

*IV Fórum Nacional de Cooperativismo Médico*

# Regulação Econômica do Mercado em OPME

**Bruno Cesar Almeida Abreu**  
Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação  
ANVISA

**BRASÍLIA – 25 de junho de 2013**



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

## REGULAÇÃO NO MERCADO FARMACÊUTICO

A ANVISA atua sobre o binômio  
preço / qualidade



Regulação  
econômica



Regulação  
Técnica  
(Sanitária)

## ANVISA:

**Regulação sanitária:** da produção, importação e da comercialização de produtos e serviços que afetam a saúde das pessoas – alimentos, correlatos, medicamentos, saneantes, tabaco, cosméticos, hemoderivados, etc.

**Regulação Econômica:** mercado de medicamentos – Lei nº 107472, de 6 de outubro de 2003.

- Decisão Política
- Mercado de bens e serviços essenciais

## Principais “falhas de mercado” no setor saúde:

- a **assimetria de informações** entre os diferentes atores sobre os bens e serviços voltados para os cuidados de saúde - Medicamentos: o **paciente-consumidor** detém menos informações do que os **prescritores**, que detêm menos informações que os **laboratórios farmacêuticos (produtores)**;
- o caráter **imprevisível** da necessidade de cuidados de saúde.

## **Faturamento da indústria de produtos médicos, odontológicos, hospitalares e de laboratórios:**

✓ **R\$ 4,79 bilhões (Abimo, 2012)**

- **Produtos sujeitos ao monitoramento de mercado (preços internacionais, preços nacionais, produtos substitutos, etc.) pelo NUREM/ANVISA (RDC 185/2006):**

- **PRODUTOS DE USO EM PROCEDIMENTOS CARDIOVASCULARES**
- **PRODUTOS DE USO EM ORTOPEDIA**
- **PRODUTOS DE USO EM ANÁLISES CLÍNICAS**
- **PRODUTOS DE USO EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA**
- **PRODUTOS DE USO EM OFTALMOLOGIA**
- **PRODUTOS DE USO EM OTORRINOLARINGOLOGIA**
- **PRODUTOS DE USO EM HEMOTERAPIA**



**Faturamento anual:**

- **Outros setores regulados pela Anvisa  
(Medicamentos – R\$ 49 bilhões)**

Setor	Faturamento (em R\$)	Ano	Fonte
Tabaco	22,8 bilhões	2012	Afubra
Cosméticos	34 bilhões	2012	Abihpec
Agrotóxicos	11,5 bilhões	2010	Sindag
Saneantes	13,5 bilhões	2010	Abipla

**Total: 9,1% PIB (R\$ 4,403 trilhões – 2012)**

- **A saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado por determinação constitucional – art. 196.**
- **Ações Judiciais X Orçamentos do Poder Público.**
- **Moléculas novas e novas tecnologias - tendência de preço único.**

↪ **Brasil e Mundo**

- ↪ - **Crescente aumento do número de tecnologias disponíveis no mercado;**
- ↪ - **Rápida velocidade de difusão dessas tecnologias;**
- ↪ - **Alto custo das novas tecnologias;**
- ↪ - **Aumento da demanda para incorporação de novas tecnologias - demanda gerada pela oferta;**
- ↪ - **Aumento dos gastos com tecnologias em saúde x Limitação orçamentária;**
- ↪ - **Tecnologias pouco eficazes em uso**



A CMED foi criada pela Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, que foi convertida na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, com o objetivo de definir normas de Regulação econômica para o setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Natureza perene.

Sucedeu a CAMED.



**CONSELHO DE MINISTROS**

**COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO**

**SECRETARIA-EXECUTIVA**

**Ministério da Saúde – preside;  
Casa Civil da Presidência da República e os Ministérios da Fazenda,  
da Justiça e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.**

**ANVISA – Secretaria-Executiva**



- **A RDC 185/2006 tem como objetivo reduzir a grande assimetria de informações existente sobre os produtos para a saúde no mercado brasileiro;**
- **Não se trata de instrumento regulador; auxilia a construção de banco de dados sobre o mercado de produtos para a saúde.**
- **Regulamenta disposições estabelecidas na lei 6360, alterada pela lei 10742, de 6 de outubro de 2003;**
- **Apresentação no ato do pedido de registro ou revalidação de registro, ou em até 30 dias após a concessão do registro ou de sua revalidação.**

- **Preço do produto praticado em outros países: Alemanha, Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Itália, Japão, Portugal, Reino Unido e país de origem;**
- **Número potencial de pacientes, por ano, para os quais o produto se destina;**
- **Preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;**
- **Discriminação da proposta de comercialização do produto: gastos com propaganda;**
- **Relação dos produtos substitutos existentes no mercado e seus respectivos preços.**

- **A não apresentação das informações dentro do prazo e a falsidade de informações implicam em suspensão de venda do produto;**
- **Estabelece o envio de informações econômicas de alguns produtos para saúde relacionados a:**
  - Análises Clínicas
  - Cardiologia
  - Hemoterapia
  - Oftalmologia
  - Ortopedia
  - Otorrinolaringologia
  - Terapia Renal Substitutiva

## **1. PRODUTOS DE USO EM PROCEDIMENTOS CARDIOVASCULARES**

- 1.1. Cardioversores e Cardiodesfibriladores implantáveis
- 1.2. Catéteres eletrofisiológicos
  - 1.2.1 Diagnósticos
  - 1.2.2 Terapêuticos
- 1.3 Catéteres angiográficos de uso em cardiologia
- 1.4. Indutores, bainhas e agulhas para estudos e procedimentos eletrofisiológicos
- 1.5. Marcapassos implantáveis
- 1.6. Stents:
  - 1.6.1 Stents sem fármacos
  - 1.6.2 Stents com fármacos
- 1.7. Válvulas Cardíacas
- 1.8. Endopróteses vasculares
- 1.9. Filtro de veia cava



## 2. PRODUTOS DE USO EM ORTOPEDIA

- 2.1. Âncora montada com sistema de aplicação
- 2.2. Cimentos ortopédicos:
  - 2.2.1 Sem fármacos
  - 2.2.2 Com fármacos
- 2.3. Implante para coluna:
  - 2.3.1 Sistema Posterior
  - 2.3.2 Prótese Discal
  - 2.3.3 Cage - Dispositivo intervertebral
- 2.4. Parafusos bioabsorvíveis para ligamentoplastia
- 2.5. Próteses de joelho total
- 2.6. Próteses de quadril total
- 2.7. Próteses de ombro total
- 2.8. Substitutos ósseos:
  - 2.8.1 Condutores
  - 2.8.2 Indutores



### **3. PRODUTOS DE USO EM ANÁLISES CLÍNICAS**

3.1 Aparelhos analisadores de glicose sanguínea de uso ambulatorial e domiciliar

3.2 Fitas para o analisador de glicose de uso domiciliar

3.3 Kits para diagnóstico laboratorial de:

3.3.1 Hepatite B

3.3.2 Hepatite C

3.3.3 HIV

3.3.4 HTLV

3.3.5 Sífilis

3.3.6 Chagas

3.3.7 Triagem Neonatal:

3.3.7.1 TSH

3.3.7.2 T4

3.3.7.3 Fenilalanina





## **4. PRODUTOS DE USO EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA**

4.1. Dialisadores

4.2. Equipamentos para hemodiálise e diálise peritoneal

## **5. PRODUTOS DE USO EM OFTALMOLOGIA**

5.1. Lentes intra-oculares

## **6. PRODUTOS DE USO EM OTORRINOLARINGOLOGIA**

6.1. Implantes cocleares

6.2. Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI)

## **7. PRODUTOS DE USO EM HEMOTERAPIA**

7.1. Bolsas de Sangue



**Paralelamente ao recebimento das informações provenientes da RDC 185/2006, foram conduzidos estudos e pesquisas:**

- Fornecer informações públicas sobre o mercado de produtos para a saúde;**
- Subsidiar decisões de gestores e profissionais de saúde sobre o comportamento dos preços de produtos para a saúde, a fim de que sejam fornecidos subsídios para tomada de decisão (CONITEC);**
- Aumentar a transparência e a visibilidade no que se refere à utilização dos recursos.**

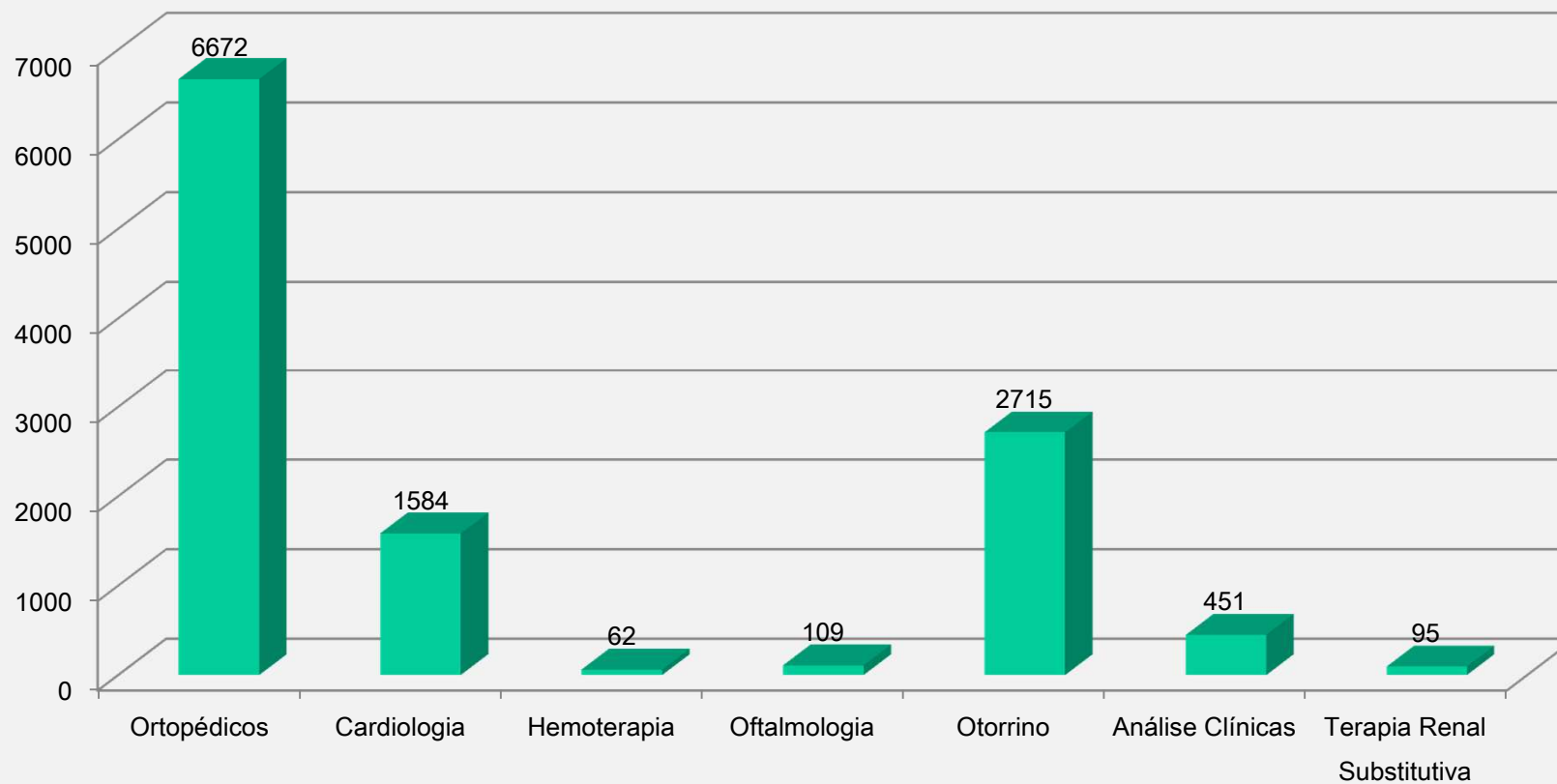


Os dados fornecidos pelas empresas detentoras dos registros desses produtos, em cumprimento à RDC nº 185/2006, encontram-se disponíveis no **Banco de Informações Econômicas de Produtos para Saúde – BIEPS**, base interna de dados do NUREM.



## PRODUTOS PARA A SAÚDE

## TOTAL DE PRODUTOS CADASTRADOS



## **A ferramenta BIEPS permite relacionar dados provenientes de diferentes fontes de informações de produtos para a saúde da área de cardiologia e ortopedia:**

- Revista especializada;
- Registro sanitário;
- Empresa detentora do registro do produto (RDC 185/2006);
- Preços pagos por operadoras de saúde;
- Preços internacionais;
- Preços pagos por hospitais privados brasileiros.

Selecione o Produto de Cardiologia - Cardioversor e Cardiodesfibrilador Implantáveis:

DESFIBRILADOR C/MP IMPLANTAVEL CAMARA DUPLA DR..MOD.CURRENT 2207 36

### Informações de registro <sup>(1)</sup> (\*):

Produto: CURRENT RF DR  
Nº de Registro: 10332340222  
Empresa: ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.  
CNPJ da Empresa: 00.986.846/0001-42  
Fabricantes: ST. JUDE MEDICAL AB SUÉCIA  
ST. JUDE MEDICAL ESTADOS UNIDOS  
-

Data da Informação: Abr/10

### Informações de preços pagos por operadoras de saúde no Brasil:

#### Preços Informados por Empresa do Ramo de Auditoria Médica <sup>(2)</sup>:

Preço Mínimo: R\$ 62.351,81  
Preço Médio: R\$ 100.187,14  
Preço Máximo: R\$ 108.315,19  
Período de Observação dos Preços: Out/08 a Set/09

#### Preços Informados por Instituição Representante de Operadoras de Saúde <sup>(3)</sup>:

Preço Mínimo: R\$ 110.700,00  
Preço Médio: R\$ 110.700,00  
Preço Máximo: R\$ 110.700,00  
Período de Observação dos Preços: Jul/10

#### Preços Informados por Operadora de Saúde <sup>(4)</sup>:

Preço Mínimo: -  
Preço Médio: -  
Preço Máximo: -  
Período de Observação dos Preços: -

### Informações de preço recebidas por meio da RDC185/2006 <sup>(5)</sup>:

CURRENT RF DR 2207 30

País	Preço em Moeda Local	Preço Convertido
Alemanha	-	-
Austrália	\$44.250,00	R\$ 70.983,11
Brasil (Líquido)	-	-
Brasil (Fábrica)	R\$ 62.649,90	R\$ 62.649,90
Canadá	\$44.250,00	R\$ 76.856,95
Espanha	€ 44.250,00	R\$ 105.458,64
EUA	\$44.250,00	R\$ 79.493,76
França	-	-
Itália	-	-
Japão	-	-
Portugal	-	-
Reino Unido	-	-

Data da Informação: 12/08/2008

### Informações de preços internacionais de outras fontes <sup>(6)</sup>:

País	Descrição	Preço em Moeda Estrangeira	Preço Convertido (R\$)	Fonte:
Uruguai	CURRENT RF DR 2207	11.265,58	R\$ 20.238,27	Fondo Nacional de Recur
Estados Unidos	Current DR RF ICD (2207-30 (30 JJ))	18.923,88	R\$ 33.996,17	Hospitais americanos
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

### Preços de lista no mercado brasileiro <sup>(7)</sup>:

DESFIBRILADOR C/MP IMPLANTAVEL CAMARA DUPLA DR..MOD.CURRENT 2207 36

Preço de Revista Especializada: R\$ 78.000,01  
Mês: set-09

### Informações de preços pagos por hospitais privados <sup>(8)</sup>:

	SÃO PAULO	BRASÍLIA	PORTO ALEGRE	FORTALEZA	BELÉM
Preço Mínimo:	-	-	-	-	-
Preço Máximo:	-	-	-	-	-
Preço Médio:	-	-	-	-	-
Preço Médio:	-	Nº Observações: -	Coefficiente de variação: -	Período: -	-

## DESAFIOS PARA 2013/2014:

- ✓ **Melhoria no banco BIEPS**
- ✓ **Produtos para a saúde;**
- ✓ **Uniformização das descrições;**
- ✓ **Experiências Internacionais – Acordo de Cooperação com a INFARMED/Portugal.**

**FIM**

**AGRADECIMENTO**

# MUITO OBRIGADO

[nurem@anvisa.gov.br](mailto:nurem@anvisa.gov.br)

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)