

## **Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país**

Thais Seiler<sup>1</sup>; Jaqueline Vilela Bulgareli<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Aluna do curso de especialização em Economia e Gestão em Saúde Pública, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil.

<sup>2</sup> Docente do curso de especialização em Economia e Gestão em Saúde Pública, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil.

### **Resumo**

Este artigo buscou identificar, analisar e sintetizar resultados de estudos que abordam as imperfeições de mercado de dispositivos médicos (DM), bem como a variação e elevação de preços e a necessidade de regulação deste mercado no Brasil. As iniciativas e regulações de outros países foram levantadas para compor o contexto de regulação. Trata-se de um estudo de metassíntese qualitativa por meio da qual se analisaram 19 artigos, selecionados nas bases de dados PubMed, Scopus, Google Scholar e relatórios governamentais. Dos artigos analisados, (n=37%) expõe a imperfeição do mercado de dispositivos médicos; (n=26%) as regulações de DM; (n=21%) a questão de legislação e transparência de custo-efetividade dos dispositivos médicos; (n=16%) abordam a transparência de preços de DM. Apenas (n=11%) dos artigos apresentaram algum tipo de argumento desfavorável à regulação de precificação de dispositivos médicos, os demais, (n=89%), enxergam a necessidade de transparência deste mercado através de regulação dos DM. A regulamentação formal de precificação para os dispositivos médicos é rara em ambientes internacionais. Os países que exercem um controle mais direto sobre preço final de um DM, no contexto de sistemas universais de saúde, fazem por determinação de preços máximos de reembolso. As avaliações econômicas de custo efetividade são potencialmente importantes para a formulação de políticas públicas, auxiliando nas tomadas de decisões dos gestores. Há necessidade de melhor estruturação dessas análises e políticas regulação.

**Descritores:** dispositivos médicos, regulação, preços, mercado, transparência.

## 1. Introdução

Dados os custos crescentes dos cuidados com a saúde e os orçamentos limitados, as autoridades em todo o mundo estão cada vez mais preocupadas em obter um valor melhor dos investimentos em saúde. Essa busca por valor é evidente no caso das tecnologias em saúde, como dispositivos médicos e fármacos, que representam uma proporção crescente de gastos com saúde em quase todos os países<sup>1</sup>.

Os dispositivos médicos (DM), conhecidos também como produtos para a saúde no Brasil, são importantes instrumentos de saúde e estão presentes em nossa rotina. Estima-se que existam mais de 1,5 milhão de dispositivos médicos no mundo, divididos em mais de 12.000 tipos de grupos genéricos, ou seja, de usos iguais, tais como luvas, cateter venoso periférico, seringas, compressas, stents, entre outros<sup>1,2,3</sup>.

Dentro dos dispositivos médicos, temos a categoria de materiais que substituem partes do corpo, os chamados dispositivos médicos implantáveis (DMI)<sup>2,3</sup>, também conhecidos no Brasil como OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais), como válvula aórtica, próteses, marca-passos, entre outros. Estes são usados para realização de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos, bem como para tratamentos, monitorização, diagnósticos e reabilitação de pacientes<sup>3</sup>.

De acordo com a definição do Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), os DMIS são classificados como<sup>3</sup>:

*“Órtese: peça ou aparelho de correção ou complementação de membros ou órgãos do corpo. Também definida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico (Resolução Normativa da ANS – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, publicada na seção 1, do DOU de 22 de outubro de 2013)”<sup>3</sup>.*

*Prótese: peça ou aparelho de substituição dos membros ou órgãos do corpo. Compreende qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido (Resolução Normativa da ANS – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, publicada na seção 1, do DOU de 22 de outubro de 2013)<sup>3</sup>.*

*Materiais Especiais: quaisquer materiais ou dispositivos de uso individual que auxiliam em procedimento diagnóstico ou terapêutico e que não se enquadram nas especificações de órteses ou próteses, implantáveis ou não, podendo ou não sofrer reprocessamento, conforme regras determinadas pela Anvisa<sup>3</sup>.*

No Brasil o consumo de DM cresceu 3,4% no primeiro trimestre de 2018, frente ao período de 2017. As importações totais dos DM, contabilizando de janeiro a março totalizaram o valor de US\$2,4 bilhões, com um crescimento de 5,9% no mesmo período de 2017<sup>11</sup>, fato este explicado pela demanda por tecnologias para tratamento e diagnósticos frente às mudanças epidemiológicas, sociais e demográficas<sup>2</sup>.

Em dezembro de 2015, foi publicado um relatório final do Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE OPME), coordenado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) neste relatório foi apresentado um estudo que avaliou os preços pagos por operadoras de planos de saúde em dois grupos de DMI: stents farmacológicos e endoprótese vascular. O resultado mostra que a maior variação de preços chegou a 3.108,33% entre as Unidades Federativas, este é o caso do Stent Coronário com Eluição Zotarolimus (Resolute Integrity), do fabricante Medtronic. Outro exemplo foi do Stent Coronário de Platínio-cromium com Eluidor de Everolimus (Synergy), do fabricante Boston Scientific, que teve uma variação proporcional entre o preço de compra máximo e mínimo de 1.816,67%. Embora haja variação de preços entre os Estados, levando em consideração aspectos como transporte, armazenamento, poder de negociação, tributação, não explicam os altos níveis de variação no mercado de DMI, o que podem estar associado a condutas antiéticas ou ilegais, tornando cada vez mais um sistema insustentável<sup>2, 3</sup>.

Nota-se que a indústria de DM introduz no mercado nacional e internacional seus dispositivos, com detalhes muita das vezes mínimos e utilizam de argumentos para elevar os preços de uma forma obscura<sup>4</sup>. Com a fragilidade regulatória, a indústria direciona sua atenção para estes dispositivos<sup>1</sup>.

A variação nos preços dos DMI é impulsionada pela falta de transparência dos custos, divergência de informações disponíveis para consulta<sup>3</sup>, bem como desalinhamento entre os agentes primários envolvidos na seleção de dispositivos (médicos e hospitais) e falta de transparência nos resultados associados a esses dispositivos<sup>1</sup>. As irregularidades dos agentes econômicos de DMI no Brasil podem ser explicadas através da teoria da escolha racional. Essa teoria explica que os indivíduos fazem escolhas de consumo de modo a maximizar sua felicidade ou utilidade. A teoria econômica da racionalidade pressupõe que os agentes buscam a maximização de seus interesses, tendo em vista as oportunidades que elas têm<sup>3</sup>.

As imperfeições do mercado ocorrem quando estes não são regulados, produzindo resultados ineficazes, impossibilitando que haja um equilíbrio competitivo, gerando situações desvalorizadas a eficiência econômica e ao bem estar social, justificando a intervenção regulatória pelo Estado, reduzindo seus efeitos adversos<sup>2</sup>.

Diante disso, o objetivo do estudo foi identificar, analisar e sintetizar resultados de estudos que abordam as imperfeições de mercado de dispositivos médicos (DM), bem como a variação e elevação de preços e a necessidade de regulação deste mercado no Brasil.

## **2. Método**

A pesquisa é uma revisão da literatura do tipo metassíntese para identificar estudos relevantes à regulação e precificação de dispositivos médicos. Foi realizada uma pesquisa nas bases de dados: PubMed, Scopus, Google Scholar e Relatórios governamentais. Partindo-se da técnica de funil, combinando-se diversos descritores

relacionados ao tema e utilizando-se as sintaxes necessárias para refinar a busca. A composição sintática realizada do tema parte da compreensão de quatro polos temáticos de interesse, identificados a partir da pergunta da pesquisa: Como a regulação de precificação de dispositivos médicos pode contribuir para a redução de gastos com a saúde no Brasil? a) dispositivos médicos; b) regulação e precificação de dispositivos médicos; c) fatores de elevação e variação de preços de dispositivos médicos d) regulação internacional de dispositivos médicos;

A seguinte combinação de descritores e palavras-chaves foi usada para conduzir a busca na base de dados PubMed, assim como nas demais bases de dados, com pequenas adaptações ("equipment and supplies"[MeSH Terms] OR ("equipment"[All Fields] AND "supplies"[All Fields]) OR "equipment and supplies"[All Fields] OR ("medical"[All Fields] AND "device"[All Fields]) OR "medical device"[All Fields]) AND ("social control, formal"[MeSH Terms] OR ("social"[All Fields] AND "control"[All Fields] AND "formal"[All Fields]) OR "formal social control"[All Fields] OR "regulation"[All Fields]) AND transparency[All Fields]. Na Scopus, a seguinte estratégia de busca foi usada (TITLE-ABS-KEY (implantable AND medical AND devices) AND TITLE-ABS-KEY (price)). Foi realizado também uma busca no Google Scholar, utilizando os termos "dispositivos médicos", "dispositivos médicos implantáveis", "regulação", "preços", "ANVISA", e selecionando o período de 2015 a 2019. Não houve restrição de idiomas e os critérios de inclusão para a elaboração do presente estudo foram: resumos disponíveis, disponibilidade do texto na íntegra. Não houve restrição de período de busca, com exceção do Google Scholar, foi delimitado os anos de 2015 a 2019 e não foram excluídos trabalhos na modalidade de pesquisa bibliográfica, revisões, monografias, teses e dissertações.

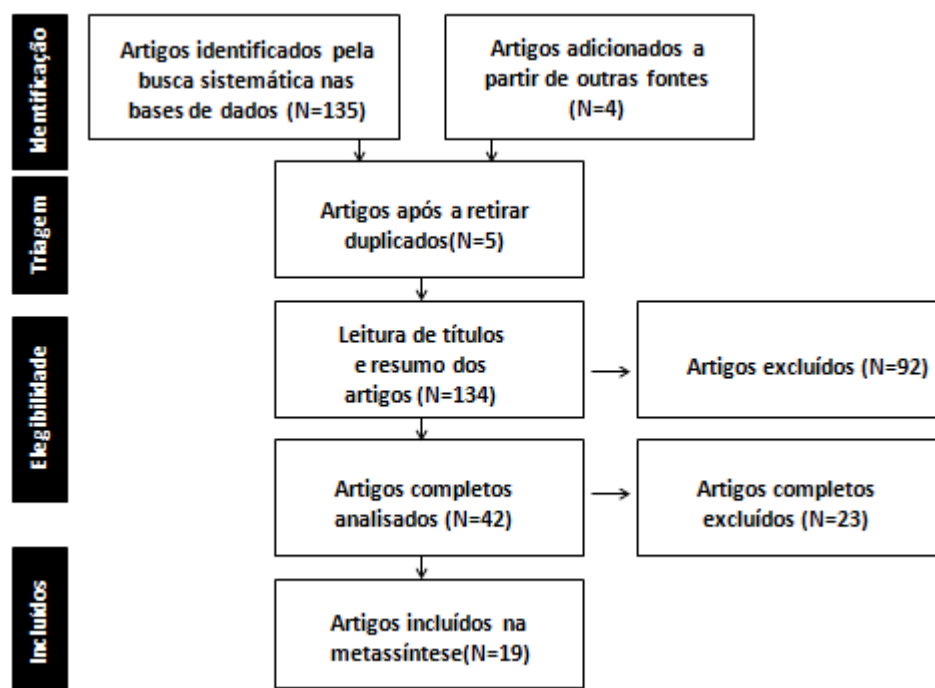
Quadro 1. Descrição de busca realizada nas bases de dados.

Bases	Estratégia de Busca	Resultado	Retirada duplicatas	Após Leitura de resumos e títulos	Após leitura de artigos lidos na íntegra
Medline Pubmed) (via	("equipment and supplies"[MeSH Terms] OR ("equipment"[All Fields] AND "supplies"[All Fields]) OR "equipment and supplies"[All Fields] OR ("medical"[All Fields] AND "device"[All Fields]) OR "medical device"[All Fields]) AND ("social control, formal"[MeSH Terms] OR ("social"[All Fields] AND "control"[All Fields] AND "formal"[All Fields]) OR "formal social control"[All Fields] OR "regulation"[All Fields]) AND transparency[All Fields])	103	5	33	11
Scopus	( TITLE-ABS-KEY ( implantable AND medical AND devices ) AND TITLE-ABS-KEY ( price ) )	28	0	2	2
Google Scholar	"dispositivos médicos", "dispositivos médicos implantáveis", "regulação", "preços", "ANVISA" 2015 - 2019	4	0	3	2
Relatórios Governamentais (Brasil)		4	0	4	4
<b>TOTAL</b>		<b>139</b>	<b>134</b>	<b>42</b>	<b>19</b>

Fonte: Pesquisa direta, 2019.

Foram incluídos Relatórios do Governo Brasileiro relevantes ao tema publicados entre 2015 a 2018. A busca nas bases de dados ocorreu em agosto de 2018 e foi atualizada em março de 2019. A figura 1 ilustra o processo de busca na literatura e sua descrição seguiu as recomendações PRISMA para relatar o processo de inclusão dos estudos<sup>5</sup>. Ao todo, foram obtidas (N=139) referências, incluindo os relatórios governamentais, das quais (N=103) da Pubmed, (N=28) da Scopus, (N=4) Google Scholar identificadas nas bases de dados e (N=4) em outras fontes e que eram relevantes. Chegou-se ao total de 134 artigos, após a remoção das referências duplicadas. No primeiro momento, foram lidos os títulos e resumos desses artigos e se atendiam aos critérios de inclusão. Como resultado desse processo, (N=42) artigos se adequaram aos critérios de elegibilidade. Em seguida, foi realizada a leitura independente dos textos completos, dos 42 artigos, buscando a temática do estudo, foi determinada a elegibilidade final dos artigos. Após essa etapa, excluíram-se 23 artigos devido a não estarem expondo estratégias de regulação de precificação de DMIs o que resultou em uma amostra final de 19 artigos. Do total dos artigos selecionados, 57,89% vieram das bases de busca Pubmed, 10,53% da Scopus, 10,53% Google Scholar e 25,01% são Relatórios governamentais que foram inclusos por suas importância.

Quadro 2. Fluxograma PRISMA do processo de busca na literatura



### 3. Resultados

Os estudos selecionados (n=19) foram realizados nos Estados Unidos (n=7), Brasil (n=6), Inglaterra (n=3), França (n=2) e Bélgica (n=1), conforme apresentado na Figura 2. Os anos de publicação variam de 2003 a 2019, sendo 2003 (n=5%), 2008 (n=21%), 2012 (n=5%), 2013 (n=5%), 2014 (n=16%), 2015 (n=5%), 2016 (n=16%), 2017 (n=5%), 2018 (n=16%) e 2019 (n=5%). Os artigos (1,3,14,15,16, 18 e 19) correspondem à (n=37%) que focam a questão de imperfeição do mercado de dispositivos médicos; (4,6,7,12 e 17) aparecem (n=26%) relatando as regulações de DM; (2,5,10 e 11) tem 21% abrangendo a questão de legislação e transparência de custo-efetividade dos dispositivos médicos; (8,9 e 13) correspondem a 16% e focam a transparência de preços de DM. Apenas 11% dos artigos (n=2), apresentaram algum tipo de argumento desfavorável à regulação de precificação de dispositivos médicos, os demais 89% (n=17) são favoráveis.

#### **4. Discussão**

Esta metassíntese viabilizou uma revisão da literatura qualitativa e, também, analisou o contexto de regulação de dispositivos médicos no Brasil e em outros países, as imperfeições do mercado de dispositivos médicos, bem como a variação elevação de preços e a necessidade de regulação deste mercado. Abaixo no quadro 3, foram sintetizados todos os artigos usados para compor a análise, estes serão analisados em conjunto com o quadro 4, (Árvore de problemas – uma explicação para o problema regulatório) que aponta os efeitos imediatos e secundários das imperfeições do mercado de DMI, assim será possível identificar as possíveis regulações de DM pertinentes aos problemas levantados e o que já está em tramites no Brasil<sup>3</sup>.



**Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país**

**Quadro 3. Principais características dos estudos incluídos. São Paulo, SP, Brasil, 2003-2019**

Nº	Título do artigo	Autor	Ano	Tipo de Estudo	País	Principais Resultados
1	New European medical device regulation: How the French ecosystem should seize the opportunity of the EUDAMED and the UDI system, while overcoming the constraints thereof.	Camus D, <i>at. al.</i>	2019	Narrativa	França - Europa	Para assimetria de informação de dispositivos médicos, a Europa impõe um novo regulamento Europeu, adotando à nomenclatura única de identificação UDI e uma base de dados Europeia, EUDAMED. Foi realizada uma análise dos bancos de dados da França, a fim de ver as lacunas da regulamentação Europeia e a situação atual. Os principais desafios é capacitar todos os envolvidos e sensibiliza-los para que ocorra no futuro um processo transparente. Ainda há muitos desafios para essa regulação.
2	The need for transparency of clinical evidence for medical devices in Europe.	Fraser AG, <i>at. al.</i>	2018	Narrativa	Inglaterra - Europa	A nova Lei da União Europeia sobre DM delega que os fabricantes preparem resumos das evidências clínicas de todos os DM implantáveis e de alto risco e que as evidências revisadas por agentes reguladores sejam divulgadas de forma transparente.
3	Deciphering the Sunshine Act: Transparency Regulation and Financial Conflicts in Health Care.	Saver RS	2017	Narrativa	Estados Unidos	A “Lei Sunshine” demonstra desafios árduos, a lei sofre com incertezas sobre como essas informações financeiras podem auxiliar na tomada de decisões, visto que este tipo de informação não atinge o paciente. Por outro lado, os quatro anos de informação podem traçar o perfil dos médicos com laços financeiros com a indústria, que varia de especialidade médica. O potencial desta lei é o uso destas informações para relatórios públicos que podem ser utilizados pelos reguladores, advogados e formuladores de políticas para examinares mais de perto as prescrições e encaminhamentos médicos.
4	Life cycle of medical product rules issued by the US Food and Drug Administration.	Hwang TJ, <i>at. al.</i>	2014	Exploratório	Estados Unidos	O FDA abre oportunidades para diversas partes interessadas a participarem e influenciarem no processo escrita e criação das regras de regulação de dispositivos médicos, com isso há grandes divergências de opiniões, consequentemente o tempo de análise acaba sendo longo. Sugerem uma reforma na transparência e eficiência das regulações.

Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país

Nº	Título do artigo	Autor	Ano	Tipo de Estudo	País	Principais Resultados
5	Special funding schemes for innovative medical devices in French hospitals: the pros and cons of two different approaches.	Martelli N, <i>at. al.</i>	2014	Exploratório	França - Europa	Os dispositivos médios quando lançados no mercado europeu, tem pouca evidência clínica sobre sua segurança e eficácia, por estarem em fase inicial de desenvolvimento e pelas falhas do sistema europeu de regulação. Vários países Europeus criaram esquemas de reembolso temporário, assim conseguem monitorar a eficácia dos DM. A França usa dois tipos de abordagem para coletar os dados: cobertura com desenvolvimento de evidência (CED) que é apoiada pelo Artigo 165-1-1 e programas nacionais de pesquisa. Entre os prós e contras de ambas as políticas de CED da Alemanha e Reino Unido, sugerem limitações comuns e necessitam de transparência, aprimoramento e um trabalho conjunto com fabricantes, autoridades de saúde e hospitais para tornar as políticas operacionais.
6	Improving medical device regulation: the United States and Europe in perspective.	Sorenson C, <i>at. al.</i>	2014	Exploratório	Inglaterra - Europa	Comparando o sistema regulamentação dos Estados Unidos e Europa, eles se diferem nos quesitos de orientação, mandato, requisitos, evidências de pré e pós-mercado e transparência de processo. Ambos os sistemas enfrentam desafios semelhantes, como a segurança e eficácia dos dispositivos médicos, para isso estão sendo revistas e analisadas regulamentações de pós-comercialização como forma de rastrear e monitorar esses dispositivos médicos a fim de assegurar e aprimorar a saúde pública.
7	How does medical device regulation perform in the United States and the European union? A systematic review.	Kramer DB, <i>at. al.</i>	2012	Revisão Sistemática	Estados Unidos	Encontrado estudos de avaliação e tempo de pré-comercialização (n = 9), estudos de recalls de dispositivos (n = 8) e pesquisas com fabricantes de dispositivos (n = 3). Esses estudos fornecem evidências de problemas de qualidade em envios pré-mercado nos EUA, fornecem visões conflitantes da segurança de dispositivos com base principalmente em dados de recall e transmitem percepções de alguns líderes do setor de auto-pesquisas.
8	The need for greater price transparency in the medical device industry: an economic analysis.	Hahn RW, <i>at. al.</i>	2008	Revisão narrativa	Estados Unidos	A divulgação obrigatória de preços pode gerar benefícios e também custos adicionais. Não acreditam que a obrigatoriedade de preços de DM possa ser aprovada em um teste de custo-benefício.

Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país

Nº	Título do artigo	Autor	Ano	Tipo de Estudo	País	Principais Resultados
9	Price transparency for medical devices.	Pauly MV, <i>at. al.</i>	2008	Revisão narrativa	Estados Unidos	Há disparidade de valores entre os hospitais americanos devido ao sigilo na divulgação de valores. A divulgação de preços proposta pela legislação pode acelerar uma reestruturação e melhorar a negociação dos hospitais.
10	Health economics of medical devices: opportunities and challenges.	Simoens S.	2008	Revisão narrativa	Bélgica	O mercado de DM tende a ser fragmentado, carecem de transparência e concorrência. Muitos países desenvolvidos têm buscado métodos para baixar os preços, restringir reembolso público desnecessário e promover o uso eficiente das tecnologias em saúde. Há a necessidade de realizar avaliações de custo-efetividade dos DM e implementar estruturas que avaliem novos DM para implementação e tomada de decisões de preços e reembolso.
11	Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective	Cookson R, <i>at. al.</i>	2003	Revisão narrativa	Inglaterra - Europa	A uma grande preocupação na Europa referente à evidência econômica, transparência e prestação de contas dos reembolsos públicos de DM. Sendo estes: desafios de publicarem todas as evidências econômicas usadas nas decisões de reembolso; revisão de leis de dados econômicos pertinentes a DM novos lançados no mercado; melhor embasamento de metodologias de avaliação econômica; negociar a revisão de preços pós-lançamento dos DM, depois que estes já estão consolidados no mercado e com informações suficientes sobre sua eficácia.
12	Evolving reimbursement and pricing policies for devices in Europe and the United States should encourage greater value	Sorenson C, <i>at. al.</i>	2013	Revisão narrativa	Estados Unidos	Os gastos com saúde nos Estados Unidos é considerado um dos mais altos do mundo. Comparando a Europa com os Estados Unidos, a Europa considera a questão de valor do DM para determinar a cobertura de reembolso, diferente dos Estados Unidos. Ambos os países introduziram políticas para fornecer cobertura temporária e reembolso de tecnologias inovadoras que ainda estão em fase de evidência de eficácia. Sugerem que sejam revistas às políticas de reembolso e precificação de todos os DM, gerando melhores evidências de pré e pós-mercado; também sugerem que sejam desenvolvido novos métodos para avaliar valor e evidência.
13	Perspective: The consequence of secret prices: The politics of physician preference items	Lerner, JC, <i>at. al.</i>	2008	Revisão narrativa	Estados Unidos	As cláusulas de confidencialidade de preços impostas aos hospitais pelos fabricantes dificultam a negociação dos preços Além das indicações específicas que o médico exige para comprar. Essas decisões resultam em assimetria de informação.

**Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país**

<b>Nº</b>	<b>Título do artigo</b>	<b>Autor</b>	<b>Ano</b>	<b>Tipo de Estudo</b>	<b>País</b>	<b>Principais Resultados</b>
14	Aquisição e utilização das órteses, próteses e materiais especiais–OPME e os facilitadores do superfaturamento no sistema de saúde	Alencar, ACF	2016	Revisão de literatura não sistematizada	Brasil	Existem facilitadores de superfaturamento no sistema de saúde, sendo estes: recursos médicos abusivos, visando apenas lucro, disparidade de preços e denúncias veiculada na mídia. Necessário há regulação e a punição de indivíduos ou grupos fraudulentos, bem como reformulação na educação de cidadãos íntegros.
15	A cadeia de saúde suplementar no Brasil: avaliação de falhas de mercado e propostas de políticas	Azevedo, PF, <i>et al.</i> ;	2016	Pesquisa exploratória	Brasil	A abordagem foca na saúde suplementar, evidenciando diversas falhas de mercado que favorecem que os preços sejam ineficientes. As falhas apontadas: assimetria de informação, poder de mercado (aumentar ou diminuir preços sem sofrer consequências), relação financeira envolvendo médicos, riscos ao paciente com excessiva indicação de procedimentos de alta complexidade, a priorização por equipamentos com maior margem de lucro sem apresentar efetivamente melhoras ao paciente e judicialização.
16	Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME)	Brasil. Presidência de República	2015	Relatório	Brasil	Foi elaborado um diagnóstico sobre o setor de DMI no país, propondo medidas para a sua reestruturação, para correção de disfunção de mercado e condutas irregulares de profissionais, transparência no processo de produção, importação, aquisição, tributação, avaliação e incorporação de tecnologia, regulação de preços e aprimoramento da regulação clínica de acesso dos dispositivos médicos em todo o país. Medidas também como à publicação da Portaria SAS/MS nº 403, de 7 de maio de 2015, que disciplinou a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de OPME pelas unidades hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), buscando regulamentar planejamento, contratação e utilização de OPME (decorrência do escândalo máfia das próteses). A lei de criação da ANS (Lei nº 9.961, de 2000) dispõe em seu artigo 4º, que dispõe de criar medidas regulatórias de avaliação e incorporação de tecnologia; regulação das garantias de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados pela saúde suplementar e organização do sistema de informação.
17	Relatório de Experiências Internacionais sobre Regulação de Dispositivos Médicos - Contribuições para a revisão normativa da RDC nº 185/2006a,b	Brasil. Presidência de República	2018	Revisão de literatura não sistematizada	Brasil	Identificam tratativas de opções de regulação e/ou não regulatória de dispositivos médicos dos países Estados Unidos, Japão, França e Portugal para subsidiar opções de regulação do Brasil. A incorporação das opções de outros países precisam levar em consideração as peculiaridades nacionais.

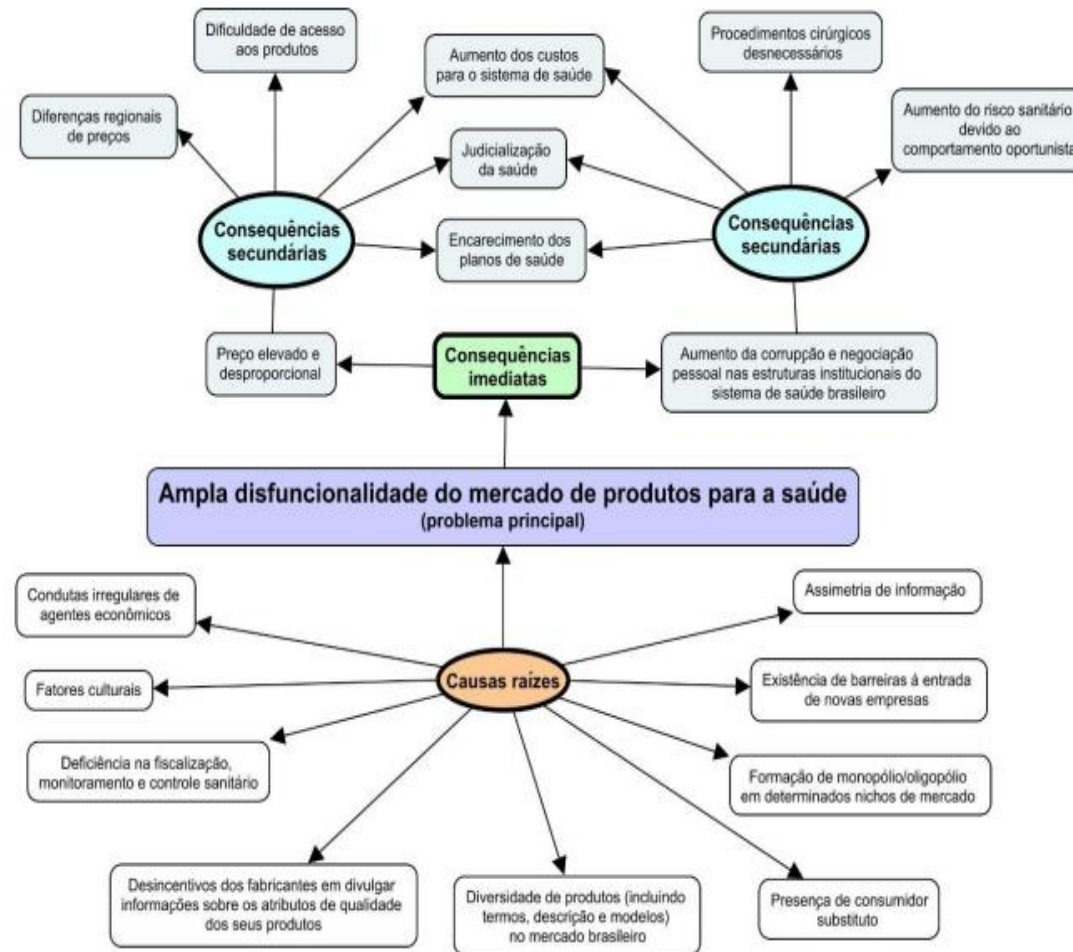
**Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país**

Nº	Título do artigo	Autor	Ano	Tipo de Estudo	País	Principais Resultados
18	Relatório final do grupo de trabalho externo de órteses, próteses e materiais especiais. (GTE OPME) ANS/ANVISA	Brasil. Presidência de República	2016	Relatório	Brasil	Em atenção à referida recomendação de número 121 do GTI OPME, a ANS criou um Grupo de Trabalho Externo sobre órteses, próteses e materiais especiais por meio da Portaria DIDES nº 6, de 29 de outubro de 2015, modificada pelas Portarias DIDES nº 7, de 5 de novembro de 2015. Por meio da Portaria DIDES nº 1, de 26 de fevereiro de 2016, que revogou as anteriores, foi definida a coordenação em parceria pela Diretoria Adjunta de Desenvolvimento Setorial da ANS e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com a finalidade de realizar o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do GTI-OPME no âmbito de competência das respectivas agências reguladoras.
19	Relatório de Definição e Análise do Problema Regulatório <sup>1,2</sup> Contribuições para a revisão normativa da RDC nº 185/2006	Brasil. Presidência de República	2018	Revisão normativa	Brasil	Trata-se da revisão da RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, que regulamenta o envio de informações econômicas sobre dispositivos médicos à ANVISA. Previsto na Agenda Regulatória 2017-2020. A iniciativa é da elaboração de um processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR). São apontadas: a) irregularidades de agentes econômicos b. Deficiência na fiscalização, monitoramento e controle sanitário c. Fatores culturais d. Diversidade de produtos (incluído, diferentes termos, descrição e modelos) no mercado brasileiro e. Desincentivos dos fabricantes em divulgar informações sobre os atributos de qualidade dos seus produtos f. Assimetria de informação g. Existência de barreiras à entrada de novas empresas h. Formação de monopólio/oligopólio em determinados nichos de mercado i. Presença de consumidor substituto. A regulação de mercado de DM é justificada, pois precisa equilibrar as falhas de mercado, principalmente pela assimetria de informação. Embora não foram abordados neste relatório, citam a necessidade de reflexão no processo de identificação das opções regulatórias.

**Fonte: Pesquisa direta**

Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país

Quadro 4. Árvore de problemas – uma explicação para o problema regulatório



Fonte: ANVISA. Relatório de Definição e Análise do Problema Regulatório1,2 - Contribuições para a revisão normativa da RDC nº 185/2006. Brasília, 2018.

#### 4.1 Variação de preços

Os preços de boa parte dos dispositivos médicos implantáveis praticados no mercado brasileiro estão descolados do mercado internacional. Estes dados foram apresentados no Relatório Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) (2015b), onde faz comparações dos preços praticados em outros países. Um dos exemplos citados foi à variação de preços entre marca-passo DDDR; o produto no Brasil é vendido por R\$13.512,00 (preço máximo encontrado), enquanto na Alemanha este mesmo material pode ser comprado por R\$1.894,63 (preço mínimo encontrado). Neste mesmo relatório, um estudo realizado pela ANS, aponta variações de preços de um mesmo produto praticado no mercado brasileiro, em diferentes regiões, exemplo é o implante coclear, que foi pago na região Sul 55 mil, Sudeste 65 mil, Centro Oeste 75 mil, Nordeste 65 mil e Norte 75 mil, demonstrando disparidade de preços<sup>2</sup>.

No contexto internacional, os Estados Unidos gastam mais em tecnologia de saúde do que a Europa, sem demonstrar melhores resultados em saúde. Os fatores principais que influenciam nos altos gastos com DM são: variação de preços de DM, que são mais altos do que o Europeus; reembolso de quase todos os dispositivos médicos aprovados pelo FDA; alta oferta de hospitais e médicos; grande volume cirúrgico em determinados procedimentos, como prótese de quadril e joelho. No ano de 2009 a taxa de substituição de joelho chegou a 75% quando comparado com a média da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)<sup>6</sup>.

A Europa tem conseguido manter níveis mais baixos de gastos com saúde através de políticas nacionais de cobertura, reembolso, preços de referência e compras centralizadas para atingir suas metas<sup>7</sup>. A maioria dos países Europeus, também estabeleceu como ferramenta a avaliação de tecnologias em Saúde para DM de alto custo, ou seja, avaliam as evidências disponíveis sobre eficácia e custos assim conseguem informar se haverá cobertura através de reembolso. Um exemplo de avaliação de tecnologia em saúde conduzido no Reino Unido pelo Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE) foi dos stents coronarianos, os ensaios clínicos e dados de custo-efetividade foram avaliados. Diante disso, os

stents foram recomendados apenas para um subconjunto de pacientes de alto risco de reestonose<sup>6</sup>.

No Brasil as avaliações de tecnologias em saúde, são elaboradas pela Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401 de 2011. O Ministério da Saúde sistematiza as informações para incorporação, exclusão ou alteração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), dentre elas os DMI. A CONITEC elabora e atualiza os PCDT baseada em evidências científicas, critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade<sup>2</sup>. Se a tecnologia atende os requisitos, mas o sistema público SUS não tem condições orçamentárias para incorporação, a recomendação é de não incorporação por questões econômicas. Caso haja interesse da ANS, ela poderá incorporá-la no sistema privado. No entanto, se a CONITEC não aprova a tecnologia por questões técnicas, nem o SUS nem a ANS incorporá-la<sup>8</sup>.

Quando a tecnologia em Saúde é recomendada para incorporação no SUS e aceita pelo Ministério de Assistência e Saúde (SAS) é determinado um preço máximo de reembolso. Procedimentos que são reembolsados pelo SUS, apresentam uma codificação e um valor associado. Quando é utilizado um DM de alto custo, um valor é adicionado para cobrir estes dispositivos. O Brasil utiliza do processo de licitação, em concordância com a lei nº 8.666, que Regulamenta o Art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e das outras providências, estabelecido os critérios e especificações dos DM, o menor preço é o caminho para aquisição no setor público. No sistema de saúde complementar brasileiro, se assemelha com os Estados Unidos, Canadá e Alemanha, que não tem um mecanismo de precificação formal para dispositivo médico. A decisão de incorporação é regulada pela ANS, que também utiliza para a tomada de decisão os pareceres da análise da CONITEC<sup>2</sup>.



## 4.2 Condutas irregulares de agentes econômicos

O escândalo da “Máfia das Próteses” ganhou conotação na mídia brasileira devido a reportagens jornalísticas que expuseram as condutas irregulares de agentes econômicos do mercado que visam lucro e enriquecimento de forma ilícita. Existem facilitadores de superfaturamento no sistema de saúde, sendo estes: recomendação de procedimentos e cirurgias desnecessárias, colocando em risco a vida do paciente; cotações superfaturadas e atreladas muita das vezes com liminares judiciais ao Sistema Único de Saúde (SUS); fraudes em licitações com direcionamento de mercado<sup>2,3,8,9</sup>.

Nos EUA como medida de transparência, foi adotada a “Lei Sunshine”, essa lei exige que empresas de dispositivos médicos e medicamentos, divulguem publicamente os pagamentos a médicos, hospitais escola, viagens, congressos, refeições, bolsas de pesquisa, entre outros. Por outro lado não é necessário o médico divulgar seu relacionamento com as empresas, demonstrando desafios árduos; a lei sofre com incertezas sobre como essas informações financeiras podem auxiliar na tomada de decisões, visto que este tipo de informação não atinge o paciente. Por outro lado, os quatro anos de informação podem traçar o perfil dos médicos com laços financeiros com a indústria, que varia de acordo com especialidade médica. O potencial desta lei é o uso destas informações para relatórios públicos que podem ser utilizados pelos reguladores, advogados e formuladores de políticas para examinarem mais de perto as prescrições e encaminhamentos médicos<sup>11</sup>. Quanto maior a transparência das relações financeiras entre fabricantes e médicos, maior serão os desencorajamentos de potenciais conflitos de interesse. O aumento da divulgação e do escrutínio das relações financeiras entre fabricantes e médicos pode limitar a preferência do médico como um direcionador das decisões de compras hospitalares, ajudar no aumento da concorrência no mercado e reduzir os preços dos DMI<sup>3,12</sup>.

### **4.3 Deficiência na fiscalização, monitoramento e controle sanitário**

Existem deficiências de fiscalizações sanitárias, um exemplo a ser mencionado é que existe há obrigatoriedade da utilização do nome comercial registrado na ANVISA, porém os detentores do registro, muitas das vezes não seguem essas exigências e utilizam de outras nomenclaturas no mercado, trazendo assimetria de informação. Quando há comercialização de produtos com denominação de nome comercial e modelos diferentes do aprovado pela ANVISA é caracterizada infração sanitária, conforme RDC nº185/2001<sup>2,3</sup>.

Desde que foi divulgado o relatório Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) com diagnóstico sobre o setor de DMI no Brasil, houve propostas de medidas para a sua reestruturação, para correção de disfunção de mercado e condutas irregulares de profissionais, transparência no processo de produção, importação, aquisição, tributação, avaliação e incorporação de tecnologia, regulação de preços e aprimoramento da regulação clínica de acesso dos dispositivos médicos em todo o país<sup>2</sup>. Medidas também como à publicação da Portaria SAS/MS nº 403, de 7 de maio de 2015, que disciplinou a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de OPME pelas unidades hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), buscando regulamentar o planejamento, contratação e utilização de OPME (decorrência do escândalo máfia das próteses). A lei de criação da ANS (Lei nº 9.961, de 2000) dispõe em seu artigo 4º, criar medidas regulatórias de avaliação e incorporação de tecnologia; regulação das garantias de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados pela saúde suplementar e organização do sistema de informação<sup>4</sup>.

#### **4.4 Diversidade de produtos (incluído, diferentes termos, descrição e modelos) no mercado brasileiro e internacional – assimetria de informação**

No mercado brasileiro, um único DMI pode ser encontrado por uma diversidade de termos, demonstrando fragilidade na padronização de nomenclatura, conseqüentemente, dificultando ou impossibilitando na comparação entre os DMIs. Somado ao grande número de produtos disponíveis no mercado, a complexidade aumenta gradativamente. A falta de padronização das nomenclaturas de DMI entre os sistemas SIGTAP, TUSS e nome técnico da ANVISA favorecem para uma maior disparidade de preços<sup>2,3,4,8</sup>.

No Brasil, para reduzir a assimetria de informação, o GTI de OPME, em seu Relatório Final, propôs a adoção de nomenclatura e classificação únicas, baseadas na Global Medical Device Nomenclature (GMDN)<sup>2</sup>, este sistema unifica a compreensão dos diversos dispositivos médicos, tanto por entidades reguladoras, bem como hospitais, fabricantes, entre outros. Países como Japão, Estados Unidos, nos Europeus, já utilizam e/ou adotaram este meio de unificação de informações<sup>12</sup>. A ANVISA assinou o contrato com a GMDN, a título gratuito, de base de dados atualizada. O contrato foi publicado Diário Oficial da União – DOU, Seção 3, nº 171, pg. 161, em 08/09/2015 e a seguir lançou um Edital de Requerimento de Informação, DOU nº 37, Seção 3, pg. 92 de 25/02/2016, solicitando às empresas com registros de DM a atualizarem os nomes técnicos de seus respectivos dispositivos. Estes termos foram compatibilizados com o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP)<sup>4</sup>. Com a padronização, é possível haver uma regulação nos preços das OPMEs, subsidiando a reestruturação da cadeia produtiva, controle sanitário dos produtos, redução de custos e combate às infrações e crimes praticados<sup>2,4,8</sup>.

Para assimetria de informação de dispositivos médicos, a Europa impôs um novo regulamento Europeu, adotando à nomenclatura única de identificação UDI e uma base de dados Europeia, EUDAMED. Foi realizada uma análise dos bancos de dados da França, a fim de ver as lacunas da regulamentação Europeia e a situação atual. O principal desafios é capacitar todos os envolvidos e sensibiliza-los para que

ocorra no futuro um processo transparente. Ainda há muitos desafios para essa regulação<sup>14</sup>.

#### **4.5 Fatores culturais**

O Relatório de Definição e Análise do Problema Regulatório para Contribuições para a revisão normativa da RDC nº 185/2006, aborda que fatores culturais como, certeza de impunidade, inexistência de ação judicial por parte da sociedade contra as condutas médicas irregulares, falta de notificação de eventos adversos (tecnovigilância) relacionados a dispositivos médicos, favorecem para o aumento de custos na área da saúde. Há uma grande preocupação com as relações interpessoais entre empresas e médicos, funcionários de hospitais, bem como os patrocínios, incentivos a utilização de dispositivos médicos, indicações de produtos, aos quais podem levar a um aumento nos incentivos à corrupção<sup>2,3,15,16,17</sup>.

Em muitos hospitais, boa parte das escolhas de DM é realizada pelo médico, ao qual define a marca e modelo do DMI a ser utilizada no paciente, ou seja, o médico é o "consumidor substituto" do paciente, conseqüentemente ele quem define o material a ser comprado. Quem paga, na maioria das vezes é um terceiro, seja um sistema de saúde público ou plano de saúde; neste cenário quem paga quer o menor preço, quem consome opina pelo melhor produto, que nem sempre é o melhor para o paciente e podem estar associados por más condutas de mercado<sup>3</sup>.

Nos Estados Unidos ha disparidade de valores entre os hospitais, causado pelo sigilo na divulgação de valores. Os vendedores foram limitaram a divulgação dos preços comercializados, cobrando preços diferentes entre o sistema de saúde privado e o sistema público Medicare e Medicaid, conseqüentemente ocorrem divergência de valores entre os sistemas. Outro fator que influencia fortemente a escolha do material, é a relação médico e indústria; os fabricantes direcionam esforços aos cirurgiões, estes direcionam as marcas e modelos dos implantes. Como estratégia de redução de custos, os hospitais americanos têm compartilhado os preços dos DMIs com suas equipes médias, a fim de sensibiliza-las na conduta e escolha dos DMIs. A estratégia de utilização de comitês de padronização de tecnologia hospitalar foi evidenciada como uma das práticas adotadas, para redução de custos<sup>15</sup>.

#### **4.6 Desincentivos dos fabricantes em divulgar informações sobre os atributos de qualidade dos seus produtos**

Há falta de informações sobre eficácia e segurança dos DMI, muita das vezes ocasionada pela ausência de divulgação de relatos de queixas técnicas, seja por parte da indústria ou pelos consumidores de DMI. As informações disponibilizadas pelos fabricantes, muita das vezes são seletivas, em sua maior parte estão como propagandas de incentivo na utilização do seu produto. Outras formas de incentivos foram relatadas como: financeiros, patrocínios aos prescritores da tecnologia, congressos, participação em pesquisas, porém as informações sobre eficácia e problemas apresentados não são abordadas de forma clara ao consumidor, proporcionando em certos casos dano aos pacientes e aumentando os custos com a saúde<sup>9,11,12,17,18,19,20</sup>.

Novos dispositivos médicos podem apresentar riscos aos pacientes, principalmente aqueles que se restringem a uma parcela pequena de doenças, as evidências de notificação de evento adverso não podem ser o único parâmetro de avaliação. Neste artigo são apontadas visões conflitantes que há falhas de regulação de pré-mercado e pós-mercado dos DM e que devem ser revistas. Os autores não encontraram na busca sistemática nenhum dado robusto de regulação de dispositivos médicos nos Estados Unidos e na Europa, limitando-se a estudos de relatos de caso, estes sugerem perigos substanciais aos pacientes que são submetidos a novos dispositivos médicos<sup>19</sup>.

Os dispositivos médicos quando lançados no mercado europeu, tem pouca evidência clínica sobre sua segurança e eficácia, por estarem em fase inicial de desenvolvimento e pelas falhas do sistema europeu de regulação. Vários países Europeus criaram esquemas de reembolso temporário, assim conseguem monitorar a eficácia dos DM. A França usa dois tipos de abordagem para coletar os dados: cobertura com desenvolvimento de evidência (CED) que é apoiada pelo Artigo 165-1-1 e programas nacionais de pesquisa. Entre os prós e contras de ambas as políticas de CED da Alemanha e Reino Unido, sugerem limitações comuns e

necessitam de transparência, aprimoramento e um trabalho conjunto com fabricantes, autoridades de saúde e hospitais para tornar as políticas operacionais<sup>18</sup>.

A nova Lei da União Europeia, Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho sobre DM delega que os fabricantes preparem resumos das evidências clínicas de todos os DM implantáveis e de alto risco e que as evidências sejam revisadas por agentes reguladores e divulgadas de forma transparente para a população, profissionais da saúde, fabricantes<sup>11</sup>.

#### **4.7 Formações de monopólio/oligopólio em determinados nichos de mercado**

Uma concorrência socioeconomicamente aceitável nos mercados de dispositivos médicos é limitada pela presença de várias falhas, que conferem alto poder de mercado a algumas empresas. Uma das características do mercado de DMI é a existência de monopólios e oligopólios, em determinados nichos do mercado, uma única empresa pode representar mais da metade de um determinado segmento, muitas das vezes sem substitutos, por questões de patentes e tecnológicas; conseqüentemente há ausência de substitutos no mercado, causando barreira à entrada de novas empresas e favorecendo a prática de preços abusivos. As falhas de mercado podem ser provocadas por estruturas imperfeitas, assimetria de informação e fatores externos que geram a concorrência imperfeita com isso as empresas acabam praticando preços abusivos, diminuindo o bem estar social. Diante disso, justifica-se a intervenção regulatória por parte do Estado<sup>2,3</sup>.

Por outro lado, Hahn(2008) argumenta em seu estudo que supostos benefícios de regulação de precificação de dispositivos médicos poderiam exceder os custos. Ao final da pesquisa, ele evidencia que não se deve criar políticas para regulação de precificação de dispositivos médicos, pois poderia elevar os custos ao consumidor. Diante disso ele questiona se a possível redução seria repassada aos consumidores finais<sup>21</sup>.

Outro estudo aponta o posicionamento da Aliança Brasileira de Indústria Inovadora em saúde (ABIIS), que argumenta que a regulação de preços no mercado de dispositivos médicos não é produtiva, pois acreditam que a precificação de preços desestimularia os empreendedores, investidores e inventores no Brasil. Também é exposto que há uma burocratização ainda maior do processo de colocação de produtos de curto ciclo de vida no mercado inviabilizaria o surgimento de desafiantes, reduzirá a disponibilização de produtos que tragam benefícios para a população e inviabilizará o lançamento de tantos outros. Ressaltam que os preços abusivos devam ser combatidos através do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e recentemente reformados (Lei 12.529/2011), pela qual a Secretaria de Direito Econômico (SDE/MJ) tem amplos poderes de fiscalização, e o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), estes podem impor penas extremamente pesadas por práticas anticorrupção<sup>2</sup>.

## **5. Considerações finais**

Os resultados desta metassíntese devem ser considerados no contexto de suas limitações, dado que a amostra de 19 artigos pode ter restringido a amplitude do fenômeno em estudo. A partir dos dados, pôde-se observar que o tema relativamente é muito novo no Brasil e pouco abordado em artigos científicos, tendo maior presença nos relatórios governamentais após a investigação da “máfia das próteses”; a literatura internacional apresenta maior diversidade de artigos.

A regulamentação formal de precificação para os dispositivos médicos é rara em ambientes internacionais. A estrutura política mais comum parece ser a determinação do reembolso com base no procedimento, deixando a determinação de precificação de dispositivos individuais para as forças do mercado livre. Os países que exercem um controle mais direto sobre o preço final de um dispositivo, no contexto dos sistemas de saúde universais, fazem por determinação de preços máximos de reembolso com base em um esquema complexo de avaliação e classificação e não por meio do controle de preços sob a mesma estrutura dos medicamentos. Os países que optam por analisar os dispositivos individualmente para fins de reembolso, reconhecem o valor de incorporar inovação gradual na

estrutura de avaliação de reembolso de dispositivo. As avaliações econômicas de custo-efetividade são potencialmente importantes para a formulação de políticas e vem sendo cada vez mais exploradas pelos países com sistemas universais de saúde, auxiliando nas tomadas de decisões dos agentes econômicos sobre incorporações, preços e reembolsos, porém há a necessidade de melhor estruturação dessas análises e políticas de regulação.

**Abstract** This study aimed to identify, analyze and summarize outcomes from studies regarding the medical devices market imperfections, as well as the price deviation and the need for establishing regulatory measurements in Brazil. Foreign countries initiatives related to the issue were studied to determine the regulation context. It consists of a meta-synthesis study of 19 selected articles from PubMed, Scopus and Google Scholar databases. 37% of them expose the imperfection of this market. 26% point out the regulations of medical devices implants. 21% approach the legal and transparent dilemma regarding the cost-effectiveness of this devices. 16% focus on the lack of price transparency and only 11% of the articles considered present some sort of unfavorable argument towards price regulation. Formal pricing regulations for medical devices are rare in international settings. The most common policy framework appears to be the determination of reimbursement based on the procedure, leaving the pricing determination of individual devices to the forces of the free market. Countries that exercise more direct control over the final price of a device in the context of universal health care systems do by determining maximum reimbursement prices based on a complex scheme of assessment and classification and not through price controls under the same structure of medicines. Countries that choose to analyze the devices individually for reimbursement purposes recognize the value of incorporating gradual innovation into the device reimbursement evaluation framework. Economic cost-effectiveness assessments are potentially important for policy-making and are increasingly being explored by countries with universal health systems, assisting economic agents' decision-making on incorporations, prices, and reimbursements, but there is a need to better structuring of these analyzes and regulatory policies.

**Key-words:** medical devices, price, regulation, market, transparency.



## Referência Bibliográfica

1. Freitas J. Tendências na Indústria Farmacêutica (IF) Global: Dispositivos Médicos - Mercado Global e Aspectos [<http://hdl.handle.net/10400.26/17676>].; 2016.
2. Brasil. Presidência de República. Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME). Relatório Final. Relatório Governamental. Brasília: Gerência de Análise de Impacto Regulatório, Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória e ; 2015b.
3. ANVISA. Relatório de Definição e Análise do Problema Regulatório1,2 - Contribuições para a revisão normativa da RDC nº 185/2006. Brasília-DF; 2018.
4. ANVISA. Relatório final do grupo de trabalho externo de órteses, próteses e materiais especiais. (GTE OPME) ANS/ANVISA. 2018 Maio;(1).
5. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Ann Intern Med.* 2009;151(4):264-9. doi: 10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00135
6. Sorenson C, Drummond M. Improving medical device regulation: the United States and Europe in perspective. *The Milbank Quarterly.* 2014 Março; 92(1).
7. Cookson R, Hutton J. Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective. *Health Policy.* 2003; 63: p. 167 a 178.
8. Alencar C. Aquisição e utilização das órteses, próteses e materiais especiais–OPME e os facilitadores do superfaturamento no sistema de saúde. Monografia (Bacharelado em Gestão em Saúde Coletiva). 2016 Julho.
9. Azevedo Pd, Almeida Sd, Ito N, Boarati V, Moron C, Inhasz W, et al. A cadeia de saúde suplementar no Brasil: avaliação de falhas de mercado e propostas de políticas. *White Paper.* 2016; 001: p. 123.
10. Hwang T, Avorn J, AS K. Life cycle of medical product rules issued by the US Food and Drug Administration. *J Health Polit Policy Law.* 2014 Agosto; 39(4).

11. Fraser A, Butchart E, Szymański P, Crosby S. The need for transparency of clinical evidence for medical devices in Europe. *The Lancet*. 2018 Agosto; 392.
12. Sorenson C, Drummond M, Burns L. Evolving reimbursement and pricing policies for devices in Europe and the United States should encourage greater value. *Health Affairs*. 2003 Abril; 32(4).
13. ANVISA. Relatório de Experiências Internacionais sobre Regulação. 2018 Junho;(1).
14. Camus D, Thiveaud D, Josseran A. New European medical device regulation: How the French ecosystem should seize the opportunity of the EUDAMED and the UDI
15. Saver R. Deciphering the Sunshine Act: Transparency Regulation and Financial Conflicts in Health Care. 2018 Fevereiro; 43(1): p. 303-343.
16. Pauly MV BL. Price transparency for medical devices. *Health Affairs*. Novembro/Dezembro 2008; 27(6).
17. Lerner J, Fox D, Reiss T. Perspective: The consequence of secret prices: The politics of physician preference items. *Health Affairs*. 2008 Novembro/Dezembro; 27(6).
18. Martelli N vdBH. Special funding schemes for innovative medical devices in French hospitals: the pros and cons of two different approaches. Abril 2014; 117(1).
19. Kramer D, Xu S, Kesselheim A. How does medical device regulation perform in the United States and the European union? A systematic review. *PLoS Med*. 2012 Julho; 9(7)
20. Simoens S. Health economics of medical devices: opportunities and challenges. *Journal of Medical Economics*. 2008 Dezembro; 11(4).
21. Hahn R, Kloverse K, Singer H. The need for greater price transparency in the medical device industry: an economic analysis. *Health Affairs*. 2008 Novembro/Dezembro; 27(6).

Correspondência para:

Thais Seiler

e-mail: [tataseiler@gmail.com](mailto:tataseiler@gmail.com)

Rua João Luis, 32

**Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país**

09551-240 Barcelona, São Caetano do Sul /SP