

# **UMA ANÁLISE SOBRE A REGULAÇÃO DO MERCADO DE PRODUTOS CORRELATOS PARA A SAÚDE<sup>1</sup>**

**Leandro Fonseca da Silva<sup>2</sup>**

**DEZEMBRO / 2006**

---

<sup>1</sup> Este trabalho expressa as opiniões dos autores e não necessariamente reflete as posições oficiais da Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE

<sup>2</sup> Assessor Técnico da Coordenação de Economia da Saúde da Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda. Bacharel em Economia pela UFRJ, com pós-graduação em Finanças pela PUC-Rio.

## RESUMO

Este Documento de Trabalho analisou a estrutura de incentivos econômicos e regulatórios do mercado de produtos e equipamentos para uso médico (também conhecidos como produtos correlatos para a saúde). Este conceito engloba todo o rol de produtos não-farmacêuticos e equipamentos utilizados em procedimentos ou tratamentos médicos (desde seringas a aparelhos de ressonância magnética), sendo um dos principais componentes de custo do sistema de saúde. Verificou-se que o maior dispêndio com produtos correlatos decorre, principalmente, de uma maior utilização desses produtos, do processo de incorporação desordenado das mudanças tecnológicas que ocorrem na indústria e da burocracia na normatização do setor, que restringe a oferta. Ademais, verificou-se que a estrutura de incentivos do mercado de produtos correlatos tem forte interação com a estrutura de incentivos do mercado de serviços para a saúde, pois a demanda do primeiro é determinada, fundamentalmente, no âmbito do segundo. Diante disso, este Documento analisou, sob a luz da teoria econômica, as principais falhas desses mercados e propôs as alterações que podem aprimorar o arcabouço regulatório do setor, de forma a maximizar o bem-estar da sociedade em relação ao serviço de saúde no País. Não se pretendeu recomendar um modelo ótimo para a regulação do setor de produtos correlatos no Brasil, mas sim, as políticas e ações exequíveis que podem ter impacto positivo e imediato para o bem-estar da sociedade, por meio de um melhor equilíbrio de forças neste mercado e da busca de uma maior racionalidade regulatória.

## SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO.....	4
2 – PRINCIPAIS CONCEITOS DE TEORIA ECONÔMICA APLICADOS AO SETOR SAÚDE.....	6
2.1 – Conceitos de economia da regulação aplicados ao setor saúde.....	6
2.2 – Conceitos da Nova Economia Institucional (NEI) aplicados ao setor saúde .....	9
2.3 – Análises de custo-efetividade na área de saúde.....	12
3 – ESTRUTURA DE INCENTIVOS DO MERCADO DE PRODUTOS CORRELATOS NO BRASIL.....	15
3.1 – Breve caracterização do mercado de produtos correlatos .....	15
3.2 – Regulação atual do mercado de produtos correlatos .....	16
3.3 – Incorporação de novas tecnologias de produtos para a saúde .....	20
3.4 – Incorporação tecnológica pelos prestadores: interesses difusos.....	23
3.5 – Incentivos à inovação na área de saúde .....	26
3.6 – Estrutura de incentivos do setor de serviços privados de saúde .....	28
3.7 – Gastos com saúde: preços e estrutura de custos .....	30
4 – ESTRUTURA DE INCENTIVOS ECONÔMICOS E REGULATÓRIOS NO MERCADO INTERNACIONAL .....	33
4.1 – Princípios da regulação internacional - OMS.....	33
4.2 – Aspectos regulatórios de países selecionados .....	39
4.2.1 – Canadá .....	41
4.2.2 – EUA .....	43
4.2.3 – União Européia (UE).....	48
4.3 – Outras considerações regulatórias .....	50
5 – CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	51
5.1 – Principais questões discutidas .....	51
5.2 – Propostas para o setor .....	54
ANEXO A – NORMAS PARA CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS CORRELATOS PARA A SAÚDE.....	60
ANEXO B – PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE PRODUTOS CORRELATOS NA ANVISA .....	62
ANEXO C – REGULAMENTO TÉCNICO PARA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS .....	64
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	69
GLOSSÁRIO.....	74

## 1 - Introdução

Na área de saúde, um dos principais componentes de custo do sistema são os chamados produtos ou equipamentos para uso médico, também conhecidos como produtos correlatos para a saúde. Esse conceito engloba desde espátulas e seringas a tomógrafos e equipamentos computadorizados de ressonância magnética e constituem, portanto, todo o rol de produtos não-farmacêuticos e equipamentos utilizados em procedimentos ou tratamentos médicos.

A literatura sobre economia da saúde tem destacado freqüentemente o aumento dos gastos com saúde em relação ao Produto Interno Bruto (PIB), e o principal fator que tem sido apontado como responsável por esse incremento é o aumento nos gastos com os produtos correlatos para a saúde<sup>3</sup>. A investigação desse tema é o objeto deste Documento de Trabalho.

A estrutura de incentivos do *mercado de produtos correlatos para a saúde* está intimamente relacionada com a estrutura de incentivos do *mercado de serviços médicos*, na medida em que a demanda do primeiro é determinada fundamentalmente no âmbito do segundo. Diante disso, este Documento de Trabalho pretende analisar, sob a luz da teoria econômica, quais são as falhas de mercado decorrentes da estrutura de incentivos desses dois mercados e da interação entre eles.

Pretende-se analisar se o maior dispêndio com produtos correlatos decorre de uma inflação no setor, de uma maior utilização desses produtos, das mudanças tecnológicas que ocorrem na indústria ou de uma combinação desses fatores. Ademais, sugerem-se alterações na estrutura de incentivos econômicos e regulatórios do setor de forma a maximizar o bem-estar da sociedade em relação à oferta de serviços de saúde.

Não se pretende aqui recomendar um modelo ótimo de regulação do setor, mas sim, apontar as políticas ou as ações que podem ser efetivamente implementadas para melhorar o modelo existente no País. Quando se fala em saúde, “tempo” e “recursos” significam “vida”. É preciso, portanto, buscar a otimização dos recursos existentes o mais rápido possível, mesmo que a sociedade brasileira ainda não tenha chegado a alguma conclusão (se é que isso será possível) sobre qual deve ser o sistema de saúde ideal para o Brasil.

---

<sup>3</sup> DOCTEUR, E. e OXLEY, H. (2003)  
ANDRADE, M. V. A. (2000).

Adicionalmente, este Documento de Trabalho discute o tema da incorporação de novas tecnologias e avalia em que medida é válido estabelecer algum tipo de controle relacionado à comprovação da efetividade de um novo produto ou equipamento de uso médico antes da disponibilização no mercado, além da já consagrada avaliação em termos de segurança e qualidade. Pretende-se discutir, também, a validade de se implementar medidas que induzam um processo de inovação industrial baseado em custo-efetividade e seus eventuais efeitos perversos (como aqueles relacionados à criação de novas barreiras ao desenvolvimento industrial e à limitação da concorrência).

As principais experiências internacionais na regulação do setor de produtos correlatos para a saúde também são analisadas neste Documento de Trabalho, ressaltando-se os desafios comuns de diversos países e as soluções adotadas para enfrentá-los. Em especial, são analisadas as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e as experiências do Canadá, dos Estados Unidos e da União Européia.

Em suma, pretende-se analisar a estrutura de incentivos regulatórios do mercado de produtos e equipamentos para uso médico (incentivos normatizados ou não), ressaltando as ineficiências, a sua interação com a estrutura de incentivos do setor de serviços privados de saúde e as suas falhas. Ademais, pretende-se apontar, com base na experiência internacional, alguns caminhos que podem ser seguidos visando à redução das distorções e à promoção de um maior equilíbrio nas forças de mercado.

Este Documento de Trabalho está organizado em cinco partes, a saber: *i)* introdução; *ii)* principais conceitos econômicos aplicados ao setor saúde; *iii)* estrutura de incentivos no Brasil; *iv)* regulação internacional; e *v)* considerações finais.

Após esta introdução, a seção seguinte visa apresentar os principais conceitos da teoria econômica que devem embasar o estudo. Já a terceira parte do Documento se propõe a analisar a estrutura de incentivos do setor de produtos correlatos para a saúde no Brasil. Pretende-se fazer um histórico da normatização recente do setor, citando-se as leis e as resoluções aplicáveis (com destaque para os procedimentos para registro e para importação de produtos), além das diretrizes que visam garantir a qualidade dos produtos por meio da observância de “boas práticas de fabricação”.

Pretende-se verificar também em que medida são razoáveis as críticas da indústria com relação a um suposto excesso de regulamentação do setor que, ao lado de uma suposta morosidade do processo decisório na concessão de registros pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vem impedindo um maior crescimento do setor.

Na quarta parte, são analisadas as melhores práticas internacionais de regulação do setor, com destaque para os princípios propostos pela OMS e para as experiências do Canadá, dos Estados Unidos e da União Europeia. Pretende-se analisar os desafios desses países na regulação do setor e as diversas soluções adotadas.

Por fim, na última seção do Documento de Trabalho são destacados os principais aspectos da estrutura de incentivos e do arcabouço regulatório no Brasil e são apresentadas, também, algumas propostas, baseadas nas melhores práticas internacionais, visando à maximização do bem-estar da sociedade com o melhor equilíbrio do mercado de produtos correlatos para a saúde no Brasil.

## **2 – Principais conceitos de teoria econômica aplicados ao setor saúde**

### **2.1 – Conceitos de economia da regulação aplicados ao setor saúde**

Em um mercado de concorrência perfeita (com ausência de falhas de mercado), a regulação é desnecessária, na medida em que o próprio mercado se ajusta pela interação entre oferta e demanda. Nos mercados de produtos para a saúde e de serviços de saúde, contudo, as condições de concorrência perfeita não estão presentes. Do ponto de vista da teoria econômica, as principais *falhas de mercado* que existem no setor de saúde decorrem da:

#### **1. Assimetria informacional**

O mercado de serviços de saúde é caracterizado pela relação *agente-principal*, em que o médico atua como o *agente* do seu paciente (*principal*), determinando o seu nível de consumo de serviços de saúde ou de produtos para uso médico. Essa relação decorre do conhecimento técnico que o médico possui e o paciente não, devendo este se submeter ao diagnóstico e à prescrição do primeiro. Existe, portanto, uma diferença no grau de informação (*assimetria informacional*) entre o paciente e o médico.

Também existe uma situação de *assimetria informacional* entre os usuários e as operadoras de planos de saúde privados, haja vista que a qualidade do plano é avaliada subjetivamente pelo usuário. Pelo lado da operadora, a *assimetria* ocorre porque o usuário é quem possui melhores informações sobre o seu estado de saúde. Daí que os prêmios de seguro para usuários de alto risco são precificados abaixo do que deveriam, geralmente baseados em um risco médio, o que favorece, por sua vez, a *seleção adversa*<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> FOLLAND, S., GOODMAN, A. e STANO, M. (2004, p. 187-188).

## 2. Existência de barreiras à entrada

Na setor de saúde, existem várias barreiras regulatórias à entrada, seja em relação à disponibilidade de novos profissionais, seja na oferta de materiais e medicamentos. Em relação à oferta de serviços de saúde, por exemplo, a regulamentação e o controle de licenciamentos para o exercício profissional da medicina representam barreiras à entrada nesse mercado. Da mesma forma, a necessidade de registro prévio na ANVISA dos produtos ou equipamentos de uso médico determinam uma barreira sanitária e regulatória à entrada de novos produtos neste setor.

## 3. Ocorrência de riscos e incertezas

Na medida em que existe uma imprevisibilidade quanto à ocorrência de uma doença, o pressuposto da *racionalidade* (segundo o qual o consumidor em um mercado de concorrência perfeita sabe o quanto quer consumir de um produto ou serviço e onde poderá encontrá-los) não está presente. A resposta do mercado para esse ambiente de risco e incerteza é o desenvolvimento do setor de seguros privados de saúde, que procura também suprir as deficiências do serviço público e atender as demandas crescentes da sociedade por novos serviços de saúde. Contudo, mesmo no setor de serviços privados de saúde existem falhas de mercado, a saber:

### a) Seleção adversa

Na medida em que o mercado não consegue discriminar o risco de cada indivíduo separadamente, as operadoras e seguradoras privadas de saúde procuram avaliar um *risco médio*, de acordo com as características gerais do segurado (i.e., idade, histórico de doenças familiares). Isso encarece o valor do prêmio para os grupos de menor risco (i.e., jovens), o que pode tornar a utilidade esperada do seguro negativa para estes grupos<sup>5</sup>, incentivando a sua saída do sistema e aumentando o risco médio da carteira. Ademais, o prêmio também fica mais caro para as faixas etárias mais elevadas (cujo risco esperado é maior), exatamente aquela parcela da população que mais precisa do seguro saúde e que pode ficar descoberta por conta de incapacidade de pagamento. Dessa forma, tem-se uma situação em que as operadoras e seguradoras privadas de saúde acabam fazendo uma seleção de clientes diferente daquela que traria um maior bem-estar para a sociedade e que otimizaria o seu equilíbrio atuarial – procuram selecionar os clientes com o menor risco possível (*risk-skimming*). Por outro lado, uma vez que o cliente tenha sido incorporado à sua base, as operadoras e seguradoras privadas estão sujeitas ao *risco moral*.

---

<sup>5</sup> Para um maior detalhamento de um modelo teórico da demanda individual por seguro, ver CUTLER e ZECKHAUSER (2001).

b) Risco Moral

Diz respeito ao comportamento dos agentes, diferente daquele que maximizaria o bem-estar da sociedade. Refere-se, por exemplo, à tendência de ocorrer uma “sobreutilização” do sistema de saúde privado pelos usuários, caso não haja incentivo ao uso racional. Ou seja, no caso dos planos de saúde com pagamento fixo mensal (sem co-participação), o segurado tende a consumir mais do que o necessário. Da mesma forma, existe uma situação de *risco moral* na relação entre as operadoras e seguradoras privadas e os médicos conveniados. Assim, se o médico conveniado é remunerado por procedimento, existe um incentivo financeiro para a execução de procedimentos desnecessários e para o fornecimento de cuidados em excesso.

c) Deseconomias de escala

Por definição, existe *economia de escala* sempre que é possível produzir mais de um bem a um custo unitário menor. Assim, por analogia, a *deseconomia de escala* ocorre quando a produção adicional de um bem está associada a um custo unitário maior. Dito isso, se a oferta de seguros privados de saúde ocorre em um ambiente concorrencial, com muitas pequenas empresas competindo entre si e com estruturas de custo diferentes, há uma tendência de que o mercado apresente um custo por unidade maior do que ocorreria se houvesse uma menor dispersão na oferta de serviços de saúde<sup>6</sup>.

Ademais, no provimento de serviços de saúde, uma das características que diferencia o setor privado do público no Brasil é a *falta de coordenação*. Ou seja, quando um hospital privado decide adquirir um equipamento de ressonância magnética, por exemplo, ele desconhece as escolhas tecnológicas dos demais hospitais, bem como a distribuição geográfica já existente desses equipamentos. Isso limita a sua capacidade de decidir por uma aquisição que seja custo-efetiva e promove distorções importantes no sistema de saúde, em especial no que diz respeito à distribuição geográfica dos equipamentos de alto custo. É possível observar também que, em muitos casos, a aquisição desse tipo de equipamento está relacionada a uma estratégia de *marketing* do hospital, visando fomentar a percepção subjetiva do público de que, por utilizar um equipamento mais moderno, trata-se de um hospital com qualidade superior.

Por fim, é relevante esclarecer que o conceito de regulação econômica utilizado aqui se refere à utilização de meios *extra-mercado* para orientar a quantidade, o preço e a qualidade que devem ser obtidos em um determinado mercado imperfeito, seja pela

---

<sup>6</sup> CASTRO, J. (2002, p. 126).



normatização do setor, seja pela estrutura de incentivos econômicos. Por definição, as despesas com saúde,  $D$ , correspondem ao preço pago pelos serviços de saúde,  $P$ , multiplicado pela quantidade de serviços contratados,  $Q$ , ou  $D=PQ$ . O preço,  $P$ , por sua vez, é função da qualidade dos serviços de saúde prestados,  $q$ . Dito isso, é importante observar que a regulação econômica em saúde faz uso de meios extra-mercado para influenciar,  $P$ ,  $Q$  ou  $q$  (ou uma combinação destes), de forma a minimizar o efeito das falhas de mercado sobre o bem-estar da sociedade<sup>7</sup>.

Ressalte-se também que existe um debate se “saúde” pode ser entendida como um “bem público”<sup>8</sup> e se deve ser provida diretamente pelo Estado. No Brasil, por força de preceito constitucional, a saúde é *direito* de todos e *dever* do Estado, sendo livre à iniciativa privada a complementaridade do sistema público. Contudo, entre as características do bem “saúde” está a de exclusividade no consumo, ou seja, o provimento de saúde para um indivíduo implica o seu não-consumo por outros ao mesmo tempo (consumo excludente). Portanto, a *racionalidade* para o fornecimento direto pelo governo desse tipo de “bem” não é aparente, haja vista a interação entre oferta e demanda para determinação do seu nível de consumo.

A despeito disso, a definição econômica de “bens públicos” é relevante para certas questões relacionadas à saúde. Nesse sentido, quando se observam as *externalidades*<sup>9</sup> decorrentes do fornecimento de serviços de saúde no mercado de trabalho ou na produtividade da indústria, por exemplo, ou quando se considera que a intervenção do governo é necessária para prover informações adequadas aos usuários, a saúde adquire uma forte dimensão de “bem público”.

## 2.2 - Conceitos da Nova Economia Institucional (NEI) aplicados ao setor saúde

Para Ronald Coase, economista que influenciou o desenvolvimento da Economia dos Custos de Transação (ECT) e da Nova Economia Institucional (NEI), o objeto dos estudos

<sup>7</sup> FOLLAND, S., GOODMAN, A. e STANO, M. (2004, p. 427).

<sup>8</sup> Segundo VARIAN (1999, p. 653-654), um bem público é um bem não-rival e de consumo não-excludente. Portanto, para este tipo de bem, o consumo por um indivíduo não reduz a quantidade disponível do bem para os demais indivíduos.

<sup>9</sup> Diz respeito ao efeito decorrente do consumo ou da produção de um bem sobre uma terceira parte. Não se refere ao efeito sobre o preço praticado naquele mercado, mas sim sobre os impactos positivos ou negativos fora do mercado em análise. Por exemplo, uma externalidade negativa ocorre quando uma fábrica polui o meio-ambiente, afetando a saúde da população em seu entorno; já uma externalidade positiva, p. ex., é o efeito de uma força de trabalho bem educada sobre a produtividade de uma firma (VARIAN, 1999, p. 599-620).

de Organização Industrial (OI) deve ser a análise das forças responsáveis pela organização da indústria, como estas forças têm se alterado no tempo e quais os efeitos que podem ser esperados no mercado. Segundo Farina, Azevedo e Saes (1997, p. 21), “na medida em que a Economia dos Custos de Transação (ECT) pretende explicar as diferentes formas organizacionais prevalentes nos mercados, oferecendo uma teoria da firma, sua contribuição para a OI localiza-se na determinação das estruturas de mercado, especialmente no tocante ao grau de integração vertical”.

Entre os pressupostos da ECT está o de que o ambiente econômico possui racionalidade limitada, caracterizado pela incerteza e informação imperfeita. Dessas características é que decorrem os custos de transação, cujo objetivo de minimização explica os diferentes arranjos contratuais que visam coordenar as transações econômicas de maneira eficiente.

Os custos de transação, por sua vez, variam de acordo com os atributos das mesmas, quais sejam: a especificidade dos ativos envolvidos; a frequência e a duração das transações; e a dificuldade de mensuração do desempenho e das instituições. Assim, se uma dada transação exige investimentos específicos (que não podem ser utilizados de outra forma sem perda), se a transação se repete ao longo do tempo e se possui custos não negligenciáveis de gerenciamento, estes atributos afetam a forma organizacional escolhida pela empresa.

Além da racionalidade limitada, a ECT pressupõe ainda o comportamento individual oportunista, que pode ocorrer antes ou após de se efetivar a transação, e que se expressa principalmente através da *seleção adversa* e do *risco moral*. O excedente ou a quase-renda<sup>10</sup> gerada pela especificidade dos ativos é o que incentiva o comportamento oportunista de uma das partes do contrato. A inclusão de salvaguardas contratuais, por seu turno, pode ser um atenuante para eventuais danos decorrentes da possibilidade de uma ação oportunista, embora o *trade-off* seja o aumento no custo de gerenciamento do contrato.

Segundo Farina, Azevedo e Saes (1997, p. 26), “as estratégias das empresas – busca do poder de monopólio e de vantagens competitivas – podem alterar a especificidade dos ativos e, por consequência, os custos de transação”. Por outro lado, a repetição de uma transação possibilita a redução da incerteza e a criação de um maior compromisso entre as partes na continuidade da relação (o que inibe comportamentos oportunistas).

Destaca-se que “a incorporação da ECT permite, ainda, trazer para dentro do modelo o papel das instituições (regras do jogo), o que inclui a regulamentação

---

<sup>10</sup> Definida como “a diferença entre o retorno de um ativo empregado em uma transação específica e seu retorno em outro emprego alternativo” (Farina, Azevedo e Saes, 1997, p. 85).

governamental” (Farina, Azevedo e Saes, 1997, p. 26-27). Neste sentido é que a ECT faz parte da Nova Economia Institucional, na medida em que procura destacar o papel das instituições na análise econômica. Ressalte-se que nesta abordagem o ambiente institucional deve ser entendido como “o conjunto de regras sociais, legais e políticas que estabelecem as bases para a produção, a troca e a distribuição, tais como: as regras que definem os direitos de propriedade, os direitos de contrato etc” (Williamson, 1993, p. 1-6).

Segundo as teorias normativas, portanto, a regulação econômica pelo Estado deve ocorrer quando o mercado (mediado pelos preços) falha em proporcionar uma alocação eficiente de recursos. Ao Estado cabe o objetivo de compatibilizar a racionalidade privada com a coletiva, por meio de sistemas de incentivos econômicos e regulatórios (i.e., normas e políticas para recompensas e punições). Por outro lado, o Estado deve também buscar a convergência entre as políticas industrial e de defesa da concorrência, visando à obtenção de vantagens competitivas dinâmicas em mercados crescentemente integrados.

Conforme já discutido anteriormente, a regulação pelo Estado se faz necessária no setor de produtos correlatos para a saúde. Vários elementos discutidos da NEI estão presentes, contribuindo para o aprofundamento das *falhas de mercado*. Os *custos de transação* não-negligenciáveis e o *ambiente institucional* do setor, por exemplo, se refletem no arranjo produtivo e na forma organizacional observada.

Ou seja, como o padrão de concorrência deste mercado se baseia em constantes mudanças técnicas, tem-se um aumento da assimetria informacional, da especificidade dos ativos e, por conseguinte, dos custos irrecuperáveis. Neste cenário, os *custos de transação* também se elevam em decorrência da maior exposição ao comportamento oportunista.

Ademais, neste setor, as barreiras regulatórias à entrada (decorrentes do *ambiente institucional*) não são triviais, em especial, quando se consideram os requisitos de conformidade em termos de segurança e qualidade dos produtos. Se em um mercado de concorrência perfeita, os lucros econômicos da exploração do poder de mercado tende a ser transitório (diante da atração de novos concorrentes), no setor de produtos correlatos, as barreiras à entrada inviabilizam este ajuste via mercado.

Dito isso, é relevante observar que o impacto dessas características sobre o arranjo produtivo e sobre a forma organizacional se reflete principalmente na rigidez da oferta e na tendência de verticalização (operadoras com hospitais próprios para procedimentos de alto custo). Daí a importância de se utilizar estes conceitos para a caracterização do setor.

## 2.3 - Análises de custo-efetividade na área de saúde

Na área de economia da saúde, freqüentemente é necessário avaliar alternativas, dada uma restrição de recursos. Nesse sentido, uma análise de custo-benefício pode ser uma boa metodologia para subsidiar o processo decisório. Contudo, este tipo de análise procura medir os benefícios e os custos em termos monetários, o que implica a necessidade de se atribuir um valor para a melhoria no estado de saúde dos indivíduos – o que nem sempre é fácil de se mensurar. Daí a evolução da metodologia para a utilização de análises de custo-efetividade.

Uma análise de custo-efetividade compara o custo de diferentes procedimentos para se atingir um objetivo não-monetário (anos de vida adicionais com qualidade, por exemplo). Assume-se, portanto, que esse objetivo é desejável, ainda que não seja mensurável em termos financeiros. Todavia, embora a valoração do benefício tenha sido evitada nessa abordagem, o problema de determinar os custos permanece. Daí que a comparação adequada do resultado de uma análise de custo-efetividade deva se basear na razão entre os custos e os benefícios (ambos incrementais). Nessa abordagem, os custos incrementais são medidos em termos monetários, enquanto que os benefícios correspondem a uma medida de saúde – a comparabilidade das alternativas é possível, haja vista que os benefícios estão na mesma base.

Sobre esse aspecto, pode-se destacar a discussão acadêmica acerca da adoção do conceito de QALY (*quality-adjusted life year*) como um instrumento para reduzir a subjetividade no processo decisório para adoção de uma nova tecnologia e para viabilizar as análises de custo-efetividade na área de saúde. O QALY é uma medida que leva em consideração a quantidade e a qualidade do tempo adicional de vida proporcionado por uma determinada intervenção médica. Ainda que a qualidade do tempo adicional de vida seja de difícil mensuração, ela pode ser obtida por meio de questionários de preferências com amostras de pacientes ou através de estudos estatísticos de preferências. Trata-se, por conseguinte, de uma análise de custo-utilidade, que procura mensurar os benefícios através das preferências dos indivíduos ante as conseqüências para a sua saúde para cada alternativa entre as intervenções médicas possíveis<sup>11</sup>.

A principal vantagem ao se utilizar o conceito de QALY é a possibilidade de comparar diferentes tecnologias ou procedimentos médicos sobre a mesma base: custo por QALY. Dessa forma, pode-se comparar a efetividade relativa dessas tecnologias ou

---

<sup>11</sup> Embora a utilização do QALY esteja mais difundida, também podem ser encontrados na literatura os termos DALY (Disability Adjusted Life-Year) e LYG (Life-Year Gained) como formas de medir os benefícios de determinado procedimento ou tecnologia na saúde dos indivíduos.

procedimentos, reduzindo a assimetria informacional, tanto na escolha do tratamento, quanto na alocação de recursos.

Derivado do conceito de QALY vem a definição de *Incremental Cost-Effectiveness Ratio* (ICER), como sendo a expressão da *taxa de custo-efetividade*, ou seja, o ICER representa a diferença em termos de custo de dois procedimentos ou tecnologias comparáveis, dividido pela diferença dos seus resultados esperados em termos de QALY.

Por outras palavras, temos que:

$$\text{ICER ou Taxa}_{CE} = \frac{\text{Custo}_{NT} - \text{Custo}_{TA}}{\text{Efeito}_{NT} - \text{Efeito}_{TA}} \quad \text{Equação (1)}$$

Onde:

Taxa<sub>CE</sub> = Taxa de custo-efetividade da nova tecnologia

Custo<sub>NT</sub> = Custo ao utilizar a nova tecnologia

Custo<sub>TA</sub> = Custo ao utilizar a tecnologia atual

Efeito<sub>NT</sub> = Efeito (QALY) esperado pela nova tecnologia

Efeito<sub>TA</sub> = Efeito (QALY) esperado pela tecnologia atual

O resultado da Equação (1) acima pode ser considerado como o preço de se substituir a tecnologia atual pela nova tecnologia. Se o preço for “baixo o suficiente”, a nova tecnologia é considerada custo-efetiva<sup>12</sup>. Nota-se, portanto, que existe uma avaliação subjetiva do que pode ser considerado um valor “baixo o suficiente”. Essa é uma das principais críticas que essa metodologia sofre, qual seja, a imprecisão acerca do que pode ser considerada a “linha de corte” entre soluções custo-efetivas ou não (e os questionamentos éticos daí decorrentes).

Nos Estados Unidos, por exemplo, o valor de U\$50.000,00 por QALY é sugerido como o valor máximo de referência para um ICER<sup>13</sup>. Ou seja, se o custo de um ano adicional de vida proporcionado por um determinado procedimento exceder a U\$50.000,00, esse procedimento deve ser desconsiderado por ser muito caro. Todavia, o valor máximo de referência é função do orçamento para a saúde. Ademais, os custos e os benefícios de um procedimento ou de uma nova tecnologia estão sujeitos a um certo grau de incerteza, logo, o ICER de referência também está sujeito à incerteza. Outra incerteza em relação a esta

<sup>12</sup> É importante notar que se uma estratégia é “custo-efetiva”, isso não significa que ela economiza gastos, mas sim, que o custo da nova tecnologia traz um benefício superior, na comparação com a tecnologia atual.

<sup>13</sup> EICHLER, H. *et al* (2004, p. 521)

metodologia diz respeito àqueles itens que devem ser incorporados como custo no cálculo do ICER (i.e., apenas os custos incorridos no tratamento ou também os custos decorrentes de perda de produtividade no trabalho). Ou seja, apesar de não ser uma tarefa fácil, é preciso desenvolver a metodologia de forma a estabelecer e justificar uma linha de corte em termos de custo por QALY que venha a maximizar os benefícios de saúde para a sociedade, considerando-se os recursos disponíveis.

---

### **Box 1 – Exemplo de aplicação prática da análise de custo-efetividade<sup>14</sup>**

A análise de custo-efetividade consiste, basicamente, na comparação entre estratégias clínicas ou entre tecnologias médicas (e diz respeito à comparação entre custos e benefícios *marginais*).

Considere-se, por exemplo, duas estratégias com o propósito de aumentar a vida de pacientes com problemas cardíacos:

- a) uma estratégia é mais simples e econômica, porém menos efetiva: utilização de aspirinas e de  $\beta$ -bloqueadores<sup>15</sup>.
- b) Outra estratégia é mais complexa, mais cara e mais efetiva: uso de medicação, cateterismo, angioplastia, *stents*<sup>16</sup> e *bypass*<sup>17</sup>.

Para efeito de simplificação, considera-se que a estratégia de *não fazer nada* não tem custo ou efeito clínico.

A partir de então, deve-se avaliar os custos e benefícios incrementais (custos e benefícios marginais) de cada estratégia. O resultado final da análise é a Taxa  $_{CE}$ , a relação entre os custos marginais e a efetividade marginal.

Ao optar pela estratégia simples (a), o custo (marginal) é de \$5.000,00, o que proporciona 5 anos de vida adicionais e, com isso, a taxa de custo-efetividade é de \$1.000,00 por ano de vida. Já a adoção da estratégia complexa (b) proporciona 5,5 anos de vida

---

<sup>14</sup> AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS (2000).

<sup>15</sup> Beta-bloqueadores são uma classe de medicamentos que bloqueiam o efeito de substâncias (e.g., adrenalina) que ativam os músculos cardíacos, aliviando o estresse no coração e desacelerando o seu batimento. São usados normalmente para prevenir taquicardias e arritmias cardíacas (ROSS-FLANIGAN, 2006).

<sup>16</sup> Produto médico de formato cilíndrico que é colocado, p.ex., no interior de uma artéria de modo a evitar a sua obstrução e manter o fluxo sanguíneo (JONES, 2006).

<sup>17</sup> Na medicina, o *bypass* é um procedimento cirúrgico que cria uma rota alternativa para o fluxo sanguíneo, seja reposicionando vasos sanguíneos (do local ou retirados da perna), seja implantando tubos sintéticos (COLUCCIello, 2006).

adicionais (ou seja, apenas 0,5 ano incremental, na comparação com a estratégia simples). Como a estratégia (b) implica custo marginal de \$45.000,00, a sua taxa de custo-efetividade é de \$90.000,00 (\$45.000,00 / 0,5) por ano de vida adicional.

Estratégia	Custo	Custo Marginal	Efetividade	Efetividade Marginal (av)	Taxa <sub>CE</sub>
Não fazer nada	\$0	\$0	0 av adicionais	--	--
Simples (a)	\$5.000	\$5.000	5 av adicionais	5 anos	\$1.000 / av
Complexa (b)	\$50.000	\$45.000	5,5 av adicionais	0,5 ano	\$90.000 / av

(av) = anos de vida

Esse resultado reduz a assimetria informacional dos atores e subsidia a decisão do *policy maker* (ou da sociedade) acerca da incorporação ou não da estratégia (b) como um procedimento médico aceitável.

### 3 – Estrutura de incentivos do mercado de produtos correlatos no Brasil

#### 3.1 – Breve caracterização do mercado de produtos correlatos

Trata-se de um mercado relevante para a economia. Em 2003, o mercado mundial de produtos e equipamentos de uso médico correspondeu a € 184 bilhões, com uma taxa de crescimento de 16% em relação ao ano anterior (superior ao crescimento médio da indústria mundial)<sup>18</sup>. Assim como no âmbito internacional, o mercado doméstico de produtos correlatos para a saúde também está em forte expansão, como pode ser observado na tabela 1.

**Tabela 1: Indicadores do mercado nacional de produtos correlatos para a saúde**

Indicadores (em milhões)	2001	2002	2003	2004	2005
Faturamento (R\$)	3.811,38	4.486,61	4.871,39	5.357,12	5.982,29
P&D (R\$)	123,03	137,67	134,07	154,18	197,87
Exportação (US\$)	187,53	195,26	222,66	317,88	398,44
Importação (US\$)	1.093,86	948,92	851,53	979,81	1.276,14
Indicadores (Variação anual - %)	2001	2002	2003	2004	2005
Faturamento	14,18	17,72	8,58	9,97	11,67
P&D	17,51	11,90	-2,61	15,00	28,34
Exportação	-1,62	4,12	14,03	42,76	25,34
Importação	18,43	-13,25	-10,26	15,06	30,24

Fonte: ABIMO (Associação Nacional dos Fabricantes de Produtos Médicos e Odontológicos)

<sup>18</sup> PAMMOLLI, F. *et al* (2005, p. 4).

O segmento industrial de produtos correlatos, segundo a Associação Nacional dos Fabricantes de Produtos Médicos e Odontológicos (ABIMO), que representa empresas que respondem por cerca de 80% do faturamento do setor no País, é composto por pequenas e médias empresas (90,1% do total, em 2005). A vantagem comparativa da indústria nacional, ainda segundo a ABIMO, encontra-se no segmento de produtos odontológicos.

### **3.2 – Regulação atual do mercado de produtos correlatos**

No Brasil, a regulação da comercialização de produtos correlatos para a saúde é feita atualmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa Agência, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é uma autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. Antes da criação da ANVISA, a regulação do setor era responsabilidade da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

A finalidade institucional da ANVISA é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e promove a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

As atribuições legais da ANVISA no controle sanitário da produção e comercialização de produtos correlatos para a saúde no País são:

- Elaborar e propor a regulamentação técnica que oriente as ações de vigilância sanitária na área de correlatos;
- Coordenar e promover a execução das ações de registro de produtos correlatos;
- Coordenar, acompanhar e avaliar a execução de regulamentos técnicos aplicáveis a produtos correlatos, relacionados com a área de atuação da vigilância sanitária;
- Planejar e coordenar a execução de programas de controle de qualidade e certificação de produtos correlatos;
- Opinar sobre a importação de produtos correlatos por entidades sem fins lucrativos, para fins de isenção de imposto de importação;



- Promover a harmonização dos regulamentos técnico-sanitários da área de correlatos, no âmbito do Mercado Comum do Cone-Sul (Mercosul).

A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, submeteu os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, produtos correlatos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, entre outros, ao sistema de vigilância sanitária. Essa lei foi regulamentada pelo Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977 (posteriormente alterado pelo Decreto 3.961, de 10 de outubro de 2001), que estabeleceu, entre outras disposições, os requisitos gerais para registro desses produtos e algumas disposições particulares para *registro de produtos correlatos* para saúde, no qual estão enquadrados os insumos e equipamentos de uso médico (conforme definição constante do inciso IV, art. 3º):

*“Correlato - Substância, produto, aparelho ou acessório (...), cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.”*

O registro desses produtos foi disciplinado somente em 17 de maio de 1993, com a publicação da Portaria Conjunta nº 1, das Secretarias de Vigilância Sanitária e de Assistência à Saúde, a qual estabeleceu os procedimentos e informações necessárias para solicitar *registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro* desses produtos no Ministério da Saúde. Posteriormente, a Portaria nº 2.043 do Ministério da Saúde, de 12 de dezembro de 1994, revogou o Anexo I da Portaria Conjunta nº 1, de 1993, e instituiu o *sistema de garantia da qualidade de produtos correlatos* industrializados, montados ou transformados no País ou importados para comercialização ou para atendimento de terceiros. Definiu, também, o universo de produtos sujeitos a esse sistema de qualidade, a saber:

- equipamentos de diagnóstico;
- equipamentos de terapia;
- equipamentos de apoio médico-hospitalar;
- materiais e artigos descartáveis;
- materiais e artigos implantáveis;
- materiais e artigos de apoio médico-hospitalar; e
- equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento ou correção estética.

Ademais, a citada Portaria sistematizou a classificação desses produtos quanto ao potencial de risco à saúde de seus usuários (pacientes e/ou operadores), traçando diretrizes para a sua regulamentação técnica e adotando o modelo de certificação de número 5 (cinco) da Organização Internacional de Normatização (ISO)<sup>19</sup>, para verificação e comprovação da conformidade desses produtos, tal como definidos nos respectivos regulamentos técnicos (vide ANEXO A).

Mais recentemente, os procedimentos de registro de produtos de uso médico constantes da Resolução Mercosul GMC nº 40/00, foram internalizados no Brasil pela ANVISA, através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22 de outubro de 2001. Já a Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, estabeleceu a necessidade de se implementar os requisitos de “boas práticas de fabricação de produtos médicos”, por parte dos fabricantes ou fornecedores de qualquer produto de uso médico que seja fabricado ou importado para comercialização no País, cabendo a sua inspeção ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Em 29 de novembro de 2002, a Resolução RDC nº 331, por sua vez, estabeleceu a *auto-inspeção* como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das “boas práticas”, para fins de *prorrogação da validade* do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

A despeito da extensa normatização para *registro* de produtos para a saúde na ANVISA (vide ANEXO B), poucos são os produtos de uso médico sujeitos à *certificação compulsória* no País. Atualmente, apenas os equipamentos eletromédicos<sup>20</sup> possuem certificação compulsória<sup>21</sup> e, mesmo assim, uma certificação voltada à conformidade em relação à segurança no uso do equipamento. Conforme definido no Plano de Ação Quadrienal 2004-2007 do Programa Brasileiro de Avaliação de Conformidade, aprovado pelo CONMETRO<sup>22</sup>, a certificação compulsória deverá ser estabelecida também para

---

<sup>19</sup> Aprovado no País pela Resolução CONMETRO nº 5, de 26 de julho de 1988.

<sup>20</sup> Equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente ou recebe a que dele provém e/ou detecta esta transferência de energia (conforme definição da Portaria nº 86 do Inmetro, de 03 de abril de 2006).

<sup>21</sup> Conforme Resolução ANVISA nº 444, de 31 de agosto de 1999 e Portaria do Inmetro nº 86, de 03 de abril de 2006.

<sup>22</sup> Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, órgão colegiado interministerial que exerce a função de órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia (Sinmetro) e que tem no Instituto Nacional de Metrologia (Inmetro) a sua secretaria executiva. Integram o CONMETRO os ministros do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; da Ciência e Tecnologia; da Saúde; do Trabalho e Emprego; do Meio Ambiente; das Relações Exteriores; da Justiça; da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento; da Defesa; o Presidente do Inmetro e os Presidentes da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, da Confederação Nacional da Indústria - CNI e do Instituto de Defesa do Consumidor - IDEC.

desfibriladores cardíacos, implantes ortopédicos e próteses humanas até 2007, embora o Instituto Nacional de Metrologia (Inmetro) dependa de regulamentação da ANVISA definindo os padrões técnicos requeridos para tais produtos médicos.

Ainda com relação ao registro de produtos, a ANVISA estabeleceu recentemente (através da Resolução ANVISA RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006) a necessidade de que as empresas, no ato de registro ou de revalidação do registro de produtos correlatos, informem o preço praticado em outros países e o preço que pretende praticar do referido produto no Brasil. A medida visa, entre outros fatores, reduzir a assimetria de informações com relação aos preços dos produtos correlatos para a saúde, possibilitando a criação de um banco de dados econômicos do setor.

Adicionalmente, destaca-se ainda a Resolução RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005, que estabeleceu regras (em vigor desde o dia 15 de fevereiro de 2006) para importação de mercadorias sujeitas à vigilância sanitária, estabelecendo o “Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas”, que especifica as responsabilidades dos importadores e das empresas prestadoras de serviços nas diferentes etapas do processo de importação, como armazenagem, transporte e movimentação de mercadorias (vide ANEXO C).

De uma forma geral, pode-se dizer que a regulamentação do setor no Brasil prima pelo formalismo. Os fabricantes de produtos ou equipamentos para uso médico têm que observar uma série de normas para registro, importação ou comprovação de atendimento de normas de segurança e de qualidade, e essas normas exigem a apresentação de uma série de documentos ou declarações, cujo não atendimento suspende (ou cancela) o processo.

Com relação a esse formalismo e à atuação da ANVISA como órgão regulador e fiscalizador do cumprimento das normas do setor, cabe destacar estudo realizado pela Câmara Americana de Comércio (AMCHAM)<sup>23</sup>. Esse estudo teve como base um questionário aplicado a 150 (cento e cinquenta) empresas ou agentes que dependem dos serviços da ANVISA<sup>24</sup>. O questionário procurou avaliar o grau de satisfação de quem direta ou indiretamente depende da Agência, sendo o seu resultado expressivo: para 60,8% dos entrevistados, a Agência raramente interpreta e executa as normas de maneira uniforme, harmônica e adequada; e, em outra pergunta, 43,9% dos entrevistados apontaram que os

---

<sup>23</sup> CÂMARA AMERICANA DE COMÉRCIO – AMCHAM (2006).

<sup>24</sup> A pesquisa teve a seguinte composição de entrevistados: 33% do setor de medicamentos, 25,6% do de produtos para a área de saúde, 12,8% de alimentos, 11,9% de portos, aeroportos e fronteiras, 10,1% de cosméticos e 6,6% de saneantes.

critérios para análise e elaboração de exigências sempre variam de técnico para técnico. Independente de discussões sobre a metodologia ou sobre as motivações para as respostas, o resultado do estudo sinaliza uma insatisfação e uma insegurança do setor privado em relação à normatização do setor.

O relatório da AMCHAM mostrou também a avaliação acerca do processo de autorização para a comercialização de uma inovação tecnológica no País. Na visão do setor regulado, as ações da ANVISA trazem uma barreira à inovação, haja vista a percepção de demora expressiva na concessão de registros para produtos novos: 28% das respostas apontaram para uma demora de nove a doze meses, enquanto que 53% indicaram prazo superior a um ano para essa aprovação.

Essa percepção negativa do setor privado no que diz respeito à regulação do setor<sup>25</sup> e ao encarecimento dos gastos com produtos e equipamentos de uso médico, *per se*, sinalizam a necessidade de se rever o arcabouço regulatório do setor, principalmente no sentido de se incutir uma maior preocupação com os incentivos para o arranjo industrial e para a concorrência dentro do setor.

### 3.3 - Incorporação de novas tecnologias de produtos para a saúde

A rapidez com que ocorrem as inovações tecnológicas no setor de saúde suscita questões econômicas em relação aos efeitos que estas inovações podem ter no sistema. Se por um lado, as inovações tecnológicas reduzem os custos do sistema de saúde quando trazem um incremento na produtividade dos fatores; por outro lado, aumentam os dispêndios com saúde quando buscam uma maior qualidade dos produtos existentes ou quando visam ampliar as possibilidades de intervenções médicas para diagnosticar ou tratar uma determinada doença.

Portanto, o tratamento dispensado na incorporação e na avaliação de *novas tecnologias* é outro aspecto relevante na regulação dos produtos correlatos para a saúde. Nesse sentido, vários estudos<sup>26</sup> observam os efeitos positivos e negativos da estrutura de incentivos no desenvolvimento tecnológico do setor. Destacam, também, a necessidade de se

---

<sup>25</sup> Até a publicação deste Documento de Trabalho, a ANVISA não havia se pronunciado formalmente sobre o citado estudo da AMCHAM.

<sup>26</sup> GUTIERREZ, R. M. V. e ALEXANDRE, P. V. M. (2004);  
TRINDADE, E. (2006);  
SANTACRUZ, R. (2005); e  
ALBUQUERQUE, E. M. e CASSIOLATO, J. A. (2000).

analisar a relação entre a incorporação de novas tecnologias para a saúde com os crescentes custos do sistema.

As inovações na indústria de produtos e equipamentos para a saúde são muito dependentes de pesquisas interdisciplinares, requerendo o trabalho de médicos, engenheiros, físicos e especialistas em novos materiais, entre outros. Dessa forma, não é de se estranhar que muitas das inovações médicas ocorrem em empresas já estabelecidas em outros setores (p.ex., GE, Siemens, HP, etc.). Assim, em função dessa interdisciplinaridade e da grande variedade de produtos desenvolvidos (de seringas a equipamentos de ressonância magnética), há uma grande *diversidade de padrões tecnológicos* que, em geral, refletem processos *incrementais* de desenvolvimento tecnológico.

Por sua vez, a dinâmica do processo de inovação tecnológica de produtos e equipamentos para a saúde tem sido apontada como um dos principais fatores que favorecem os crescentes custos do setor. Além do encarecimento proporcionado pela questão da “adicionalidade” das tecnologias desenvolvidas (p.ex., o advento da tomografia computadorizada não eliminou a utilização de equipamentos de raio-x), pode-se apontar que existe uma percepção subjetiva da sociedade de que uma nova (e mais cara) tecnologia possui um *status* superior. Ou seja, como nesse mercado as novas tecnologias não necessariamente substituem as antigas, mas sim as complementam, a adição de novas tecnologias implica aumento do gasto com saúde, o que é reforçado pela percepção culturalmente arraigada de que produtos médicos novos (e mais caros) possuem qualidade superior.

De mais a mais, a demanda pelos produtos ou equipamentos para a saúde também é fortemente influenciada pelas estratégias de *marketing* dos fabricantes ou importadores junto aos médicos ou ao público em geral para a promoção das novas tecnologias (a “oferta” criando sua própria “demanda”).

Pode-se dizer, portanto, que a estrutura de incentivos econômicos do sistema de saúde no Brasil induz a um comportamento por parte dos hospitais e dos médicos de maximização de suas receitas no atendimento dos pacientes através da “sobreutilização” dos equipamentos e dos produtos médicos. No caso dos hospitais, possuir equipamentos que se encontram na fronteira tecnológica favorece a sua estratégia de *marketing* para atrair a preferência dos usuários e para obter uma avaliação subjetiva de maior qualidade. No caso dos médicos, existe um claro incentivo econômico para realizar a maior quantidade possível de consultas em um dia de atendimento. Diante disso, o médico tem o seu risco de erro na prescrição minorado quando “sobreutiliza” os equipamentos e produtos médicos de

diagnóstico, mesmo que o procedimento médico padrão<sup>27</sup> não viesse a requerer o suporte desses equipamentos/produtos. Além disso, há indícios de comissionamento financeiro dos médicos por parte dos fabricantes dos equipamentos ou dos próprios hospitais, conforme o caso, visando incentivar o uso de determinado equipamento/produto para difundir a sua utilização (objetivo dos fabricantes) ou para amortizar o investimento em prazo mais curto (objetivo dos hospitais)<sup>28</sup>.

Por outro lado, há que se relativizar a questão do encarecimento dos gastos com equipamentos e produtos para a saúde, na medida em que o desenvolvimento tecnológico, assim como ocorre em outros setores, pode elevar a produtividade dos fatores e promover uma redução relativa dos custos médios<sup>29</sup>.

Sob esse prisma, mesmo que uma nova tecnologia apresente custos mais elevados em comparação com o paradigma tecnológico existente, sua incorporação no sistema de saúde pode favorecer uma nova trajetória tecnológica, substituindo *procedimentos* mais caros e que apresentavam maior risco à saúde (p. ex., os procedimentos de litotripsia de onda de choque ou percutânea com raio laser substituíram outros procedimentos invasivos de maior risco à saúde para remoção de cálculos renais).

Portanto, no caso do segmento de saúde, o desafio que se coloca para os governos é o de como melhorar a qualidade e a eficiência dos serviços, diante da acumulação de inúmeras mudanças tecnológicas e dos seus impactos em termos de aumento de custos no setor. Um complicador dessa dinâmica é que o processo decisório do setor privado para aquisição de uma nova tecnologia implica a valoração muitas vezes subjetiva de seus atributos. A tabela 2 abaixo resume os principais atributos normalmente observados em um processo de incorporação tecnológica de produtos ou equipamentos para a saúde.

---

<sup>27</sup> Refere-se, aqui, aos protocolos de procedimentos clínicos que consolidam as melhores práticas para o tratamento de enfermidades. No Brasil, apenas algumas operadoras de planos de saúde privados (caso da Unimed-RS e da Intermédica) implantaram protocolos de procedimentos para os seus médicos conveniados, não existindo, contudo, um “protocolo nacional”.

<sup>28</sup> Conforme ANAHP (2006), os materiais e medicamentos correspondiam a 43% da receita dos hospitais privados no Brasil em 2004 (ante 32% em 2002). Como as despesas com materiais e medicamentos permaneceram praticamente estáveis e abaixo de 30% do total de despesas neste período, percebe-se a crescente importância da margem cobrada pelos hospitais sobre os custos de materiais e medicamentos na receita do setor.

<sup>29</sup> Segundo a tradição da abordagem neoclássica, a relação entre o progresso tecnológico e a redução do custo médio decorre dos ganhos de eficiência e de produtividade adquiridos.

**Tabela 2: Principais atributos de uma nova tecnologia**

1	Vantagem relativa percebida sobre a(s) tecnologia(s) existente(s).
2	Compatibilidade ou percepção de como esta nova tecnologia se insere na estrutura de trabalho existente.
3	Complexidade ou grau de dificuldade no aprendizado e no uso da nova tecnologia.
4	Nível de facilidade em testar a nova tecnologia.
5	Visibilidade ou possibilidade de observação dos resultados ao se utilizar uma nova tecnologia.
6	Possibilidade de adaptar ou modificar a tecnologia para ajustá-la às necessidades particulares.

Fonte: TRINDADE, E. (2006, p. 15)

### **3.4 – Incorporação tecnológica pelos prestadores: interesses difusos**

No Brasil, todas as tecnologias de produtos para a saúde que ainda não possuem registro na ANVISA são consideradas inovadoras e, portanto, devem ser avaliadas quanto ao risco potencial para a saúde dos pacientes e/ou usuários. Os critérios de avaliação aplicados pela ANVISA para a avaliação das novas tecnologias de produtos para a saúde buscam verificar o cumprimento dos requisitos mínimos para comprovar a segurança e a eficácia dos produtos para a saúde (conforme Resolução ANVISA - RDC nº 56, de 06 de abril de 2001) e a observância das “boas práticas de fabricação” (conforme Resolução ANVISA - RDC nº 59, de 27 de junho de 2000).

Não é feita, contudo, nenhuma análise de custo-efetividade por parte da ANVISA. Com isso, a incorporação de tecnologias nesse segmento é determinada principalmente por fatores tecnológicos *per se*, embora também por fatores mercadológicos. Conforme destacado por Trindade<sup>30</sup>, os hospitais são o *locus* característico de concentração de tecnologias de produtos correlatos para a saúde e, portanto, o processo decisório e as estratégias dominantes desse agente acabam favorecendo a entrada e a difusão de determinada tecnologia para um dado produto ou equipamento para a saúde. Observe-se também que existe uma série de

<sup>30</sup> TRINDADE, E. (2006, p. 8).

interesses difusos dos diversos atores envolvidos (vide sumário na tabela 3), cuja interação pode afetar o processo decisório de incorporação tecnológica.

**Tabela 3: Sumário dos interesses envolvidos nas decisões relativas às novas tecnologias para produtos/equipamentos para a saúde**

<b>Atores</b>	<b>Interesses</b>
Gestores Públicos ou Privados	Obter um sistema de saúde o mais eficiente e efetivo possível, mantendo o orçamento dentro de limites razoáveis.
Empresas	Desenvolver novos mercados, ampliar o "market-share" e aumentar a rentabilidade.
Pesquisadores Médicos	Avançar as fronteiras do conhecimento e adquirir prestígio acadêmico.
Médicos	Melhorar a qualidade de vida dos pacientes, embora a dificuldade de atualização tenha deixado-os mais expostos às informações unilaterais do marketing das empresas.
Pacientes	Solucionar seus problemas de saúde.
Cidadãos	Verificar a correta aplicação de suas contribuições para o sistema.

Fonte: TRINDADE, E. (2006, p. 10-11).

Contudo, independente da discussão acerca do papel do Estado na regulação desse setor, é importante analisar o processo de tomada de decisão na aquisição de uma nova tecnologia de produtos ou equipamentos para a saúde, de modo a entender sua complexidade e sua racionalidade. Observando-se o sistema de saúde, é principalmente nos hospitais que se encontram as novas tecnologias e, portanto, são as estratégias de gestão daqueles que facilitam ou restringem a entrada destas. Nesse processo, são identificados vários níveis e vários fatores que compõem o pano de fundo para a tomada de decisão. Analiticamente, o quadro abaixo resume os níveis e os fatores que podem ser considerados nesse processo decisório.



**Tabela 4: Fatores que podem afetar a adoção de novas tecnologias**

Nível de pacientes	Fatores relacionados à aceitação e satisfação do paciente	Custo para o paciente Tempo - para a visita ou internação Privacidade do paciente Desconforto para o paciente Confiança ou conforto com tecnologia Atitude, percepção positiva para o uso da tecnologia
		Qualidade da comunicação do médico ao paciente
Nível de médicos		Potencial de litígio & confidencialidade para o paciente
	Características do médico	Lugar e tamanho da clínica Idade do médico Nível de treinamento Conhecimento e atitude Filiação acadêmica Especialidade
	Características da tecnologia	Confiabilidade Eficiência e tempo Facilidade no uso Percepção do uso Conhecimento e acesso à tecnologia Custo e custo-efetividade
Nível do sistema de saúde	Características do programa que utiliza a tecnologia	Custos de financiamento e reembolso Custo-efetividade Eficiência dos serviços

Fonte: ROGERS E M., *Diffusion of Innovations*, In: TRINDADE, E. (2006, p. 9).

A definição dos fatores que serão considerados e o seu peso relativo reflete o sistema de gestão de cada hospital e depende da relevância que cada ator assume nesse sistema. Obviamente, nem todos os hospitais consideram toda essa estrutura em seu processo decisório. Certamente, em muitos deles, a decisão para se adquirir uma nova tecnologia está baseada apenas em seu sistema gerencial, cuja abordagem pode priorizar<sup>31</sup>: i) o gerenciamento fiscal/orçamentário; ii) a estratégia institucional; ou iii) o individualismo médico (indicação). Conforme destacado por Trindade<sup>32</sup>, essas prioridades não são excludentes, podendo ser observada também a sua interação e concomitância.

<sup>31</sup> GREER, 1985 *apud* TRINDADE, 2006, p. 8-9

<sup>32</sup> TRINDADE, E. (2006, p. 9).

Além disso, existem incentivos econômicos nem sempre explicitados<sup>33</sup> que também afetam o processo decisório para aquisição de uma nova tecnologia e que, muitas vezes, podem se sobrepor à análise de custo-benefício pura e simples.

Considerando, portanto, o complexo processo de interação entre os atores, os seus interesses difusos e a dispersão do processo decisório para a incorporação de novas tecnologias para a saúde, pode-se destacar que a incorporação de novas tecnologias no Brasil é *desordenada* e gera uma série de *distorções alocativas*, em especial, a concentração de equipamentos de alto custo em apenas alguns centros (cujo problema é potencializado diante da escassez de recursos do Estado).

### 3.5 - Incentivos à inovação na área de saúde

No Brasil, é grande a interação entre os setores público e privado para o provimento de serviços à saúde. No sistema público (Sistema Único de Saúde – SUS), por exemplo, parte dos serviços é contratada junto a hospitais ou clínicas privadas. Diante dessa característica e de outras especificidades do caso brasileiro, a estrutura atual de incentivos favorece, em se tratando do sistema de inovações para o setor de saúde, um processo de absorção passiva e desordenada das inovações produzidas nos países mais avançados<sup>34</sup>.

Quando se analisa a trajetória tecnológica da indústria de produtos e equipamentos para a saúde, é importante lembrar que esse setor está inserido no complexo industrial do País e, por conseguinte, o seu desenvolvimento tecnológico reflete as políticas nacionais de desenvolvimento industrial e o padrão de integração entre o governo e a indústria em relação às pesquisas científicas.

Na próxima seção são analisadas as experiências internacionais de regulação do mercado de produtos correlatos para a saúde e, em particular, o tratamento regulatório dado para as inovações tecnológicas em alguns países selecionados. De uma forma geral, observa-se que os governos buscam conciliar seus objetivos regulatórios na área de saúde com seus esforços em promover o crescimento e a maior competitividade da indústria nacional<sup>35</sup>. No Brasil, ainda que essa coordenação pareça difusa, podem-se destacar algumas recentes medidas de incentivo à inovação (e que afetam também o setor de produtos correlatos):

---

33 Refere-se aqui aos indícios de comissionamento financeiro de médicos e/ou hospitais para utilização de determinado equipamento/produto médico e o resultado do marketing “agressivo” dos fabricantes para que os médicos venham a prescrever a utilização de seus produtos (o que sinaliza a existência de incentivos não-éticos para a adoção de novas tecnologias).

34 ALBUQUERQUE, E. M. e CASSIOLATO, J. A. (2000, p. 67).

35 RONCHI, E. (1998, p. 21).

- a Lei de Inovação (Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004), que procura viabilizar os mecanismos de desenvolvimento tecnológico, incentivando a relação entre empresas e instituições de pesquisa e fomentando a constituição de empresas de base tecnológica.
- A Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005<sup>36</sup>, que prevê uma série de benefícios fiscais para incentivar a inovação tecnológica, tais como: a dedução dos gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D) na apuração do lucro líquido; a redução do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) sobre equipamentos destinados à pesquisa tecnológica; a depreciação acelerada dos equipamentos destinados às atividades de pesquisa tecnológica para efeito de apuração do Imposto de Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ); e o crédito do imposto sobre a renda retido na fonte incidente sobre os valores pagos a título de *royalties*, previstos em contratos de transferência de tecnologia;

Dado o curto período de vigência dessa legislação, ainda não se pode avaliar o seu impacto em termos de quantidade de inovações ou em termos da trajetória tecnológica adotada. A realidade atual, contudo, aponta para um baixo gasto com (P&D) e para um baixo número de patentes desse setor no Brasil, em comparação com outros países<sup>37</sup>.

Mesmo considerando que o desenvolvimento da indústria de equipamentos e produtos correlatos para a saúde faz parte de um contexto maior - de uma política nacional de desenvolvimento industrial -, é importante observar que, embora haja uma defasagem tecnológica no Brasil em relação aos principais países desenvolvedores de produtos e equipamentos para a saúde, é possível discutir uma estratégia de *catching up*<sup>38</sup> para o setor ou o aproveitamento das “janelas de oportunidade” que aparecem quando do surgimento de um novo padrão tecnológico.

Nesse sentido, é relevante destacar uma característica desse setor industrial que é o papel das pequenas e médias empresas na pesquisa e no desenvolvimento de inovações de produtos e equipamentos para a saúde nos países desenvolvidos<sup>39</sup>. Ou seja, a despeito da

---

<sup>36</sup> Regulamentada pelo Decreto nº 5.798, de 07 de junho de 2006.

<sup>37</sup> ALBUQUERQUE, E. M. e CASSIOLATO, J. A. (2000, p. 28).

<sup>38</sup> Estratégia para superar uma desvantagem, no caso, tecnológica, através de um processo ativo de inovações baseado na “imitação” de padrões tecnológicos ou na transferência de tecnologia dos centros mais avançados. A capacidade de absorção é uma variável-chave para o país “imitador”, na medida em que o processo de *catching up* se torna bem sucedido se a indústria consegue internalizar e difundir a nova tecnologia incorporada (ALBUQUERQUE, E. M. e CASSIOLATO, J. A., 2000, p. 66 - 74).

<sup>39</sup> PAMMOLI, F. et al (2005, p. 5).

existência de grandes empresas (p.ex., GE, Siemens, HP, etc.), as características desse mercado possibilitam que empresas menores e mais intensivas em P&D tenham uma grande competitividade em determinados segmentos. Daí a importância da integração dos sistemas nacionais de inovação (ainda imaturos) com os fluxos tecnológicos e científicos internacionais para incentivar e direcionar a pesquisa científica nas economias em desenvolvimento<sup>40</sup>.

### **3.6 - Estrutura de incentivos do setor de serviços privados de saúde**

No Brasil, o sistema privado de saúde é regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A principal norma que trata do setor é a Lei nº 9.656/98. Esta lei estabeleceu as linhas gerais dos tipos de contrato que o mercado pode oferecer (plano referência, plano mínimo e plano ampliado), além dos prazos máximos de carências que os planos podem impor aos seus usuários. Já a Resolução ANS - RDC nº 39, de 27 de outubro de 2000, define a classificação das operadoras de planos privados de assistência à saúde, cujas principais são<sup>41</sup>:

- Medicina de grupo: pessoa jurídica de direito privado, com ou sem fins lucrativos, que administram planos de saúde para empresas, indivíduos ou famílias, com atendimento em uma rede credenciada.
- Cooperativa médica (ou odontológica): sociedade de pessoas, sem fins lucrativos, que operam planos privados de assistência à saúde (o principal exemplo de cooperativa médica no Brasil é a Unimed).
- Autogestão: entidades que operam o serviço de assistência à saúde de empregados (ativos e/ou aposentados), dependentes e ex-empregados de uma (ou mais) empresa(s).
- Seguradora de saúde: sociedades seguradoras autorizadas a operar planos de saúde que obrigatoriamente oferecem a livre escolha (de médicos e hospitais pelos usuários). É vedada a sua atuação em outro ramo de seguro.
- Filantropia: entidades sem fins lucrativos que operam planos privados de assistência à saúde com certificado de entidade filantrópica junto ao Conselho Nacional de Assistência Social (CNAS).
- Administradora: empresas que administram serviços de assistência à saúde financiados por outra operadora, não assumindo os riscos decorrentes desta atividade. Não

---

<sup>40</sup> ALBUQUERQUE, E. M. e CASSIOLATO, J. A. (2000, p. 71).

<sup>41</sup> MAIA, A. C. *et al* (2006, p. 31-32).

possuem rede própria, credenciada ou referenciada de serviços médicos ou odontológicos, e não possuem beneficiários.

Com relação ao mercado de serviços privados de saúde, os dados de junho de 2006 do Caderno de Informação da ANS<sup>42</sup> mostram que: *i*) a taxa de cobertura dos planos de saúde no Brasil atinge 23,4% da população; *ii*) os planos coletivos são a maioria (75,8% do total de beneficiários dos planos novos<sup>43</sup>); *iii*) a segmentação mais comum é a de planos hospitalares e ambulatoriais (69,8% do total); *iv*) a modalidade com o maior número de beneficiários é a de medicina de grupo (atendem 32,9% dos usuários, enquanto que as cooperativas médicas atendem 26,9% do total); e *v*) a modalidade com maior participação na receita total do setor é a de cooperativa médica (37,1% da receita do setor em 2005), seguida pela participação de 31,6% da modalidade medicina de grupo. Pode-se dizer ainda que, a despeito da tendência de concentração (de 2.723 operadoras em atividade em 2000 para 2.095 em junho/2006), este ainda é um mercado pulverizado.

Em relação à estrutura de incentivos do setor, conforme já foi discutido na seção 2.1, pode-se dizer que o mercado de serviços privados de saúde possui problemas de agência, dos quais decorrem principalmente o *risco moral* e a conseqüente “sobreutilização” do sistema de saúde<sup>44</sup>. Nota-se que o risco moral atua tanto no lado da demanda (relação usuário-operadora) quanto no lado da oferta (relação prestador-operadora). Pode-se dizer, portanto, que a estrutura de incentivos do mercado de serviços privados de saúde favorece à “sobreutilização” dos produtos e equipamentos para a saúde, na medida em que os prestadores têm incentivos econômicos para tanto (i.e., são reembolsados por procedimentos) e os usuários não têm incentivos econômicos para uma demanda mais racional (i.e., pagam um preço fixo mensal).

Aliado ao problema do risco moral na relação prestador-operadora está a crescente importância da receita obtida pelos prestadores com a utilização de produtos e materiais médicos. Conforme mencionado na seção 3.2, segundo a ANAHP (Associação Nacional de

---

<sup>42</sup> ANS (2006, p. 22, 25, 69, 82 e 83).

<sup>43</sup> Planos posteriores à Lei nº 9.656/98.

<sup>44</sup> Estes problemas são mais característicos nos planos individuais, haja vista que os planos coletivos procuram estabelecer procedimentos (p.ex., a co-participação dos usuários e os desincentivos financeiros aos prestadores em relação aos cuidados em excesso) que visam reduzir o risco moral, seja na relação usuário-operadora, seja na relação prestador-operadora. Ainda assim, há que se relativizar a questão do risco moral nos planos individuais, haja vista que as operadoras também procuram conter os gastos nestes planos.

Hospitais Privados), materiais e medicamentos corresponderam a 43% da receita dos hospitais privados no Brasil em 2004 (ante 32% em 2002)<sup>45</sup>.

Ademais, a utilização de tabelas de preços - como a Revista SIMPRO<sup>46</sup> ou o Brasíndice<sup>47</sup> - que se baseiam em informações da própria indústria de produtos correlatos favorece o aumento da receita dos hospitais privados com estes produtos. Ou seja, a estrutura de incentivos do setor leva a uma situação em que os hospitais privados podem majorar as suas margens ao utilizar produtos e materiais médicos nos seus pacientes e cobrar os valores de tabela da indústria junto aos planos de saúde.

### 3.7 - Gastos com saúde: preços e estrutura de custos

Conforme mencionado, a literatura sobre economia da saúde tem destacado o aumento nos gastos com saúde. Isso pode ser observado na tabela 4, elaborado a partir dos dados de gasto *per capita* total com saúde<sup>48</sup> da OMS.

**Tabela 5: Variação anual dos gastos *per capita* com saúde**

Países	2000	2001	2002	2003
Alemanha	4,2%	3,7%	5,1%	3,1%
Brasil	2,8%	4,7%	1,4%	0,8%
Canadá	4,5%	7,8%	5,0%	5,2%
Chile	-9,5%	5,4%	3,2%	3,1%
Espanha	4,8%	5,8%	7,2%	6,8%
Estados Unidos	5,8%	7,5%	7,9%	7,3%
França	7,1%	6,0%	5,6%	5,1%
Holanda	6,9%	10,9%	10,3%	7,6%
Itália	10,0%	5,2%	5,2%	0,2%
Japão	7,8%	6,1%	2,2%	4,9%
México	7,8%	9,2%	2,6%	4,1%
Portugal	12,0%	5,8%	3,9%	2,1%
Reino Unido	8,2%	11,1%	9,1%	7,1%
Suécia	7,3%	5,8%	8,0%	4,2%
Suíça	5,3%	5,7%	9,0%	3,2%

Fonte: OMS ([http://www3.who.int/whosis/core/core\\_select.cfm](http://www3.who.int/whosis/core/core_select.cfm)), acessado em 15/07/2006

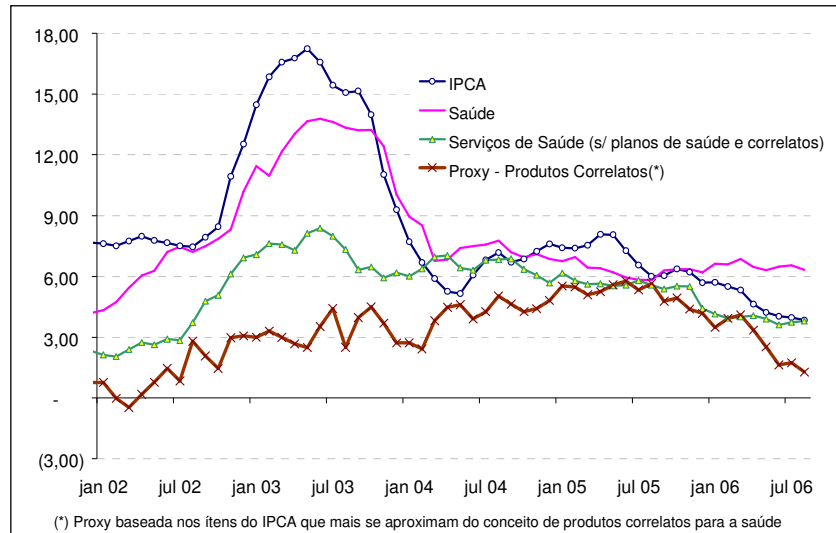
<sup>45</sup> ANAHP (2006).

<sup>46</sup> Publicação bimestral com preços de medicamentos e produtos para a saúde, que visa servir de referência para negociações entre hospitais e operadoras.

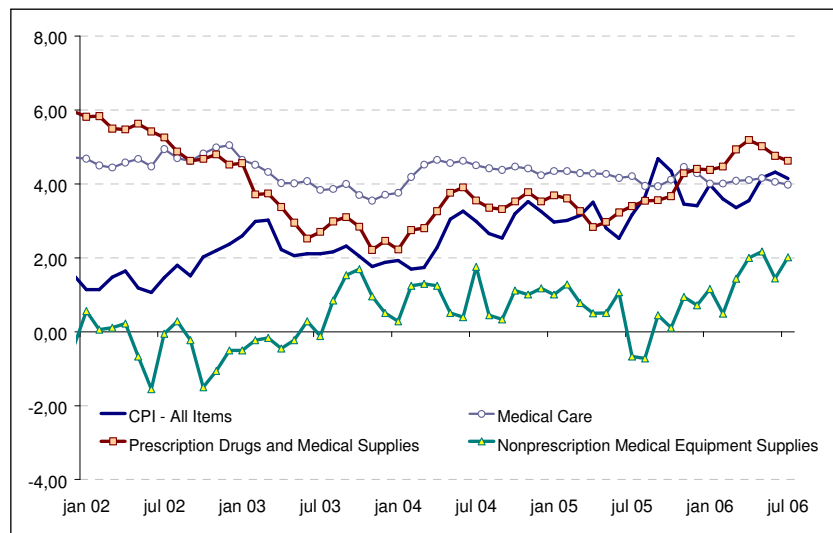
<sup>47</sup> Sítio (endereço eletrônico - <http://www.brasindice.com.br>) dedicado à comunidade médica, com preços de equipamentos, artigos hospitalares e medicamentos.

<sup>48</sup> O gasto *per capita* total com saúde corresponde à soma dos gastos *per capita* públicos e privados, apurados em *dólares internacionais* (unidade monetária ponderada pela paridade do poder de compra, ou seja, considera as taxas de câmbio e as diferenças no nível de preços entre os países).

Todavia, seja no Brasil, seja nos EUA, os índices de preços parecem não indicar uma inflação no setor. Nesses países, a variação acumulada em doze meses dos itens que mais se aproximam da definição de produtos correlatos está abaixo do índice cheio e do grupo saúde (ou *medical care*, no caso do *Consumer Price Index*), sinalizando que os serviços médicos tiveram uma maior influência no aumento de preços desse grupo.



**Gráfico 1: IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (var. acum. em 12 meses). Fonte: IBGE ([www.ibge.gov.br](http://www.ibge.gov.br)).**



**Gráfico 2: CPI – Consumer Price Index (var. acumulada em 12 meses). Fonte: BLS ([www.bls.gov](http://www.bls.gov)).**

Ou seja, mesmo assumindo as limitações dessa aproximação do que pode ser considerada a inflação do setor, os gráficos sinalizam para uma trajetória confortável dos preços dos produtos ou equipamentos médicos.

Por outro lado, pode-se notar na tabela 5 que a participação de *materiais* aumentou significativamente na estrutura de custos hospitalares no Brasil ao longo dos últimos anos. Isso corrobora o argumento já citado (e encontrado na literatura de economia da saúde) de que vem ocorrendo um aumento significativo nos gastos com produtos correlatos para a saúde.

**Tabela 6: Participação relativa dos custos hospitalares**

Ano	Diárias	Taxas	Materiais	Medicamentos	Exames	Honorários	Outros
2001	20,6%	16,6%	13,9%	21,2%	6,5%	7,5%	13,7%
2002	20,7%	15,0%	15,2%	24,0%	7,2%	6,4%	11,5%
2003	19,3%	15,8%	19,6%	23,1%	7,4%	4,6%	10,2%
2004	17,8%	15,4%	21,5%	23,1%	6,6%	4,6%	11,0%
2005	15,2%	14,1%	30,9%	22,2%	6,3%	4,5%	6,8%

Fonte: BRADESCO SAÚDE (In: 6º Simpósio Internacional de Economia da Saúde, 2006)

Portanto, os gráficos e a tabela 5 sugerem que esse aumento de gastos está mais relacionado a uma maior participação dos materiais médicos na estrutura de custos hospitalares do que a uma dinâmica inflacionária no setor<sup>49</sup>.

Observe-se, também, que uma determinada trajetória tecnológica pode viabilizar novos tipos de procedimentos, incentivando novas demandas e novos desenvolvimentos tecnológicos<sup>50</sup>, o que eleva o gasto com saúde como percentual do PIB, sem necessariamente refletir um aumento nos preços do setor. Por outras palavras, o encarecimento dos gastos com saúde reflete, em alguma medida, a expansão das intervenções ou das áreas de atuação médicas possibilitadas pelos novos paradigmas tecnológicos (conforme discutido na seção 3.3).

<sup>49</sup> Ainda que se considere que os preços dos produtos correlatos estão em patamar elevado (diante da utilização de tabelas de preços pelos prestadores e da relativa rigidez da oferta decorrente das barreiras regulatórias à entrada), não há indícios de que os preços estejam aumentando.

<sup>50</sup> Por exemplo, o desenvolvimento de equipamentos de diagnóstico por imagem facilitou a detecção de problemas cardiovasculares, possibilitando intervenções preventivas e reduzindo a mortalidade causada por cardiopatias graves.



## 4 – Estrutura de incentivos econômicos e regulatórios no mercado internacional

### 4.1 – Princípios da regulação internacional - OMS

A Organização Mundial da Saúde (OMS) elaborou um guia<sup>51</sup> visando contribuir tecnicamente para a regulação do setor e para incentivar uma harmonização na nomenclatura e na classificação dos produtos correlatos para a saúde. A intenção foi incentivar a uniformização do tratamento regulatório do setor e facilitar o comércio internacional por meio de princípios normativos gerais que garantissem a segurança dos pacientes e dos usuários e permitissem uma categorização dos produtos. O citado documento baseou-se nas melhores práticas internacionais em termos de normatização do setor (Austrália, Canadá, EUA, Japão e União Européia).

A principal preocupação da OMS com relação à utilização dos produtos correlatos para a saúde diz respeito à segurança para o paciente e para o usuário e de que forma pode ser gerenciado o risco inerente ao uso de um produto médico. A abordagem para essa questão visa estimar o *risco potencial* dos produtos correlatos, com base em uma *avaliação de risco*, que considera a probabilidade de ocorrência de determinado *evento adverso* no seu uso. Esse risco potencial varia em função da gravidade da doença, do grau de invasão do produto no corpo do paciente, da duração do contato físico com o produto, do órgão afetado e dos efeitos sistêmicos no organismo do paciente, entre outros fatores. Nos EUA, por exemplo, a avaliação de risco dos produtos correlatos é baseada nas recomendações de médicos especializados em dezesseis áreas diferentes e os produtos são agrupados em três classes distintas. Por sua vez, na União Européia e no Canadá, a categorização dos produtos correlatos obedece a um conjunto de regras, como no caso brasileiro, que procura agrupar os produtos segundo o seu risco potencial, dividindo-os em quatro classes.

Assim, diante dos diferentes procedimentos adotados pelos países na classificação de risco dos produtos correlatos, uma das ações incentivadas pela OMS foi a criação de um grupo de trabalho com representantes de diversos países (principalmente, União Européia, EUA, Canadá, Austrália e Japão) - o *Global Harmonization Task Force* (GHTF) - visando harmonizar estes procedimentos de classificação dos produtos de uso médico e procurando incentivar a convergência desse controle regulatório em termos de segurança, desempenho e qualidade.

---

<sup>51</sup> OMS (2003a).

Conforme destacado pela OMS, a *eficiência clínica* para a qual o produto foi criado é outra característica que deve ser observada. Este conceito - de que um produto possui eficiência clínica quando produz o efeito esperado pelo fabricante em uma determinada situação médica - é um dos indicadores mais relevantes do desempenho do produto. A avaliação do desempenho de um produto nesse sentido mais amplo (contemplando as funcionalidades técnicas e a eficiência clínica) é muito importante para a sociedade pois, mesmo que seja obrigação dos fabricantes a correta identificação dos riscos associados à utilização dos produtos, a avaliação é uma garantia ao público de que ele atende ao que se propõe.

Em seu estudo, a OMS identificou as principais fases no “ciclo de vida” de um produto correlato. Nota-se que os conceitos de “risco” e de “desempenho” estão presentes em cada uma dessas fases do “ciclo de vida” e que existem diferentes “atores” relacionados a essas fases, conforme esquematizado na figura 1.



Fonte: OMS (2003a, p. 7)

**Figura 1: “Ciclo de vida” de um produto correlato para a saúde**

Além dos “atores” citados na figura 1 (fabricante, vendedor e usuário), deve-se mencionar o *público*, como beneficiário final dos produtos, e o *governo* que, segundo a OMS, deve ter a responsabilidade de fiscalizar a atuação dos fabricantes e dos vendedores e garantir que os produtos disponíveis no mercado sejam seguros e possuam desempenho eficiente.

---

**Box. 2 – Definições da OMS<sup>52</sup>: os principais “atores” e seus papéis no mercado de produtos correlatos para a saúde**

**Fabricante:** Atua na fase de *Pre-Market* (antes da disponibilização dos produtos no mercado). É responsável pelas fases de pesquisa, concepção, desenvolvimento, fabricação, empacotamento e rotulagem dos produtos, devendo garantir a sua adequação em termos de qualidade, desempenho e segurança.

**Vendedor:** Atua nas fases *Placing On-Market* e *Post-Market* (durante a distribuição dos produtos no mercado e no pós-venda). É responsável pela propaganda e pela venda dos produtos aos usuários, devendo garantir a esses o acesso a todas as informações relevantes sobre os produtos no momento da compra. No pós-venda, deve ser responsável por informar aos órgãos competentes a ocorrência de qualquer evento adverso envolvendo os seus produtos comercializados e, se for o caso, proceder a substituição ou a retirada desses do mercado.

**Usuário:** Atua na fase *Post-Market* (pós-venda). É responsável pelo uso e pelo descarte dos produtos de uso médico. São, portanto, os profissionais de saúde que se utilizam dos produtos correlatos em sua prática profissional, tais como os médicos e enfermeiros, exercendo papel essencial no fornecimento de informações aos fabricantes e ao governo, em casos de ocorrência de eventos adversos.

**Público:** Atua na fase *Post-Market* (pós-venda). É o destinatário final dos produtos correlatos para a saúde, devendo estar informado dos graus de risco dos produtos/equipamentos utilizados e devendo atuar de forma ativa na demanda por padrões mais elevados de segurança, qualidade e desempenho.

**Governo:** Atua nas três fases (*Pre-Market*, *Placing On-Market* e *Post-Market*) de forma diferente, sendo responsável pelo estabelecimento de regras e padrões de qualidade a serem observados pelos fabricantes, pelas regras e sanções aplicáveis para os vendedores (no caso de propaganda inidônea) e pela regulamentação do pós-venda, estabelecendo normas, critérios de utilização, descarte, doação e re-utilização dos produtos de uso médico.

---

Segundo a OMS<sup>53</sup>, o controle regulatório sobre o setor de produtos correlatos deve ocorrer em 3 momentos distintos:

- a) *antes* da entrada do produto no mercado (*Pre-Market Control*) – controle do produto, no que diz respeito ao seu registro, à classificação do seu risco potencial e à verificação da conformidade em termos de segurança, desempenho e rotulagem antes da sua disponibilização no mercado.

---

<sup>52</sup> OMS (2003a, p. 7-8)

<sup>53</sup> OMS (2003a, p.10-14)

- b) *Durante* a disponibilização do produto no mercado (*Placing on-Market Control*) – controle da venda, de forma a possibilitar o rastreamento do vendedor e a sua responsabilização, caso se faça necessário.
- c) *Após* a venda do produto e durante a sua utilização (*Post-Market Surveillance / Vigilance*) – controle da segurança e do desempenho do produto durante a sua utilização, visando confirmar a sua classificação de risco e assegurar os *recalls* ou as correções de projeto que se mostrarem necessárias.

Adicionalmente, ainda segundo a recomendação da OMS<sup>54</sup>, os governos nacionais devem fomentar a *padronização* das especificações técnicas dos produtos correlatos por meio de mecanismos regulatórios (i.e., normas, regras, guias), de forma a garantir o atendimento de alguns propósitos, a saber:

- a) Cumprimento dos critérios de referência (p.ex., dimensões, testes requeridos, práticas de fabricação).
- b) Oferecimento de garantias aos consumidores quanto à segurança, à confiabilidade e ao desempenho de um produto.
- c) Ampliação das opções de escolha entre produtos substitutos, na medida em que possibilita a comparabilidade (em termos de desempenho).

Em suma, a padronização pode ser percebida como um processo que visa harmonizar as práticas regulatórias internacionais de forma a garantir a segurança, o desempenho e a qualidade dos produtos correlatos para a saúde, daí as recomendações do GHTF no sentido de incentivar a harmonização internacional dos controles regulatórios do setor. Segundo a OMS<sup>55</sup>, essa padronização favorece o comércio internacional e pode facilitar o desenvolvimento industrial e tecnológico dos países em desenvolvimento, por conta do acesso a um mercado global.

A OMS<sup>56</sup> reconhece que a implementação de todas as suas recomendações pode requerer muitos recursos e que esses são escassos, em especial, nos países em desenvolvimento. Daí vem outra vantagem de se adotar a padronização regulatória, qual seja, o menor custo de implementação, já que as economias em desenvolvimento poderão se apropriar da experiência regulatória de outros países.

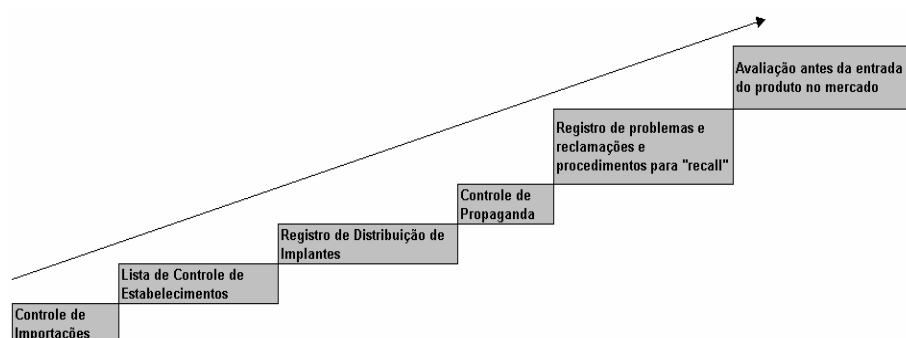
---

<sup>54</sup> OMS (2003a, p. 19)

<sup>55</sup> Idem

<sup>56</sup> Ibidem, 2003a, p. 24

Didaticamente, a OMS identificou uma série de estágios no desenvolvimento do arcabouço regulatório do setor de produtos correlatos para a saúde, sendo a sua recomendação o avanço gradativo nesses “degraus”, como mostra a figura 2.



Fonte: OMS (2003b, p. 32)

**Figura 2: Diretrizes da OMS na regulação do setor de produtos correlatos**

A evolução do arcabouço regulatório do setor deve se dar, segundo a OMS<sup>57</sup>, com a observância de algumas recomendações básicas, cujas principais são:

- a) Internalização, sempre que possível, dos padrões internacionais, por meio da participação ou da aceitação das recomendações advindas do *Global Harmonization Task Force* (GHTF).
- b) Estabelecimento de uma regulação mínima, objetivando:
  - i) A instituição de uma *legislação básica* para coibir o mau uso ou as práticas inidôneas de propaganda e para fortalecer o papel do governo na prevenção de situações de risco para o público.
  - ii) A coordenação governamental para o tratamento e a disseminação da informação no caso de *eventos adversos*.
- c) Adoção de procedimentos de registro e classificação de risco dos produtos de uso médico em harmonia com as recomendações do GHTF.

<sup>57</sup> Ibidem, 2003a, p. 24-35

- d) Criação de guia de “boas práticas de fabricação”, visando harmonizar as práticas industriais e garantir o padrão de qualidade dos produtos que serão disponibilizados no mercado.
- e) Instituição de processo célere para aprovação da comercialização dos produtos ou, alternativamente, criação de processo simplificado para autorizar a comercialização daqueles produtos já certificados por órgãos certificadores estrangeiros (ou privados) reconhecidos internacionalmente.
- f) Controle da rotulagem e da propaganda, de forma a garantir ao público as informações corretas e idôneas sobre os produtos que irão consumir.
- g) Controle do estabelecimento de venda, visando identificar os vendedores responsáveis por determinado produto (importante no caso de ocorrência de *eventos adversos* que venham a requerer ações de *recall* ou de substituição).
- h) Controle de produtos correlatos de *uso doméstico, recondicionados ou doados*, com o objetivo de garantir as peças de substituição e de reparo, além do desempenho e a segurança desses produtos.
- i) Instituição de vigilância e controle no *pós-venda*, incluindo:
  - i) Registro de compra de implantes, visando notificar o público, em caso de necessidade.
  - ii) Registro de distribuição de produtos, o que possibilita a retirada do produto do mercado no caso de ocorrência de eventos adversos.
  - iii) Instituição de procedimentos para o registro de problemas e de reclamações (em termos de qualidade, segurança ou desempenho dos produtos), e a normatização para *recall*, quando necessário.
- j) Criação de incentivos que visem a adoção voluntária, sempre que possível, das práticas regulatórias, e a cooperação entre os “atores”.

A despeito dessas recomendações, ainda segundo a OMS<sup>58</sup>, o desenvolvimento do arcabouço regulatório nacional para o setor deve considerar também as especificidades das práticas regulatórias e as características do mercado de cada país. Em países com grande dependência tecnológica, por exemplo, as normas para controle de importações podem ser mais prementes do que a instituição de uma legislação básica para registro interno de produtos, já que o consumo nesses países decorre, em grande medida, de produtos importados

---

<sup>58</sup> Ibidem, 2003a, p-32-34

(no Brasil, p.ex., as importações dos últimos dois anos foram três vezes superiores às exportações e corresponderam a mais de 50% do faturamento anual do setor<sup>59</sup>).

Um aspecto não abordado neste guia da OMS diz respeito ao tratamento regulatório que deve ser dispensado para as inovações tecnológicas em produtos correlatos para a saúde. Todavia, a OMS, através de uma outra iniciativa, editou um manual para tratar das análises de custo-efetividade no âmbito do setor de saúde<sup>60</sup>. O principal objetivo deste manual foi o de fornecer uma metodologia para os países executarem estudos de custo-efetividade e para interpretarem corretamente os resultados obtidos, visando contribuir para a redução da assimetria informacional no processo decisório para incorporação de novas tecnologias.

Na análise da experiência regulatória internacional, alguns países (muitos dos quais serviram de referência para os documentos da OMS) adotaram as análises de custo-efetividade na seleção de novas tecnologias médicas e instituíram agências nacionais (ou projetos supranacionais) para Avaliação de Tecnologias Médicas (*Health Technology Assessment* – HTA).

Nesse sentido, o *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), no Reino Unido, e a *Agence Nationale pour le développement de l'évaluation médicale* (ANDEM), na França, procuram fazer recomendações aos tomadores de decisões, no que diz respeito à incorporação de novas tecnologias nos seus respectivos sistemas de saúde. Ademais, a prática de avaliar um produto ou equipamento de uso médico antes da sua disponibilização no mercado, visando garantir a sua segurança e a sua eficiência, tem se intensificado, por exemplo, com o advento da *European Medicinal Products Evaluation Agency* (EMA), em 1995, e com os projetos de avaliação de tecnologias para a saúde da *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH).

As principais experiências internacionais na regulação do setor de produtos correlatos serão abordadas a seguir.

## 4.2 – Aspectos regulatórios de países selecionados

Neste documento foram selecionadas as práticas regulatórias e de mercado do Canadá, dos Estados Unidos e da União Européia, haja vista que possuem ambientes regulatórios avançados e que atendem todos os estágios propostos pela OMS (vide Figura 4).

---

<sup>59</sup> ABIMO (2006)

<sup>60</sup> OMS (2003a).

De uma forma geral, pode-se identificar nesses países o controle de qualidade, a obrigatoriedade na observância dos padrões de “boas práticas de fabricação”, os critérios para rotulagem e propaganda, os procedimentos para *recall* e para a retirada de produtos ineficazes do mercado e as preocupações com a supervisão do “pós-venda”. No que diz respeito à aceitação de certificações de outros países, existem acordos entre alguns países (Canadá, EUA, UE, Austrália e Japão), de forma que as certificações emitidas pelas suas agências nacionais tenham aceitação mútua. Por outro lado, se se tratam de certificados emitidos por outros países (não reconhecidos), exige-se uma nova certificação.

No que concerne aos *certificados de exportação*, estes tratam das exigências mínimas de efetividade e segurança que os produtos de uso médico devem atender para serem vendidos para outros países. Em geral, os critérios estabelecidos para a exportação são diferentes daqueles exigidos para registro e comercialização interna, ou seja, existe a possibilidade de que produtos que não obtiveram permissão de venda interna sejam exportados. Somente o Japão exige os mesmos padrões de qualidade, tanto para o registro no país como para a emissão do certificado de exportação.

Ademais, conforme mencionado anteriormente, o mercado de produtos correlatos é diversificado e dinâmico em termos tecnológicos, apresentando desenvolvimentos cumulativos e incrementais em grande velocidade. Se por um lado, as inovações tecnológicas possuem um importante papel na melhoria da qualidade na prestação de serviços à saúde (p.ex., melhorando a capacidade de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças), por outro lado, essas inovações têm se mostrado uma das principais razões para o aumento dos gastos com saúde.

Dito isso, uma das discussões mais relevantes que estão em pauta nesse mercado diz respeito à necessidade de uma prévia avaliação de custo-efetividade das novas tecnologias de produtos para uso médico para determinar a sua incorporação ao sistema. Em muitos casos, a diferença existente entre uma tecnologia estabelecida e uma inovação tecnológica agrega muito pouco em termos de eficiência clínica, o que suscita, portanto, questionamentos acerca da real necessidade de sua incorporação pelo sistema. É sob esta perspectiva que também serão analisados a seguir a estrutura regulatória dos países selecionados.

Ressalte-se, contudo, que apesar da convergência regulatória desses países em relação às exigências de certificação e ao controle de qualidade (para garantir o desempenho, a segurança e a qualidade dos produtos), outras práticas regulatórias são necessárias para o controle dos gastos com saúde e para o uso racional destes produtos. Esses outros aspectos



regulatórios serão abordados a seguir, destacando-se as características mais relevantes do sistema de saúde de cada país.

#### 4.2.1 – Canadá

A agência de saúde canadense (*Health Canada*) é um departamento do governo federal, cuja missão é sustentar ou melhorar a saúde da população canadense. Dentro dessa agência, a divisão de Medicamentos e Produtos para a Saúde (*Drugs & Health Products*) é responsável por tratar dos produtos correlatos para a saúde (“*medical devices*”)<sup>61</sup>.

No Canadá<sup>62</sup>, os fabricantes devem possuir licença para comercialização dos produtos para uso médico *antes* de sua disponibilização no mercado, sendo obrigatória para aqueles produtos enquadrados nas classes II, III ou IV (o sistema canadense de classificação de risco potencial aos usuários ou pacientes dos produtos ou equipamentos para a saúde inspirou o sistema brasileiro, citado no ANEXO A). Ainda que essa licença não seja requerida para os produtos da classe I, os fabricantes, distribuidores ou importadores de qualquer produto correlato para a saúde devem possuir uma licença para o seu estabelecimento (“*establishment licence*”).

A *Health Canada* requer ainda dos fabricantes de produtos comercializados no Canadá, um certificado de qualidade como evidência de que atendem às exigências regulatórias de qualidade<sup>63</sup>. A agência aceita apenas os certificados emitidos pelos certificadores credenciados junto ao Sistema Canadense de Avaliação de Conformidade de Produtos Médicos (*Canadian Medical Devices Conformity Assessment System - CMDCAS*)<sup>64</sup>. Os fabricantes devem observar os padrões de qualidade CAN/CSA ISO 13488-1998 para os produtos da classe II e os padrões CAN/CSA ISO 13485-1998 para os produtos das classes III e IV.

Todavia, a área de atuação que o Canadá se destacou em termos de regulação do mercado de produtos correlatos para a saúde é o tratamento dispensado na incorporação de novas tecnologias para a saúde, sendo o país que tem auferido os melhores resultados na utilização mais racional dessas novas tecnologias.

---

<sup>61</sup> Fonte: [http://www.hc-sc.gc.ca/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/index_e.html), acessado em 06 de nov. 2006.

<sup>62</sup> OMS (2003a, p. 12)

<sup>63</sup> Fonte: [http://www.hc-sc.gc.ca/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/index_e.html), acessado em 06 de nov. 2006.

<sup>64</sup> No caso de importadores ou distribuidores de produtos médicos, não há essa exigência.

Sobre esse tema, o Canadá possui uma agência específica, a *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), uma organização nacional, com um arranjo institucional específico - agência independente, embora financiada majoritariamente pelas províncias -, que visa fornecer aos tomadores de decisão da área de saúde (públicos ou privados), recomendações imparciais baseadas em dados empíricos acerca da efetividade e da eficiência clínica de tecnologias para a saúde (incluindo produtos, equipamentos e medicamentos).

A CADTH possui três programas principais<sup>65</sup>:

- i) o *Health Technology Assessment* (HTA), que avalia de forma imparcial e com base empírica a eficiência de um novo medicamento ou de uma nova tecnologia para a saúde em termos clínicos e de custos;
- ii) o *Common Drug Review* (CDR), que promove revisões objetivas e rigorosas da efetividade clínica e de custos dos medicamentos; e
- iii) o *Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service* (COMPUS), que visa promover e identificar, com base empírica, as melhores práticas na prescrição e no uso de medicamentos.

O HTA é, pois, um programa que abrange o setor de produtos correlatos para a saúde do Canadá, sendo que a avaliação dos produtos a qual se propõe, procura responder quatro questões principais, a saber:

- 1) Como essa tecnologia vai afetar a saúde da população?
- 2) Como ela se compara com as alternativas existentes?
- 3) Essa tecnologia agrega valor?
- 4) Existem outras implicações que essa tecnologia pode suscitar no sistema de saúde?

Em média, uma avaliação de tecnologia para a saúde no Canadá leva de quatro a doze meses e consome cerca de US\$ 90.000,00. Na escolha de prioridades, o HTA prioriza as necessidades do mercado, realizando cerca de trinta avaliações por ano. Com esse programa, a CADTH visa reduzir a assimetria informacional para os tomadores de decisão de políticas para a saúde e de compras de materiais. Procura também racionalizar a prática médica, ao

---

<sup>65</sup> Fonte: <http://www.cadth.ca/index.php/en/home>, acessado em 06 de nov. de 2006

tornar pública a sua avaliação comparativa (em termos de eficiência clínica e de custo) das diferentes tecnologias de produtos correlatos para a saúde. Os pareceres, as recomendações, os relatórios e os protocolos sugeridos (guias de “boas práticas” para os procedimentos e para a prescrição de serviços médicos) são enviados às partes interessadas (e.g., governos das províncias, associações médicas e de pacientes) e, dependendo do caso, podem também ser disponibilizadas ao público em geral, através da *Internet*. Esses documentos produzidos são baseados em testes e evidências, embora também incorporem aspectos qualitativos (i.e., valores sociais e considerações éticas de acesso e equidade). Consideram ainda as expectativas dos pacientes e os requisitos para a sua incorporação ao sistema de saúde, fornecendo uma análise que busca responder efetivamente às necessidades dos tomadores de decisão, sugerindo opções e recomendações. Suas recomendações, contudo, não são impositivas, cabendo aos governos das províncias a decisão sobre a sua observância ou não.

Portanto, através da comparação da eficiência clínica e de custos de uma tecnologia *existente* com a efetividade clínica e de custos de uma *nova* tecnologia que a agência canadense vem fomentando uma utilização mais racional das tecnologias médicas e incentivando a prestação de serviços médicos mais eficientes (em termos clínicos e financeiros).

#### 4.2.2 – EUA

A agência responsável pela regulação o setor de produtos correlatos para a saúde nos EUA é a *Food and Drug Administration* (FDA), através do *Center for Devices and Radiological Health* (CDRH)<sup>66</sup>. Nos EUA, assim como no Canadá, os produtos ou equipamentos para uso médico também são classificados em termos do risco potencial oferecido aos pacientes, embora a classificação norte-americana seja um pouco diferente da canadense (varia das classes I a III).

Basicamente, os procedimentos regulatórios que os fabricantes de produtos correlatos para a saúde distribuídos nos EUA devem observar são:

- i) *Premarket Notification* 510(k) (PMN): notificação, normatizada na seção 510(k) do *Food, Drug and Cosmet Act*, que deve ser submetida com pelo menos 90 (noventa) dias de antecedência, registrando a intenção de distribuir com fins comerciais um determinado produto de uso médico. Uma vez requerida a PMN, a comercialização do produto está sujeita à aprovação formal pelo FDA.

<sup>66</sup> Fonte: <http://www.fda.gov/cdrh>, acessado em 06 de nov. de 2006

- ii) *Premarket Approval* (PMA): aprovação requerida para aqueles produtos enquadrados na classe III, cujo processo envolve análise dos resultados clínicos esperados com a utilização do produto cujo pedido de aprovação foi submetido.
- iii) Registro de *estabelecimentos*: obrigação de registro dos fabricantes (domésticos ou estrangeiros) e dos distribuidores (ou importadores) que produzem ou comercializam produtos correlatos para a saúde nos EUA.
- iv) Outras práticas recomendadas pela OMS, como o registro dos *produtos correlatos* e a observância dos requisitos de qualidade (“boas práticas de fabricação”), das normas para rotulagem e das regras para notificação ao FDA em caso de ocorrência de *eventos adversos* (*Medical Device Reporting* - MDR).

Segundo Higgs (1997), a principal crítica com relação ao arcabouço regulatório norte-americano dizia respeito à regulamentação excessiva e burocrática, fortemente orientada à defesa do consumidor em detrimento do crescimento industrial do setor. Essa característica impôs custos administrativos elevados à indústria norte-americana e suscitou inclusive o deslocamento de projetos e de empresas para a União Européia.

Todavia, objetivando reverter essa situação, o governo norte-americano editou o *Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002* (MDUFMA), que incluiu entre os objetivos do FDA a busca por maior eficiência regulatória. Visou fomentar também a participação norte-americana nos esforços internacionais para harmonização dos procedimentos e das práticas regulatórias do setor, por meio de participação no *Global Harmonization Task Force*. Por outro lado, o MDUFMA trouxe novas responsabilidades para o FDA e outras orientações ao mercado, quais sejam: o estabelecimento de taxas para as avaliações que antecedem à distribuição para comercialização (“*premarket reviews*”), a delegação das inspeções nas instalações fabris para empresas acreditadas e a imposição de novos requerimentos para produtos descartáveis reprocessados.

No que diz respeito à incorporação de novas tecnologias para a saúde, o *Health Technology Assessment* (HTA) nos EUA é feito de forma descentralizada e privada. Os planos de saúde contratam individualmente universidades ou empresas privadas para realizar avaliações de novas tecnologias para a saúde e a sua incorporação na política de reembolsos normalmente se baseia em evidências empíricas (medicina baseada em evidências).

---

### Box. 3 – Estrutura de incentivos do *Managed Care*<sup>67</sup>

O desenvolvimento do managed care foi o grande diferencial do sistema de saúde norte-americano, e que influenciou também outros países. Nos EUA, grande parte dos serviços de saúde são prestados por instituições privadas. Diante do crescente aumento dos gastos com saúde (e, em particular, diante do maior dispêndio com os produtos para uso médico), o mercado adotou uma prática de controle de despesas por meio do “managed care” (planos de saúde com gerenciamento de custos) que substituíram gradativamente os planos “fee-for-service”<sup>68</sup> (planos que oferecem serviços de saúde na quantidade demandada pelos usuários, com estrutura de remuneração dos médicos por procedimento).

Dentro da definição de managed care existem três modalidades principais de contratação do seguro-saúde:

i) as Health Maintenance Organizations (HMOs), que provêm uma cobertura abrangente e de baixo custo (valor mensal, acrescido de uma co-participação quando da utilização do plano). Requerem, contudo, a utilização da rede de prestadores do plano e que um médico generalista (“*Primary Care Physician* - PCP”) autorize todos os serviços médicos prescritos (exceto em situações de emergência). Nesse sistema, o médico generalista (PCP) atende a um determinado número de famílias e verifica a necessidade da realização dos procedimentos médicos prescritos por outros médicos aos usuários do plano. Este médico generalista também deve considerar os custos envolvidos na realização destes procedimentos, uma vez que o plano de saúde define um orçamento anual para ser gasto com os tratamentos e existe uma crescente preocupação das seguradoras privadas em controlar os custos.

ii) As Preferred Provider Organizations (PPOs), que possibilitam dois tipos de cobertura: os usuários podem utilizar a rede de prestadores do plano (caso em que a co-participação é menor) ou utilizar prestadores fora da rede (caso em que é requerida uma co-participação maior dos usuários). Não há a figura do médico generalista para fazer uma triagem dos procedimentos e o incentivo financeiro, no caso, favorece a maior utilização dos prestadores que pertencem à rede.

---

<sup>67</sup> FOLLAND, S., GOODMAN, A. e STANO, M. (2004, p. 251-278).

<sup>68</sup> Em 1998, os planos de saúde “fee-for-service” representavam 73% do total. A participação recuou para 27% em 1996 e atingiu 7% em 2001 (fonte: [www.kff.org](http://www.kff.org), acessado em 06 de nov. de 2006).

iii) Os Point-of-service (POS), que são planos híbridos entre as HMOs e as PPOs. Da mesma forma que as PPOs, os POS possibilitam dois tipos de cobertura (dentro e fora da rede). Adicionalmente, assim como as HMOs, os usuários têm que escolher um médico generalista que deverá autorizar os procedimentos intra-rede, enquanto que os atendimentos fora da rede não requerem essa autorização.

Existe uma relativa variedade na relação contratual entre os planos com managed care e os médicos da sua rede de assistência. A maioria das HMOs e dos POS remuneram os médicos com base em um sistema de capitation. Neste sistema, o plano de saúde paga aos médicos um valor fixo, geralmente baseado em um cálculo atuarial por usuário por mês. Os médicos, por seu turno, responsabilizam-se pelos custos dos testes laboratoriais e pelos serviços hospitalares de seus pacientes. Com isso, as HMOs e os POS transferem os riscos relacionados ao custo da assistência aos médicos, que passam a controlá-los. Já os contratos das PPOs com os médicos da sua rede de assistência raramente são baseados em capitation. Em geral, estes contratos especificam as taxas que são pagas aos médicos pelos serviços ou procedimentos clínicos que executarem e os descontos aplicáveis por pertencerem à rede de assistência daquele plano.

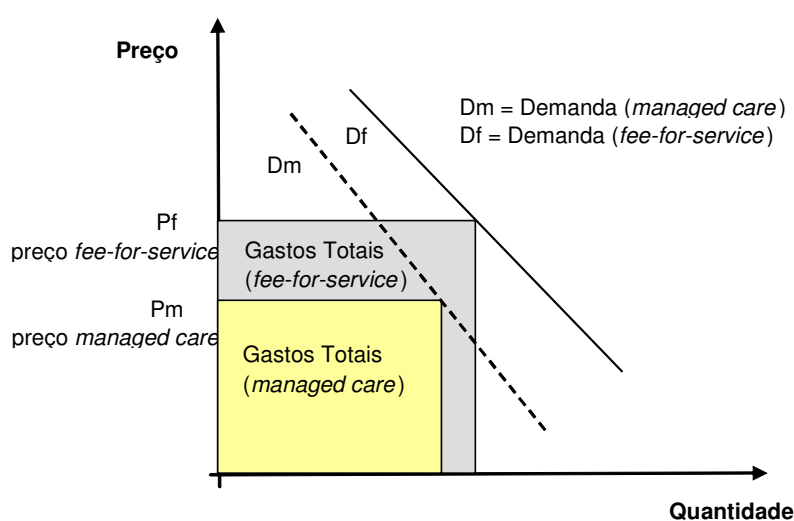
Por sua vez, conforme destacado por Albuquerque e Cassiolato (2000), é interessante observar em que medida a demanda e a estrutura de incentivos do mercado de serviços de saúde podem afetar a direção e a intensidade do progresso tecnológico do setor de produtos correlatos. No caso dos EUA, p.ex., o desenvolvimento de tecnologias “intermediárias” (de caráter paliativo como transplantes, hemodiálise etc.) foi favorecido pelo sistema de reembolsos adotado pelos planos “fee-for-service”, na medida em que não havia desincentivos a tecnologias caras e apenas marginalmente efetivas.

Contudo, com a reforma do sistema, em especial, com o advento das HMOs, a estrutura de incentivos foi modificada. Como foi mencionado, os usuários de uma HMO têm direito à assistência médica, hospitalização e procedimentos cirúrgicos, em uma rede própria de médicos, mediante o pagamento de um valor fixo mensal e de uma co-participação quando da utilização da rede. Ao aderirem, todos os usuários devem escolher um Primary Care Physician (PCP), cuja função é fazer uma avaliação inicial e encaminhar o paciente para um médico especialista, se for o caso. O PCP deve aprovar também os procedimentos prescritos,

considerando os seus custos, na medida em que a administração da HMO define um orçamento anual para os tratamentos.

Se por um lado, essa modalidade tornou-se atraente ao público norte-americano por conta do baixo custo, por outro, o managed care veio responder à preocupação das seguradoras privadas norte-americanas com os crescentes prêmios pagos. Do lado do setor privado, o managed care (através do PCP e da instituição da co-participação) contribuiu para reduzir o problema do risco moral relacionado à “sobreutilização”, tanto dos serviços de saúde, quanto dos produtos e equipamentos de uso médico. Assim, diante desse novo arranjo do mercado de seguros privados, onde o reembolso de determinados procedimentos foi limitado, a estrutura de incentivos ao desenvolvimento tecnológico do setor de produtos correlatos foi modificada, desincentivando os gastos com P&D para determinadas soluções médicas<sup>69</sup>.

O gráfico 3 ilustra a diferença no desembolso entre os planos fee-for-service e os planos com managed care. No managed care, tendo em vista o poder de mercado sobre o custo dos provedores e o objetivo de racionalizar os cuidados médicos, os planos conseguem reduzir os gastos de  $P_f$  para  $P_m$ . Ademais, a curva de demanda também é deslocada, de  $D_f$  para  $D_m$ , haja vista os desincentivos à “sobreutilização” do sistema, o que gera um gasto total ( $P_m \times D_m$ ) menor que o gasto total na modalidade fee-for-service.



Fonte: FOLLAND, S., GOODMAN, A. e STANO, M. (2004, p. 261).

<sup>69</sup> Em WEISBROD (1991), há o caso em que a General Electric suspendeu o desenvolvimento de um equipamento de diagnóstico (*positron emission tomography*) por conta da maior cautela na concessão de reembolsos por parte dos planos privados de *managed care*.

### **Gráfico 3: Comparação entre planos *fee-for-service* e com *managed care***

Por seu turno, as principais críticas ao *managed care* dizem respeito aos eventuais efeitos perversos do controle de gastos que, no limite, podem comprometer a saúde dos pacientes e que, no caso da estrutura de incentivos para a indústria de produtos correlatos, pode retardar ou mesmo inviabilizar desenvolvimentos tecnológicos para aqueles procedimentos com maior restrição ao reembolso.

---

#### **4.2.3 – União Européia (UE)**

Na União Européia, o órgão regulador do setor de produtos correlatos para a saúde é a *European Medicines Agency* (EMA)<sup>70</sup>. A normatização do setor busca congrega as melhores práticas dos países membros. Contempla, por exemplo, a normatização do sistema de qualidade e das boas práticas de fabricação do Reino Unido, os procedimentos de teste e validação dos produtos de uso médico da França e da Alemanha e a delegação da certificação de produtos a empresas acreditadas do setor privado (*Notified Bodies*), também inspirado no modelo britânico.

No âmbito da União Européia, uma *diretiva* (*European Directive*) é uma regulação que se superpõe às regulações dos Estados membros. No caso dos produtos correlatos para a saúde, a *European Union's Medical Device Directive* (93/42/EEC), conhecida como *Medical Device Directive*, definiu as diretrizes regulatórias e os requerimentos exigidos para a comercialização de produtos de uso médico entre os países membros.

Assim como nos EUA e no Canadá, os produtos ou equipamentos para uso médico fabricados ou disponibilizados para comercialização na União Européia são classificados em termos do risco potencial oferecido aos pacientes, cuja classificação assemelha-se à canadense (varia das classes I a IV). A UE incorporou também outras práticas, como a necessidade de registro dos produtos e dos estabelecimentos, além das normas para rotulagem, para garantir a qualidade dos produtos (“boas práticas de fabricação”) e para obrigar a notificação dos eventos adversos.

---

<sup>70</sup> Fonte: <http://www.ema.eu.int/home.htm>, acessado em 06 de nov. de 2006



O que diferencia o sistema europeu, contudo, é o tratamento dado ao desenvolvimento do mercado interno, além da preocupação com a saúde da população. De acordo com as diretrizes da União Européia, as leis, regras e procedimentos exigidos pelos Estados membros devem favorecer a livre circulação de pessoas, bens, capitais e recursos dentro das fronteiras da UE. Daí um forte incentivo à harmonização de nomenclaturas e dos procedimentos regulatórios para comercialização dos produtos de uso médico. Nesse sentido, destacam-se os resultados positivos (em termos de eficiência regulatória) obtidos pelo estabelecimento de diretrizes comuns, que transcendeu a UE e passou a envolver outros países, em especial, com o advento do *Global Harmonization Task Force* (GHTF), conforme mencionado anteriormente.

Essa maior “orientação ao mercado” do modelo europeu implicou também uma menor “pressão regulatória” sobre as indústrias do setor. Ou seja, as exigências burocráticas e de procedimentos para registro e comercialização de produtos são menos restritivas do que nos EUA, o que incentivou, inclusive, a transferência de projetos e de empresas norte-americanas para a União Européia<sup>71</sup>.

No sistema europeu, por exemplo, a certificação do desempenho e da conformidade em termos de segurança busca avaliar esses parâmetros com base na indicação de uso feita pelo fabricante, sendo um pré-requisito para a comercialização; já no sistema norte-americano, é feita também uma avaliação da eficiência clínica antes da disponibilização do produto no mercado. Além disso, o sistema europeu permite a distribuição comercial de uma linha de produtos correlatos para a saúde de um mesmo fabricante, desde que ele observe todos os requerimentos do sistema de qualidade; enquanto que no sistema norte-americano, a verificação de conformidade é feita para cada produto ou equipamento individualmente.

Uma outra característica do modelo europeu (que os EUA passaram a adotar, embora em menor escala e escopo) é a utilização de empresas certificadoras do setor privado, as chamadas *Notified Bodies* (NB). Uma NB é uma agência certificadora privada autorizada pela UE, que visa verificar a conformidade dos produtos de uso médico (em termos de segurança, desempenho e qualidade) antes da sua disponibilização ao mercado (*premarket*) e fazer o controle regulatório pós-venda (*postmarket*). As NBs da UE possuem um poder regulatório maior do que as empresas certificadoras terceirizadas utilizadas pelo FDA, na

---

<sup>71</sup> Conforme citado previamente, para minorar esse problema, o governo dos EUA editou o *Medical Device User Fee and Modernization Act* em 2002, visando incutir uma preocupação mais concorrencial e comercial no arcabouço regulatório do setor.

medida em que podem restringir ou suspender um certificado emitido para um fabricante que descumpra os requerimentos estabelecidos nas diretrizes europeias.

No que concerne ao tratamento das inovações tecnológicas do setor, a UE tem demonstrado interesse em adotar procedimentos semelhantes aos do Canadá, uma vez que os gastos com saúde vêm aumentando ao longo das duas últimas décadas. Nesse sentido, a UE adotou projetos supranacionais voltados à elaboração de políticas para a instituição de análises de custo-efetividade dos produtos ou equipamentos de uso médico pelos países membros. Um desses projetos é o *European Community of Health Technology Assessment Project* (ECHTA/ECAHI), que promove encontros de médicos, diretores de hospitais, políticos e associações de pacientes com o intuito de discutir e propor políticas públicas para a avaliação de tecnologias médicas. Outra função do ECHTA/ECAHI é mitigar o problema da assimetria de informação entre médicos e pacientes, por meio da realização de *workshops* e da criação de redes *on-line* de comunicação entre os “atores” que participam do ciclo de vida de um produto ou equipamento de uso médico. Contudo, a despeito dessas iniciativas, a utilização do *Health Technology Assessment* (HTA) como diretriz para a decisão de adquirir ou utilizar um determinado produto ou equipamento de uso médico ainda está restrita a poucos países no âmbito da UE.

#### 4.3 – Outras considerações regulatórias

Pode-se observar que em todas as experiências internacionais supracitadas, existe um esforço e uma busca constante por uma maior eficiência regulatória. Nota-se também que, a despeito das especificidades de cada país, os principais desafios são similares: como enfrentar o aumento de gastos com saúde e como tratar a questão da incorporação de novas tecnologias no setor.

A cooperação internacional tem aumentado, podendo ser observadas iniciativas como o *Global Harmonization Task Force* (GHTF), que visa harmonizar as nomenclaturas e as práticas regulatórias, e os *Mutual Recognition Agreement* (MRA), com o objetivo de melhorar a eficiência regulatória através de acordos bilaterais que reconheçam o sistema de certificação de qualidade realizado no âmbito dos países signatários<sup>72</sup>.

Com o avanço médico e industrial, estima-se que haja um crescimento ainda mais intenso da quantidade e da complexidade tecnológica dos produtos e equipamentos correlatos

---

<sup>72</sup> Outras iniciativas de cooperação ocorrem no âmbito da INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*).

para a saúde que são disponibilizados para comercialização no mercado. Nesse cenário, espera-se que a busca por uma maior eficiência regulatória seja uma constante, contemplando a manutenção de três diretrizes principais: a observância de um sistema de qualidade, a necessidade de uma aprovação antes da disponibilização ao mercado (*premarket approval*) e o controle pós-venda (*postmarket control*).

## 5 – Considerações finais

### 5.1 – Principais questões discutidas

Este Documento de Trabalho procurou analisar as características do *mercado de produtos correlatos para a saúde*, a sua estrutura de incentivos econômicos e regulatórios e a sua interação com a estrutura de incentivos do *mercado de serviços para a saúde*. Conforme observado pela literatura em economia da saúde, existem falhas nesses mercados – a principal delas é a assimetria informacional, da qual decorrem os problemas de agência, em especial, o risco moral.

Ou seja, existe uma relação *agente-principal* (médico ou hospital - paciente) no provimento de serviços de saúde, que decorre da diferença de conhecimento técnico entre ambos e, por conta disso, o *agente* tem a condição de induzir a sua própria demanda. Ademais, ele induz a demanda do setor de produtos correlatos para a saúde, por meio das solicitações para exames e das prescrições para procedimentos médicos. O *risco moral*, por seu turno, decorre principalmente da estrutura de remuneração do sistema. Isso porque o pagamento dos médicos por procedimento (*fee-for-service*) e a grande pressão das operadoras e seguradoras privadas de saúde para reduzir o valor das consultas e das diárias hospitalares acaba provocando a “sobreutilização” do sistema, ou seja, acaba induzindo o comportamento do agente para aumentar os seus rendimentos de outra forma.

Portanto, a estrutura de incentivos econômicos do mercado de serviços de saúde favorece o comportamento daqueles médicos que procuram atender a maior quantidade possível de pacientes em um dia de consulta. Seja porque recebem um comissionamento (direto ou indireto) dos fabricantes, seja porque desejam se proteger de ações judiciais por diagnósticos errados, é comum a solicitação de uma série de exames ou procedimentos desnecessários, o que conduz à “sobreutilização” e ao encarecimento do sistema de saúde como um todo. Por sua vez, no caso dos hospitais privados, o incentivo econômico é o de maximizar outras fontes de receita, na medida em que o valor das diárias pode não estar se

mostrando suficiente para cobrir as despesas. Daí é que pode decorrer a “sobreutilização” dos materiais e dos produtos e equipamentos para uso médico, e a majoração da margem cobrada sobre esses produtos, levando a uma situação em que, segundo a Associação Nacional dos Hospitais Privados<sup>73</sup>, essas receitas passaram a responder por cerca de 45% do faturamento dos hospitais particulares.

Conforme destacado neste Documento de Trabalho, existe uma grande interação entre o mercado de serviços de saúde e o mercado de produtos correlatos para a saúde, na medida em que a demanda deste é gerada fundamentalmente naquele. Diante dos gastos crescentes com produtos correlatos, as operadoras e seguradoras privadas têm procurado contê-los, ora estabelecendo tetos para o reembolso dos hospitais, ora criando protocolos para os procedimentos médicos, ora controlando de forma mais direta os gastos (através de atendimentos em hospitais próprios). Como consequência, tem-se observado uma tendência de verticalização do sistema, com as operadoras e seguradoras privadas incorporando à sua rede hospitais próprios, focados em procedimentos de alto custo<sup>74</sup>.

Como se viu, a estrutura do mercado de produtos correlatos para a saúde favorece uma série de desequilíbrios (falhas de mercado), seja no Brasil, seja em outros países. Ademais, ao se incorporar na análise os custos de transação (não-negligenciáveis), nota-se a relevância do papel das instituições e da regulamentação governamental neste mercado, o que fornece embasamento teórico para a sua regulação pelo Estado.

No Brasil, a regulação é detalhista e prima pelo formalismo. As resoluções que tratam sobre registro de produtos e as exigências de qualidade e segurança dos produtos disponibilizados no mercado - através da observância das “boas práticas de fabricação” - são extensas. Ademais, não basta que o produto tenha uso aprovado e comprovado no exterior para que a ANVISA autorize a sua comercialização interna – faz-se necessário que o fabricante cumpra todos os protocolos de registro na Agência.

No que tange à importação, a regulamentação excessiva pode dificultar a entrada de novos *players* nesse mercado, porquanto o custo administrativo para gerenciar o processo de registro não é trivial. De mais a mais, em função da complexidade da regulamentação (Resolução ANVISA RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005), existe o risco de um comportamento discricionário dos fiscais nos portos e aeroportos (o que pode atrasar o desembaraço alfandegário das mercadorias e afetar a sua comercialização). Por fim, em

---

<sup>73</sup> ANAHP (2006).

<sup>74</sup> Há que se verificar se esse novo arranjo do mercado é o ideal para maximizar o bem-estar da sociedade. Contudo, esta é uma questão que foge do objetivo deste Documento de Trabalho.

relação à normatização para registro dos produtos (Resolução ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001), cabe ressaltar que a vinculação do registro ao distribuidor local restringe a oferta no mercado interno e pode implicar no desabastecimento do mercado doméstico (p.ex., quando ocorre o rompimento do contrato entre o fabricante no exterior e o seu distribuidor local).

De uma forma geral, ao se analisar a regulamentação do setor, observa-se a prevalência de uma visão *sanitária* (o que é bom) em detrimento de uma visão *econômica* (o que é ruim). Por outras palavras, pode-se dizer que a regulação do setor de produtos correlatos para a saúde no Brasil tem como característica mais marcante a preocupação com a segurança e com a qualidade dos produtos e equipamentos para uso médico, daí o foco no controle dos registros e dos processos de fabricação. Por conta disso, os efeitos econômicos perversos deste arcabouço regulatório (como, por exemplo, o impacto financeiro para as empresas advindos da demora na autorização para comercialização e dos procedimentos burocráticos impostos) são vistos como secundários nesse processo.

Crítica semelhante sofreu o órgão regulador norte-americano (FDA)<sup>75</sup>. Daí a reforma normatizada pelo *Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002* (MDUFMA), que procurou incutir uma maior preocupação comercial na instituição, buscando inspiração no órgão regulador da União Européia (EMA). Ainda analisando o sistema norte-americano, este Documento de Trabalho também destacou o advento do *managed care* que, embora em menor medida, já vem sendo praticado no Brasil<sup>76</sup>.

Do Canadá, a experiência mais relevante destacada por este Documento de Trabalho diz respeito ao processo de avaliação e incorporação de novas tecnologias. Através de um arranjo institucional específico (uma agência independente, porém financiada com recursos das províncias), o Canadá avalia as tecnologias para a saúde baseado no conceito de custo-efetividade. As recomendações e os pareceres da agência canadense procuram reduzir a assimetria informacional dos atores e proporcionar uma maior racionalidade na incorporação de novos produtos ou equipamentos para uso médico naquele país.

Já na União Européia, além da preocupação econômica do órgão regulador, outra característica marcante é a utilização de empresas privadas credenciadas no sistema de vigilância e nas avaliações de produtos. Essa terceirização trouxe mais agilidade ao processo

---

<sup>75</sup> HIGGS, R. (1997)

<sup>76</sup> Algumas operadoras brasileiras, como a Unimed-RS e a Intermédica, estabeleceram protocolos de procedimentos clínicos e limites para o reembolso, além de possuírem planos coletivos com co-participação.

de controle sanitário, por conta da ampliação da capilaridade do sistema de vigilância daí decorrente.

Por sua vez, em relação às recomendações da OMS, destacam-se as melhores práticas para controle *antes* e *após* a disponibilização dos produtos ou equipamentos para uso médico para comercialização. Ressalte-se também as iniciativas para uniformização de práticas regulatórias e os incentivos à cooperação internacional.

## 5.2 – Propostas para o setor

De uma forma geral, pode-se dizer que a estrutura de incentivos econômicos do setor de produtos correlatos para a saúde no Brasil contribui para o encarecimento do sistema. Como vimos, o *risco moral* leva a um aumento de demanda (“sobreutilização” do sistema de saúde). Já a *burocracia* na normatização do setor restringe a oferta. A combinação desses fatores favorece, portanto, a rigidez e o nível elevado de preços do setor, afetando negativamente o sistema de saúde como um todo.

Dito isso, é preciso reequilibrar a distribuição dos gastos em saúde através da reorganização da estrutura de incentivos econômicos do setor de produtos correlatos, de forma a: *i*) possibilitar uma melhor remuneração aos médicos e aos hospitais, reduzindo a dependência financeira destes com a renda auferida pela utilização dos produtos para uso médico; *ii*) direcionar a trajetória de inovações da indústria dos produtos correlatos para a saúde, no intuito de se implantar a cultura da busca de soluções custo-eficientes; e *iii*) aumentar a concorrência por meio da desburocratização do setor e da redução dos empecilhos regulatórios à entrada.

Não se pretende aqui recomendar um modelo ótimo de regulação, mas sim, apontar algumas políticas ou ações que podem ser efetivamente implementadas para melhorar o modelo existente no País. Nesse sentido, ainda que o sistema canadense de avaliação de tecnologias para a saúde tenha se tornado referência internacional, não se pretende aqui propor a implantação de um sistema similar no País, haja vista as diferenças entre os recursos disponíveis e os problemas enfrentados pelos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil. Pretende-se, isto sim, propor uma série de ações visando reduzir as falhas de mercado, de forma que o sistema de saúde brasileiro possa evoluir, promovendo um maior bem-estar para a população.

A primeira ação recomendada diz respeito a um processo de “protocolização” de procedimentos. Inicialmente, deve ser feito um levantamento das melhores práticas em procedimentos cirúrgicos e deve ser estabelecido o melhor protocolo para um determinado procedimento cirúrgico. Esse mapeamento das melhores práticas pode ser feito pelas operadoras ou seguradoras de planos de saúde, contudo, a validação daquele que será o protocolo de referência deve ser feita no âmbito do governo (política a ser estabelecida pelo Ministério da Saúde - MS -, considerando as atribuições da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS) e deve observar um processo de certificação médica (associações ou grupos de especialistas contratados para esse fim). Em um segundo momento, pode-se evoluir o sistema para incorporar, além dos procedimentos cirúrgicos, os procedimentos clínicos. A partir daí, recomenda-se a criação de um banco de dados nacional com os protocolos de referência para cada procedimento (sugere-se a sua administração pela ANS e MS), que servirá de orientação para médicos, pacientes e hospitais, minimizando em grande parte o problema da assimetria informacional<sup>77</sup>.

Caso surja uma nova tecnologia que implique revisão do protocolo (seja por iniciativa das operadoras ou seguradoras privadas de saúde, seja por iniciativa de associações médicas ou mesmo por iniciativa do governo), recomenda-se que essas tecnologias sejam incorporadas apenas quando houver evidências suficientes para tanto. Ou seja, os preceitos da *medicina baseada em evidências* devem estar presentes em um processo de avaliação e incorporação de novas tecnologias.

Neste processo, cabe ao governo (ANS e MS) o papel de gerenciar o banco de dados nacional de protocolos médicos, mantendo-o atualizado com aquelas que foram consideradas as melhores práticas para os procedimentos médicos listados. Este banco de dados deve estar acessível à população e deve servir de parâmetro para a relação econômica entre médicos/hospitais e os planos de saúde.

Para que se reduza a “sobreutilização” dos produtos e equipamentos de uso médico, deve-se pensar em mecanismos que alinhem os incentivos dos médicos/hospitais com os das operadoras de planos de saúde. Neste sentido, é preciso aprimorar a estrutura de incentivos econômicos dos planos *fee-for-service* por meio da incorporação de uma remuneração diferenciada por performance. Ou seja, as operadoras ou seguradoras privadas

---

<sup>77</sup> Observe-se que essa ação também tem a propriedade de reduzir parte do problema referente à chamada “judicialização da saúde” (crescente intervenção do judiciário no setor, determinando inclusive os procedimentos e as tecnologias que devem ser adotadas em casos concretos), na medida em que a concessão não-criteriosa de liminares ficará inibida para procedimentos diferentes daqueles que foram consagrados pelos protocolos médicos.

devem ser incentivadas a implantar um sistema de gerenciamento que possibilite pagar melhor àqueles prestadores com melhor desempenho (seja em termos de qualidade dos serviços prestados, seja em termos de redução de custos na utilização de produtos ou equipamentos para uso médico)<sup>78</sup>.

Em uma evolução gradual desse sistema, recomenda-se a implementação de parâmetros baseados em análises de custo-efetividade para subsidiar a incorporação tecnológica. A utilização da metodologia apresentada brevemente na seção 2.3 deste Documento de Trabalho é a recomendável nesse processo, podendo também ser incorporado pelo setor privado as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde<sup>79</sup> para estudos de avaliação econômica (documento em elaboração, sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos). Com a incorporação dessa análise econômica para avaliar tecnologias em saúde, o banco de dados de protocolos pode fornecer recomendações técnicas para os tomadores de decisão no que diz respeito a quais são os produtos ou equipamentos mais custo-efetivos para cada procedimento médico.

Ainda com relação à incorporação de tecnologias, pode-se segmentar a análise da regulação em duas partes: *antes* da disponibilização do produto no mercado e *após* a entrada do mesmo.

Na primeira fase desse processo, propõe-se uma revisão da atual regulamentação, de forma a simplificar a normatização do setor. A idéia é que o arcabouço regulatório tenha, além da preocupação *sanitarista*, um foco *econômico* e *concorrencial*. Os custos e riscos regulatórios são, em alguma medida, incorporados no preço dos produtos que são comercializados, encarecendo o sistema de saúde como um todo. Nesse sentido, é preciso verificar a real necessidade de toda a documentação requerida para registro e para a venda dos produtos correlatos, haja vista o custo administrativo que é imposto às empresas e o impacto financeiro de eventuais atrasos na obtenção de autorizações para comercialização.

---

<sup>78</sup> Alternativamente à remuneração diferenciada por performance, poderia ser sugerida a incorporação do sistema de *capitation* (conforme citado no Box 3, neste sistema, o plano de saúde paga aos médicos um valor fixo, com base em um cálculo atuarial por usuário por mês e os médicos responsabilizam-se pelos custos laboratoriais e hospitalares de seus pacientes). Contudo, entende-se que este sistema ainda não é o adequado para o Brasil, na medida em que a sua adoção requer a ampla incorporação do *managed care* e pressupõe uma mudança muito grande no sistema privado de saúde do País.

<sup>79</sup> O governo criou um grupo de trabalho para elaboração de diretrizes metodológicas para estudos de avaliação econômica de tecnologias para o Sistema Único de Saúde (SUS), o que pode também servir de parâmetro para as incorporações tecnológicas no âmbito do setor privado. Embora a metodologia ainda esteja em discussão, a criação deste grupo de trabalho por si só já demonstra a preocupação do governo diante da incorporação desenfreada de novas tecnologias na área de saúde.



Em especial, a Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, deve ser revista de forma a desvincular o registro de produtos estrangeiros ao distribuidor local - o registro deve ser do produto. Assim, se outro distribuidor quiser importar o mesmo produto, ele não precisa solicitar novo registro na ANVISA. Isso pode facilitar a entrada de outros *players* no mercado, aumentando a concorrência e arrefecendo a rigidez da oferta. De mais a mais, esta ação minimiza o risco de desabastecimento no caso de alterações contratuais entre o fabricante no exterior e o seu distribuidor local.

Já a Resolução ANVISA RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005, deve ser revista de forma a simplificar o processo de importação (além do de registro) daqueles produtos com comercialização autorizada por órgãos reguladores reconhecidos internacionalmente (FDA, EMEA e CADHT, por exemplo). Além de reduzir o custo administrativo das empresas, essa medida pode possibilitar uma alocação mais eficiente dos recursos públicos destinados à regulação do setor.

Em grande medida, as tarifas de importação de produtos ou equipamentos para uso médico não são uma forte barreira à entrada no mercado doméstico<sup>80</sup>. Contudo, a extensa regulamentação parece não ser uma barreira trivial. Diante disso, a busca pela harmonização de práticas regulatórias deve ser uma constante, daí a importância da participação do País em iniciativas ou acordos de cooperação que visam uma harmonização das exigências regulatórias neste mercado como, por exemplo, a *Joint Commission for Global Harmonization* (vide seção 4.1).

Ainda sobre a Resolução RDC nº 350, deve-se minimizar o risco de uma eventual discricionariedade dos fiscais da vigilância sanitária em portos e aeroportos, visando uma maior agilidade na liberação dos produtos. Nesse sentido, da mesma forma que a ANVISA elaborou manual orientativo para registro dos produtos, a Agência deve considerar a proposta de elaboração de um manual para as regras de importação.

Adicionalmente, assim como ocorre em outros órgãos internacionais (no Reino Unido, por exemplo), a ANVISA poderia utilizar empresas terceirizadas para a avaliação dos produtos. Seja através do Inmetro, seja através das empresas credenciadas por esse órgão, a ampliação da rede de certificadores pode contribuir para agilizar o processo de registro, sem prejuízo dos critérios sanitários, fortalecendo a ANVISA enquanto órgão regulador do mercado.

---

<sup>80</sup> ABIMO (2006).

Em linhas gerais, recomenda-se que a normatização do setor de produtos correlatos vise, sem prejuízo das preocupações sanitárias, uma maior *concorrência* neste mercado. Daí a recomendação para que seja avaliada a real necessidade dos documentos solicitados e das normas ou regras aplicáveis antes da disponibilização dos produtos no mercado. Adicionalmente, sempre que possível, deve-se aproveitar o controle de qualidade e de segurança feito em países com órgãos reguladores reconhecidos pelo Brasil, de forma a possibilitar uma alocação mais eficiente dos recursos públicos destinados à regulação do setor.

Algum tipo de controle baseado em custo-efetividade *antes* da disponibilização do produto no mercado é desejável, contudo, é de difícil implementação, em especial, diante da carência de recursos do sistema de saúde brasileiro. Sobre esta questão, recomendam-se acordos de cooperação com as agências internacionais que praticam tais análises, de forma a buscar o compartilhamento de dados e evidências sobre o custo-efetividade de um determinado produto correlato. Ressalve-se, contudo, que é importante considerar que os países desenvolvidos fazem escolhas diferentes dos países em desenvolvimento. Ou seja, quando um país desenvolvido decide incorporar uma determinada tecnologia médica baseado em uma análise de custo-efetividade, é preciso relativizar essa análise, haja vista que a restrição orçamentária e que a “linha de corte” para a definição daquelas soluções consideradas custo-efetivas são diferentes entre os países. Daí a importância de que o sistema de saúde brasileiro absorva a metodologia para executar análises de custo-efetividade (vide seção 2.3), a fim de que possa efetuar-la diretamente (ao menos para avaliar a incorporação daquelas tecnologias que mais impactam o sistema).

Por seu turno, *após* a disponibilização dos produtos no mercado, a regulação precisa evoluir de forma a observar alguns princípios (*post-market control*) citados pela OMS, em especial, aqueles que dizem respeito ao controle da segurança e do desempenho dos produtos durante a sua utilização, visando confirmar a sua classificação de risco e assegurar os *recalls* ou as correções (de projeto) que se mostrarem necessárias.

Com relação à regulação de propaganda, a sociedade precisa discutir em que medida pode se dar esse controle social. Se por um lado é necessário informar à população sobre os recursos disponíveis em termos de tratamentos para a saúde, por outro lado é preciso ponderar se o *marketing* dos hospitais privados ou dos fabricantes de produtos correlatos para

a saúde não está criando demanda e influenciando uma “sobreutilização” do sistema de saúde<sup>81</sup>.

Ainda sobre a incorporação de tecnologias, outra questão conceitual relevante diz respeito à previsão de revisão atuarial dos planos oferecidos ao público. Ou seja, uma vez que uma nova tecnologia passa a ser incorporada no banco de dados de protocolos, devem ser estabelecidos critérios legais para a revisão atuarial dos planos e para a aprovação de reajustes extraordinários pela ANS<sup>82</sup>.

Em linhas gerais, a estrutura de incentivos do setor deve buscar uma maior racionalidade na utilização de produtos correlatos para a saúde e na incorporação das novas tecnologias. Neste sentido, outra medida para minimizar o problema do *risco moral* e da “sobreutilização” dos planos de saúde e, por decorrência, da “sobreutilização” de produtos para uso médico, é o estímulo governamental à adoção de alguns princípios do *managed care* norte-americano.

A modalidade de co-participação nos planos individuais, por exemplo, inibe a utilização em excesso do sistema privado de saúde e incentiva um comportamento mais racional do paciente, na medida em que ele passa a questionar a indicação de exames em excesso ou solicita a prescrição de tratamentos mais baratos aos médicos, o que contribui para reduzir a demanda excessiva por alguns procedimentos. O órgão regulador (ANS) deve, portanto, regulamentar e incentivar esta modalidade de plano de saúde individual.

Ademais, tanto a ANS quanto a ANVISA devem incentivar a desintermediação na cadeia de fornecimento, seja por meio da promoção de *pool* de compras entre operadoras e hospitais privados, seja pela simplificação do processo de importação daqueles produtos com registro já autorizado. Ou seja, é preciso desenvolver uma preocupação econômica e concorrencial na normatização do setor.

Com relação ao mercado de trabalho, deve-se buscar a ampliação do contingente de médicos generalistas, de forma a possibilitar a evolução do sistema atual para incorporar algumas características do *managed care system*, menos pelo gerenciamento de custos e mais pelo acompanhamento do histórico do paciente e pelo seu encaminhamento adequado para procedimentos médicos mais especializados. Ressalte-se que a formação de mais médicos

---

<sup>81</sup> A discussão deste tema também faz parte das preocupações da ANVISA, haja vista os recentes seminários promovidos e a estrutura gerencial específica para tratar do assunto (Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GROPS).

<sup>82</sup> Alternativamente, esta discussão sobre critérios para autorização de reajustes extraordinários pode estar em um contexto mais amplo na discussão sobre a regulação do setor, qual seja o de liberalização dos preços dos planos individuais. Este tema, contudo, está além do objetivo deste Documento de Trabalho.

generalistas não deve ser imposta às faculdades, mas deve, isso sim, refletir os incentivos econômicos advindos do mercado de trabalho. Neste sentido, o setor público pode contribuir, por exemplo, através de uma melhor remuneração dos médicos generalistas pelo SUS. Com isso, a própria demanda dos estudantes por esta formação poderá reequilibrar a oferta no mercado de serviços médicos.

A adoção das propostas aqui discutidas busca aprimorar o arcabouço regulatório nacional e melhorar o sistema de saúde, imprimindo uma maior racionalidade e equilíbrio de forças neste mercado. Mais do que apresentar um modelo de regulação ideal para o setor, este estudo teve a preocupação de apontar políticas e ações exequíveis, que podem ser mais bem exploradas, em termos de efeitos esperados, em trabalhos futuros.

## **ANEXO A – Normas para classificação de produtos correlatos para a saúde**

Os produtos médicos, conforme a Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, da ANVISA, devem ser enquadrados nas Classes I, II, III ou IV, segundo o risco que apresentam à saúde do consumidor, do paciente, do operador ou de terceiros envolvidos. O enquadramento em uma das classes deve ser regido pela finalidade prevista dos produtos médicos, cujas principais orientações são<sup>83</sup>:

1. em geral, os *produtos médicos não-invasivos* devem pertencer à Classe I, exceto se forem destinados ao armazenamento ou à condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, em que pertencerão à Classe II. No caso de produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada em feridas com ruptura na derme e no caso de produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química do sangue ou de outros líquidos destinados à introdução no corpo, deverão ser enquadrados na Classe III.

2. Em geral, os *produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo* são classificados na Classe II. Contudo, se forem destinados a uso transitório, enquadram-se na Classe I e se forem destinados a uso de longo prazo, são classificados na Classe III.

3. Já os *produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório* enquadram-se na Classe II, exceto se forem destinados ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central (caso em que se enquadram na Classe IV) ou se visarem exercer efeito biológico a ser absorvidos ou se destinarem à administração

---

<sup>83</sup> Conforme Anexo II da Resolução da ANVISA RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

de medicamentos por meio de um sistema de infusão (casos em que devem ser enquadrados na Classe III).

4. Os *produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo* enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem à colocação nos dentes (caso em que pertencem à Classe II) e à utilização em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central (casos em que se enquadram na Classe IV).

5. Os *produtos médicos ativos para terapia* destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características forem tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia - neste caso, enquadram-se na Classe III.

6. Todos os produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III também se enquadram na Classe III.

7. Os *produtos médicos ativos para diagnóstico* ou monitoração devem ser classificados na Classe II, exceto aqueles que se destinam especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central ou destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos (casos em que pertencem à Classe III).

8. Todos os *produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos*, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação - neste caso, enquadram-se na Classe III.

9. Todos os produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

10. Todos os produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se tratem de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo – situação em que pertencem à Classe IV.

11. Todos os produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II. No caso de limpeza de lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

12. Todos os produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Ademais, há que se observar que:

1. se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação devem ser aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios devem ser classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

2. Os suportes lógicos (*software*) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso devem se enquadrar automaticamente na mesma classe.

3. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deve ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

4. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, devem ser aplicadas as regras que conduzem à classificação mais elevada.

## **ANEXO B – Procedimentos para registro de produtos correlatos na ANVISA**

A normatização para registro ou cadastramento de produtos para saúde requer que a empresa solicitante do registro tenha amplo conhecimento do conteúdo tecnológico, do uso e da aplicação de seus produtos para cumprimento dos requisitos e elaboração das informações previstas na Resolução da ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, sendo de sua plena responsabilidade a delegação desta competência a outras empresas que a representem.

Os fabricantes ou importadores de produtos médicos devem apresentar à ANVISA uma série de documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, conforme o caso.

Para facilitar o entendimento correto das disposições da Resolução nº 185/2001, a ANVISA elaborou um Manual do Usuário, visando esclarecer cada cláusula da Resolução, a fim de evitar erros no envio de informações para o registro de produtos médicos.

Os documentos necessários dos fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas Classes II, III e IV são:

- a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.
- b) Informações para identificação do fabricante ou importador e do seu produto médico, conforme formulário padrão, normas de rotulagem e instruções de uso e relatórios técnicos (especificados na Resolução ANVISA – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001), declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
- c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
- d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.
- e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

Já os fabricantes ou importadores de produtos médicos enquadrados na Classe I, devem apresentar à ANVISA apenas os documentos indicados nos itens (a), (b) e (e) quando da solicitação do registro.

Mesmo no caso de *produtos dispensados de registro* que estejam nas relações elaboradas pela Agência, o fabricante ou importador deverá *cadastrar* seus produtos na ANVISA, apresentando, além da *taxa de vigilância sanitária* correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º da Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, quais sejam:

- a) os dados do fabricante ou importador e do produto; e
- b) os rótulos e as instruções de uso.

No caso de produto médico importado, a solicitação de registro deverá conter também a cópia do documento no qual o fabricante no exterior autoriza o importador a representar seu produto no Brasil. Quando esta autorização for concedida por exportador no exterior, ou seja, uma empresa intermediária entre o fabricante no exterior e o importador no Brasil, a solicitação de registro deve conter:

a) cópia do documento no qual o exportador no exterior autoriza o importador a comercializar o produto no Brasil; e

b) cópia do documento no qual o fabricante no exterior delega ao exportador a competência de conceder a terceiros a representação comercial de seu produto em outros países, inclusive o Brasil.

A documentação de registro, alteração ou revalidação de registro apresentada pelo fabricante ou pelo importador será analisada pela ANVISA, que deverá se manifestar, conforme estabelecido no § 3º do Art. 14 do Decreto n.º 79.094/77, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, sendo que, no caso da inobservância da legislação de registro, a ANVISA poderá formalizar pendência ao fabricante ou importador, nos prazos e condições previstas na Portaria do Ministério da Saúde MS/GAB nº 1.634, de 29/10/97, o que interromperá o referido prazo de manifestação da Agência até a data de protocolo do cumprimento da pendência.

O registro de produtos de saúde tem validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

## **ANEXO C – Regulamento técnico para importação de produtos médicos**

Somente será autorizada a importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana de mercadoria sujeita à vigilância sanitária, após o atendimento dos requisitos de que tratam a Resolução RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle que venha a ser regulamentada pela ANVISA.

A importação de mercadorias com licenciamento não automático do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX - são sujeitas, obrigatoriamente, à prévia e expressa anuência da ANVISA, por meio de deferimento de licença de importação. Nesse caso, o importador deve cumprir as exigências sanitárias previstas na citada Resolução para as diferentes finalidades de importação e deve apresentar à ANVISA a petição de fiscalização e liberação sanitária da importação.

Já a importação feita diretamente por unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que preste serviço de terapêutica e diagnóstico de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, *produtos médicos* e produtos para diagnóstico *in*



*vitro* na forma de produtos acabados deverá ser precedida, quando do seu embarque no exterior, de registro de *Licenciamento de Importação* no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX. Tal *Licenciamento de Importação* deverá ser submetido à autoridade sanitária competente, mediante a apresentação de requerimento, por meio da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de Importação, atendidas as seguintes exigências:

a) apresentação do documento de regularização junto à ANVISA da mercadoria, quando da chegada no território nacional;

b) apresentação pela importadora do documento de seu licenciamento pelo órgão de vigilância sanitária, ou Alvará Sanitário, junto ao Estado, Distrito Federal ou Município;

c) apresentação do documento de Autorização Especial de Funcionamento para atividade de importar medicamentos submetidos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998;

d) declaração da pessoa jurídica detentora do registro, cadastro ou autorização de modelo do produto acabado, junto à ANVISA autorizando a importação, que deverá ser apresentada na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, devendo ainda:

i. estar vinculada a uma única e *exclusiva* pessoa jurídica, ficando vedado o repasse da autorização;

ii. possuir validade jurídica, não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;

iii. ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório;

iv. expressar o compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Como pode ser observado, as exigências documentais para importação de produtos médicos pelas unidades hospitalares são extensas. Essa normatização, em especial, a

*exclusividade* da autorização para internalização do produto (item d, subitem i, acima), visa, entre outros objetivos sanitários, evitar a revenda por parte da unidade hospitalar, restringindo o uso do produto médico adquirido no exterior à utilização própria no hospital.

Para caracterizar a compatibilidade da natureza, qualidade e quantidade da mercadoria às finalidades essenciais do importador para isenção do Imposto de Importação, nos termos do Decreto n.º 4.543, de 2002, cabe à importadora submeter requerimento específico à ANVISA. Esse requerimento deve ser preenchido conforme *Petição de Reconhecimento de Finalidade para Isenção de Imposto de Importação*, e deve ser instruído com uma série de documentos descritos na Resolução nº 350, quais sejam:

1. Guia de Recolhimento da União da Secretaria do Tesouro Nacional, original;
2. Extrato de Licenciamento de Importação ou Licenciamento Simplificado de Importação atualizado (cópia);
3. Informação sobre a regularização do produto na ANVISA, quando couber;
4. Declaração concedida pelo detentor do documento de regularização do produto na ANVISA, autorizando importação por terceiros, quando couber;
5. Declaração assinada pelo representante legal da empresa, assumido o compromisso de que a mercadoria importada será de uso exclusivo da instituição importadora, indicando o(s) local(is) de instalação, uso ou consumo da mercadoria, no que couber;
6. Instrumento de procuração do importador com delegação de poderes perante à ANVISA, no que couber:
  - a) peticionamento de fiscalização e liberação sanitária;
  - b) acompanhamento das etapas de análise técnica para fins de concessão do ofício de reconhecimento de finalidade para isenção de imposto de importação;
  - c) documento subscrito pelo representante legal do interessado com relação nominal dos funcionários legalmente habilitados à execução dos poderes delegados no instrumento de procuração de que trata a alínea anterior
  - d) “cientificação” de termos legais e outros documentos relacionados;

e) apresentação dos meios de defesa, como interposição de recursos.

7. Especificação do nome e do endereço completo do recinto “alfandegado” onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro.

No Brasil, é vedada a importação de produtos médicos usados. A importação de produtos *recondicionados*, por sua vez, deverá ocorrer obrigatoriamente por meio do SISCOMEX, sujeita ao disposto na legislação sanitária pertinente.

A importação de mercadoria na forma de matéria-prima e produto semi-elaborado, a granel ou acabado, está sujeita ao registro de licenciamento de importação no SISCOMEX. A Autoridade Sanitária da ANVISA em exercício no recinto “alfandegado” onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro da mercadoria deverá se pronunciar previamente ao seu embarque no exterior, no tocante ao *status* do licenciamento de importação e autorização de embarque, excetuando-se os casos previstos no Regulamento. Essa mercadoria deverá ainda submeter-se à fiscalização sanitária antes do seu desembaraço aduaneiro.

A empresa interessada (ou seu representante legalmente habilitado) deverá protocolar, no posto de vigilância sanitária da ANVISA instalado no recinto “alfandegado” onde será efetivado o desembaraço da mercadoria, a *Petição de Autorização de Embarque* no exterior, acompanhada dos documentos abaixo relacionados:

1- Guia de Recolhimento da União, da Secretaria do Tesouro Nacional - GRU, original.

2- Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiros, original e cópia.

3- Documento de procuração que legaliza o vínculo do representante legal à pessoa jurídica detentora do documento de regularização do produto na ANVISA, somente no caso de não cadastramento desse vínculo, pela autoridade sanitária competente, no Cadastro de Terceiros Legalmente Habilitados a Representar o Importador.

São informações básicas que deverão constar do pleito de autorização de embarque no exterior:

1- regularização do produto acabado na ANVISA;

2- regularização da empresa na ANVISA;

3- número do Licenciamento de Importação ou do Licenciamento Simplificado de Importação.

Após a chegada da mercadoria, a empresa interessada ou seu representante legal habilitado deve apresentar à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras (CVSPAF) onde ocorrerá o desembaraço da mercadoria a *Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária Pós Chegada da Mercadoria no Território Nacional* preenchida e acompanhada dos documentos abaixo relacionados:

- 1- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF Nº. 206, de 25/09/2002).
- 2- Conhecimento de carga embarcada.
- 3- Fatura comercial (*Invoice*).
- 4- Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber.
- 5- Obrigatória à informação sobre o lote ou partida de cada produto.
- 6- Comprovante de esterilidade do produto emitido pelo fabricante, quando couber.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS), **Caderno de Informação da Saúde Suplementar: beneficiários, operadoras e planos**. Rio de Janeiro, Setembro/2006.

ALBUQUERQUE, E. M. e CASSIOLATO, J. A. As especificidades do sistema de inovação do setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro, **Estudos FeSBE 1 – Federação de Sociedades de Biologia Experimental**, São Paulo, 2000.

AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS. Primer on Cost-Effectiveness Analysis. **Effective Clinical Practice**, Vol. 3, N. 5, 2000.

ANDRADE, M. V. A. **Ensaio em Economia da Saúde**. 2000. Tese (Doutorado em Economia) – Escola de Pós-graduação em Economia, Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS IMPORTADORES DE PRODUTOS MÉDICOS (ABIMED). **Publicação Eletrônica** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida de <abimed@uol.com.org.br> em 29 ago. 2006.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FABRICANTES DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS (ABIMO). **Publicação Eletrônica** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida de <abimo@abimo.org.br> em 20 set. 2006.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS HOSPITAIS PRIVADOS (ANAHP). **Publicação Eletrônica** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida de <ivone@anahp.com.br> em 15 set. 2006.

BRADESCO SAÚDE. **A Visão das Seguradoras de Saúde**. In: 6º SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE ECONOMIA DA SAÚDE, 2006, Mogi das Cruzes.

CÂMARA AMERICANA DE COMÉRCIO (AMCHAM). **Relatório sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**. São Paulo, 2006.

CANADIAN OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. **COMPUS Procedure Evidence-Based Best Practice Recommendations**. 2006. Disponível em <<http://www.cadth.ca/index.php/en/compus/about/procedures>>. Acesso em 15/07/2006

CASTRO, J. D. Regulação em Saúde: análise de conceitos fundamentais. **Revista Sociologias**, Porto Alegre, Ano 4, n. 7, 2002.

CHAI, J. Y. Medical Device Regulation in the United States and the European Union: a Comparative Study. **Food and Drug Law Journal**, Washington, Vol. 55, p. 57-80, 2000.

COLUCCIELLO, S. **Bypass Surgery**. 2006. Disponível em <<http://www.healthatoz.com>>. Acesso em 16/11/2006

CUTLER, D. M. e McCLEALLAN, M. Is Technological Change in Medicine Worth it? **Health Affairs**, Vol. 20, N. 5, 2001.

DOCTEUR, E. e OXLEY, H. **Health-Care Systems: Lessons from the Reform Experience**. 2003. Organisation for Economic Co-operation and Development Health Working Papers, Paris.

EICHLER, H. et al. Use of Cost-Effectiveness Analysis in Health-Care Resource Decision-Making: How Are Cost-Effectiveness Thresholds Expected to Emerge? **Value in Health**, Lawrenceville (New Jersey), Vol. 7, N. 5, p. 518-528, 2004.

FARINA, E. M. Q., AZEVEDO, P. F. e SAES, M. S. M., **Competitividade: Mercado, Estado e Organizações**, São Paulo, Editora Singular, 1997.

FOLLAND, S., GOODMAN, A. e STANO, M., **The Economics of Health and Health Care**, 4ª. Edição, Nova Jersey, Prentice Hall, 2004.

GAFNI, A. **Economic Evaluation of Health-Care Interventions**. In: 6º SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE ECONOMIA DA SAÚDE, 2006, Mogi das Cruzes.

GREER A. Adoption of medical technologies: The hospital's three decision systems. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, N. 4, p. 5-26, 1985.

GUTIERREZ, R. M. V. e ALEXANDRE, P. V. M. **Complexo Industrial da Saúde: Uma Introdução ao Setor de Insumos e Equipamentos de Uso Médico**. 2004. BNDES Setorial, Rio de Janeiro.

HIGGS, R. Medical Device Regulation: U.S. vs. Europe, Canada and Japan. **Medical Sentinel**, Tucson, Vol. 2, N. 1, p. 24-25, 1997.

IMPLEMENTING QALYs. **Hayward Medical Communications**, Newmarket, Vol. 2, N. 1, 2001. Disponível em: <<http://www.evidence-based-medicine.co.uk>>. Acesso em: 05 set. 2006.

JONES, C. L. A. **Coronary Stenting**. 2006. Disponível em <<http://www.healthatoz.com>>. Acesso em 16/11/2006

MACERA, A. P. e SAINTIVE, M. B. **O Mercado de Saúde Suplementar no Brasil**. 2004. Documento de Trabalho nº 31 - Secretaria de Acompanhamento Econômico (Ministério da Fazenda), Brasília.

MAIA, A. C. et al. **Estudo sobre a regulação do setor brasileiro de planos de saúde**. 2006. Documento de Trabalho - Secretaria de Acompanhamento Econômico (Ministério da Fazenda), Brasília.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS), **Medical Device Regulations - Global Overview Guiding Principles**. Genebra, 2003a.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS), **Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis**. Genebra, 2003b.

PAMMOLLI, F. et al. **Medical Device Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure**. 2005. Estudo preparado para a Comissão Europeia, Roma.

PHILLIPS, C. e THOMPSON, G. What is a QALY? **Hayward Medical Communications**, Newmarket, Vol. 1, N. 6, 2001. Disponível em: <<http://www.evidence-based-medicine.co.uk>>. Acesso em: 05 set. 2006.

ROGERS, E. M., **Diffusion of Innovations**, 1ª Ed., Nova Iorque, Free Press, 1962.

RONCHI, E. The Cycle of Inovation. In: ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Economic Aspects of Biotechnologies Related to Human Health**, Paris, 1998.

ROSS-FLANIGAN, N. **Beta Blockers**. 2006. Disponível em <<http://www.healthatoz.com>>. Acesso em 16/11/2006

SANTACRUZ, R. et al. **Diagnóstico do Mercado de Produtos Correlatos para a Saúde no Brasil**. 2005. Relatório Final, Niterói.

TRINDADE, E. **Incorporação e avaliação de novas tecnologias no sistema de serviços de saúde brasileiro: estudo de caso na área de cardiologia**. 2006. Tese (Doutorado em Medicina Preventiva) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo.

VARIAN, H. R. **Microeconomia – Princípios Básicos**. Tradução da 4ª edição norte-americana, Rio de Janeiro, Editora Campus, 1999.

WEISBROD, B. The health care quadrilemma: an essay on technological change, insurance, quality of care, and cost containment. **Journal of Economic Literature**, Vol. 29, N. 2, p. 523-552, 1991.

WILLIAMSON, O. E. Transaction Cost Economics and Organization Theory. **Journal of Industrial and Corporate Change**, 2, p. 107-156, 1993.



## **SÍTIOS ELETRÔNICOS ACESSADOS**

[http://www3.who.int/whosis/core/core\\_select.cfm](http://www3.who.int/whosis/core/core_select.cfm), acesso em 15 de jul. de 2006

[http://www.hc-sc.gc.ca/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/index_e.html), acesso em 06 de nov. 2006

[http://www.hc-sc.gc.ca/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/index_e.html), acesso em 06 de nov. 2006

<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>, acesso em 06 de nov. de 2006

<http://www.fda.gov/cdrh>, acesso em 06 de nov. de 2006

<http://www.kff.org>, acesso em 06 de nov. de 2006

<http://www.emea.eu.int/home.htm>, acesso em 06 de nov. de 2006

[http://www.guttmacher.org/pubs/fb\\_contr\\_use.html](http://www.guttmacher.org/pubs/fb_contr_use.html), acesso em 06 de nov. de 2006

## GLOSSÁRIO

### 1. Produtos ou equipamentos para uso médico (produtos correlatos para a saúde):

Abrange todos os produtos, equipamentos, instrumentos, aparelhos, próteses, implantes, reagentes *in vitro*, *software* ou outros materiais produzidos para serem usados sozinhos ou em combinação com algum outro, para atingir propósitos médicos, sendo principalmente os de:

- diagnosticar, prevenir, monitorar ou tratar uma doença ou uma lesão;
- investigar, substituir, modificar ou sustentar a anatomia ou um processo fisiológico;
- fornecer informações de exames de amostras *in vitro*; e
- manter a vida.

Note-se que um *acessório* não deve ser considerado um produto médico, exceto na situação em que tenha sido fabricado para uso combinado com um determinado produto para a saúde e contribua para o resultado médico proposto.

### 2. Evento adverso:

Problema que pode causar (ou que tenha causado) a lesão permanente ou a morte de um paciente ou de um usuário de determinado produto correlato.

### 3. Efetividade:

Refere-se à capacidade (do produto ou equipamento para uso médico) de produzir um resultado desejado e de não oferecer riscos que não tenham sido previamente identificados para os pacientes ou usuários. Por exemplo, se um produto foi fabricado com a intenção de “aliviar dor”, deve-se esperar que realmente “alivie a dor” e que o fabricante possua evidências (i.e., resultados de testes clínicos) que comprovem a *efetividade* do seu produto.

Ao contrário do conceito de *eficiência*, o foco da *efetividade* é a obtenção do resultado *per se*, não importando os recursos direcionados para tanto. Com isso, observa-se que um produto (ou processo) *efetivo* não é necessariamente *eficiente*, mas um produto (ou processo) *eficiente* é sempre *efetivo*.

Ressalte-se, contudo, que no ambiente clínico, o conceito de *efetividade* é similar ao de *eficácia*.

### 4. Eficácia:

Em geral, refere-se à habilidade de produzir um efeito desejado ou à efetividade clínica de um produto em um ambiente controlado. Nesse sentido, uma vacina é considerada

*eficaz* se tem a capacidade comprovada em testes de prevenir ou de curar a doença a que se propõe.

Na medicina, contudo, devem-se distinguir os conceitos de *eficácia* (no sentido de *uso ideal* ou *uso perfeito*) do conceito de *efetividade* (no sentido de *uso típico*). Enquanto a *eficácia* deve ser mostrada em testes clínicos, a *efetividade* é demonstrada na prática. Essa distinção é relevante, na medida em que os médicos ou pacientes usualmente não seguem as melhores práticas em um determinado tratamento. Por exemplo, uma paciente que faz uso de pílulas contraceptivas pode eventualmente esquecer de tomá-las e, com isso, a taxa de falha no uso ideal da pílula, que seria de 0,3%, passa a ser de 8% ao se considerar o uso típico<sup>84</sup>.

#### 5. Custo-Efetividade:

Propriedade (de um produto ou equipamento para uso médico) de produzir um resultado desejado, levando-se em consideração os seus custos. Por outras palavras, para um determinado propósito médico, um produto é considerado *custo-efetivo* se a sua avaliação demonstrar que, comparativamente com outros produtos que atendam aos mesmos propósitos médicos desejados, os seus efeitos são razoáveis e justificáveis, considerando-se os custos de sua utilização.

---

<sup>84</sup> Fonte: [http://www.guttmacher.org/pubs/fb\\_contr\\_use.html](http://www.guttmacher.org/pubs/fb_contr_use.html), acessado em 06 de nov. de 2006

## ***Série Documentos de Trabalho Publicados pela SEAE<sup>85</sup>***

- **Documento de Trabalho n.º 01- junho de 1999**

Título: Estimación Del Grado de Competencia En La Industria Panameña de Distribución de Combustibles

Autores: Paulo Corrêa, Secretário-Adjunto da SEAE e Víctor Herrera, Economista da Dirección Ejecutiva Económica (DEE) da Comissão de Livre Concorrência e Assuntos do Consumidor-CLICAC, no Panamá.

- **Documento de Trabalho n.º 02 - agosto de 1999**

Título: Referencial Metodológico sobre Equilíbrio Econômico-Financeiro: "O Caso das Companhias Aéreas"

Autores: Sérgio Savino Portugal, Secretário-Adjunto da SEAE; Francisco de Assis Leme Franco, Secretário-Adjunto da SEAE; Frederico Campos Guanais, Coordenador-Geral de Defesa da Concorrência - DF da SEAE e Ricardo Romano, Coordenador-Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 03 - novembro de 1999**

Título: Desenvolvimento Econômico e Política Antitruste: Razões para a adoção das Portarias n.º 39 e n.º 45 da SEAE/MF e n.º 305 do Ministério da Fazenda

Autores: Claudio Considera, Secretario de Acompanhamento Econômico e Paulo Corrêa, Secretário-Adjunto da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 04 - novembro de 1999**

Título: O Transporte Aéreo Doméstico e a Lógica da Desregulamentação

Autora: Márcia Prates Tavares, Coordenadora-Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 05 - outubro 2000**

Título: Antitrust And Predation – Reflections On The state Of Art

Autor: Marcelo Ramos, Coordenador-Geral de Comércio e Serviços da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 06 - fevereiro 2001**

Título: Como a relação entre as elasticidades cruzada e renda sobre a elasticidade preço de demanda pode auxiliar as análises antitruste na definição do mercado relevante e da possibilidade do exercício do poder de mercado

Autora: Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt, Secretária-Adjunta da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 07 - abril de 2001**

Título: Medidas Antidumping no Brasil

Autoras: Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt, Secretária-Adjunta da SEAE; Isabel Ramos de Sousa, Coordenadora de Investigação de Práticas Anticoncorrenciais da Coordenação-Geral de Defesa da Concorrência - DF da SEAE e Claudia Vidal Monnerat do Valle, Coordenadora-Geral de Produtos Industriais da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 08 - abril de 2001**

Título: Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos

Autores: Eduardo Fiuza, Técnico de Planejamento e Pesquisa da Diretoria de Estudos Macroeconômicos (DIMAC) do Instituto de Pesquisa Aplicada (IPEA); Marcus Lisboa, Professor da escola de Pós-Graduação em economia da Fundação Getúlio Vargas (EPGE/FGV); Mônica Viegas Andrade, Consultora externa CEDEPLAR/UFMG e Lucas Ferraz, Assistente de pesquisa GPOE/FGV.

<sup>85</sup> Todos os Números da Série Documentos de Trabalho encontram-se disponibilizados em <http://www.seae.fazenda.gov.br>

- **Documento de Trabalho n.º 09 - junho de 2001**

Título: Privatization and Regulatory Reform in Brazil: The Case of Freight Railways

Autores: Antonio Estache, Banco Mundial; Andrea Gosdstein, Centro de Desenvolvimento da OCDE e Russel Pittman, Divisão Antitruste do Departamento de Justiça Americano.

- **Documento de Trabalho n.º 10 - agosto de 2001**

Título: The Relationship Between Competition Policy and Regulation in the Brazilian Economy

Autores: Claudio Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico e Kélvia Albuquerque, Chefe do Gabinete.

- **Documento de Trabalho n.º 11- janeiro de 2002**

Título: The Political Economy of Antitrust in Brazil: from Price Control to Competition policy

Autores: Claudio Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico e Paulo Corrêa, Secretário-Adjunto da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 12 - fevereiro de 2002**

Título: Recent Deregulation of the Air Transportation in Brazil

Autores: Francisco de Assis Leme Franco, Secretário-Adjunto da SEAE; Pricilla Maria Santana, Coordenadora-Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura da SEAE; Celso Barbosa de Almeida, Coordenador na Coordenação-Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura da SEAE e Ricardo de João Braga, Coordenador na Coordenação-Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 13 - março de 2002**

Título: Índices de Concentração

Autores: Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt, Secretária-Adjunta da SEAE e Marcos André de Lima, Técnico da COGDC – DF da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 14 - abril de 2002**

Título: Comércio e Competição

Autores: Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt, Secretária-Adjunta da SEAE; Isabel Ramos de Sousa, Coordenadora de Investigação de Práticas Anticoncorrenciais da Coordenação-Geral de Defesa da Concorrência - DF da SEAE (COGDC – DF) e Marcos André de Lima, Técnico da COGDC – DF.

- **Documento de Trabalho n.º 15 - maio de 2002**

Título: Prováveis impactos na economia brasileira decorrentes da liberalização do mercado de derivados de petróleo e os possíveis entraves ao funcionamento competitivo desse mercado

Autores: Claudio Monteiro Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico; Francisco de Assis Leme Franco, Secretário-Adjunto da SEAE; Marcelo Barbosa Saintive, Secretário-Adjunto da SEAE; Paulo Guilherme Farah Corrêa, Secretário-Adjunto da SEAE; Equipe da Coordenação Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura - COGSI: Pricilla Maria Santana, Coordenadora-Geral; Ricardo Kalil Moraes, Coordenador na Coordenação-Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura - COGSI; Maurício Estellita Lins Costa, Coordenador; Marcelo Pacheco dos Guaranys, Assistente e Isabela Orzil Cançado de Amorim, Assistente.

- **Documento de Trabalho n.º 16 - julho de 2002**

Título: Estimativas e Previsões da Demanda por Energia Elétrica no Brasil

Autores: Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt, Secretária-Adjunta da SEAE; e Marcos André de Lima, Técnico da COGDC – DF da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 17 - agosto de 2002**

Título: Tipologias de *Dumping*

Autores: Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt, Secretária-Adjunta da SEAE; Isabel Ramos de Sousa, Coordenadora de Investigação de Práticas Anticoncorrenciais da Coordenação-Geral de Defesa da Concorrência - DF da SEAE e Marcos André de Lima, Técnico da COGDC – DF da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 18 - agosto de 2002**

Título: O Modelo Brasileiro de Telecomunicações: Aspectos Concorrenciais e Regulatórios

Autores: Claudio Monteiro Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico; Francisco de Assis Leme Franco, Secretário-Adjunto da SEAE; Marcelo Barbosa Saintive, Secretário-Adjunto da SEAE; Cleveland Prates Teixeira, Secretário-Adjunto da SEAE; Maurício Canêdo Pinheiro, Coordenador-Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura da SEAE; Ricardo Kalil Moraes, Coordenador na Coordenação-Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura da SEAE; Pricilla Maria Santana, Coordenadora-Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura da SEAE e Danielle Pinho Soares, Técnica da Coordenação-Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 19 - outubro de 2002**

***Título: Regulation and Competition Issues in the Electricity Sector***

Autores: Claudio Monteiro Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico; Francisco de Assis Leme Franco, Secretário-Adjunto da SEAE; Maurício Canêdo Pinheiro, Coordenador-Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura da SEAE; Celso Barbosa de Almeida, Coordenador na Coordenação-Geral de Serviços Públicos e Infra-Estrutura da SEAE e Ernani Lustosa Kuhn, Coordenador da COGSI.

- **Documento de Trabalho n.º 20 - outubro de 2002**

Título: Competition Advocacy in Brazil – Recent Developments

Autores: Claudio Monteiro Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico e Mariana Tavares de Araujo, Coordenadora-Geral de Defesa da Concorrência - DF da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 21 - novembro de 2002**

Título: The Brazilian Experience on International Cooperation in Cartel Investigation

Autora: Mariana Tavares de Araujo, Coordenadora-Geral de Defesa da Concorrência - DF da SEAE.

- **Documento de Trabalho n.º 22 - novembro de 2002**

Título: Uma Breve História da Economia Política da Defesa da Concorrência

Autor: Claudio Monteiro Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico.

- **Documento de Trabalho nº 23 - novembro de 2002**

Título: Substantive Criteria Used for the Assessment of Mergers – Brazil (Seae/MF)

Autores: Claudio Monteiro Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico; Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt, Secretária-Adjunta da SEAE; Claudia Vidal Monnerat do Valle, Coordenadora-Geral de Produtos Industriais da SEAE; Kélvia Albuquerque, chefe de gabinete; Leandro Pinto Vilela, Coordenador de Bens de Consumo Duráveis da SEAE e Marcelo Souza Azevedo, Coordenador na Coordenação-Geral de Produtos Industriais da SEAE.

- **Documento de Trabalho nº 24 - dezembro de 2002**

Título: The Importance of Communications: Enhancing Competition Advocacy in Brazil

Autores: Claudio Monteiro Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico; Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt, Secretária-Adjunta da SEAE; Mariana Tavares de Araujo, Coordenadora-Geral de Defesa da Concorrência - DF da SEAE, e Kélvia Albuquerque, chefe do gabinete.

- **Documento de Trabalho nº 25 - dezembro de 2002**

Título: Some Lessons on the Antitrust Procedures in the USA for the Brazilian Competition Defense System

**Autora: Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt, Secretária-Adjunta da SEAE.**

- **Documento de Trabalho nº 26 - dezembro de 2002**

Título: O Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência: Uma Proposta de Reestruturação

Autores: Secretaria de Acompanhamento Econômico –MF, Secretaria de Direito Econômico –MJ e Conselho Administrativo de Defesa Econômica-MJ.

- **Documento de Trabalho nº 27 - dezembro de 2002**

Título: Sobre Política Antitruste no Brasil e seus Aspectos Críticos

Autora: Carmen Diva Monteiro, especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental, Mestra em Administração Pública pela EBAPE/FGV e Mestra em Engenharia Civil pela PUC/RJ. Coordenadora de Gestão da SEAE .

- **Documento de Trabalho nº 28 - dezembro de 2002**

Título: Âncora Verde: o papel da agricultura no ajuste econômico

Autores: Claudio Monteiro Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico; Eduardo Luiz Leão de Souza, Coordenador-Geral de Produtos Agrícolas e Agroindustriais da SEAE. Gustavo Bracale, Assessor Técnico da SEAE.

- **Documento de Trabalho nº 29 - Janeiro de 2004**

Título: *Questões Regulatórias do Setor de Saneamento no Brasil*

Autor: Ronaldo Seroa da Motta, Coordenador de Regulação do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA.

- **Documento de Trabalho nº 30 – fevereiro de 2004**

Título: *Poder de Compra do Varejo Supermercadista: Uma Abordagem Antitruste*

Autora: Leila Baeta Cavalcante, Coordenadora de Serviços Diversos – COSDI.

- **Documento de Trabalho nº 31 – outubro de 2004**

Título: *O Mercado de Saúde Suplementar no Brasil*

Autores: Andréa Pereira Macera, Assessora do Gabinete, Marcelo Barbosa Saintive, Secretário-Adjunto de Acompanhamento Econômico

- **Documento de Trabalho nº 32 – fevereiro de 2006**

Título: *O Processo de Flexibilização e as Fusões e os Acordos de Cooperação no Mercado de Transporte Aéreo de Passageiros*

Autor: Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo, Coordenador-Geral de Defesa da Concorrência

- **Documento de Trabalho nº 33 – maio de 2006**

Título: *A Regulação Tarifária e o Comportamento dos Preços Administrados*

Autores: Marcelo Barbosa Saintive, Secretário-Adjunto da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Regina Simões Chacur, Assessora Técnica da Coordenação Geral de Análise de Mercados

- **Documento de Trabalho nº 34 – Agosto de 2006**

Título: *Unbundling Policy in Telecommunications: A Survey*

Autor: César Mattos, Consultor Legislativo da Câmara dos Deputados

- **Documento de Trabalho nº 35 – Dezembro de 2006**

Título: *A Retomada da Reforma/Melhora Regulatória no Brasil:*

Um passo fundamental para o crescimento Econômico Sustentado

Autora: Kélvia Frota de Albuquerque, Chefe de Gabinete da Secretaria de Acompanhamento Econômico

- **Documento de Trabalho nº 36 – Dezembro de 2006**

Título: *A Interação entre Antitruste e Antidumping: Problema ou Solução ?*

Autora: Andrea Pereira Macera, Coordenadora-Geral de Análise de Mercados da SEAE

- **Documento de Trabalho nº 37 – Dezembro de 2006**

Título: *Estudo Sobre a Regulação do Setor Brasileiro de Planos de Saúde*

Autores: Ana Caroline, Mônica Viegas, Mirian Martins e Rubens José Amaral de Brito

- **Documento de Trabalho nº 38 – Dezembro de 2006**

Eficiência Título: *Fusões e Aquisições na indústria Brasileira de alimentos e bebidas: Efeito Poder de Mercado e Efeito*

Autora: Cláudia Assunção dos Santos Viegas Secretária-Adjunta de Acompanhamento Econômico



## Documentos de Trabalho

### Secretaria de Acompanhamento Econômico/MF

A Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE iniciou, em junho de 1999, a série Documentos de Trabalho. Essa série, publicada sem periodicidade definida, tem como escopo a divulgação de estudos referentes aos temas ligados às áreas de atuação da SEAE, destacando-se: (i) defesa da concorrência; (ii) promoção da concorrência; e (iii) regulação econômica. Dá-se preferência a publicações inéditas, sobre a economia brasileira e oriundas do corpo técnico da SEAE. Os trabalhos podem possuir cunho acadêmico ou caráter aplicado, como estudos de casos originados no órgão, respeitando-se o sigilo legal.

Com a finalidade de reduzir o fluxo de papéis, a série circulará, predominantemente, por via eletrônica sendo enviada a diversas entidades ligadas à área em questão.

Os trabalhos expressam as opiniões dos autores, não refletindo necessariamente as posições oficiais da SEAE.

Com a publicação e a divulgação da série Documentos de Trabalho, a SEAE espera contribuir para o aprofundamento do debate técnico nas áreas de atuação da Secretaria.

### Instruções aos Autores

1. Os trabalhos inéditos no Brasil terão preferência para a publicação.
2. Os trabalhos destinam-se, prioritariamente, ao corpo técnico da Secretaria, o que não exclui a possibilidade de se atingir um público mais amplo.
3. Os textos devem ser redigidos em português, inglês ou espanhol. Solicita-se a utilização do processador de texto **Word for Windows** (últimas versões).
4. A primeira página do texto deverá conter as seguintes informações: (i) título; (ii) nome(s), função e local de trabalho do(s) autor(es); (iii) nota de rodapé contendo endereço, telefone, número de fax e endereço de correio eletrônico do(s) autor(es). A segunda página do texto deverá conter resumo com cerca de 100 palavras.
5. As referências bibliográficas deverão ser citadas sumariamente no corpo do texto, e devem figurar completas no final do mesmo. A referência sumária obedecerá à forma “Solow (1949)” e a referência completa conterá os seguintes elementos, pela ordem: a) autor ou autores; b) título completo (entre aspas, se for um artigo); c) nome do periódico (em negrito), volume, número, páginas, mês e ano.  
**Exemplo:**  
DÍAZ-ALEJANDRO, C. “Good-bye financial repression, hello financial crash”. **Journal of Development Economics**, vol.19, nº 1-2, pp.39-53, setembro 1985.
6. A formatação final dos trabalhos ficará a cargo de uma equipe de edição formada por técnicos da **SEAE**. Solicita-se o máximo de clareza e nitidez, sobretudo no que toca a fórmulas, gráficos e diagramas, evitando-se símbolos e notações que possam ensejar mais de uma interpretação.
7. Os textos apresentados serão julgados por uma Comissão Editorial, composta pelos Secretários – Adjuntos da SEAE.
8. Os interessados deverão encaminhar seus textos, por via eletrônica, à Comissão Editorial ([marcelo.ferreira@fazenda.gov.br](mailto:marcelo.ferreira@fazenda.gov.br) e [claudia.viegas@fazenda.gov.br](mailto:claudia.viegas@fazenda.gov.br)), os quais serão informados sobre o processo de seleção realizado, incluindo a data provável da publicação do texto, se for o caso.