



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Regulação Sanitária
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias**



Fonte: https://ru.pngtree.com/freepng/vector-magnifying-glass_1292715.html

Relatório de Experiências Internacionais sobre Regulação de Dispositivos Médicos

Contribuições para a revisão normativa da RDC nº 185/2006^{a,b}

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória

Gerência responsável

**Brasília-DF
Junho/2018**

^a Versão: 1; e Data: 27 de junho 2018.

^b Atenção: Este documento foi elaborado para subsidiar a revisão normativa da RDC nº 185/2006, estando sujeito a alterações no decorrer do processo de Análise de Impacto Regulatório que está sendo conduzido pela Anvisa.

SUMÁRIO

1 Introdução	3
2 Objetivo	4
3 Justificativa para a escolha dos países estudados	4
4 Método	5
5 Aspectos regulatórios do mercado de dispositivos médicos	6
5.1 Estados Unidos da América	6
5.2 Japão	21
5.3 França	26
5.4 Portugal	34
6 Considerações finais	38
7 Referências	40

1 Introdução

Existem aproximadamente 1 milhão de dispositivos médicos^c (DM) divididos em mais de 10.000 tipos de grupos genéricos¹ - grupos de dispositivos que apresentam finalidades de usos iguais ou semelhantes e/ou tecnologias comuns que permitam identificá-los de forma genérica². Luvas, seringas, óculos, preservativos, aparelhos cardiovasculares e próteses ortopédicas são exemplos de grupos genéricos de dispositivos.

O escopo de abrangência dos DM é diferente em alguns países, assim como os aspectos regulamentares e de mercado¹. Desde 2011, no entanto, países voluntários, como Brasil, Estados Unidos da América (EUA), Japão e aqueles integrantes da União Europeia têm envidado esforços para construir propostas de harmonização e convergência regulatória de DM, a exemplo do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)³, que facilitem o desenvolvimento do mercado de DM.

Especificamente, os dispositivos médicos implantáveis (DMI) constituem uma categoria de DM inserida no organismo humano para substituir uma parte do corpo ausente, apoiar alguma danificada ou modificar uma importante função do corpo. Alguns exemplos de DMI são: pinos e parafusos para reparação de ossos fraturados, próteses de quadril e válvulas cardíacas⁴.

O mercado de DMI é uma parte importante e crescente da indústria de assistência médica. Os avanços em tecnologia e inovação médica expandiram os tipos e a sofisticação desses produtos para incluir dispositivos, como corações artificiais e estimuladores cerebrais para controlar a epilepsia. Devido ao envelhecimento da população e ao aumento de doenças crônicas não transmissíveis, o número de pessoas que podem se beneficiar de dispositivos implantáveis continuará a crescer⁴.

Apesar de se tratar de um mercado grande e em crescimento, não há muita informação disponível publicamente, sobretudo, de preços dos DMI. A falta de transparência de preços dificulta a obtenção de evidências sobre os elevados preços desses produtos^{4,5}. Esse mercado carece de atributos observados em mercados competitivos, sugerindo que os preços dos DMI podem ser ainda mais altos⁴.

Várias opções regulatórias para aumentar a transparência de preços e a concorrência no mercado de DM, sobretudo dos DMI, estão disponíveis para os formuladores de políticas públicas^{4,5}. Este Relatório descreve alguns dos aspectos da regulação do mercado de DM nos EUA, Japão, França e Portugal, focando em pontos que possam

^c Sinônimos: produtos para a saúde e produtos para saúde.

contribuir com a redução de informações assimétricas e imperfeitas, também, presentes no mercado brasileiro⁶.

2 Objetivo

Tendo em vista o problema regulatório diagnosticado pela Anvisa, como “Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no Brasil, no que tange a problemas de informações assimétricas e imperfeitas”, o objetivo deste documento foi identificar alguns possíveis tratamentos aplicados e referenciados nos países selecionados, EUA, Japão, França e Portugal, com vistas a subsidiar opções regulatórias factíveis de aplicação ao cenário brasileiro.

3 Justificativa para a escolha dos países estudados

As principais justificativas para a escolha dos países selecionados foram:



- Ampla representatividade no mercado mundial de dispositivos médicos, principalmente, os EUA, Japão e França;
- Semelhança com o mercado brasileiro, no que tange a ampla dispersão de preços de DMI, especificamente, os EUA;
- Compõe o grupo de países voluntários que participa do IMDRF, que objetiva acelerar a harmonização e a convergência regulatória internacional de dispositivos médicos. São eles: EUA, Japão, França e Portugal. Os dois últimos são países que integram a União Europeia;
- Missão técnica realizada por servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Japão e França;
- As agências reguladoras desses países são referências mundiais na avaliação de DM; e
- Compreensão do idioma, principalmente, inglês, francês e português.

4 Método

Esta revisão, não sistematizada, buscou identificar informações na literatura técnico-científica e, por conseguinte, sintetizá-las na direção de uma narrativa que descrevesse aspectos específicos relacionados com a regulação do mercado de DM em países selecionados.

Os principais descritores, em inglês, utilizados em combinação e acrescido do nome do país foram: “market”, “medical devices”, “price transparency”, “regulation”, “nomenclature”, “price and reimbursement”, “United States”, “Japan”, “France” e “Portugal”. A combinação se dava sempre com o uso da expressão “medical devices”, por exemplo, market AND medical devices AND Japan. Particularmente para a experiência da França, também, foi utilizada, em francês, a combinação dos descritores “dispositifs médicaux”, “régulation” e “prix”.

As buscas foram realizadas no Pubmed/Medline, Google e Google Acadêmico entre abril e junho de 2018.

Dado o dinamismo inovador e as características peculiares do mercado de DM, as buscas compreenderam:

- Publicações, em idiomas inglês, francês e português, publicadas nos últimos dez anos (2008 a 2018), priorizando, sempre que possível, àquelas mais recentes;
- Artigos científicos e literatura “cinzenta”. Exemplos da literatura “cinzenta”: relatórios técnicos, apresentações em eventos técnico-científicos, artigos de opinião, editorial e textos publicados em sítios eletrônicos de entidades que atuam no setor, como associações de empresas, órgãos reguladores e empresas de prestação de serviços; e
- Publicações com narrativas que fundamentassem aos menos os seguintes subtemas sobre a realidade de cada país: i) mercado; ii) panorama regulatório, com foco na atuação do órgão regulador; iii) sistema de códigos para identificação de DM; iv) precificação e reembolso e v) transparência de preços.

Algumas publicações adicionais foram identificadas a partir das referências citadas nos estudos recuperados na primeira rodada das buscas na literatura técnico-científica. Outros documentos relevantes para a elaboração da narrativa e não identificados nas bases de dados pesquisadas fizeram parte da revisão, como a referência 6 deste Relatório.

Para a extração das narrativas nas publicações selecionadas, dois profissionais alternaram entre ler os documentos primários, obtenção das informações, análise, síntese e interpretação em vários ciclos, a partir dos subtemas e outros de interesses

que foram definidos durante a revisão da literatura. Em alguns casos, dada a atualização e abrangência de publicações, optou-se em utilizá-las quase que exclusivamente para a descrição de subtemas. Um exemplo desta situação é a referência 4 deste Relatório.

5 Aspectos regulatórios do mercado de dispositivos médicos

Para cada país, a narrativa elaborada obedeceu, sempre que possível, a seguinte estrutura, não necessariamente nesta ordem: i) mercado; ii) panorama regulatório; iii) precificação e reembolso de dispositivos médicos; iv) sistema de códigos para identificação de DM; e v) transparência de preços.

5.1 Estados Unidos da América

5.1.1 Mercado

Os EUA são o maior mercado e os maiores consumidores de DM em nível mundial, avaliado em 148 bilhões de dólares, representando 43% de todo o mercado global no ano de 2015¹. Especificamente, as vendas de DMI totalizaram 43 bilhões de dólares em 2011, devendo crescer para 74 bilhões de dólares até 2018⁴. Embora parte desse crescimento deve-se ao maior uso de DMI no mercado, um importante montante foi impulsionado pela comercialização de novos produtos⁷.

Assim como na Europa, a maioria das empresas são pequenas e médias nos EUA, contando com mais de 6.500 estabelecimentos e empregando cerca de 356 mil pessoas, segundo o censo econômico de 2012. Destas, 80% têm menos de 50 empregados¹. Nos estados da Califórnia, Flórida e Nova Iorque, encontram-se a maioria das empresas produtoras de DM¹.

Especificamente, para o mercado de DMI, a concorrência é limitada, com poucos fabricantes que fornecem a grande maioria desses produtos⁴. Por exemplo, cinco fabricantes controlam 90% do mercado de próteses artificiais de quadril e joelho. Ainda menos fabricantes controlam o mercado para muitos dispositivos cardiovasculares sofisticados: três empresas produzem desfibriladores cardíacos implantáveis e apenas quatro produzem stents de artérias coronárias que são combinados com um medicamento anticoagulante⁴.

Quanto às exportações, em 2015, foram avaliadas em 45 bilhões de dólares, paralelamente, as importações obtiveram um valor de 54 bilhões de dólares. Estas

últimas, na sua maior parte, são produtos de tecnologia inferior, como luvas cirúrgicas e outros instrumentos, oriundos da China e do México¹.

As principais empresas de DM dos EUA incluem: Baxter®, Beckman Coulter®, Becton Dickinson®, Boston Scientific®, GE Healthcare Technologies®, Johnson & Johnson®, Medtronic®, St. Jude® e Stryker Corporation®, entre outras⁸.

Estima-se que em 2020, a população com mais de 65 anos chegará aos 55 milhões nos EUA. Espera-se também que, em 2075, a esperança média de vida da população com mais de 65 anos aumente em 25%¹. Os norte-americanos recebem cerca de 370 mil marcapassos cardíacos e cerca de 1 milhão de próteses totais de quadril e joelho por ano. Especialistas estimam que 7,2 milhões de norte-americanos estão vivendo com implantes de articulação. Devido ao envelhecimento da população e à crescente presença de doenças crônicas, o número de norte-americanos que podem se beneficiar de dispositivos implantáveis continuará a crescer⁴. Esta tendência epidemiológica deverá aumentar a demanda por DM, especialmente nas áreas de cardiologia, ortopedia, urologia, neurologia, diagnóstico e imagem¹.

5.1.2 Panorama regulatório

A regulação dos DM nos EUA é realizada pela *Food and Drug Administration* (FDA), especificamente, pelo *Center for Devices and Radiological Health* que também é responsável pelos produtos radiológicos⁹.

A FDA categoriza os DM de acordo com sua complexidade e o grau de risco imposto aos pacientes. Maior risco significa requisitos regulatórios mais rigorosos. A grande maioria dos dispositivos implantáveis é considerada de risco intermediário (Classe II). Os dispositivos nessa categoria podem ser liberados para o mercado por meio de uma revisão administrativa, chamada de “processo de liberação 510 (k)”, caso a empresa garanta à FDA que o dispositivo é “substancialmente equivalente” a produtos já disponíveis^{4,9}. Já para a maioria dos dispositivos de Classe III exige-se a modalidade de “Aprovação Pré-comercialização” (PMA) – processo regulatório que engloba revisão científica, visando garantir a segurança e a eficácia dos produtos a serem comercializados. O processo de PMA é mais rigoroso e inclui a apresentação de dados clínicos para apoiar reivindicações feitas em prol do dispositivo^{9,10}.

A FDA estabeleceu classificações para cerca de 1.700 diferentes tipos genéricos de DM, agrupados em 16 especialidades médicas¹⁰.

Chama atenção que os DM destinados ao tratamento de doenças raras (menos de 4.000 pacientes/ano) podem receber uma “Isenção Humanitária de Dispositivo”

(*Humanitarian Device Exemption*) a serem aprovados com base em benefícios “prováveis”, um padrão de avaliação regulatória mais flexível que reconhece a dificuldade de se estudar populações de pacientes com números pequenos e opções limitadas de tratamento¹¹.

5.1.3 Precificação e reembolso dos dispositivos médicos

O preço dos DMI nos EUA é parte significativa de todo o procedimento cirúrgico. O preço que os hospitais pagam corresponde entre 30% e 80% do pagamento que recebem das seguradoras, como o *Medicare*, por procedimentos que necessitam de DMI⁴. Por exemplo, em 2008, o *Medicare* pagou cerca de 33 mil dólares por todo o procedimento cirúrgico para implantar um desfibrilador cardíaco, enquanto um hospital pagou cerca de 75% desse montante somente pelo DMI⁴.

São poucos os dados que estão disponíveis publicamente sobre o preço médio pago pelos hospitais dos EUA por DMI. O *Government Accountability Office* (GAO), órgão do governo norte-americano, conseguiu obter dados sobre preços de DMI num inquérito com 60 hospitais realizado em 2012, dos quais cerca da metade respondeu à pesquisa. O estudo identificou dispersão da ordem de milhares de dólares entre os preços mais baixos e mais altos pagos por dispositivos semelhantes. Por exemplo, um desfibrilador cardíaco implantável com um preço médio de cerca de 19 mil dólares tinha uma faixa variável de preço de quase 9 mil dólares⁴.

A indústria de DM tem a reputação de gerar lucros altos com preços elevados. Em 2013, um artigo da revista *Time* destacou o caso de um neuroestimulador com um preço de aproximadamente 19 mil dólares, que representou cerca de quatro vezes seu custo de fabricação. Outro artigo, no jornal *New York Times*, relatou que os hospitais pagam rotineiramente cerca de 8 mil dólares por implante de quadril, que tem o custo de aproximadamente 350 dólares para sua fabricação⁴. A variação nos preços dos DM é impulsionada pela falta de transparência dos custos, multiplicidade de agentes, como hospitais, médicos, fabricantes, planos de saúde e pacientes, desalinhamento entre os agentes primários envolvidos na seleção de dispositivos (médicos e hospitais) e falta de transparência nos resultados associados a esses dispositivos¹².

Os preços dos DM vendidos nos EUA, especialmente dos dispositivos implantáveis, são geralmente maiores do que em outros países. Em 2007, os hospitais norte-americanos pagaram, em média, cerca de 8 mil dólares por um quadril artificial. Na Bélgica, o preço do mesmo implante de quadril aprovado para reembolso pelo governo para foi cerca de 4 mil dólares, podendo ser fabricado por apenas 180 dólares⁴.

Estudos sugerem que o alto preço desses dispositivos implantáveis pode ser devido à falta de transparência de preços e a outros fatores peculiares ao mercado, como a concorrência limitada no mercado de DM e a capacidade restrita de negociação de preços pelos hospitais⁴. Outros estudos apontam que os fabricantes norte-americanos de dispositivos implantáveis são capazes de manter preços elevados, em parte devido a barreiras estruturais à concorrência, como o complexo processo de aprovação regulatória e as proteções patentárias. Ademais, as barreiras estruturais desencorajam a importação de DMI que podem ser um fator para a redução de preços. Por exemplo, os fabricantes geralmente acham mais rápido e fácil lançar novos produtos na Europa do que nos EUA⁴.

Além das barreiras estruturais e da diferenciação de produtos, os fabricantes de DM criaram novos obstáculos à concorrência por falta de transparência de preços, lealdade à marca e laços financeiros com médicos. Embora a maioria dessas estratégias seja totalmente legal no mercado norte-americano, em alguns casos, os fabricantes foram processados por atividades ilegais, como pagamento a médicos por indicações de seus produtos⁴.

Em muitos casos, planos de saúde e seguradoras, como o *Medicare*, não pagam diretamente por um dispositivo específico. Em vez disso, tais entidades pagam uma taxa fixa definida antecipadamente para os serviços hospitalares relacionados ao procedimento cirúrgico, incluindo o dispositivo implantável, medicamentos, cuidados de enfermagem, e – no caso de procedimentos de internação – quarto e alimentação⁴. Por exemplo, para uma substituição de prótese de quadril, o *Medicare* paga todos os custos relacionados com a cirurgia necessária para implantar um quadril artificial, incluindo o dispositivo. O programa não paga separadamente pelo dispositivo implantado ao hospital. Dispositivos implantados em ambientes hospitalares e ambulatoriais são reembolsados sob este modelo de “pacote de pagamento”. No entanto, algumas seguradoras privadas pagam ao hospital uma quantia diária acrescida de um suplemento para o dispositivo. Normalmente, os cirurgiões são pagos separadamente pelo procedimento para implantar o dispositivo⁴.

Os sistemas de pagamento do *Medicare*, que são baseados nos custos relatados pelos hospitais, tendem a “espremer” as margens dos hospitais e incentivá-los a negociar preços mais baixos dos DM. Além disso, como o *Medicare* efetua ajustes de pagamento de maneira imparcial em relação ao orçamento, a alocação de recursos para pagamentos hospitalares relacionado a um dispositivo novo e caro, resulta no corte do pagamento de outros serviços, como custos de enfermagem e outros custos de rotina.

Já as atualizações de pagamento anuais do *Medicare* tendem a atrasar os aumentos de preços de dispositivos em pelo menos dois anos. Esse atraso pressiona para baixo

os preços dos dispositivos. Ademais, atrasos no processo de criação de novas categorias de pagamento resultam em “rigidez” dos preços - reduzindo os ajustes ascendentes de preços e retardando a difusão de novos dispositivos caros no ambiente assistencial⁴.

Em um esforço para controlar os custos, algumas grandes seguradoras privadas contratam os *Device Benefit Managers* (gerentes de benefícios de dispositivos) que atuam como intermediários, negociando com os fabricantes e comprando DMI a granel a um custo menor e vendendo-os para hospitais com uma margem de benefícios⁴.

5.1.4 Transparência de preço

5.1.4.1 Cláusulas de confidencialidade mantém os preços dos dispositivos em segredo nos Estados Unidos da América

A falta de transparência nos preços limita significativamente a capacidade dos hospitais de serem “compradores prudentes” de DM. Os fabricantes desses produtos geralmente insistem em um acordo de confidencialidade no contrato de compra com os hospitais norte-americanos⁴. A existência de cláusulas de confidencialidade nos contratos de compra de DM, identificadas pelo GAO, proíbem os hospitais de compartilhar preços com terceiros, incluindo médicos, planos de saúde e pacientes¹². Segundo Lind (2017)⁴, os acordos de confidencialidade funcionam como cláusulas de “mordças” e são projetados para dificultar que os hospitais negociem preços melhores com os fabricantes. Alguns economistas afirmam que a falta de transparência de preços ajuda os fabricantes disfarçarem as diferenças de preços para os dispositivos, facilitando a venda do mesmo produto a preços mais elevados⁴.

Em outubro de 2007, o Senado dos EUA propôs uma legislação (*Transparency in Medical Device Pricing Act*) que se destinava a trazer alguma transparência aos preços dos DM. Essa legislação exigiria que os fabricantes de DM enviassem relatórios trimestrais ao *Centers for Medicare & Medicaid Services*, descrevendo os preços médios e medianos dos dispositivos que seriam publicados na Internet, como condição para receber pagamentos dos programas *Medicare* e *Medicaid*. Na época, houve um debate sobre a utilidade de publicar apenas os preços médios, bem como se essa seria a melhor resposta ao problema das cláusulas de confidencialidade. No entanto, essas questões não puderam ser testadas porque a lei não progrediu¹².

Estudos sugerem que a pressão para aumentar a transparência dos preços fez com que os fabricantes de DM aplicassem agressivamente as cláusulas de “mordças” por meio de ações judiciais. Muitas vezes, o alvo da ação do fabricante não é o hospital, mas um consultor que coletou dados de preços de muitos hospitais norte-americanos

em um esforço para ajudar na negociação de preços. Os fabricantes são conhecidos por fazerem ameaças implícitas de rescisão de contratos hospitalares por violação de acordos de confidencialidade⁴.

5.1.4.2 Iniciativas de estados americanos para melhorar a transparência dos preços

Alguns estados norte-americanos estão tomando medidas mais “agressivas” para melhorar a transparência de preços da assistência à saúde.

O estado de Massachusetts aprovou conteúdo normativo (*Chapter 224 of the Acts of 2012, “An Act Improving the Quality of Health Care and Reducing Costs through Increased Transparency, Efficiency, and Innovation*), exigindo que os planos de saúde ofereçam, mediante solicitação dos consumidores, estimativas vinculantes a fornecedor-específico sobre o custo do atendimento¹³. Essa legislação foi projetada para lidar com os crescentes gastos com assistência à saúde e inclui disposições significativas para melhorar a transparência dos cuidados de saúde para os consumidores. Entre as disposições, há a exigência de que os planos de saúde tivessem um número gratuito e um *website* em que os consumidores pudessem consultar estimativas de preços e seus custos totais de procedimentos específicos. Estas estimativas devem ser vinculativas e incluir os custos combinados de múltiplos serviços que são fornecidos dentro de um determinado procedimento¹³.

Outra estratégia promissora adotada por estados norte-americanos é o estabelecimento de “banco de dados sobre informações de todos os pagadores” (*All-payer claims databases - APCDs*). Os APCDs coletam dados sobre informações médicas, odontológicas e farmacêuticas de todos os pagadores públicos e privados em estados norte-americanos. Isso inclui dados do *Medicaid* e *Medicare*, planos de saúde privados, planos de saúde estaduais dos funcionários e planos de saúde de funcionários auto assegurados. Os APCDs têm o potencial de coletar informações de preços que podem ser imensamente úteis para os consumidores¹³.

A maioria dos estados norte-americanos estabeleceu seus APCDs por meio de legislação, muito embora alguns tenham desenvolvido um APCD por meio de pagadores voluntários^{13,14}. Alguns estados já operam os APCDs, como Colorado, Utah, Oregon, Arkansas e Minnesota, outros estão implementando, como New York, Flórida e Washington, e há estados que têm empreendido esforços voluntários para o estabelecimento dos APCDs (Carolina do Sul, Wisconsin, Oklahoma e Califórnia)¹⁴.

Embora os APCDs possam ser uma ferramenta poderosa para coletar dados, os estados precisam ter estratégias para traduzir esses dados em informações de preços compreensíveis e de fácil acesso aos consumidores. Por exemplo, os estados podem

desenvolver sítios eletrônicos com ferramentas de comparação de fornecedores que permitam aos consumidores comparar provedores com base em preço e qualidade¹³.

O Departamento de Seguros do Estado de New Hampshire criou um *website* chamado *NH Health Cost* para traduzir dados de preços de seu APCD em estimativas de preços para os consumidores. O *website* fornecia a mediana de preços de fornecedores-específicos para procedimentos comuns. Infelizmente, o *website*, atualmente, não está funcionando devido a problemas com o processamento de dados. Mesmo em estados com APCDs operacionais, ainda há um trabalho significativo a ser feito para garantir que as informações sobre preços sejam apresentadas em formatos fáceis para os consumidores entenderem¹³.

Uma análise das leis de transparência de preços, regulamentações e *websites* obrigatórios de todos os estados norte-americanos constatou que muitos sítios eletrônicos não são projetados de maneira favorável ao consumidor ou são mal-operados. No futuro, os estados que desejam melhorar o acesso dos consumidores às informações de preço precisarão se concentrar não apenas na coleta de informações, mas também em fornecer essas informações em formatos amigáveis e úteis para os consumidores¹³.

5.1.4.3 Divulgação pública de preços de dispositivos médicos

A divulgação pública obrigatória de preços de venda de DMI foi proposta como um mecanismo para melhorar a transparência de preços. Os defensores argumentam que a divulgação de preços fortalece a capacidade de negociação dos hospitais com fabricantes e fornecedores. Alguns estados norte-americanos impuseram aos hospitais que realizassem a divulgação pública obrigatória dos preços dos procedimentos cirúrgicos comuns⁴.

A divulgação de preços pode ajudar hospitais e pagadores a avaliar o valor de dispositivos implantáveis similares na medida em que os dados sobre o desempenho e os resultados clínicos pudessem ser coletados e combinados com dados de preços. Além disso, as preocupações de que a divulgação de preços possa facilitar a colaboração entre os fabricantes podem ser abordadas usando novos enfoques, como sítios eletrônicos protegidos e acessíveis apenas a compradores hospitalares⁴.

Os críticos, no entanto, argumentam que a revelação pública obrigatória pode resultar em preços mais altos, e não menores, dos DM. Especialistas observaram que, sem informação de qualidade, muitos consumidores acreditam que o preço atua como um *proxy* da qualidade do produto e interpretam um preço mais alto como uma indicação de melhor qualidade. Além disso, dados de preços publicamente disponíveis poderiam

ser usados pelos fabricantes para colaborarem e aumentarem, os preços, especialmente em mercados altamente concentrados, como dos DMI. Por exemplo, a *Federal Trade Commission* encontrou que a divulgação pública de preços de medicamentos sob prescrição pode aumentar os preços. Embora o conluio explícito de preços viole as leis norte-americanas antimonopólio, a colaboração tácita de preços entre fabricantes e fornecedores não teria esse problema⁴.

Os críticos ainda argumentam que como os hospitais diferem substancialmente no volume e no tipo de dispositivos que compram, muitos deles podem não conseguir usar informações sobre preços que outros hospitais pagam por um dispositivo em negociações de compras. Além disso, os cirurgiões podem não estar dispostos a aceitar a compra padronizada de dispositivos pelos hospitais, pois os fabricantes efetivamente diferenciam seus dispositivos na mente de médicos e pacientes. Segundo alguns economistas, essa diferenciação de produto contribui para a capacidade dos fabricantes de cobrar de alguns hospitais mais do que outros pelo mesmo dispositivo e obter lucros maiores⁴.

Finalmente, os críticos apontam que, mesmo se a divulgação obrigatória permitisse que os hospitais negociem preços mais baixos para os DM, os consumidores e as seguradoras podem acabar não se beneficiando, a menos que os hospitais repassem os valores economizados⁴.

A adoção da divulgação obrigatória de preços exigiria legislação em nível estadual ou federal, o que se mostrou controverso e difícil de ser promulgada. Os esforços do Congresso norte-americano e do governo federal para influenciar os preços ou custos dos DMI tiveram sucesso limitado. Em geral, o *lobby* da indústria desviou esses esforços legislativos. Em 2007, a indústria de DM se opôs à legislação federal que teria imposto a divulgação obrigatória de preços para todos os DMI como uma condição para o reembolso dos programas *Medicare* ou *Medicaid*⁴.

5.1.5 Capacidade limitada de negociação de preços pelos hospitais

Os hospitais são os principais compradores da maioria dos DMI de alto custo nos EUA. No entanto, essas instituições têm limitado poder de barganha para negociar preços mais baixos com os fornecedores. Além da falta de transparência de preços, os hospitais também enfrentam os seguintes desafios⁴:

- Mercado hospitalar fragmentado;
- Dados limitados sobre DM; e
- Falta de controle sobre as decisões de compra.

Nos EUA, cerca de 5.000 hospitais de cuidados intensivos representam potenciais compradores de dispositivos implantáveis, o que torna o mercado fragmentado e concorrente geograficamente entre si⁴.

Os hospitais norte-americanos, em certa medida, buscam reforçar sua posição de negociação com os fabricantes, adquirindo e se fundindo a outros hospitais. Como esses hospitais respondem por uma parcela maior dos negócios de um fabricante de um único dispositivo, eles geralmente obtêm descontos e preços mais baixos⁴.

As leis antitruste impedem que os hospitais norte-americanos cooperem diretamente entre si para negociar preços. No entanto, os hospitais podem unir forças por meio de organizações de compras coletivas (*Group Purchasing Organizations* - GPOs), que negociam descontos e os repassam aos hospitais participantes. Em sua forma básica, uma GPO é uma cooperativa de compradores. Praticamente todos os hospitais norte-americanos pertencem a pelo menos uma GPO. Em 2012, um estudo da indústria estimou que as GPOs compraram mais de 300 bilhões de dólares em suprimentos médicos, incluindo mais de 30 bilhões de DMI⁴.

Outro ponto a destacar é que os hospitais apresentam muitas dificuldades devido a informações insuficientes, não apenas sobre os preços, mas também sobre o desempenho dos DM, afetando com isso, os resultados clínicos. Devido ao “processo 510 (k)” de liberação da FDA⁹, a maioria dos DMI chega ao mercado norte-americano sem estudos que demonstrem sua eficácia⁴. A ausência de dados comparativos de desempenho torna difícil para os hospitais avaliarem a eficácia relativa dos dispositivos implantáveis ou avaliarem a relação custo-efetividade de dispositivos similares⁴.

Historicamente, a maioria dos DMI não é comprada por meio das GPOs porque muitos dos grandes fabricantes não fazem contrato com as mesmas. Em vez disso, os fabricantes comercializam seus dispositivos para os médicos que influenciam as compras hospitalares⁴. Tais profissionais, geralmente, selecionam os dispositivos que desejam implantar, resultando em fortes incentivos aos hospitais para reduzir os preços de DMI⁴.

Embora os hospitais possam querer encorajar os médicos a indicarem os dispositivos implantáveis de menor preço, eles confiam na reputação dos médicos para trazerem pacientes. Os hospitais não querem arriscar a se indispor com médicos e cirurgiões que geram a maior parte de sua receita, especialmente, se o efeito for encorajar os médicos a procurarem um hospital concorrente. O frágil alinhamento dos incentivos hospitalares e médicos é agravado por outros fatores, descritos abaixo, que prejudicam a capacidade dos hospitais de conter os preços dos DMI⁴. São eles:

- **Os médicos muitas vezes não estão cientes dos custos dos dispositivos que implantam, apesar de seu papel ativo na decisão de compra.** De acordo com uma pesquisa de 2014, apenas 21% dos médicos ortopedistas estimaram corretamente o custo dos aparelhos ortopédicos. A pesquisa também encontrou que a maioria (cerca de 70%) subestimou o preço de dispositivos de alto custo (mais de 5 mil dólares), mas superestimou o preço de dispositivos de baixo custo (menos de 500 dólares). No entanto, mais de 80% dos entrevistados disseram que o custo deve ser "moderadamente", "muito" ou "extremamente" importante no processo de seleção do dispositivo. Tais achados sugerem que o aumento do acesso a informações relevantes sobre preços de dispositivos pode melhorar a participação dos médicos nos esforços de contenção dos custos⁴.
- **Muitos fabricantes de dispositivos fazem esforços conjuntos para construir fortes relacionamentos pessoais com os médicos que implantam seus dispositivos.** Os fabricantes cultivam esses relacionamentos enquanto trabalham com os médicos por meio de colaborações iterativas durante o ciclo de desenvolvimento do produto. Esses relacionamentos, geralmente, levam a forte lealdade médica a determinados dispositivos e fabricantes⁴.
- **Grandes fabricantes empregam muitos representantes de vendas, que promovem dispositivos implantáveis para os cirurgiões.** Por exemplo, a Medtronic, uma grande fabricante de DM, criou mais de uma dúzia de aplicativos móveis para ajudar uma equipe de mais de 4.500 pessoas a promover vendas de dispositivos⁴.
- **Representantes de vendas estão frequentemente presentes na sala de operação durante procedimentos para treinar cirurgiões no uso de um dispositivo.** Este apoio influencia ainda mais a preferência do médico e cria lealdade⁴.
- **Até certo ponto, os pacientes que expressam preferências pessoais aos seus médicos por um dispositivo implantável específico podem influenciar indiretamente as decisões de compra do hospital.** Evidências pontuais sugerem que a expressão de preferências pessoais por parte dos pacientes aumentou com o tempo, em grande parte em resposta às campanhas de *marketing* dos fabricantes direcionadas aos consumidores. No entanto, os pacientes muitas vezes não sabem se o médico tem uma relação financeira com o fabricante do dispositivo⁴.

5.1.6 Conflitos de interesse de médicos e suas implicações para o gasto com dispositivos médicos

Os fabricantes frequentemente fornecem aos médicos incentivos financeiros para usarem seus produtos. Um estudo de 2007 revelou que 94% dos médicos norte-americanos tinham uma relação financeira com a indústria – 83% recebiam presentes e 28% recebiam pagamentos por consultoria ou participação em pesquisa. Em 2015, as empresas de DM pagaram pelo menos 2,3 bilhões de dólares para os provedores de serviços de saúde nos EUA⁴.

Relações financeiras entre fabricantes e médicos podem criar conflitos de interesse. Estudos têm demonstrado que os médicos tendem a usar mais produtos de um fabricante e incorrerem em custos mais altos de saúde quando têm uma relação financeira com os fabricantes. Cirurgiões com alto volume de procedimentos podem receber vários pagamentos dos fabricantes para uma variedade de atividades, como pesquisa, consultoria e palestras promocionais. Em 2007, os fabricantes de dispositivos implantáveis pagaram a cirurgiões ortopédicos cerca de 200 milhões de dólares por consultoria, *royalties* e outras atividades. Esses pagamentos podem exceder as taxas profissionais dos médicos pela realização de procedimentos cirúrgicos. As empresas também podem oferecer aos médicos ingressos gratuitos para eventos esportivos e pagar viagens para conferências em locais exóticos⁴.

Embora alguns grupos comerciais do setor tenham adotado um código de ética que proíbe os fabricantes de pagarem aos médicos despesas não relacionadas a fins científicos e educacionais, o cumprimento dessas diretrizes é voluntário em solo norte-americano⁴.

Relações financeiras entre fabricantes e médicos, por vezes, tornam-se pagamentos ilegais. Em 2007, vários fabricantes de dispositivos pagaram 311 milhões de dólares para regularizar as denúncias de pagamento de comissões aos cirurgiões que usaram seus implantes articulares artificiais feitas pelo Departamento de Justiça dos EUA. Em 2014, a Medtronic pagou 10 milhões de dólares para acertar as denúncias na justiça norte-americana de que havia feito pagamentos a médicos na forma de contratos de palestras e ingressos para eventos esportivos em troca do uso de seus marcapassos e desfibriladores⁴.

5.1.7 Comitês de avaliação de tecnologias em saúde

Os comitês de avaliação de tecnologia em saúde podem analisar o desempenho de DMI na medida em que os dados apropriados estejam disponíveis. Esses comitês reúnem dados confiáveis sobre a qualidade, o desempenho e os resultados dos

pacientes e integram essas informações para avaliar objetivamente a eficácia e os custos comparativos de dispositivos funcionalmente similares. Muitos hospitais norte-americanos estabeleceram comitês de avaliação de tecnologia em saúde, como parte de uma estratégia mais ampla de contenção de custos⁴.

As avaliações de tecnologia fortalecem a capacidade de negociação dos hospitais com os fabricantes e pressionam para baixo os preços dos seus dispositivos. Por exemplo, a *Kaiser Permanente*, uma grande organização integrada de atendimento gerenciado, usou essa abordagem para coletar e analisar grandes quantidades de dados internos sobre custos e uso de DMI, como as articulações artificiais. Esta abordagem baseada em evidências permitiu à *Kaiser* identificar dispositivos mais seguros e eficazes. Com base em sua própria análise e experiência, a *Kaiser* padronizou a compra de muitos DMI e negociou preços mais baixos⁴.

Alguns grandes pagadores estabeleceram centros de avaliação de tecnologia em saúde, como o *Blue Cross/Blue Shield Technology Evaluation Center*. Da mesma forma, o Instituto ECRI, uma organização sem fins lucrativos que representa várias partes interessadas, incluindo pagadores, hospitais e sistemas de saúde, fornece análise comparativa de efetividade e custo de DMI aos seus membros⁴.

Atualmente, as agências federais norte-americanas não realizam avaliações de tecnologia de DMI. No entanto, com a aprovação do Congresso norte-americano, a missão de algumas agências federais poderia ser expandida para incluir avaliações de dispositivos implantáveis. Por exemplo, a Agência de Pesquisa e Qualidade em Assistência à Saúde (*Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ*), uma agência do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, realiza pesquisas de efetividade comparativa com base em revisões e síntese de estudos publicados. Embora a pesquisa da AHRQ esteja publicamente disponível, normalmente avalia procedimentos, em vez de DMI. Na contramão, o Congresso norte-americano proibiu a AHRQ de incluir dados de custos em suas análises. O Congresso poderia expandir o escopo da pesquisa sobre efetividade comparativa realizada pela AHRQ ou por outras agências federais que realizam trabalho semelhante para incluir dados sobre custos e preços⁴.

5.1.8 Sistema de códigos para identificação de dispositivos médicos

Em 2014, a FDA começou gradualmente introduzir requisitos para que os DMI de alto risco passassem a ter um sistema de código de identificação única (*Unique Device Identifier - UDI*). Este sistema destina-se a facilitar o rastreamento e a identificação de DM, aparecendo no próprio dispositivo e no rótulo como texto simples e em forma de código de barras. A adoção desse sistema poderá aumentar a segurança dos

dispositivos implantáveis ao permitir que a FDA identifique e recupere dispositivos com defeito mais rapidamente⁴. Além disso, espera-se que hospitais e seguradoras privadas norte-americanas utilizem esse sistema de codificação para identificar os DMI com melhor desempenho, fortalecendo sua posição de barganha nas negociações de preços⁴.

O ECRI Institute utiliza o Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS). O UMDNS é um sistema de codificação informatizado padrão, gratuito, atualizado mensalmente, que o ajuda no gerenciamento dos DM. O UMDNS é uma nomenclatura global que foi adotada oficialmente por muitos países. Seu objetivo é facilitar a identificação, processamento, classificação, armazenamento, recuperação, transferência e comunicação de dados sobre DM. A nomenclatura é utilizada em uma ampla gama de aplicações, tais como: inventário de hospitais, controle de ordens de serviço, sistemas de regulação de dispositivos médicos, comércio eletrônico, aquisições e bancos de dados de DM. O UMDNS contém mais de 10.000 conceitos e definições de DM exclusivos (termos preferenciais), além de mais 23.000 termos adicionais para facilitar a classificação de informações biomédicas¹⁵.

5.1.9 Divulgação e restrições às práticas de marketing abusivas

Maior transparência das relações financeiras entre fabricantes e médicos podem desencorajar potenciais conflitos de interesse. O aumento da divulgação e do escrutínio das relações financeiras entre fabricantes e médicos podem limitar a preferência do médico como um direcionador das decisões de compras hospitalares, ajudar no aumento da concorrência no mercado e reduzir os preços dos DMI⁴.

O *Physician Payments Sunshine Act* foi concebido para provocar esse escrutínio público de relações financeiras que tendem a gerar custos mais altos na saúde. Essa legislação federal norte-americana exige que empresas de produtos médicos e farmacêuticos divulguem pagamentos públicos a médicos e hospitais de ensino, incluindo refeições e viagens gratuitas, pagamentos de palestras e bolsas de participação em pesquisa entre outros benefícios. A partir de 2014, informações sobre pagamentos de fabricantes-médicos ficaram disponíveis publicamente. No entanto, o *Sunshine Act* não exige que os médicos divulguem a seus pacientes que eles têm uma relação financeira com um determinado fabricante, mesmo quando prescrevem ou recomendam o uso dos produtos desse fabricante⁴.

Embora muitos pacientes possam ter dificuldade em avaliar as informações, espera-se que participantes mais sofisticados - como hospitais, seguradoras de saúde e organizações de defesa do consumidor - usem essas informações para exercer pressão para reduzir conflitos de interesses e aumentar a eficiência do mercado de DMI. Os

efeitos da Lei Sunshine sobre as relações financeiras ainda não foram avaliados e podem levar algum tempo para atingir seu impacto⁴.

Segundo estudiosos, o Congresso norte-americano poderia fazer mais para desestimular a lealdade à marca do médico e os conflitos de interesse. Por exemplo, poderiam ser adotadas medidas que penalizariam ou limitariam certas relações financeiras entre médicos e fabricantes de dispositivos⁴. Os formuladores de políticas também podem impor restrições de comercialização aos fabricantes para desestimular conflitos de interesses. Por exemplo, o Estado de Nevada exige que os fabricantes de dispositivos adotem um código de conduta de *marketing*, forneçam treinamento à equipe de vendas e conduzam auditorias de conformidade. Massachusetts e Vermont proíbem presentes de fabricantes de dispositivos a profissionais de saúde. Os formuladores de políticas também podem exigir que os médicos divulguem a seus pacientes que eles têm um relacionamento financeiro com um fabricante ao prescrever ou recomendar o uso dos produtos desse fabricante⁴.

5.1.10 Uso da licitação competitiva

A licitação competitiva tem sido sugerida como um mecanismo que poderia pressionar os preços dos DMI. O programa *Medicare* já usa a licitação competitiva como uma medida de controle de custos para suprimentos de assistência à saúde como equipamento médico durável. O *Centers for Medicare & Medicaid Services* estimou que, em 2013, a licitação competitiva foi responsável pelo declínio de 45% nos custos do *Medicare* com equipamentos médicos duráveis⁴.

Em teoria, os hospitais poderiam solicitar propostas competitivas de vários fabricantes nos casos em que mais de um modelo de DMI estivesse disponível. Algumas grandes organizações de saúde, como a *Kaiser Permanente*, empregaram com sucesso a licitação competitiva para obter preços mais baixos para os DMI. No entanto, a efetividade potencial dessa abordagem é limitada pela preferência do médico por dispositivos específicos e pela estrutura fragmentada do mercado hospitalar, o que torna difícil para a maioria dos hospitais comprar volume suficiente para obter uma vantagem de preço por meio de licitações competitivas. Além disso, muitos DMI não possuem substitutos clinicamente apropriados, reduzindo o potencial para licitações competitivas⁴.

5.1.11 Bases de dados particulares: o caso do PriceGuide – ECRI

O Banco de Dados *PriceGuide* é mantido pelo Instituto ECRI, uma organização sem fins lucrativos, com sede em *Plymouth Meeting*, Pensilvânia, EUA. O *PriceGuide* inclui informações sobre custos de fornecimento de DM. O banco contém preços detalhados

de mais de 2 milhões de itens exclusivos e tem cerca de 400 membros inscritos, representando todos os tipos de hospitais e organizações de compras coletivas dos EUA^{10,16}.

O *PriceGuide* da ECRI lista os preços que os membros apresentaram para itens nos últimos doze meses. O banco de dados inclui o último preço relatado de cada membro que adquiriu o produto. Os preços fornecidos pela ECRI incluem as compras diretas dos fabricantes, atacadistas e outros fornecedores intermediários, bem como aqueles que os provedores da área de saúde acessam por meio de grupos de compra¹⁰.

Os preços da ECRI adicionam quaisquer descontos inclusos na fatura de pagamento, incorporando descontos iniciais, descontos dados por pagamentos feitos até o vencimento, outros descontos e promoções. Os descontos não são levados em consideração nos preços apresentados. Os preços fornecidos pela ECRI são preços finais e incluem os impostos norte-americanos (governos municipais, estaduais [incluindo os impostos sobre vendas] e federais)¹⁰.

5.1.12 Dados sobre resultados de procedimentos médicos

Os DMI são frequentemente introduzidos no mercado com pouco ou nenhum dado sobre sua efetividade em comparação com dispositivos funcionalmente similares ou seus resultados a longo prazo. Sem esses dados, é difícil avaliar se um dispositivo vale mais do que outro dispositivo similar, mesmo quando o preço é conhecido. Os registros de DM que coletam informações sobre resultados clínicos associados à sua implantação e que podem ser usados na tomada de decisões, estão ganhando impulso e deve, no futuro, ajudar os médicos a tomarem melhores decisões baseadas em evidências¹².

O *California Joint Replacement Registry* (CJRR) e o *American Joint Replacement Registry* (AJRR) são exemplos de registros que coletam informações clínicas sobre cirurgias de quadril e de substituição do joelho. Em 2015, houve uma fusão das duas organizações responsáveis pela manutenção dos registros, objetivando fornecer melhores resultados para os pacientes com artroplastias totais de quadril e joelho no Estado da Califórnia e para os demais estados norte-americanos. Nesse mesmo ano, havia aproximadamente 45 hospitais e seus cirurgiões afiliados contribuindo com dados para a CJRR. Esses hospitais realizam mais de um terço do volume total de cirurgias de próteses de quadril e joelho no Estado da Califórnia¹⁷.

5.2 Japão

5.2.1 Mercado

Com um volume total de 32,5 bilhões de dólares, em 2014, 59% dos quais vieram da produção doméstica e 41% por meio de importação¹⁸, o Japão é o segundo maior mercado do mundo e o terceiro maior importador mundial de DM¹⁹. A maioria das empresas é de pequeno e médio porte⁶. A indústria nacional é praticamente autossuficiente em relação a equipamentos para diagnósticos, sendo dependente da importação de produtos específicos, como marca-passos. Muitas empresas nacionais realizam seu processo produtivo ou parte dele em outros países⁶.

Embora as importações tenham aumentado constantemente nos últimos anos, o Japão ainda luta para ter acesso semelhante a DM avançados como nos EUA e na Europa¹⁸. Ao contrário da maioria dos mercados, o Japão não aceita a marcação CE (União Europeia) e / ou um certificado da FDA para a comercialização de DM, obrigando o cumprimento de regulamentações próprias do país antes da aprovação de seu reembolso¹⁸. Este processo não é apenas longo (aproximadamente 2,2 anos), mas os requisitos são muito mais rigorosos em comparação com os EUA ou a União Europeia, exigindo frequentemente dados clínicos locais. Isso tem mantido muitas grandes empresas de tecnologia médica longe do mercado japonês¹⁸.

As principais categorias de DM produzidas incluem: equipamentos de diagnóstico por imagem; equipamentos terapêuticos e cirúrgicos; sistemas de medição e monitoramento de biofenômenos, equipamentos terapêuticos domiciliares, dialisadores e endoscópios. As empresas japonesas mantêm uma alta participação de mercado no segmento de DM. As principais empresas japonesas de DM, em termos de vendas, incluem Terumo®, NIPRO®, Olympus Medical Systems®, Toshiba Medical Systems®, Hitachi Medico®, Nihon Kodan® e Fukuda Denshi®⁸.

O Japão também tem a maior porcentagem de cidadãos idosos no mundo, e sua população continua envelhecendo rapidamente¹⁸. O envelhecimento populacional e o crescente número de pacientes com doenças crônicas devem contribuir para um crescimento constante da demanda de DM. Além disso, espera-se que os mercados de dispositivos, tecnologias e produtos relacionados à tecnologia da informação em saúde cresçam à medida que aumenta o número de pessoas em tratamento ambulatorial⁸.

5.2.2 Panorama regulatório

Os DM são regulados no Japão pelo Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar (MHLW) de acordo com a Lei de Dispositivos Médicos e Farmacêuticos

(*Pharmaceutical and Medical Device Act - PMD Act*). O antigo regulamento, Lei Japonesa de Assuntos Farmacêuticos (*Japanese Pharmaceutical Affairs Law - JPAL*) foi revisado e substituído pelo PMD Act, em 25 de novembro de 2014. A revisão trouxe mudanças nos sistemas de certificação de terceiros, estendendo a dispositivos de Classe III e expansão da responsabilidade do sistema de gestão da qualidade para os fabricantes¹⁹.

Em julho de 2016, as regulamentações para DM e produtos de medicina regenerativa também foram revisadas com o objetivo de reduzir a carga sobre os patrocinadores ou investigadores que iniciam ensaios clínicos, a fim de aumentar a viabilidade da realização dos ensaios ampliados¹⁸.

A Agência de Produtos Farmacêuticos e Médicos (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA*) é responsável, entre outras tarefas, pela¹⁹:

- Avaliação científica de pedidos de autorização de comercialização com base na legislação farmacêutica japonesa;
- Assessoramento sobre ensaios clínicos ou na preparação de dossiês para o procedimento de registo;
- Controle e avaliação de conformidade de Boas Práticas Clínicas, Boas Práticas de Laboratório e Sistemas e Programas de Boas Práticas; e
- Auditoria de fabricantes para garantir que estejam em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e que tenham um Sistema de Gestão da Qualidade adequado.

5.2.3 Sistema de códigos para identificação de dispositivos médicos

Há 20 anos, o governo japonês identificou a necessidade de padronização da nomenclatura de DM, visando à redução de assimetria de informações e à regulação desse mercado. Neste sentido, desenvolveu um sistema de nomenclatura, denominado de *Japanese Medical Devices Nomenclature (JMDN)*, adotado pelo governo desde o ano de 2005⁶.

Este sistema baseia-se na versão de 2003 da *Global Medical Device Nomenclature (GMDN)*^d em que o governo japonês promoveu a tradução dos termos e fez adaptações locais, agregando três dígitos, segundo a classificação de risco do produto, depois do código de cinco dígitos da GMDN²⁰ (Quadro 1). O trabalho foi validado pelo setor

^d Dada à grande variedade de dispositivos médicos houve a necessidade de criação de uma nomenclatura para identificá-los, designada de "*Global Medical Device Nomenclature*" (GMDN). É utilizada para uniformizar a compreensão dos diversos dispositivos médicos, tanto pelos fabricantes, entidades reguladoras, hospitais, entre outros. Tem como principais objetivos, a fácil partilha de informação, comunicação, identificação e processamento de dados dos dispositivos médicos rápida e eficazmente. A GMDN é formada por 14 categorias e existe em 25 diferentes idiomas¹.

regulado (fabricantes, importadores e distribuidores). Desde então, todo produto registrado recebe uma nomenclatura JMDN, com denominação genérica, no momento do registro sanitário e tal trabalho é realizado pela PMDA⁶. O JMDN permanece igual, mas o GMDN é atualizado a cada 10 dias, ampliando a diferença entre ambas as nomenclaturas²⁰. Além da nomenclatura, cada modelo de produto registrado recebe uma denominação específica na forma de código, o *JAN Code*⁶ (*Japanese Article Numbering*) – código de numeração de artigos semelhante ao código europeu, EAN (*European Article Number*) que é mais comumente conhecido como o número do código de barras, com 13 dígitos.

Quadro 1. Exemplo de ajuste da *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN) para *Japanese Medical Devices Nomenclature* (JMDN)²⁰.

Nomenclatura	Código e Descrição	Código e Descrição
GMDN original em 2003	37870 "Equipamento de perfuração, cirúrgico"	-
JMDN - 3 dígitos foram adicionados para mostrar a classificação de risco do produto	Classe 1: 37870001 "Equipamento de perfuração, cirúrgico, reutilizável"	Classe 2: 37870002 "Equipamento de perfuração, cirúrgico, uso único"
Mais tarde, o código GMDN37870 tornou-se obsoleto e foi dividido em nove novos códigos, como: <ul style="list-style-type: none"> - 42981 "Dispositivo para ferramenta elétrica Trephining" - 43555 "Dispositivo para ferramenta elétrica com redução" - 43660 "Dispositivo para ferramenta elétrica de acionamento por cabo de fixação" E outros seis códigos.		

5.2.4 MEDIS

O MEDIS é uma instituição, subordinada ao MHLW, que tem o objetivo de gerenciar o banco de dados de DM comercializados no Japão. Uma vez que é concedido o registro sanitário ao produto, os fabricantes e importadores preenchem informações sobre o produto registrado nesse banco. Dentre as informações preenchidas estão: nomenclatura (JMDN) concedida no momento do registro, descrição do modelo do produto (que recebe um código de leitura – *Jan Code*), preço estabelecido pelo governo, dentre outras informações. No total são preenchidas informações de 406 itens de descrição para cada produto, entretanto somente 20 itens são de livre preenchimento, os demais são provenientes de outros sistemas de informação. No primeiro trimestre de 2015, o banco do MEDIS possuía 810.290 produtos cadastrados, referentes ao universo de 552 empresas produtoras ou importadoras⁶.

O maior desafio enfrentado pelo MEDIS é a atualização dos dados, os quais podem sofrer variações constantes, uma vez que modelos de determinados produtos

registrados podem sair do mercado ou sofrerem alteração de nomes. Dessa forma, o MEDIS tem uma grande aproximação com o setor regulado (fabricantes, importadores e distribuidores) a fim de se manter uma parceria na atualização dessa grande quantidade de dados⁶.

Existe um Comitê Interinstitucional (MHLW, PMDA e representante do distribuidor) que busca assegurar a credibilidade das informações do banco. Além disso, ocorre conferência periódica da informação com Associação dos Distribuidores da Indústria de Saúde e com o Conselho Nacional de Hospitais Universitários. São realizadas reuniões periódicas (anuais) para validação de informações do banco entre o governo, setor regulado e hospitais⁶.

5.2.5 Precificação e reembolso de dispositivos médicos

As decisões de precificação e reembolso dos DM, que levam entre dois e quatro meses, são conduzidas por dois órgãos independentes: a *Medical Equipment Organization* e o *Central Medical Insurance Medical Council (CHUIKYO)*¹⁸. Tais decisões levam em consideração quatro principais categorias funcionais^e de reembolso: A, B, C e F^f. A e B são para os dispositivos médicos já categorizados, enquanto C e F são categorias de reembolso de produtos relativamente novos¹⁸.

Os DM disponíveis no Japão são classificados por nome genérico, o que fornece uma definição ampla do produto com subdivisão adicional baseada na classificação de risco (nomenclatura JMDN). A maioria dos dispositivos de baixo risco não tem preços de reembolso individualizados, e seu pagamento é incluído no valor pago pelo procedimento que também inclui a taxa paga pelo paciente²¹.

Os fabricantes devem enviar um pedido de reembolso ao MHLW para que seu dispositivo seja coberto por taxas de procedimento específicas. Os DM de médio e alto risco, em geral, têm seus preços de reembolso individuais determinados pelo MHLW com base no sistema de “categoria funcional”²¹. A categoria funcional é determinada pelo MHLW, mas reflete a opinião do “CHUIKYO”, que também determina quais dispositivos devem ser incluídos no seguro de saúde nacional. Os critérios para definir a categoria funcional de um dispositivo são baseados na similaridade da estrutura, finalidade de uso, eficácia e efetividade/desempenho de cada produto. Os fabricantes precisam enviar uma solicitação ao MHLW para que seus dispositivos entrem em uma categoria funcional existente (se houver uma aplicável) para serem cobertos pelo reembolso. Se um novo dispositivo médico não se encaixar em uma categoria funcional

^e Classificação que estabelece um conjunto de produtos comparáveis entre si, considerando a função para fins de estabelecimento de preço⁶.

^f Mais detalhes sobre o sistema de categoria funcional, gentileza, consultar a referência 6 deste Relatório.

existente e/ou em uma taxa de procedimento correspondente, os fabricantes precisam enviar uma solicitação ao MHLW para criar uma nova categoria funcional e uma nova taxa de procedimento para obtenção do reembolso do seu dispositivo²¹.

A Tabela 1 mostra o resultado das análises das categorias funcionais C1⁹ e C2^h, que compõem os DM reembolsáveis. Os dados sugerem que o reembolso é concedido em aproximadamente um ano após a aprovação regulatória. No entanto, o preço de reembolso é tipicamente cerca de 70% do preço de tabela dos EUA. Os dispositivos da ortopedia são reembolsados em cerca de metade do preço de tabela dos EUA e os dispositivos cardiovasculares em torno de 85%. A tendência é conceder cerca de 80% do preço solicitado pelos fabricantes²².

Tabela 1. Novos reembolsos de dispositivos médicos avaliados pelo governo japonês entre 31 de outubro de 2012 e 22 de novembro de 2017²².

Categoria funcional	Nº de solicitações	Nº de produtos	Taxa de sucesso em %	Taxa de sucesso corrigida em %*
C1	82	119	99 (118/119)	99 (118/119)
C2	56	80	54 (43/80)	84 (43/51)
<i>Total</i>	<i>138</i>	<i>199</i>	<i>81 (161/199)</i>	<i>95 (161/170)</i>

Nota: *Os dispositivos que não se encaixam na definição de dispositivos médicos especialmente reembolsáveis são considerados no processo de correção.

O reembolso no Japão é determinado de duas maneiras. A primeira forma utiliza a “zona razoável” (R-Zone), referente à diferença entre o preço de compra real e o preço de reembolso, que é fixo e controlado pelo governo. A segunda maneira usa o preço de referência médio (PRM) no exterior, que é um estudo comparativo de preços em países, como EUA, Reino Unido, França, Alemanha e /ou Austrália^{23,24}. O PMR é revisado a cada dois anos. Em 2014, por exemplo, o reembolso dos dispositivos médicos foi reduzido de 1,5 para 1,3 para os produtos já existentes no mercado japonês, e os novos produtos permaneceram 1,5 vezes o preço de referência nos países EUA, Reino Unido, Alemanha e França²⁴.

Segundo o governo japonês, a regulação de preço de produtos reembolsáveis tem sido exitosa porque existe padronização de nomenclaturas e modelos, seguida por todos os componentes da cadeia desse mercado – fabricante, importador, distribuidor e hospitais – e também porque existe um banco de dados robusto e validado, continuamente pelo

⁹ Novo produto associado a um produto ou tratamento existente. Já há uma taxa financeira de reembolso.

^h Novo produto que resulta em um novo tratamento ou procedimento. Não há produto similar no mercado local. Uma nova categoria de reembolso e uma taxa financeira devem ser criadas.

governo e setor regulado⁶. No entanto, o ambiente regulatório complexo japonês e o envolvimento de várias partes interessadas no reembolso de DM podem tornar as aprovações desses produtos um processo bastante difícil para os fabricantes estrangeiros²³, apesar de que as autoridades governamentais tenham começado a simplificar o processo de regulamentação nos últimos anos.

5.3 França

5.3.1 Mercado

Assim como em outros países, na França os DM abarcam produtos muito heterogêneos, desde fitas de compressão até produtos implantáveis, bem como equipamentos de imagem e reagentes de biologia médica. A recente pesquisa realizada pela SNITEM²⁵ - principal organização profissional que representa a maioria das empresas de DM - apresentou o seguinte panorama para esse mercado:

- um faturamento de 28 bilhões de euros em 2017;
- 1.343 empresas localizadas em todo território francês;
- é caracterizado por um domínio muito forte de pequenas e médias empresas (menos de 250 empregados), representando 92% do mercado;
- as empresas internacionais representam 1/3 das empresas na França e 2/3 do volume de negócios;
- quase a metade das subsidiárias de grupos internacionais têm atividades de produção e/ou pesquisa e desenvolvimento na França;
- a taxa média de crescimento anual do setor pode ser estimada em 4%;
- a evolução do número de empresas está em uma dinâmica positiva com 214 empresas criadas (*start-ups* em sua maior parte) e 411 novas empresas que surgiram após movimentos de fusão, aquisição e incorporação de 361 antigas empresas;
- o crescimento do setor é impulsionado pelas exportações, que cresce a uma taxa anual de 5%;
- 53% das empresas estrangeiras presentes no território francês são de origem europeia; e
- as empresas deste setor empregam 85.000 postos de trabalho.

Em 1º de janeiro de 2018, as pessoas com menos de 15 anos representaram mais de 18% do total da população francesa, enquanto que mais de 9% dos habitantes tinham 75 anos ou mais de idade. Já a população com mais de 65 anos aumentou de forma ainda mais proeminente, chegando a 12,6%. O número de pessoas que vivem na França vem aumentando constantemente desde 2004, alcançando quase 67 milhões, registrando, assim, um crescimento de 7% nesse período²⁶.

5.3.2 Panorama regulatório

O controle sanitário dos DM na França é de responsabilidade da Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* - ANSM), e está sob a supervisão do Ministério da Saúde (*Ministère des Solidarités et de la Santé*)²⁷. A ANSM avalia os benefícios e riscos associados ao uso de produtos de saúde destinados a seres humanos e produtos com finalidade cosmética. Monitora o risco associado a esses produtos e realiza reavaliações dos benefícios e riscos²⁷.

Os DM, definidos no Código de Saúde Pública (CSP), são organizados em quatro classes de níveis crescentes de risco à saúde: I, IIa, IIb e III. As regras de classificação baseiam-se em critérios relacionados com a duração do uso do dispositivo, o grau de invasividade e a parte do corpo envolvida pelo uso do dispositivo²⁷.

Do ponto de vista econômico, a ANSM não intervém no processo de comercialização, entretanto, a comercialização baseia-se num quadro regulamentar europeu regido por diretivas específicas para os DM, nos quais os fabricantes devem colocar a Marcação CE nos seus produtos antes de serem vendidos. Esta marcação materializa a conformidade do dispositivo com os requisitos essenciais de saúde e segurança do produto²⁷.

5.3.3 Precificação e reembolso de dispositivos médicos

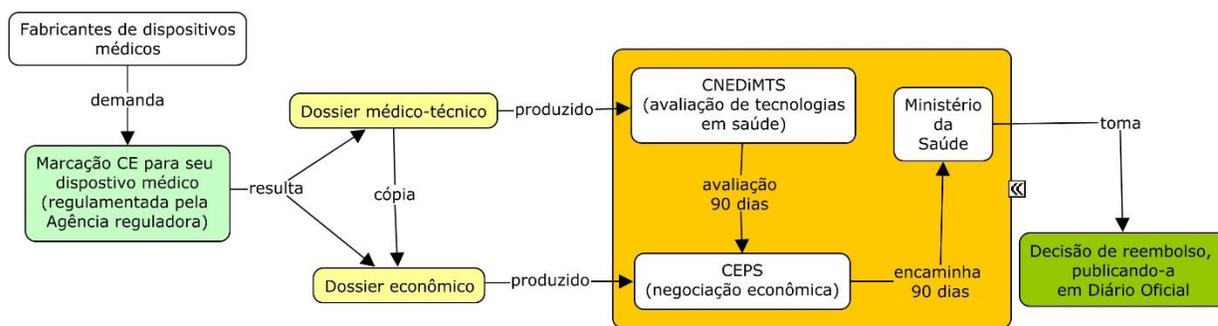
O sistema de saúde francês é organizado na lógica de reembolsos, ou seja, os cuidados de saúde são pagos diretamente pelo paciente e este é reembolsado pela Seguridade Social²⁸. Em termos de gestão, o sistema estruturou-se em contribuições de empregadores e empregados em uma grande variedade de Caixas (*Caisses*) para gerir os recursos do seguro saúde (*L'Assurance Maladie Obligatoire* – AMO). A partir de 2000, entretanto, foi estendida a cobertura básica de seguro saúde aos mais pobres, não importando sua situação de emprego, a partir da Lei de Cobertura Universal contra Doenças (*Coverture Maladie Universelle* – CMU). Além do seguro saúde mais de 90% da população possuem seguro saúde complementar voluntário para cobrir o pagamento conjunto (co-pagamento) pela parte do serviço não coberto pelo AMO^{i 28}.

Atualmente, a tarifa a ser reembolsada é de 60% para a Seguridade Social básica. Contudo, a percentagem de reembolso pode variar de pessoa para pessoa, podendo alcançar 100% em função de doenças crônicas. A previsão legal para o reembolso requer a definição de regras para a precificação dos procedimentos e produtos⁶.

ⁱ A parte que não é coberta pela Seguridade Social é denominada de *ticket modérateur*, cabendo ao usuário arcar diretamente com esse valor. Esse mecanismo teria favorecido a criação de proteções complementares facultativas, desde o século passado, por meio de acordo entre a Seguridade Social e os organismos complementares para cobrir essa parcela não garantida²⁸.

O órgão responsável pela fixação dos preços dos medicamentos e tarifas para DM para uso individual cobertos por seguro de saúde obrigatório é o Comitê Econômico dos Produtos da Saúde (*Comité Économique des Produits de Santé – CEPS*)²⁹. O CEPS é um órgão interministerial formado pelos ministérios responsáveis pela saúde, seguridade social e economia que decidem de forma colegiada sobre os preços e tarifas determinados por meio de acordos celebrados com empresas que comercializam os produtos ou para determinados dispositivos médicos, com as organizações profissionais representativas dessas empresas⁶. O desenho esquemático do processo de precificação para fins de reembolso³⁰ está apresentado na Figura 1.

Figura 1. Processo de Precificação e Reembolso para dispositivos médicos na França.



Fonte: Adaptado de Meyer (2011)³⁰.

Os produtos e serviços sujeitos ao reembolso estão dispostos na Lista de Produtos e Serviços Reembolsáveis – LPPR (*Liste des produits et prestations remboursables*), a qual é renovada a cada cinco anos. Há também uma lista de produtos que não são reembolsáveis, conforme os critérios dispostos no CSP. A determinação de preços para os DM é normatizada por meio de três regras, previstas no CSP: duas relativas à tarifa de reembolso e uma relativa aos preços²⁹.

De forma resumida, as duas primeiras levam em conta o serviço prestado e a possível melhora na saúde que o produto pode ocasionar, os preços dos produtos ou serviços comparáveis inscritos na lista, os volumes de vendas antecipadas e as condições de utilização previsíveis e reais. No que diz respeito aos preços, a eventual fixação por ordem dos preços ou margens dos produtos ou serviços abrangidos pela obrigação Segurança Social "leva em conta mudanças nos custos, receita e volume de atividade dos profissionais ou empresas envolvidas"²⁹.

A fim de realizar essa análise, o CEPS conta com a *expertise* da Comissão Nacional para Avaliação de Dispositivos Médicos e Tecnologias da Saúde (CNEDiMTS), que é ligada à *Haute Autorité de Santé* (HAS)³¹ - autoridade pública independente, de

natureza científica, criada por lei em 2004, que tem o papel de melhorar a eficiência do serviço de saúde, fornecendo os elementos que permitirão avaliar a validade do reembolso nacional do DM, a fim de fortalecer sua capacidade de fazer escolhas em saúde³¹.

A CNEDiMTS é quem decide sobre a incorporação do DM na LPPR e, por conseguinte, disponibiliza-o para o reembolso pelo seguro de saúde³¹. A sua missão de avaliação científica surge logo que a marcação CE tenha sido obtida e o dossiê encaminhado pelo fabricante. O papel da CNEDiMTS é dar às autoridades de saúde uma opinião consultiva recomendando ou não a gestão da DM, e, assim, contribuir para a determinação das condições de bom uso e do lugar na estratégia terapêutica, diagnóstica ou de prevenção. Quando apropriado, decide sobre as condições para otimizar o uso da tecnologia em termos de competência do usuário e do ambiente necessário (Figura 1)³¹.

O parecer da CNEDiMTS sobre o registro do produto na LPPR irá avaliar o serviço prestado (*Service Rendu* - SR) e a melhoria desse serviço (*Amélioration du Service Rendu* - ASR), sendo, posteriormente, transmitido à decisão ao CEPS. O prazo para conclusão desse processo é de 90 dias na CNEDiMTS e mais 90 dias no CEPS³¹. Na prática, entretanto, outros critérios são também considerados pelo comitê na aplicação dessas regras para os DM, pelas especificidades que surgem com a inovação tecnológica, além da possibilidade de revisão tarifária por tamanho da empresa³². A fixação de preços é estabelecida pelo CEPS após negociação com a empresa fabricante²⁹.

Cabe ressaltar que a sistematização da análise, bem como a atuação do CEPS não estão livres de críticas. O relatório do Tribunal de Contas francês em 2014³³ identificou que os critérios tarifários são numerosos e difíceis de serem conciliados, ocasionando aumentos nas despesas do governo. Outros problemas identificados foram³³:

1. O CSP estabelece como regra que o registro para reembolso na LPPR é, em princípio, feito pela descrição genérica do produto ou serviço, sendo o registro na forma de marca ou nome comercial, uma excepcionalidade. Essas tarifas foram estabelecidas há mais de 10 ou até 20 anos, e não foram atualizadas, desde então. A falta de atualização penaliza os fabricantes inovadores e, em última instância, os pacientes, pois deixa de fora dos critérios da tarifação, os ganhos de produtividade e o crescimento do volume de vendas.
2. A falta de conhecimento dos preços reais impede que o CEPS proceda a ajustes tarifários adequados. A fragilidade dos dados no heterogêneo mercado dos DM dificulta o cruzamento de dados para viabilizar estudos econômicos. “O CEPS assinou um acordo com os profissionais em 16 de dezembro de 2011, que previa a criação de uma base de dados sobre preços de dispositivos. Isso não

aconteceu, particularmente como resultado da recusa de muitas empresas em cooperarem”.

3. Uma articulação insatisfatória entre os atores públicos com a falta de coordenação entre o CEPS, o HAS, o Fundo Nacional de Seguro de Saúde para Empregados Assalariados (*Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés - CNAMTS*) e a ANSM dificulta uma abordagem compartilhada do setor. O CNAMTS do regime geral do seguro de saúde abrange empregados da indústria, comércio e serviços, e *“realiza, por conta própria, estudos sobre preços e uso de dispositivos médicos, além de comparações internacionais”.*
4. A lei de criação da ANSM lhe conferiu a competência de monitoramento do mercado de DM, porém, a agência não realiza adequadamente esse monitoramento *“não realiza estudos e quase nunca controla os produtos...”.*

As conclusões do Tribunal foram no sentido de que a despesa reembolsada é inadequadamente monitorada, assim como a regulação do governo é deficiente. Este órgão recomenda que as autoridades públicas devem reinvestir neste setor, implementando a gestão de risco apoiada por uma gestão reorganizada, com atores coerentes, procedimentos simplificados, meios e prioridades fortalecidos voltados para as questões do controle das despesas de seguro de saúde, eficiência e inovação terapêutica³³.

Com a mesma preocupação sobre a contenção dos gastos crescentes com os DM, o conselho de ministros (Finanças e das Contas Públicas, Assuntos Sociais, Saúde e dos Direitos da Mulher e Planejamento) determinou à Inspeção Geral de Finanças (IGF) e à Inspeção Geral dos Assuntos Sociais (IGAS) a realização de um estudo, em 2015, sobre a regulamentação do setor dos DM³⁴. O IGAS, por exemplo, realiza monitoramento, auditoria e avaliação, aconselha as autoridades públicas e ajuda na concepção e condução de reformas. O objetivo do estudo visou determinar as medidas regulatórias mais adequadas para conter a dinâmica da evolução dos gastos com DM reembolsados, bem como ficou encarregada de avaliar se o modelo de regulação em medicamentos (no que diz respeito a acesso a informação e micro dados disponíveis) poderia ser adotado para os DM a fim de aprimorar a regulação sobre tarifas e preços³⁴.

A primeira dificuldade identificada pelo estudo foi que enquanto há uma grande disponibilidade de dados sobre os medicamentos, com uma estrutura que permite um acompanhamento exaustivo do volume de negócios e dos valores reembolsados, isso não acontece com os DM. Não existe um banco de dados centralizado similar disponível para esses produtos, que permita que os volumes consumidos e as despesas reembolsadas sejam associados a cada produto individualmente. As diferentes linhas do LPPR têm um código de identificação, porém vários dispositivos

podem ser registrados dentro da mesma linha genérica e, assim, corresponder ao mesmo código LPPR. A LPPR está longe de cobrir todas as referências de DM em circulação no mercado francês³⁴.

Isso corrobora a necessidade de revisão das linhas genéricas do LPPR (apontadas pelo Tribunal de Contas) que traria como pontos positivos: a redefinição das indicações com conhecimento científico atualizado; a remoção de produtos obsoletos; a reclassificação de um dispositivo médico inicialmente sob a linha genérica em nome da marca (permite um acompanhamento específico em uma lógica de vigilância em saúde); o estabelecimento de subcategorias que tenham um significado médico e, finalmente, a redefinição de uma nova nomenclatura dando indicações suficientemente precisas para a indicação³⁴.

O estudo, entretanto, constatou que para realizar essa “limpeza”, uma atividade anterior se faz necessária: harmonização do sistema de codificação dos DM. Nesta direção, o estudo identificou que existe na França uma classificação de DM que foi desenvolvida originalmente na rede de hospitais públicos, denominada de Classificação de Dispositivos Médicos e outros Produtos de Saúde (CLADIMED)³⁴.

A CLADIMED é uma classificação inspirada no modelo da Classificação Internacional de Medicamentos Anatômicos, Terapêuticos e Químicos (ATC) na qual os DM são agrupados de acordo com sua função anatômica em cinco níveis: família; subfamília; alcance; subintervalo e componente³⁴.

A gestão da CLADIMED é feita por uma associação que reúne usuários e fornecedores de DM, onde as decisões têm um caráter consensual. É considerada uma classificação detalhada e precisa para se obter uma certa padronização e harmonização para fins de realizar comparações, que têm uma importante função econômica. Entretanto, embora o objetivo de implantação da CLADIMED tenha sido destacado em contratos para o uso adequado em saúde, *“todas as instituições, incluindo instituições privadas e fornecedores, não codificam sistematicamente seus dispositivos de acordo com a CLADIMED, o que dificulta as comparações”*, conforme apurado pelo estudo desenvolvido pelo IGAS³⁴.

Embora no novo regulamento da União Europeia, publicado em maio de 2017, não está previsto a adoção do CLADIMED, como sistema de classificação, um dos seus artigos prevê a necessidade de se estabelecer uma classificação com base no risco dos DM³⁵.

O relatório do estudo levantou algumas recomendações das quais pode-se destacar³⁴:

- Reforçar a necessidade de adoção de sistemas de codificação harmonizados em termos de nomenclaturas e classificações para os DM, prevendo, inclusive, sanções financeiras sobre as taxas públicas de reembolsos em caso de não adoção. Nas negociações europeias sobre essa estratégia, viu-se a necessidade

de elaboração de um sistema de identificação único para cada dispositivo médico, com vistas sua individualização. Além disso, a busca por um sistema de classificação, a exemplo do CLADIMED, em nível de agregação que agrupe e permita comparações de preços entre DM funcionalmente similares foi sugerida como obrigatória ao governo francês.

- Tornar exequível a integração de sistemas de informações que albergam dados de interesse para o monitoramento econômico de DM que compõem a LPPR.
- Reforçar o reconhecimento e a necessidade do uso do poder da autoridade reguladora francesa na aplicação de penalidades aos fabricantes de DM que infringirem normas sanitárias.
- Reforçar a necessidade de definição de um fluxo de compartilhamento de informações entre os diferentes órgãos governamentais que tomam decisões pertinentes sobre a gestão de DM no país.
- Definir um mecanismo de regulação dos gastos públicos com reembolsos de DM, assim como já ocorre, desde 1999, com os medicamentos.
- Manter e avançar em programas de desempenho hospitalar para compras públicas, a exemplo do programa francês PHARE (Programa de desempenho hospitalar para compras responsáveis). Especificamente, este programa objetiva profissionalizar as aquisições de dispositivos por hospitais públicos, reforçando, inclusive a criação de centros regionais de compras integradas entre os estabelecimentos de saúde.
- Avaliar formas de divulgação de preços anônimos dos DM (preços mínimos, máximos e médios, por exemplo), com vistas inclusive a permitir a comparação de preços regionais.
- Promover governança entre os diferentes órgãos para a integração de dados, de forma que seja útil ao processo de decisão de uso eficaz dos DM.

5.3.4 Sistema de códigos para identificação de dispositivos médicos

Os fabricantes ou distribuidores são obrigados a relatar à ANSM, desde 30 de março de 2010, todos os produtos ou serviços que comercializam e que estão registrados na LPPR, em conformidade com o CSP. Eles devem especificar para cada produto ou serviço o código correspondente à LPPR. O Decreto nº 2010-247 especifica os procedimentos de registro, as informações a declarar e as possíveis sanções em caso de não declaração, bem como os prazos para a transmissão dessas declarações à ANSM²⁷.

A LPPR está classificada em quatro grupos de produtos²⁷:

- Título I - dispositivos médicos, alimentos, curativos;
- Título II - órteses e próteses externas;
- Título III - dispositivos médicos implantáveis; e
- Título IV - veículos para deficientes físicos.

O tipo de produto da LPPR é cadastrado com o corresponde código GMDN e a descrição do produto²⁷, conforme exemplificado no Quadro 2.

Um estudo publicado pela Agência de Sistemas Compartilhados de Informação em Saúde - ASIP Santé (*Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé*), em 2014, propôs examinar a adoção de sistemas de codificação de interesse para o setor saúde e social na França. O objetivo foi de analisar os problemas e os impactos de sua adoção, além do levantamento de ferramentas e serviços necessários para a sua implementação, incluindo sua interoperabilidade semântica³⁶.

Quadro 2. Exemplificação do sistema de código para identificação de dispositivos médicos²⁷.

Exemplo:

Código LPPR: 1211489

Nome Comercial: Alpha

Referências comerciais: A10, A11, A12A20

Nome, país, identificador e dados de contato do fabricante: Sté Martin, França, número de contribuinte intracomunitário ou outro identificador, endereço, código postal, localidade, telefone e fax.

Tipo de produto: Código GMDN 10153 (descrição inglês)

Classe de risco: IIa

Cabe salientar que, em maio de 2017, a União Europeia, da qual a França é um Estado-membro, revisou o regulamento europeu sobre DM, contemplando inclusive mudanças que busquem uma harmonização na nomenclatura desses produtos. A implementação das medidas regulatórias deverá estar finalizada obrigatoriamente em 2020²⁷. Uma das mudanças prevista é a adoção de código de identificador único para os DM, visando melhorar significativamente a eficácia das atividades relacionadas com a segurança dos dispositivos após a sua comercialização, bem como podendo ser utilizado em outros propósitos³⁵.

5.3.5 Sistema integrado de informação sobre dispositivos médicos

A França deverá fazer parte do novo sistema integrado europeu de informação sobre DM, denominado de EUDAMED, cujos objetivos são: i) aumentar a transparência global, por meio de melhoria no acesso à informação pelo público e profissionais de saúde; ii) evitar múltiplos requisitos de notificação; iii) melhorar a coordenação entre os Estados-Membros; e iv) racionalizar e facilitar o fluxo de informações entre operadores econômicos, organismos notificados e Estados-Membros³⁵.

Farão parte do EUDAMED os seguintes sistemas eletrônicos: a) sistema eletrônico para o registo de DM; b) base de dados que definirá o código de identificação único dos DM; c) sistema eletrônico de registo de operadores econômicos; d) sistema eletrônico relativo aos organismos notificados; e) sistema eletrônico relativo às investigações clínicas; f) sistema eletrônico relativo à vigilância e à monitorização pós-comercialização; e g) sistema eletrônico relativo à fiscalização do mercado³⁵.

As informações disponíveis no EUDAMED ficarão acessíveis aos organismos notificados, aos operadores econômicos, aos promotores de investigação clínica e ao público, garantindo a máxima acessibilidade das informações armazenadas. O sistema ainda poderá ser utilizado para comparar produtos funcionalmente similares disponíveis no mercado em relação a diferentes aspectos regulatórios³⁵.

5.4 Portugal

5.4.1 Mercado

O mercado nacional de DM, segundo o volume de vendas, é da ordem de 1.100 milhões por ano e estima-se que 75% desse valor corresponda ao Serviço Nacional de Saúde (SNS). Este mercado é o segundo menor da Europa Ocidental com um crescimento mediano, preços baixos e compras de menor volume. Estima-se um crescimento médio anual de 3,9% no faturamento entre 2015 e 2020¹.

Com baixo número de fabricantes de prestígio significativo, a produção nacional manter-se-á em grande parte limitada a produtos de baixa tecnologia, como aparelhos de transfusão e mobiliário hospitalar¹. Os principais países fornecedores de DM para Portugal são: EUA, Alemanha, França e Japão¹. Os dispositivos com melhor potencial de vendas e que possibilitam a redução das taxas de ocupação nos hospitais são: equipamentos cirúrgicos, sistemas de monitoramento do paciente, aparelhos endoscópios e equipamentos de raios-X e de ressonância magnética¹.

Em Portugal, as despesas em relação aos DM alcançaram, em 2005, 650 milhões de euros; aproximadamente de 4,8% dos gastos em saúde, representando um custo de 62 euros *per capita*. Na Europa tais despesas somaram 63 bilhões de euros, cerca de 6,3% das despesas em saúde, correspondendo a um custo de 128 euros *per capita*¹.

Em 2016, a população residente em Portugal foi estimada em 10.309.573 pessoas, resultando uma taxa de crescimento efetivo de -0,31%. Entre 2011 e 2016 a proporção de jovens (população com menos de 15 anos de idade) passou de 14,9% para 14,0%, enquanto que a proporção de pessoas em idade ativa (população de 15 a 64 anos de idade) também diminuiu de 66,0% para 64,9%. Em contrapartida, a proporção de pessoas idosas (população com 65 ou mais anos de idade) aumentou de 19,0% para 21,1%. O índice de envelhecimento passou de 128 para 151 pessoas idosas por cada 100 jovens³⁷.

5.4.2 Panorama regulatório

Os DM são regulados pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)¹.

Todos os DM comercializados na União Europeia, incluído Portugal, têm, obrigatoriamente, de possuir a marcação de *Conformité Européenne* (CE) comprovando que o dispositivo é seguro e desempenha a sua função como descrito e previsto em regulamentos. Um dispositivo que adquira a marcação CE num determinado país está livre para ser comercializado em toda a União Europeia. Alguns Estados-membros podem solicitar registro do produto e requisitos relacionados com o idioma local¹.

Há três grandes partes interessadas no processo de marcação CE. O fabricante, que tem de assegurar que seu produto está em conformidade com os regulamentos essenciais e gerais; o organismo notificado, que é o responsável pela avaliação da conformidade dos DM de médio ou alto risco; e por fim a autoridade nacional competente local, o Infarmed, que supervisiona e autoriza os ensaios clínicos que envolvem os dispositivos médicos e avalia a vigilância destes no mercado e os eventos adversos¹.

As principais funções do INFARMED, relativamente aos DM são¹:

- Assegurar que os fabricantes cumpram com os regulamentos;
- Avaliar os casos notificados de incidentes com dispositivos médicos;
- Aprovar investigações clínicas de dispositivos médicos comercializados sem marcação CE; e

- Conceder designação ao organismo notificado e auditar os mesmos dentro do território nacional.

O INFARMED passou a ter competências em matéria de avaliação de tecnologias de saúde, com a criação, em 2015, do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS). O SiNATS, gerido pelo INFARMED, permitirá comparações de diferentes tecnologias de saúde, incluído os DM, com vista a nortear decisões sobre três circunstâncias fundamentais no âmbito da gestão: i) autorização de utilização da tecnologia de saúde nos casos legalmente previstos; ii) decisão de preço, co-participação ou aquisição das tecnologias de saúde por parte do sistema de saúde; e iii) elaboração de recomendações de utilização de quaisquer tecnologias de saúde³⁸.

5.4.3 Sistema de códigos para identificação de dispositivos médicos

O constante aumento do número de DM registados em Portugal e a sua crescente utilização na área da saúde conduziram à necessidade de criação de um Sistema de Codificação Português. O Código de Dispositivo Médico (CDM) permite a identificação única do dispositivo, sendo atribuído, independentemente do distribuidor ou distribuidores que procederam à sua notificação, através do sistema de registo *online* disponibilizado pelo INFARMED. As informações consideradas como estruturais na atribuição do CDM são a identificação do fabricante, referência de produto atribuída pelo fabricante, marca, modelo e código Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico (NPDM)³⁹. Na base de dados do CDM é possível encontrar, entre outras informações, a rotulagem e instruções de uso dos produtos cadastrados³⁸. O CDM permite agregar os DM em função da sua finalidade médica, características tecnológicas e localização anatômica⁴⁰.

A codificação dos DM foi realizada em etapas, tendo em conta critérios como o risco inerente à sua utilização e custos associados. O processo se iniciou com a codificação dos dispositivos implantáveis ativos em outubro de 2013^{1,40}. Atualmente já foram codificados 22 grupos de dispositivos médicos. É dada prioridade à codificação de dispositivos médicos envolvidos em processos de aquisição pelos serviços e estabelecimentos do SNS, tal como estabelecido no Despacho nº 860/2018 (que veio revogar o Despacho nº 15371/2012, de 3 de dezembro), bem como aqueles alvos de co-participação³⁹.

Os DM codificados estão registados numa base de dados, onde é possível aos prestadores de cuidados de saúde consultar todas as particularidades dos produtos registados e comercializados no mercado nacional e avaliar e comparar o preço pelo qual um mesmo dispositivo fosse obtido por diferentes instituições de saúde por intermédio de licitações públicas⁴¹. Este sistema de codificação permite o

acompanhamento dos dispositivos codificados no processo de aquisição hospitalar, sendo depois possível fazer uma análise de qual foi o valor médio de aquisição unitária por grupo de produtos. Com isso, é possível estabelecer valores máximos de aquisição para tipos de dispositivos similares³⁸.

A prescrição de DM é feita por código, com todas as informações *online*. Também foi elaborado um modelo de comunicação entre a agência reguladora e os operadores de mercado, bem como regras e códigos de procedimento⁴².

A criação da base de dados informatizada, em 2011, permitiu a codificação de 20% de todos os DM registrados (n= 838.000) até junho de 2014. A base de dados tem fornecido informações sólidas sobre os DM disponíveis no mercado, seus respectivos fabricantes, distribuidores e preços para os quais são vendidos ao SNS. O sistema é um suporte para tomadores de decisão, pagadores e para os processos de avaliação de tecnologia em saúde. Facilita a gestão e a rastreabilidade em hospitais e tem impacto no reembolso desses produtos⁴².

Outras vantagens da base de dados são: i) aumento da capacidade de negociação fornecedor-comprador; ii) melhoria da eficácia do processo de seleção e aquisição desses produtos; e iii) possibilidade de conhecimento mais detalhado de todos os produtos disponíveis e da perspectiva global da realidade do mercado português⁴⁰.

De acordo com o Despacho nº 860/2018, os serviços e estabelecimentos do SNS somente podem adquirir DM que tenham sido sujeitos ao processo de codificação³⁸. Este sistema permite o controle do percurso desses produtos no sistema de saúde de forma a garantir a sua rastreabilidade e segurança^{40,41}.

Os benefícios da implementação do sistema de codificação têm possibilitado obter uma noção da realidade do setor em termo de preços, sendo um pequeno, mas importante passo para a obtenção de ganhos em saúde⁴¹.

5.4.4 Limitações às atividades promocionais no Serviço Nacional de Saúde

Em fevereiro entrou em vigor o Decreto-Lei nº 5/2017, que aprova os princípios gerais da publicidade a medicamentos e DM e estabelece regras relativas às ações científicas a serem realizadas em estabelecimentos, serviços e organismos do SNS⁴³.

A medida foi adotada em nome da transparência no setor; para que seja público quanto e como a indústria contribui para a formação dos médicos e demais profissionais de saúde, bem como no apoio ao SNS. Assim, um fornecedor de DM, para que possa dar

um benefício, seja ele qual for, a qualquer serviço do SNS, deve ter uma autorização prévia do INFARMED⁴⁴.

O decreto prevê, entre outros aspectos, que os estabelecimentos e serviços do SNS não podem promover a angariação ou receber direta ou indiretamente benefício pecuniário ou em espécie por parte de empresas fornecedoras de bens e serviços, nas áreas dos medicamentos, dos DM e outras tecnologias de saúde, que possam afetar ou vir a afetar a isenção e imparcialidade. Há exceção para os casos em que os benefícios comprovadamente não comprometam a isenção e a imparcialidade, mediante autorização do INFARMED⁴³.

O decreto está baseado em orientações da Comissão Europeia contidas no documento *List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*, que norteia a atuação de todos os interlocutores que intervêm nas ações de publicidade relativas a medicamentos e DM⁴³.

5.5.5 Precificação e reembolso de dispositivos médicos

A precificação de DM não é regulamentada por lei, podendo ser livremente definida pelos fabricantes, com exceção de certas classes de dispositivos, como marcapassos, desfibriladores-cardioversores implantáveis e stents coronarianos, que têm um preço máximo de venda estabelecido para o SNS^{45,46}. Tais preços são estabelecidos pela Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS, EPE), uma empresa que presta serviços partilhados específicos na área da saúde em matéria de compras e de logística, de serviços financeiros, de recursos humanos, entre outros⁴⁷.

Um comitê para avaliação de tecnologias em saúde está em fase de implementação, que será responsável pela avaliação não apenas de produtos farmacêuticos, mas também de DM destinados a reembolso pelo governo⁴⁵. Ademais, os preços dos DM codificados sob o esquema de codificação nacional são conhecidos retrospectivamente por meio de informações oriundas dos hospitais públicos⁴⁵.

6 Considerações finais

Esta etapa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) – mapeamento de experiências internacionais – identificou alguns tratamentos aplicados em outros países a problemas relacionados com informações assimétricas e imperfeitas no mercado de DM, visando utilizá-los como opções regulatórias (ou parte delas) ou como subsídios adicionais para a enfrentamento do problema regulatório diagnosticado pela Anvisa.

A revisão, ainda, contemplou aspectos que podem ser úteis no processo de AIR, como a reação de agentes a alternativas de ação propostas para o enfretamento da falta de transparência de preços no mercado de DM, tal como foi constatado no mercado norte-americano.

Com base nas submetas previstas e em outras considerações importantes identificadas na revisão narrativa, os principais achados deste estudo que podem subsidiar o problema regulatório estão consolidados no Quadro 3.

Quadro 3. Consolidação das experiências internacionais sobre aspectos da regulação do mercado de dispositivos médicos (DM)*.

Estratégias	Países			
	EUA	Japão	França	Portugal
Há regulação econômica do mercado? **	NI***	NI	NI	NI
Há um modelo de financiamento público de DM?	Sim (Reembolso)	Sim (Reembolso)	Sim (Reembolso)	Sim (Reembolso)
Há órgão público que define os valores reembolsados de DM?	NI	Sim (CHUIKYO)	Sim (CNEDiMTS + CEPS)	Sim (SPMS, EPE)
Há uma priorização por algum tipo de DM nas políticas de reembolso?	Sim (DMI)	Sim (DMI)	Sim (DMI)	Sim (DMI)
Há banco oficial de informações sobre DM? †	Sim (All-payer claims databases - APCDs)	Sim (Banco do MEDIS)	Sim (Lista de Produtos e Serviços Reembolsáveis - LPPR)	Sim (Codificação de DM - CDM)
Há banco não oficial de informações de preço?	Sim (ECRI PriceGuide - base de dados de hospitais privados)	NI	NI	NI
Há norma que regulamenta, em nível nacional, a transparência de preços?	NI‡	NI	NI	NI
Há norma que regulamenta, em nível nacional, o monitoramento econômico do mercado de DM?	NI	NI	NI	NI
Há um sistema oficial de codificação de DM?	Sim ^{48,49} (FDA+GMDN+GUDID)	Sim (JMDN)	Sim (LPPR + GMDN)	Sim (NPDM)
Há previsão de adotar um modelo de identificação único de DM?	Sim	NI	Sim	Sim [§]
Há norma que coíbe práticas abusivas do setor produtivo?	Sim (Sunshine Act)	NI	NI	Sim (Decreto-Lei nº 5/2017)

Notas: *As informações representam uma consolidação de resultados oriundos das publicações utilizadas na construção da narrativa; **Estabelecimento de regras de controle para a definição de preços de DM por autoridade regulatória, por exemplo, por meio de definição de preço-teto; ***NI – Não identificado; † Os bancos de informações podem ou não conterem dados sobre preços de DM; ‡Em 2017, o Senado norte-americano propôs uma legislação sobre transparência de preços de DM; e §A União Europeia adotará essa estratégia e, por conseguinte, entendemos que Portugal fará o mesmo.

Fonte: Elaboração própria.

Este estudo apresenta limitações peculiares às revisões narrativas, principalmente no que se refere à dificuldade de reprodutibilidade por outros autores e na subjetividade da seleção dos estudos^{50,51,52}. As narrativas foram geradas de acordo com as informações mais relevantes, sem explicitar, em detalhes, a forma como foram extraídas. A escolha das informações oriundas das publicações foi baseada na percepção subjetiva dos autores.

Apesar das limitações, esse tipo de desenho de estudo permite obter uma visão geral e ampla de um tema ainda pouco explorado, complexo e heterogêneo, abordar uma ou mais questões de interesses e fornecer perspectivas intuitivas e experienciais, atendendo, de certa forma⁵², ao objetivo proposto deste Relatório. Alguns problemas de pesquisa exigem o escopo mais amplo captado por uma revisão narrativa; nesses casos, esse tipo de revisão da literatura é insubstituível para atender ao objetivo do estudo⁵².

O estudo buscou definir uma abordagem estruturada que pudesse minimizar as limitações atribuídas às revisões narrativas, como uma descrição do “Método” (não obrigatório para as revisões narrativas), a definição de critérios de seleção das publicações e o uso de mais de uma base de dados. Salienta-se que, diferentemente das revisões sistemáticas, não há diretrizes reconhecidas internacionalmente para as revisões narrativas⁵¹.

A experiência internacional constitui um marco referencial importante, especialmente para identificar e comparar opções regulatório e/ou não regulatórias aplicadas em outros países, com vistas a melhorar a qualidade regulatória no mercado de DM. No entanto, a incorporação dessas opções deve ser feita, considerando as peculiaridades nacionais⁵³.

7 Referências

1. Freitas JFH de. Tendências na indústria farmacêutica (if) global: dispositivos médicos - mercado global e aspectos regulamentares. Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz. 2016.
2. GMDN Agency Ltd. GMDN User Guide – A comprehensive guide to the Global Medical Device Nomenclature, versão 2010. Disponível em: <https://goo.gl/hNfCXo>. Acesso em: 14 maio 2018.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia regional da Anvisa para o piloto do *International Medical Device Regulators Forum* table of contents. 2015.

4. Lind KD. Understanding the market for implantable medical devices. AARP Public Policy Institute. 2017; August: 1-15.
5. Pauly MV, Burns LR. Price transparency for medical devices. Health Affairs. 2008; 27(6):1544-1553.
6. Brasil. Presidência de República. Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME). Relatório Final. Brasília. Julho de 2015b. 701p.
7. Sorenson C, Drummond M. Improving medical device regulation: The United States and Europe in perspective. The Milbank Quarterly. 2014; 92(1):114-150.
8. U.S. Department of Commerce. International Trade Administration. 2016 Top Markets Report Medical Devices. 2016.
9. Jarow JP, Baxley JH. Medical devices: US medical device regulation. Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations. 2015; 33:128–132.
10. Vazquez ES, Rodriguez-Monguio R. Pricing and reimbursement of medical devices in the U.S. and Prices of Medical Devices in the U.S. Pan American Health Organization/ World Health Organization. 2010.
11. Kramer DB, Xu S, Kesselheim AS. Regulation of medical devices in the United States and European Union. N Engl J Med. 2012; 366(9):848-855.
12. Dolan E. Price Variation and Confidentiality in the Market for Medical Devices. 2012. Disponível em: <https://goo.gl/THK8cV>. Acesso em: 6 maio 2018.
13. FAMILIESUSA. Health System Improvement. Price Transparency in Health Care: An Introduction. 2014.
14. APCD Council. Disponível em: <https://goo.gl/cfWuNa>. Acesso em: 10 maio 2018.
15. ECRI Institute. Universal Medical Device Nomenclature System. Disponível em: <https://goo.gl/KWKVNV>. Acesso em: 10 maio de 2018.
16. ECRI Institute. PriceGuide. Disponível em: <https://goo.gl/fLLp9q>. Acesso em: 10 maio de 2018.
17. American Joint Replacement Registry. The American Joint Replacement Registry and the California Joint Replacement Registry Announce Affiliation. Disponível em: <https://goo.gl/U2o6PK>. Acesso em: 10 maio 2018.
18. Seguy CR. Medical devices in Japan: regulatory Outlook for 2017. 2016. Disponível em: <https://goo.gl/q5vHHD>. Acesso em 2 maio de 2018.

19. Maresová P, Klímová B, Krejcar O, Kuca K. Legislative aspects of the development of medical devices, Čes. slov. Farm. 2015; 64:133–138.
20. Tamura A. Understanding Japanese Medical Device Requirements. Asia-Pacific Economic Cooperation Harmonization Center. 2011.
21. Lee SS, Symonds D, Kamogawa S, Sato M, Chiang E, Salole E. Reimbursement Coverage and Pricing Systems for Single-Use Devices in Asia-Pacific: Japan, Taiwan, Korea, and Australia Compared. Value in Health Regional. 2015; 6(C):126-129.
22. Suzuki K. Reimbursement Trends for Medical Devices in Japan. 2018. Disponível em: <https://goo.gl/C13Lp8>. Acesso em: 2 maio 2018.
23. Sealy S. Medical devices in Japan – a Market access labyrinth? International Society for Pharmacoeconomics & Outcomes Research- Annual International Conference, Montreal, 2014.
24. Pacific Bridge Medical. Medical Device Pricing in Japan to Decrease in Early 2016. Disponível em: <https://goo.gl/i28DNQ>. Acesso em: 30 abr 2018.
25. Syndicat National de l'industrie des Technologies Médicales (SNITEM). Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux em France em 2017. 2017. Disponível em: <https://goo.gl/Sbfkyw>. Acesso em: 15 maio 2018.
26. Statista. The statistics portal. Distribution of the population in France as of January 1, 2018, by age group. Disponível em: <https://goo.gl/b8pNBg>. Acesso em: 27 jun 2018.
27. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). 2018. Disponível em: <https://goo.gl/9cHS9S>. Acesso em: 16 maio 2018.
28. Ferreira MRJ, Mendes ÁN. Reformas dos sistemas de saúde europeus: tendências divergentes do caso francês – 1980 a 2012. Disponível em: <https://goo.gl/2G7E9P>. Acesso em: 16 maio 2018.
29. Ministère des Solidarités et de la Santé. CEPS (Comité économique des produits de santé). 2017. Disponível em: <https://goo.gl/8hNXgY>. Acesso em: 17 maio 2018.
30. Meyer F, Denis C. France Medical Devices. 2011 ISPOR. Disponível em: <https://goo.gl/oSZ6fD>. Acesso em: 16 maio 2018.
31. Haute Autorité de Santé (HAS). Évaluation des dispositifs médicaux. 2017. Disponível em: <https://goo.gl/xEsWVB>. Acesso em: 17 maio 2018.
32. Ministère des Solidarités et de la Santé. Détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux. 2016. Disponível em: <https://goo.gl/ivwNHp>. Acesso em: 17 maio 2018.

33. Cour des comptes. Les dispositifs médicaux: une dépense non maîtrisée, Chapitre X. 2014. Disponível em: <https://goo.gl/dTwUct>. Acesso em: 18 maio 2018.
34. République Française. La régulation du secteur des dispositifs médicaux, Rapport Juin, 2015. Disponível em: <https://goo.gl/4eW22Y>. Acesso em: 18 maio 2018.
35. Union européenne. EUR-Lex. Journal officiel de l'Union européenne. Règlements. 2017. Disponível em: <https://goo.gl/g4h73N>. Acesso em: 15 maio de 2018.
36. ASIP Santé. L'étude sur la mise en œuvre de terminologies de référence pour le secteur santé-social en France". Disponível em: <https://goo.gl/xZ67Ki>. Acesso em: 18 maio 2018.
37. Portugal. Instituto Nacional de Estatística (INE). Estatísticas Demográficas 2016. Lisboa, 2017.
38. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed). Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde para Portugal. 2014. Disponível em: <https://goo.gl/U6KEK6>. Acesso em: 22 maio de 2018.
39. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed). CDM Codificação. Disponível em: <https://goo.gl/N3MxsU>. Acesso em: 4 maio 2018.
40. Vieira BMRM de. Dispositivos médicos – controlo e vigilância em farmácia hospitalar. Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz. 2016.
41. Correia ASP. Sistemas de avaliação de tecnologias de saúde: dispositivos médicos. Universidade de Aveiro. 2015.
42. Silva E, Inacio P, Figueira J. The Impact of the information system of medical devices in Portugal. Value in Health. 2014; 17:A413.
43. Governo de Portugal. Decreto-Lei nº 5/2017. Diário da República, 1ª série, Nº 5, 6 de janeiro de 2017. Disponível em: <https://goo.gl/bQHdym>. Acesso em: 7 maio 2018.
44. O Jornal Económico. Quem é quem nos dispositivos médicos em Portugal. 2017. Disponível em: <https://goo.gl/j8QwDU>. Acesso em 7 de maio 2018.
45. Governo de Portugal. Recent and planned changes in pharmaceutical pricing and reimbursement and overview of the medical devices system. s/data.
46. Governo de Portugal. Gabinete do Secretário de Estado da Saúde. Despacho nº 469/2013. Diário da República, 2ª série, nº 6, 9 de janeiro de 2013, p.1058.
47. Governo de Portugal. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://goo.gl/VRyne8>. Acesso em: 25 maio de 2018.

48. The Food and Drug Administration (FDA). Global UDI Database (GUDID). Disponível em: <https://goo.gl/1kwC4P>. Acesso em: 27 jun 2018.
49. GMDN Agency Ltd. FAQ. Disponível em: <https://goo.gl/M35JYb>. Acesso em: 27 jun 2018.
50. Bernardo WM, Nobre MRC, Jatene FB. A prática clínica baseada em evidências. Parte II – Buscando as evidências em fontes de informação. Ver Assoc Med Bras. 2004; 50(1):104-8.
51. Ferrari R. Writing narrative style literature reviews. Medical Writing. 2015; 24(4):230-235.
52. Pae, C. Why systematic review rather than narrative review? Psychiatry Investig. 2015; 12(3):417-419.
53. Brasil. Presidência de República. Guia orientativo para elaboração de análise de impacto regulatório (AIR). Brasília, 2018.