct 2010. ISSN 0975-1505. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21264103>>.

ANS- Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório de Gestão 2010-2012. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Materiais\\_por\\_assunto/relatoriodegestao\\_2010\\_2012.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/relatoriodegestao_2010_2012.pdf)> Acesso em 20 mar 2015.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar. Novo Modelo para Remuneração de Hospitais. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/a-ans/sala-de-noticias-ans/a-ans/1860--novo-modelo-para-remuneracao-de-hospitais>> Acesso em 11/08/2015

ANS -Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa, - RN nº338, de 21 de outubro de 2013. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com\\_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=2591](http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=2591)>. Acessado em 24/10/2014

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos - GQUIP ). Manual para regulação de equipamentos médicos na Anvisa, junho de 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/991239804745928e9ae1de3fbc4c6735/manual\\_EquipMed\\_Anvisa\\_abr\\_10.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/991239804745928e9ae1de3fbc4c6735/manual_EquipMed_Anvisa_abr_10.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em 14 jan 2015.

ANVISA. Guia de auxílio na implantação de Boas Práticas em Produtos para a Saúde, 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/aa5ea700401c9781972ad7dc5a12ff52/Guia+de+aux%C3%ADlio+%C3%A>

Os+BPF.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em 14 jan 2015.

ANVISA. Tributos incidentes sobre o setor de produtos para a saúde. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado!/ut/p/c5/rY\\_LlqJAEES\\_xQ9oK6F4LpFnAVWFAopuOED-P0EgjPhCUr2\\_PmdUspmfTEcuMzJuBDu-jlUzE2dTE0\\_an4RBk6KLnpgp6khgDcYwCE-qzTwlwsgUtAOZSDI8fF5JnM7b44wAWuHM-J7TiVpORBOOb5YpDvaDJ-kQ0tIFGhpTApMgU-F3Y0mVbWDIMeGsXL9ZeyeEfMuC\\_nxz-SoCy-MoG4MIPkNX8tiH\\_m39zfo4Oab11R8wJXAI6p-CMRWNQgCW7SZijlf7Po9S\\_hRlo8OTdktp6pb-wlLGEgAWFUmv5RcPo51fSbmpkck2sukqE-870a6U6ReWRuDFZOSQ2Yflq9x\\_bfT4W3rs64lpLZV6d-vn8pLUUktuYYTlr0-ju9ZnZWUG6Z-pf93R9pb1xWx2lIZ1TdnoulZI8bSTx35mtDn-2rp0RAufcT6s7rEt1mPHX-8\\_W60jeZeO-VY7ja-fUx\\_oPvsQ\\_ItEMS\\_joEyH612MIB6HF5\\_WbcyU-axFb7xhv3tZuUzmlEx33C527MVQ2mvAyro3F4guMkEF5/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos++comercializacao++pos++uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/estudo+aponta+impostos+que+mais+oneram+preco+de+produtos+da+saude](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado!/ut/p/c5/rY_LlqJAEES_xQ9oK6F4LpFnAVWFAopuOED-P0EgjPhCUr2_PmdUspmfTEcuMzJuBDu-jlUzE2dTE0_an4RBk6KLnpgp6khgDcYwCE-qzTwlwsgUtAOZSDI8fF5JnM7b44wAWuHM-J7TiVpORBOOb5YpDvaDJ-kQ0tIFGhpTApMgU-F3Y0mVbWDIMeGsXL9ZeyeEfMuC_nxz-SoCy-MoG4MIPkNX8tiH_m39zfo4Oab11R8wJXAI6p-CMRWNQgCW7SZijlf7Po9S_hRlo8OTdktp6pb-wlLGEgAWFUmv5RcPo51fSbmpkck2sukqE-870a6U6ReWRuDFZOSQ2Yflq9x_bfT4W3rs64lpLZV6d-vn8pLUUktuYYTlr0-ju9ZnZWUG6Z-pf93R9pb1xWx2lIZ1TdnoulZI8bSTx35mtDn-2rp0RAufcT6s7rEt1mPHX-8_W60jeZeO-VY7ja-fUx_oPvsQ_ItEMS_joEyH612MIB6HF5_WbcyU-axFb7xhv3tZuUzmlEx33C527MVQ2mvAyro3F4guMkEF5/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos++comercializacao++pos++uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/estudo+aponta+impostos+que+mais+oneram+preco+de+produtos+da+saude)> Acesso em 14 jan 2015

ANVISA. RDC Nº 185 de 13 de outubro de 2006. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8653d4004999902d90bfb66dcbd9c63c/RESOLU%C3%87%C3%83O+ANVISA+RDC+N%C2%BA+185-06+REGULA%C3%87%C3%83O+ECON%C3%94MICA.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 14 jan 2015.

ANVISA. Resolução nº. 185/2001, Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm)> Acesso em 14 jan 2015.

ANVISA. Estudo de Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde de Uso Cardiovascular. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado!/ut/p/c4/04\\_SB-8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3M-fAwN\\_Dz8DA09\\_c19vrwAXA4MAM\\_2CbEdFAGk6puA!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos++comercializacao++](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado!/ut/p/c4/04_SB-8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3M-fAwN_Dz8DA09_c19vrwAXA4MAM_2CbEdFAGk6puA!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos++comercializacao++)

+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/ferramenta+de+pesquisa+de+precos+de+produtos+para+saude>. Acesso em 25 mar 2015.

AZEVEDO, H.; MATEUS C.. Economias de escala e de diversificação: uma análise da bibliografia no contexto das fusões hospitalares. *Rev port saúde pública*, v 32, n 1, p 106-117, jan-junho, 2014.

BERNARD, A. et al. Methodological choices for the clinical development of medical devices. *Med Devices (Auckl)*, v. 7, p. 325-34, 2014. ISSN 1179-1470. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25285025> >.

COURA, B.; PINTO AAG; Salgado FF; Dantas MB. *Gestão de Custos em Saúde*. 1ª edição – Rio de Janeiro FGV, 2009.

EUCOMED. The European Medical Technology Industry in Figures. Disponível em : <[http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/the\\_emti\\_in\\_fig\\_broch\\_12\\_pages\\_v09\\_pbp.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/the_emti_in_fig_broch_12_pages_v09_pbp.pdf)>. Acesso: 14 jan 2015.

EUROPEAN COMMISSION – Directorate-General Home Affairs. *Study on Corruption in the Healthcare Sector*, outubro de 2013. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/dgs/home-affairs/what-is-new/news/news/docs/20131219\\_study\\_on\\_corruption\\_in\\_the\\_healthcare\\_sector\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/home-affairs/what-is-new/news/news/docs/20131219_study_on_corruption_in_the_healthcare_sector_en.pdf)>. Acesso em 21 jan 2015.

FERRETTI, M., et al. Redução do custo em cirurgia de coluna em um centro especializado de tratamento. *einstein*. 2013;11(1):102-7

GRAGNOLATI M, LINDELOW M E COUTTOLENC B. 20 anos de construção do sistema de saúde no Brasil. Uma análise do Sistema Único de Saúde. *International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank*, 2013. Disponível em: <<https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/15801>> Acesso em 17 mar 2015

INFARMED. Perguntas Gerais de Dispositivos Médicos. Portugal, 2009. Disponível em: < [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/DM/#P7](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM/#P7)> Acesso em 17 ago 2015.

LARA, N. TD nº 54: Diagnosis Related Groups (DRG's) e seus efeitos sobre os custos e a qualidade dos serviços hospitalares, 2015. Disponível em: <http://documents.scribd.com/s3.amazonaws.com/docs/2c54hdmsw04htt2a.pdf>. Acesso em 31/08/2015

LIMA, MBF; SILVA, LB. Custos irreversíveis, leis de custos e gerência de projetos – a viabilidade de um processo de mudança. III Congresso Brasileiro de Gestão Estratégica de Custos – Curitiba, PR, Brasil, 6 a 9 de outubro de 1996

MATHAUER, I e WITTENBECHER, F. Hospital payment systems based on diagnosis-related groups: experiences in low- and middle-income countries. *Bull World Health Organ* 2013;91:746-756A.

MCKEE M; HEALEY J.. Hospitals in a changing Europe. World Health Organization 2002. Disponível em: < [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/98401/E74486.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/98401/E74486.pdf)> Acesso em 19 mar 2015

MHRA - The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. *Medicines & Medical Devices Regulation: What you need to know*, 2008. Disponível em: < <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/web-siteresources/con2031677.pdf>>. Acesso em 22 out 2014.

MHRA - Guidance on legislation Clinical investigations of medical devices – guidance for manufacturers, 2013. Disponível em: <<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-era/documents/publication/con007504.pdf>> Acesso em 22 out 2014.

MOURA, M. R. S. *Compensação de perdas na comercialização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) em Hospital terciário em Porto Alegre, RS*. Porto Alegre, 2008 [TCC]. Disponível em: < <http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/24651/000747115.pdf?sequence=1>> Acesso em 20 mar 2015.

NARDINO, S. DALCUL, A.L., GIL P. Controle de estoque de OPME. *Science in Health*, v. 2, n.2, p 113-9, mai-ago, 2011.

NBER – the National Bureau of Economic Research. *Technology growth and expenditure*

growth in health care, abril de 2011. Disponível em: <[http://www.nber.org/papers/w16953.pdf?new\\_window=1](http://www.nber.org/papers/w16953.pdf?new_window=1)> Acesso em 21 jan 2015.

PAULY, M. V.; BURNS, L. R. Price transparency for medical devices. *Health Aff (Millwood)*, v. 27, n. 6, p. 1544-53, 2008 Nov-Dec 2008. ISSN 1544-5208. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18997210>>.

PEDROSO MC, MALIK AM. Cadeia de valor da saúde: um modelo para o sistema de saúde brasileiro. *Ciência & Saúde Coletiva*, v17, n 10, p 2757-2772, 2012.

PEDROSO MC. Um modelo de gestão estratégica para serviços de saúde [tese]. São Paulo, 2010. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-24052011-115333/pt-br.php>> Acesso em 23 mar 2015

PEREIRA, DG; FIUZA, EPS. Os Direitos de Propriedade Intelectual nas Estratégias de Ciclo de Vida para Medicamentos de Segunda Geração: resultados parciais do inquérito brasileiro sobre a concorrência do setor farmacêutico. *Boletim Radar* nº 29. IPEA, 2015. Disponível em: <[http://www.en.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/radar/131009\\_radar29\\_cap3](http://www.en.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/radar/131009_radar29_cap3)>. Acesso em 16 ago 2015

PWC. Introdução ao DRG. Apresentação no Seminário Internacional "A Sustentabilidade de Saúde Suplementar", Rio de Janeiro, novembro de 2014. Disponível em: [www.ies.org.br](http://www.ies.org.br)

RAMOS, MCA et al. Avaliação do desempenho de hospitais que prestam atendimento pelo Sistema público de saúde, Brasil. *Rev Saúde Pública* 2015; 49:43.

RICHARDSON, E. Health Policy Brief: The Physician Payments Sunshine Act. *Health Affairs*, October 2, 2014.

SILVA, ARA. TD nº 50: A importância de Materiais e Medicamentos nos gastos médicos: dados de uma operadora no período de 2007 a 2012, 2014. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. Disponível em: <http://documents.scribd.com/s3.amazonaws.com/docs/7ubdo3j6io3oglo7.pdf>. Acesso em 31/08/2015

TAKAHASHI, A.C.D. Análise do modelo de

remuneração hospitalar no mercado de saúde suplementar paulistano. São Paulo, 2011 [dissertação]. Disponível em: <[http://gvsauade.fgv.br/sites/gvsauade.fgv.br/files/DISSERTACAO\\_ANA\\_CLAUDIA%281%29.pdf](http://gvsauade.fgv.br/sites/gvsauade.fgv.br/files/DISSERTACAO_ANA_CLAUDIA%281%29.pdf)> Acesso em 01 abr 2015

TARRICONE, R. et al. Generating appropriate clinical data for value assessment of medical devices: what role does regulation play? *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, v. 14, n. 5, p. 707-18, Oct 2014. ISSN 1744-8379. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25196848>>.

UGÁ, M. A.; LÓPEZ, E. M. [Small hospitals and their insertion in Brazil's National Health System (SUS)]. *Cien Saude Colet*, v. 12, n. 4, p. 915-28, 2007 Jul-Aug 2007. ISSN 1678-4561. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17680150>>.

UNDP - Fighting Corruption in the Health Sector: Methods, Tools and Good Practices. Outubro de 2011. Disponível em: <<http://www.undp.org/content/dam/undp/library/Democratic%20Governance/IP/Anticorruption%20Methods%20and%20Tools%20in%20Health%20Lo%20Res%20final.pdf>>. Acesso em 22 jan 2015

WHITE, J.; CAROLAN-REES, G. Current state of medical device nomenclature and taxonomy systems in the UK: spotlight on GMDN and SNOMED CT. *JRSM Short Rep*, v. 4, n. 7, p. 1-7, Jul 2013. ISSN 2042-5333. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23885299>>.

WHO - World Health Organization. Medical Device Regulations - Global overview and guiding principles, 1999. Disponível em: <<http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241546182.pdf?ua=1>>. Acesso em 15 jan 2015

WHO (World Health Organization). GMDN User Guide - A comprehensive guide to the Global Medical Device Nomenclature, 2010. Disponível em: <[http://www.who.int/medical\\_devices/innovation/GMDN\\_Agency\\_User\\_Guide\\_v120810.pdf](http://www.who.int/medical_devices/innovation/GMDN_Agency_User_Guide_v120810.pdf)> Acesso em 19 jan 2015.

**IESS**

**INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

IESS  
Rua Joaquim Floriano 1052, conj. 42  
CEP 04534 004, Itaim, São Paulo, SP  
Tel (11) 3706.9747  
[contato@iess.org.br](mailto:contato@iess.org.br)