



**Ministério da Fazenda**

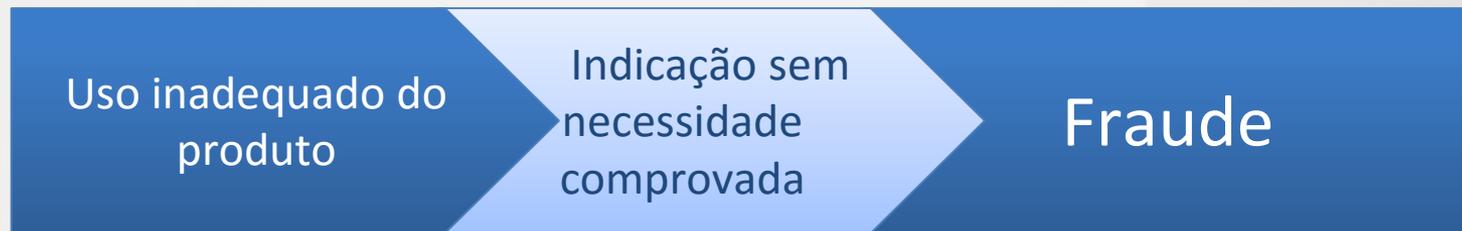
## Seminário Internacional de OPME

“Análise Setorial e Adoção de Boas Práticas - Contribuições para o Mercado Brasileiro Evoluir e Manter sua Sustentabilidade”

São Paulo, 20 de outubro de 2015.

# Seae

Secretaria de Acompanhamento Econômico



## Diretas

Assimetria de informação e bens credenciais;

Problema agente-principal na decisão de consumo: desalinhamento de incentivos;

Exercício do poder de mercado nos segmentos de produção, importação e distribuição.

## Indiretas

-Custos elevados de coleta, processamento e atualização de informação de qualidade;

-RDC 185/2006: informações incompletas e de difícil implementação;

-Difícil acesso ao custo-efetividade dos produtos e seus substitutos;

-*Switching costs*: custos para utilização de novas técnicas para realização dos procedimentos, limitação no aprendizado do médico;

A publicação *Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles* lançada pela OMS em 2003 documenta bem o esforço dos países em aumentar a transparência de preços no mercado de OPME.

- Desenvolvimento conjunto de um banco de dados com os preços praticados no Brasil e no mundo com atualização periódica, pelos setores público e privado;
- Padronização da nomenclatura de OPME (internacional)
  - Baseada na Global Medical Device Nomenclature (GMDN), iniciativa britânica para aplicabilidade global. Limitação: generalidade dos termos dificulta rastreabilidade;
  - UDI (Unique Device Identification): identificação alfanumérica específica o número de lote, nome e endereço do fabricante, identificação do produto e informações de esterilidade, desenvolvida pelo FDA, EUA, complementar à GMDN (não prevista no Relatório Final).

# Encaminhamentos – Agente Principal/Incentivos

com os Centros de Serviços Medicare e Medicaid (CMS). Punição voltada para envio incorreto de informações e omissões propositais.

- **Anti-Kickback Statute:** criminalização de oferta ou aceitação voluntária de remuneração de qualquer tipo com intenção de influenciar o encaminhamento dos serviços Medicare e Medicaid. Punição de até 5 anos de prisão com potencial de multas adicionais de até US\$ 25 mil, além de processos administrativos. Há exceções (previstas na seção 42 C.F.R. §1001.952 da Lei).
- **False Claims Act:** possibilita a denúncia de fraudes por cidadãos contra quaisquer programas do governo (com exceção da fraude fiscal, lei própria), com recompensa entre 15 e 20% do total de fundos recuperados. Limitação: litígio.

- Legislação de defesa da concorrência vs regulação específica: No Brasil, a defesa da concorrência segue a regra da razão, necessidade de análise de condutas concorrenciais para avaliação da eficiência econômica. A regulação específica existe apenas no âmbito sanitário, definida pela Anvisa, ou seja, não há regulação econômica bem definida.
- Exercício de compra conjunta entre setores público e privado de maneira efetiva (estabelecimento de preço-teto/ preço de referência):
  - Estabelecimento de políticas de preço-teto por outros países, foram encontradas apenas para compras públicas: Japão, Itália, Espanha, Rússia, Colômbia, (seguro-saúde obrigatório: Bélgica, República Tcheca).

- *Fee for performance:*
  - Adotado em diversos países (Reino Unido, EUA, Austrália, França, Coreia, Nova Zelândia, Espanha);
  - Em geral, é dado como bônus, complementando os modelos de pagamento por procedimento ou assalariamento;
  - Objetiva o aumento da qualidade do serviço prestado. Dificuldade de definir parâmetros de qualidade relevantes.

Anexo

- Adotar nomenclatura e classificação únicas, baseadas na *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN), no processo de registro sanitário dos dispositivos médicos implantáveis. Prazo para conclusão: 18 meses a partir da assinatura do contrato com UNIFEI (auxílio para compatibilização da nomenclatura, sem previsão para assinatura);
- Criar e implementar o Registro Nacional de Implantes (RNI), a fim de possibilitar base de dados com informações sobre os pacientes, procedimentos médicos e implantes utilizados nos serviços hospitalares. Necessidade de gerenciar e utilizar informações para o rastreamento de dispositivos médicos implantáveis; avaliações da qualidade desses produtos e do desempenho de técnicas médicas; identificação de fatores de risco associados ao seu uso; monitoramento de pacientes e correção de problemas decorrentes do uso de OPME.

- Ampliar a utilização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as especialidades como neurologia, cardiologia, ortopedia, em que a regulação se dá por meio das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC's);
- Definição do modelo de governança e procedimentos para a avaliação de tecnologias;
- Criação pelo MS de protocolos e normas técnicas de autorização de dispositivos médicos implantáveis.

- Administrativas - sujeita os infratores às sanções administrativas previstas nos arts. 56 a 60 da Lei nº 8.078/1990, com multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), que pode ser aumentada em até 20 (vinte) vezes para os casos de recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos por ato da CMED ;
- Éticas – fortalecimento das ações fiscalizatórias dos Conselhos regionais e Federal de Medicina e de Odontologia ;
- Cíveis – multas ao prestador de serviços de saúde em valor igual a 10 (dez) vezes o valor recebido a título de vantagem; ao estabelecimento de saúde em 30 (trinta) vezes o valor recebido a título de vantagem; e ao detentor do registro do produto, ao distribuidor ou ao representante de dispositivo médico implantável em valor igual a 50 (cinquenta) vezes o valor oferecido a título de vantagem;
- Criminais – pena de reclusão de dois a cinco anos e multa.

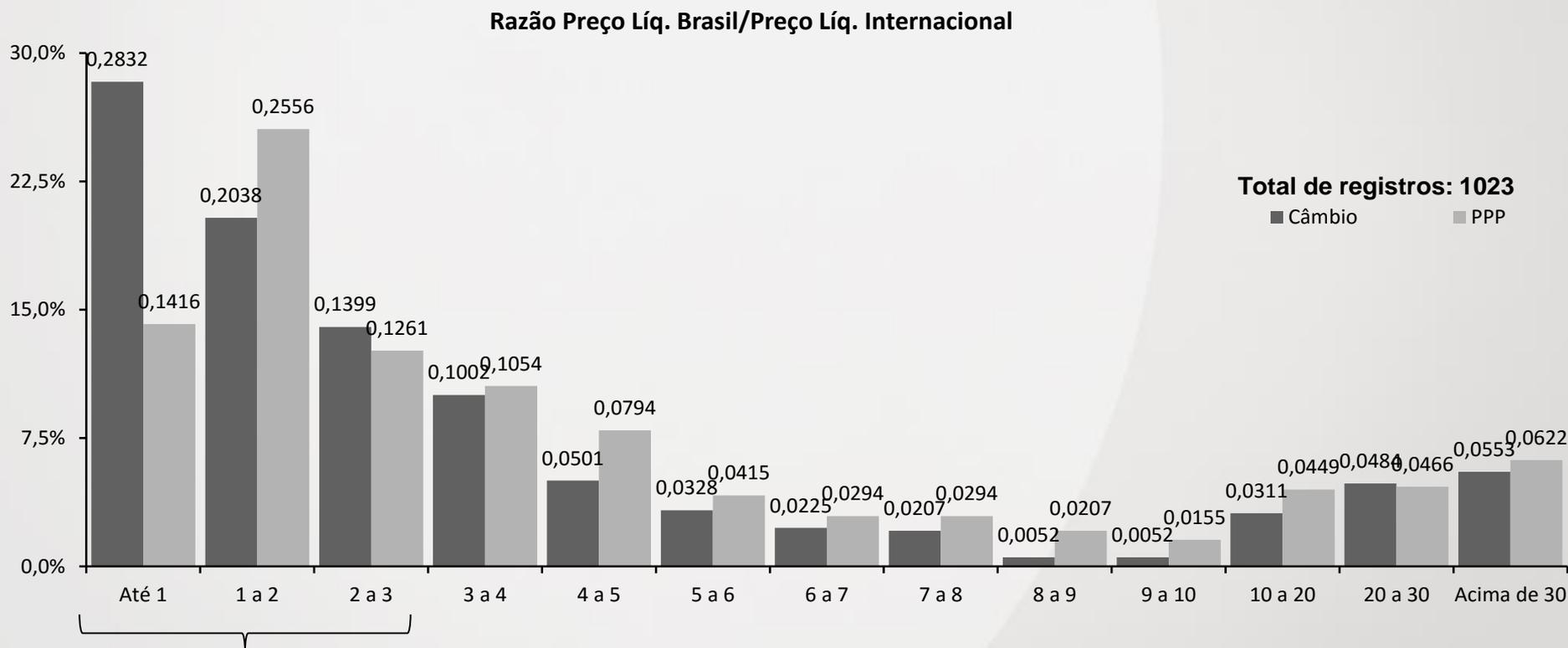
- Administrativas - sujeita os infratores às sanções administrativas previstas nos arts. 56 a 60 da Lei nº 8.078/1990, com multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), que pode ser aumentada em até 20 (vinte) vezes para os casos de recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos por ato da CMED ;
- Éticas – fortalecimento das ações fiscalizatórias dos Conselhos regionais e Federal de Medicina e de Odontologia ;
- Cíveis – multas ao prestador de serviços de saúde em valor igual a 10 (dez) vezes o valor recebido a título de vantagem; ao estabelecimento de saúde em 30 (trinta) vezes o valor recebido a título de vantagem; e ao detentor do registro do produto, ao distribuidor ou ao representante de dispositivo médico implantável em valor igual a 50 (cinquenta) vezes o valor oferecido a título de vantagem;
- Criminais – pena de reclusão de dois a cinco anos e multa.

**MS:** Criação de banco de dados inspirado no Banco Sammed de Medicamentos/ Regulação de preços-teto de dispositivos médicos implantáveis para todo o mercado público e privado;

**MF:** Banco de dados baseado no *Sunshine Act*/ Regulação de preços de dispositivos médicos implantáveis para compras públicas centralizadas.

# Frequência relativa do sobrepreço (base de dados da RDC 185)

Há OPMEs precificadas entre 0,11 e 1600 vezes a média internacional. Abaixo, a distribuição.



62,7%(câmbio) e 52,4%(PPP) dos registros foram precificados em até 3 vezes a média internacional

# Comparação com outros artigos importados

- Comparação com outros produtos de consumo individual, com forte componente tecnológico e disseminados mundialmente.

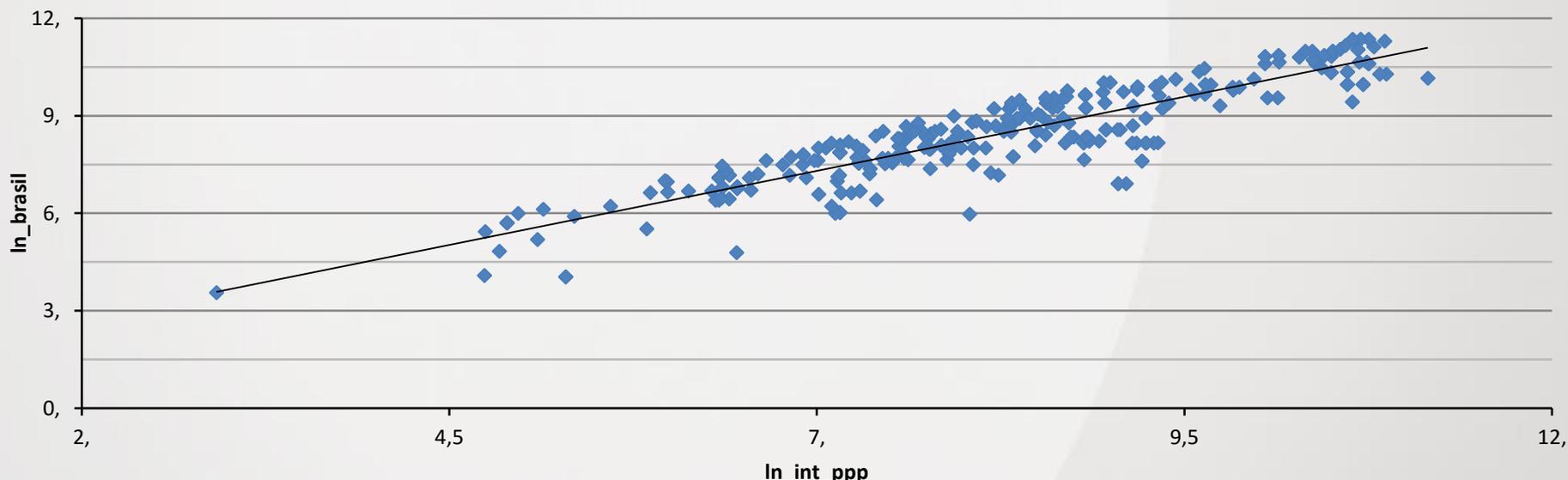
País	Ipad (16GB + WiFi) <sup>1</sup> US\$ Set/13	iPhone 5S (16GB) <sup>2</sup> US\$ Abr/15	iPhone 6 (16GB) <sup>2</sup> US\$ Abr/15	Sony PS4 <sup>3</sup> R\$ Out/13	Golf 2.0 TDI 140 CV <sup>2</sup> US\$ Abr/15
Brasil	\$791,00	\$1.174,00	\$1.254,00	R\$ 3.999,99	\$22.250,00
França	\$688,00	\$660,80	\$769,30	R\$ 1.118,00	\$25.738,00
Alemanha	\$618,00	\$649,90	\$758,40	R\$ 1.118,00	\$27.722,00
Itália	\$675,00	-	-	R\$ 1.118,00	-
Portugal	\$688,00	-	-	R\$ 1.118,00	-
Japão	\$502,00	\$608,60	\$725,60	R\$ 971,00	\$22.764,00
US	\$499,00	\$550,00	\$650,00	R\$ 867,00	\$23.487,00
Canadá	\$485,00	\$568,60	\$663,50	R\$ 839,00	\$20.659,00
Austrália	\$507,00	\$637,40	\$768,10	R\$ 1.143,00	\$26.413,00
UK	\$639,00	\$680,90	\$799,50	R\$ 1.393,00	\$27.389,00
Espanha	\$675,00-	-	-	R\$ 1.118,00-	-
<b>Média Internacional</b>	\$597,60	\$622,31	\$733,49	R\$ 1.080,30	\$24.881,71
<b>Razão</b>	<b>1,323627845</b>	<b>1,886506588</b>	<b>1,709644749</b>	<b>3,702665926</b>	<b>0,89423099</b>

<sup>1</sup>CommSec via WSJ - <http://goo.gl/HXDvQl>. <sup>2</sup>Deutsche Bank - <http://goo.gl/UV03if>. <sup>3</sup>Portal G1 - <http://goo.gl/x6oulc>

Elaboração: Seae/MF

# Efeito *pass through* para razão de sobrepreço inferior a 3

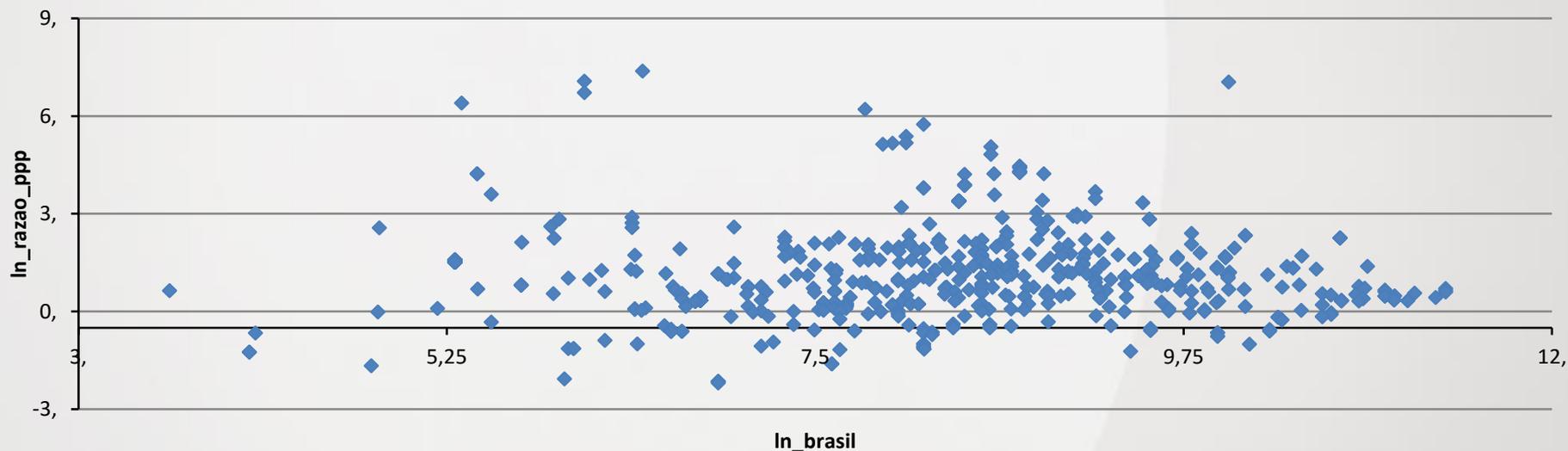
- Na estimação abaixo, confrontamos os preços domésticos e internacionais apenas para as OPMEs cujos preços internos não ultrapassam o triplo da média internacional.
- Vemos que, nesse caso, a elasticidade é próxima de 1, mas ainda assim estatisticamente inferior à unidade ( $\alpha = 5\%$ ). Isto demonstra que os detentores dos registros não repassam integralmente os aumentos de preço internacional, absorvendo parte do aumento.



	<i>Coefficientes</i>	<i>Erro padrão</i>	<i>Stat t</i>	<i>valor-P</i>	<i>95% inferiores</i>	<i>95% superiores</i>	<i>R-Quadrado</i>	<i>Observações</i>
Interseção	0,92352965	0,199431343	4,630814978	5,42569E-06	0,531073391	1,315985909	0,824876162	303
<b>ln_int_ppp</b>	<b>0,911222684</b>	0,024200232	37,65346877	6,7183E-116	0,863599615	0,958845753		

# Ágio diminuir com o preço interno da OPME?

- Ao confrontarmos a razão (sobrepço) com o nível de preços domésticos das OPMEs, não é possível verificar um padrão significativo.
- Isto é, para mudanças no preço das OPMEs, não está claro o efeito no sobrepço.



	<i>Coefficientes</i>	<i>Erro padrão</i>	<i>Stat t</i>	<i>valor-P</i>	<i>95% inferiores</i>	<i>95% superiores</i>	<i>R-Quadrado</i>	<i>Observações</i>
Interseção	1,129028626	0,342096131	3,300325619	0,001025419	0,457120683	1,80093657	6,79264E-05	578
ln_brasil	<b>0,008054361</b>	0,040717933	0,197808696	<b>0,84326453</b>	-0,071919365	0,088028088		

$\rho$ -Pearson 0,008241749

p-valor 0,84326453

# Sobrepreço por tipo de produto

Grupo	qntd_registros	mediana_câmbio	mediana_ppp
STENTS-SEM-FÁRMACOS	155	2,05	3,16
CATETERES-ELETRFISIOLOGICOS-DIAGNÓSTICOS-E-TERAPÊUTICOS	146	2,41	3,04
PRÓTESES-DE-QUADRIL	144	3,43	5,01
PRÓTESES-DE-JOELHO	88	2,25	3
CATÉTERES-ANGIOGRÁFICOS-DE-USO-EM-CARDIOLOGIA	72	3,41	4,82
IMPLANTE-PARA-COLUNA-SISTEMA-POSTERIOR	67	1,7	2,25
IMPLANTE-PARA-COLUNA-CAGE:DISPOSITIVO-INTERVERTEBRAL	57	1,13	1,39
CARDIOVERSORES-E-CARDIODESFIBRILADORES-IMPLANTÁVEIS	53	0,87	1,39
MARCAPASSOS-IMPLANTÁVEIS	39	0,82	1,51
ENDOPRÓTESES-VASCULARES	23	1,48	1,73
PRÓTESES-DE-OMBRO	23	4,59	6,34
VÁLVULAS-CARDÍACAS	21	0,39	0,53
ÂNCORAS-ABSORVÍVEIS-MONTADA-COM-SISTEMA-DE-APLICAÇÃO	20	5,72	7,63
ÂNCORAS-NÃO-ABSORVÍVEIS-MONTADA-COM-SISTEMA-DE-APLICAÇÃO	19	3,61	5,51
CIMENTOS-ORTOPÉDICOS-SEM-FÁRMACOS	19	1,88	2,38
STENTS-COM-FÁRMACOS	18	3,9	5,11
INDUTORES,-BAINHAS-E-AGULHAS-ELETRFISIOLOGICOS	15	38,79	68,39
SUBSTITUTOS-ÓSSEOS-CONDUTORES	15	5,08	6,19
PARAFUSOS-BIOABSORVÍVEIS	9	4,94	7,06
IMPLANTE-PARA-COLUNA-PRÓTESE-DISCAL	7	2,41	3,33
SUBSTITUTOS-ÓSSEOS-INDUTORES	7	2,12	2,94
FILTRO-DE-VEIA-CAVA	6	3,75	5

# Exemplos de Cláusulas de Exclusividade



## EXCLUSIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO

NÓS, CIBRAMED PRODUTOS MÉDICOS DESCARTÁVEIS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, SUBSIDIÁRIA DA SCIENT'X/ALPHATEC SPINE INC. NO BRASIL, CNPJ 07.131.437/0001-03, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA – AFE – Nº 8.02.630-5, COMSEDE À RUA OTÁVIO CARNEIRO 143 SALA 901, ICARAÍ, NITERÓI, RJ, CEP 24230-190, ATESTAMOS PARA OS DEVIDOS FINS QUE A EMPRESA TITANIUM COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR E SERVIÇO LTDA, CNPJ 04.667.793/0001-058, COM SEDE NA AV. BARÃO DE MELGAÇO, Nº 2754, EDIFÍCIO WORK TOWER, 09º ANDAR, SALA 908, CENTRO SUL, CUIABÁ – MT, CEP 78020-970, É NOSSA DISTRIBUIDORA AUTORIZADA A COMERCIALIZAR COM EXCLUSIVIDADE OS PRODUTOS DA MARCA SCIENT'X e ALPHATEC SPINE DESCRITOS ABAIXO NOS ESTADOS DE MATO GROSSO, AMAZONAS, PARÁ E RONDÔNIA.

NOME COMERCIAL DO PRODUTO	NÚMERO DE REGULARIZAÇÃO DE ANVISA
GAIOLAS INTERSOMÁTICAS CERVICAIS - PCB	10306840050
SISTEMA DE LIGAÇÃO VERTEBRAL - EASYS	10306840053
SISTEMA DE LIGAÇÃO VERTEBRAL - TTL U LINE	10306840054
GAIOLAS LOMBARES INTERSOMÁTICAS SCIENT'X	10306840057
GAIOLAS CERVICAIS SCIENT'X	10306840058
PLACA CERVICAL SEGURA STELLA SCIENT'X	10306840085
IMPLANTE DE CORPECTOMIA TECORP SCIENT'X	10306840087
PRÓTESE DE DISCO CERVICAL DISCOCERV SCIENT'X	10306840098
GAIOLA TRANSFORAMINAL OLYS SCIENT'X	10306840101
CAIXA PARA INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SCIENT'X	10306849003
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS SCIENT'X	10306840108
ISOBAR TTL IN	10306840116
SISTEMA ZODIAC - IMPLANTES	80263050022
SISTEMA ZODIAC - INSTRUMENTAIS	80263050016
EPICAGE - IMPLANTES	80263050015
EPICAGE - INSTRUMENTAIS	80263050012
ILLICO - IMPLANTES	80263050021
ILLICO - INSTRUMENTAIS	80263050010

VALIDADE DESTA CARTA: 29 DE JANEIRO DE 2016

NITERÓI, 29 DE JANEIRO DE 2015



Surgical Line

À

TITANIUM COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR E SERVIÇOS LTDA-ME

## CARTA DE COMERCIALIZAÇÃO

Informamos que a empresa TITANIUM COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR E SERVIÇOS LTDA-ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no Ministério da Fazenda sob o CNPJ nº 04.667.793/0001-58 e Inscrição Estadual: 13.473.991-4 com sede na Rua Domingos Marreiros, 49, Ed. Village Empresarial – 7º Andar – Sala 706 - CEP: 66.055-201 – Bairro: Umarizal – Belém – PA, comercializa em caráter EXCLUSIVO no estado do Pará, os produtos das divisões abaixo relacionadas representados pela SURGICAL LINE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Divisão	Produto	Marca
Radiofrequência	RF	Neurotherm

Esta declaração se encontra sujeita sob os termos do contrato assinado entre ambas as partes, cujo prazo de validade está estipulado até 11/02/2016.

# Exemplos de Cláusulas de Exclusividade



Edwards

## DECLARAÇÃO

Pela presente, **EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA.**, empresa com sede no Município de São Paulo, Estado de São Paulo, à Rua Verbo Divino, nº 1547, 1ª andar, inscrita no CNPJ/MF n.º 05.944.604/0001-00, **DECLARA**, que a empresa

Razão social: **CARDIOTRONIC IMP. E COM. DE PROD. MED. LTDA.**  
 CNPJ/MF: 05.375.586/0001-92  
 Endereço: Rua Menino de Deus, 155 - fundos  
 Bairro: Centro CEP: 88020-210  
 Cidade: Florianópolis Estado: Santa Catarina

é distribuidora autorizada, nos termos do contrato de distribuição comercial firmado em 28 de junho de 2012, a revender os produtos das Linhas de Heart Valve Therapy – HVT e EPC/CSS, que sejam de fabricação da EDWARDS LIFESCIENCES, aos seguintes clientes exclusivamente:

Clientes que atende	Razão Social	Cidade	UF	Linhas atendidas	
				HVT	EPC
Hospital Angelina Caron	Sociedade Hospitalar Angelina Caron	Campina Grande do Sul	PR	X	X
Hospital Policlínica Cascavel	Hospital Policlínica Cascavel Ltda.	Cascavel	PR	X	X
Hospital Cardiológico Constantini	Hospital Cardiológico Constantini Ltda.	Curitiba	PR	X	X
Hospital Nossa Senhora do Pilar	Hospital Nossa Senhora do Pilar Ltda.	Curitiba	PR	X	X
Hospital Nossa Senhora das Graças	Hospital Nossa Senhora das Graças	Curitiba	PR	X	X
Hospital Bom Jesus	Associação das Irmãs Franciscanas de São José	Itaporanga	SC	X	X
Fusavi	Fundação de Saúde do Alto Vale do Itajaí	Rio do Sul	SC	X	X
Hospital São João Batista	Hospital São João Batista Ltda.	Criciúma	SC	X	X

Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen	Instituto das Pequenas Missionárias de Maria Imaculada	Itajaí	SC	X	X
Imperial Hospital de Caridade	Irmandade do Senhor Jesus dos Passos e Imperial Hospital de Caridade	Florianópolis	SC	X	X
Hospital Dona Helena	Associação Beneficente Evangélica de Joinville	Joinville	SC	X	X
Hospital Materno-Infantil Dr. Jacar Amarante Faria	Hospital Nossa Senhora das Graças	Joinville	SC	X	X
Hospital Santa Catarina	Hospital Santa Catarina	Blumenau	SC	X	X
Hospital Santa Isabel	Sociedade Divina Providencia	Blumenau	SC	X	X
Hospital São José	Sociedade Literária e Caritativa Santo Agostinho	Criciúma	SC	X	X
Hospital do Coração de Balneário Camboriú	Hospital do Coração de Balneário Camboriú Ltda.	Balneário Camboriú	SC	X	X
Hospital Nossa Senhora da Conceição	Sociedade Divina Providencia	Tubarão	SC	X	X
Socimed Serviços Hospitalares S.A	Socimed Serviços Hospitalares S.A	Tubarão	SC	X	X
SOS Cardio Serviços Hospitalares Ltda.	SOS Cardio Serviços Hospitalares Ltda.	Florianópolis	SC	X	X
Centro Hospitalar Unimed	Unimed de Joinville Cooperativa de Trabalho Médico	Joinville	SC	X	X
Hospital Evangélico de Curitiba	Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba	Curitiba	PR	X	X
Hospital Santa Cruz	Hospital Santa Cruz SA	Curitiba	PR	X	X
Hospital São Vicente	Fundação de Estudos das Doenças do Fígado - Koutoulas Ribeiro	Curitiba	PR	DIRETO VIA EDWARDS	X
Hospital Vita Batel	Hospital Vita Batel SA.	Curitiba	PR	X	X
Hospital Vita Br.	SMA-Empreendimentos e Participações SA.	Curitiba	PR	X	X
Santa Casa de Misericórdia	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Curitiba	Curitiba	PR	X	X
Hospital Ministro Costa Cavalcanti	Fundação de Saúde Itaipuapy	Foz do Iguaçu	PR	X	X
Hospital de Caridade São Vicente de Paulo	Hospital de Caridade São Vicente de Paulo	Guarapuava	PR	X	X

Esta declaração é válida, de acordo com o contrato de distribuição firmado em 28 de junho de 2012, até 27 de Junho de 2014.

São Paulo, 28 de Junho de 2012.



# Obrigado

**Seae**

Secretaria de Acompanhamento Econômico

Ministério da  
**Fazenda**

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA