Brasília, 01 de abril de 2016.

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora

Ofício Abiis 004/2016

À

Dra. Martha Oliveira

Diretora de Desenvolvimento Setorial

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

Av. Augusto Severo, 84 - Glória Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20021-040

Referência: Subgrupo 06 – GTE OPME

Prezada Dra. Martha,

A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - Abiis, pessoa

jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o número 14.660.017/0001-80 e com sede na

Cidade de Brasília, Distrito Federal, no Setor Comercial Norte, Quadra 02, nº 190, Sala 502,

Parte W1. Ed. Corporate Financial Center, Asa Norte, CEP 70712-900, neste ato representada

por seu Diretor Executivo, José Márcio Cerqueira Gomes, vem, conforme acordado na reunião

do Subgrupo 6 do GTE OPME ANS, instituído pela Portaria DIDES nº 06, de 29 de outubro de

2015, apresentar sua colaboração e comentários sobre o "Sistema de Informações para

Monitoramento de DMIs no Mercado", conforme segue:

Inicialmente louvamos a iniciativa de envolver diversos setores da

sociedade civil no debate e agradecemos a oportunidade de participar e contribuir.

A ABIIS nasceu da colaboração de entidades da cadeia de

fornecimento de produtos médicos na construção de um ambiente imparcial de discussão

racional e aprofundamento da análise do setor saúde brasileiro objetivando a construção de

um ambiente institucional, negocial e regulatório propicio ao florescimento da Inovação

Tecnológica como impulsor da ampliação do acesso do povo brasileiro as soluções de

prevenção, diagnóstico e tratamento necessárias para uma vida saudável e próspera.

Este ideal polinizou as entidades originais, bem como, outros agentes

sociais. Atualmente a ABIIS investe em pesquisa sobre os fundamentos e estrutura do setor

saúde e atividades de difusão de conhecimento, sensibilizando formadores de opinião e

formuladores de políticas públicas, demonstrando que inovação é acesso e debatendo

construtivamente os desafios e oportunidades da sociedade brasileira neste escopo.

A ABIIS tem participado de diversos debates sobre o tema da

precificação de produtos médicos e entende como extremamente positivo o esforço

demonstrado por este grupo na construção de uma ferramenta que permita aos gestores de

saúde pública e os reguladores da saúde suplementar terem uma compreensão mais exata e

atualizada dos custos do sistema, para que possam trabalhar em uma alocação mais eficiente

de recursos.

Com o objetivo de contribuir para este debate, compartilhamos

algumas informações relevantes sobre a dinâmica atual do Sistema de Saúde Brasileiro.

Partimos do conceito fundamental de que o centro do sistema é o

paciente e ao final estão os centros de serviços de saúde (hospitais, clínicas, laboratórios de

diagnósticos) com a responsabilidade de entregar a assistência à saúde.

Nosso sistema de saúde adota, entre outros, o princípio do

mutualismo, sistema que determina que o provedor dos recursos seja a parcela saudável da

população. Maioria esta que irá prover àqueles que se encontram temporariamente

incapacitados para fazê-lo. Essa parcela majoritária converte-se, em última análise, em fontes

pagadoras.

O paciente quando em tratamento de saúde, se encontra em uma

condição humana temporária. Enquanto isso, o ser humano em sua condição normal,

saudável, é quem provê os recursos necessários para aquele tratamento. É a fonte pagadora

em última instância.

Desta forma, a elaboração de propostas para a melhoria de eficiência

do sistema e garantia de sua sustentabilidade deve analisar como os limitados recursos fluem

pela cadeia de fornecimento até os pacientes. Uma métrica de eficiência da aplicação destes

recursos poderia ser aplicada, como por exemplo: "qualidade de saúde produzida".

O sistema de saúde brasileiro é caracterizado pela presença da saúde

pública universal suplementada por um sistema privado facultativo, os quais são responsáveis

pela gestão da aplicação dos recursos.

Vale notar que além do mutualismo<sup>1</sup> (a maioria sã pagando pelos

tratamentos dos pacientes) temos a constituição de reservas de capital, tanto no orçamento

público, quanto nas reservas das operadoras de planos de saúde e seguros saúde. Estes

administram esta poupança pública e fazem o papel de gerenciadores do risco envolvido na

flutuação de demanda por serviços de saúde do país.

A gestão destas reservas pode ter resultados positivos ou negativos

em função de (i) dimensionamento adequado e gestão eficiente da demanda e da oferta de

serviços; (ii) gerenciamento financeiro adequado dos recursos incluindo arbitragem

decorrente do deslocamento temporal entre momento da contribuição e do desembolso; (iii)

capacidade de obter receitas compatíveis com despesas necessárias; (iv) efetiva negociação

de preços e serviços dos fornecedores da cadeia.

Por esta razão, a nosso ver, não nos parece uma medida adequada

para uma análise sistêmica olhar apenas o custo de tratamento ou o custo isolado de um ou

outro insumo, sem considerar os demais fatores que interferem na eficiência do sistema,

desde a captação de recursos até a entrega de diagnósticos e tratamentos de saúde. Portanto,

é fundamental que a análise leve em consideração os resultados da gestão financeira, assim

como, a parcela destes ganhos e/ou perdas, apropriada pelos gestores, deixando de fluir pelo

sistema e de chegar nas populações atendidas.

-

<sup>1</sup> Para o financiamento do sistema público brasileiro, o mutualismo se dá indiretamente pela via do Orçamento

Público que é originado da tributação e não de contribuições individuais.

Deixando este aspecto mais financeiro do sistema de saúde brasileiro

podemos fazer um corte metodológico e representar a estrutura operacional do sistema no

diagrama 1 do Anexo deste documento, em que o serviço de saúde (destino dos recursos),

precisa ser remunerado pela realização dos atos médicos (fato gerador de receitas para os

serviços de saúde).

Fôssemos ampliar a visão para fechar o sistema teríamos a população

no meio de uma linha ligando o início e o fim do sistema, pois é o provedor dos recursos e o

destinatário final do atendimento à saúde.

A realização do atendimento à saúde pelos serviços de saúde depende

da alocação destes recursos de forma a cobrir as suas necessidades. De maneira simplificada

podemos representar as necessidades de recursos de um hospital conforme o diagrama 2 do

Anexo deste documento.

Podemos então afirmar que a sustentabilidade do sistema de saúde

decorre da combinação entre as necessidades de recursos dos serviços de saúde (diagrama 2

do Anexo) e a sua estrutura de remuneração (diagrama 1 do Anexo).

Em um sistema absolutamente livre, este alinhamento que leva a

eficiência na alocação de recursos, em teoria, dar-se-ia naturalmente através da acomodação

dos elos da cadeia. Sabemos que na prática muitas vezes isto não ocorre dadas as distorções

próprias do setor saúde (bens credenciais, problemas de agência, assimetria de informações,

etc.) resultando como em muitas partes do mundo, em um sistema desbalanceado.

Nas situações em que há um desbalanceamento que permite que um

agente econômico se aproprie ilegalmente dos benefícios é necessária a intervenção do

estado para a regulação deste mercado. Esta atuação pode ser através dos órgãos de controle

como o Conselho Administrativo de Defesa Econômica CADE nos casos de abuso de poder

econômico e práticas anticoncorrencias ou pela indução dos agentes econômicos para a

redução do desnível causador da anomalia.



A indução de agentes econômicos pode se dar pela atuação direta do Estado na economia ou por sistemas de incentivo e contrapesos como os incentivos fiscais, os programas de financiamento e fomento, o uso de poder de compra, o marco legal da inovação ou a lei das pequenas e microempresas, como exemplos.

Atualmente no Brasil a precificação de produtos médicos não é comparável com padrões internacionais pois os preços efetivamente cobrados decorre de distorções acumuladas que impactam o sistema de saúde. Atualmente, os gestores de recursos sub remuneram os serviços de saúde nas cobranças de diárias hospitalares e serviços. Para compensar essa sub remuneração os serviços de saúde paulatinamente utilizaram seu poder de mercado para repassar parte dos seus custos, investimentos e despesas para os fornecedores de produtos médicos.

O repasse foi feito por meio da disponibilização na cadeia de fornecimento de produtos médicos de itens diversos sem cobrança específica, tais quais:

- a) Treinamentos;
- b) Assistência técnica / calibração / certificação de equipamentos;
- c) Cessão de Mão de Obra;
- d) Redução de despesas financeiras, consumo de caixa e necessidade financiamento pelo fornecimento através de caríssima logística "just in time", contratos de consignação;
- e) Despesas de investimento em capital com cessão de equipamento, leasing ou comodato de equipamentos e ferramentas;
- f) Treinamento dos profissionais de armazenagem e logística, desde o centro de distribuição até o usuário final (ex: clínicas, hospitais) assegurando a integridade do produto a ser utilizado;
- g) Possivelmente outros arranjos desenhados dentro da legalidade podem estar sendo adotados sem a devida visibilidade.

Não é uma situação diferente das que se apresentam em outras atividades em que existe uma concentração de poder de mercado na ponta que faz a

comercialização de produtos no varejo como, supermercados, bares e restaurantes, drogarias,

etc.

Pois bem, este fornecimento precisa ser financiado de alguma forma

para que a cadeia de distribuição de produtos médicos não entre em colapso. Portanto, como

normalmente acontece, estes fornecimentos têm custos e são cobrados no preço dos

produtos fornecidos aos serviços de saúde, tais como:

(i) itens específicos para cada ato médico, itens divisíveis;

(ii) itens necessários à atividade hospitalar e à prática dos atos

médicos, inclusive, mas não somente, ao que utiliza um produto médico especificável, e;

(iii) o custo de aquisição do produto médico.

Importa notar que essas práticas não são uniformes. Dependem de

cada fornecedor, cada serviço de saúde, cada contrato e de cada produto, de modo que, sua

diversidade somada com a diversidade de condições logísticas e volumes de compra dos

serviços de saúde espalhados pelo Brasil levam a diferenças de preços observadas em

transações lícitas até para a para a aquisição de produtos idênticos de um mesmo fabricante.

A diversidade de contratos firmados para o fornecimento de um

mesmo produto também dificulta a avaliação da precificação de maneira uniforme. Por

exemplo fornecimento com pagamento por consignação ou contra entrega, com e sem

assistência, ou com ou sem garantia estendida, para entrega em 15 dias ou 4 horas /

pagamento à vista ou a prazo, entre outros.

Finalmente, cumpre informar V.Sas que o ciclo de vida das OPMEs é

de aproximadamente 18 meses devido ao decorrente avanço tecnológico e da adaptação dos

produtos em atenção as sugestões dadas por médicos e pacientes. Isto faz com que o mesmo

produto, para o mesmo serviço de saúde, nas mesmas condições também tenha preços

variáveis pelo momento da aquisição na curva de comercialização do produto.

No mercado de produtos médicos, a ausência de proteção intelectual

e baixas barreiras de entrada, também levam a uma acelerada curva de redução de seus

preços.

Por outro lado, a comparação de preços de aquisição de produtos

diferentes ou de fabricantes diferentes é partindo unicamente de características gerais como

indicação terapêutica e materiais equivalentes. Entre os motivos estão a diversidade de

produtos com funcionalidades distintas, a especialização de seus componentes, materiais,

projetos e fabricação. Estes fatores impedem a comparação entre si e impactam fortemente

na análise de custo eficácia dos produtos.

É como se tentássemos precificar isonomicamente produtos como

automóveis, eletrodomésticos ou eletroeletrônicos, partindo do princípio que os que tem

mesma indicação e materiais tem o mesmo impacto.

Por estas razões, ao avaliarmos a planilha de monitoramento (slide

com informações do sistema de monitoramento dos DMIs) apresentada na reunião ocorrida

na Anvisa em 17/03/2016, podemos fazer algumas ponderações:

1) Chave de Comparabilidade de produtos similares: Além das observações que foram feitas

ou subgrupo de trabalho 1 (anexas) também cabe apontar que a comparação de produtos é

um dos fatores mais perigosos deste monitoramento na medida em que pode levar a

conclusões equivocadas que redundem em decisões improdutivas para a saúde da população

e para o desenvolvimento nacional.

Entendemos que o acompanhamento de preços e volumes de aquisição de cada produto

individualizado poderá gerar informação extremamente útil para a análise de cenário e

adoção de estratégias de compras e investimento em saúde.

Portanto propomos que o acompanhamento seja feito produto a produto, saindo da

armadilha de comparações impróprias, e que sejam acrescentadas ainda informações

referentes a modelos de contratação e itens inclusos nas referidas transações, para evitar a



armadilha subsequente que é comparar o mesmo produto comercializado em condições diferentes.

2) Relatório anual de comercialização: Como colocado a dinâmica da comercialização de produtos médicos é afetada por diversos fatores com múltiplas e praticamente infinitas combinações de forma que um relatório consolidado trará uma informação inútil ou enganosa por não refletir estes fatores. A própria segmentação proposta não gerará informação para a tomada de decisões úteis no Sistema de Saúde. <sup>2</sup>

Nosso entendimento é que a captura de informações informatizadas em tempo real do sistema público e do suplementar é que dará a granularidade e contemporaneidade necessária para o adequado balanceamento do sistema de saúde.

## **CONCLUSÃO**

Entendemos que o debate realizado no grupo é de extrema importância e seu objetivo final é a gestão mais eficaz dos recursos no sistema de saúde brasileiro.

Para esta finalidade a análise de dados deve levar em conta (i) dados econômicos e de consumo, (ii) dados epidemiológicos, (iii) modelos de contratação, (iv) e medicina baseada em evidências

۸ T-

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> A Tabela (i) não contempla custos de se servir canais distintos e diferentes componentes incluídos nestes custos e refletidos nos preços; (ii) propõe um cruzamento de dados com os preços praticados as operadoras, entretanto o universo de hospitais também é bastante amplo e as bases de comparação precisam ser apropriadamente estabelecidas com este importante elo da cadeia; (iii) não contempla a diversidade geográfica do pais, refletida em variações justificáveis de preços; (iv) pressupõe que variações de preços por canal de distribuição sejam mais relevantes do que variações por tamanho de conta hospitalar ou região geográfica; pressupõe que empresas classifiquem de maneira homogênea tipos de canais de distribuição quando na verdade existe grande ambiguidade na classificação por canal, por exemplo: planos de saúde possuem clínicas e hospitais, vendas a governos podem se dar diretamente para secretarias ou para hospitais públicos e hospitais privados, ou filantrópicos que atendem ao SUS. Esta ambiguidade faz com que uma classificação de vendas por canal tenha pouca validade analítica pratica, ao mesmo tempo que a reportagem por canal, mensalmente, provavelmente terá pouca significância e utilidade analítica; (v) sugere que se deva informar preços médios quando uma análise media pode acobertar o objetivo central de uma metodologia de monitoramento que é de se monitorar extremos onde ocorrem abusos de preços.

A decisão de aquisição de produtos médicos deve ser racional e levar

em conta não só o custo, mas o desfecho pretendido com a sua utilização e as premissas

consideradas para a decisão. Apoiamos fortemente e nos disponibilizados para colaborar na

construção de modelos de avaliação e gestão inovadores que incluam toda a complexidade

da vida real do setor saúde brasileiro para ampliar o acesso a saúde no País.

Permanecemos à disposição para contribuir com reflexões e

informações adicionais agradecemos a oportunidade de participação.

José Márcio Cerqueira Gomes



## Anexo I

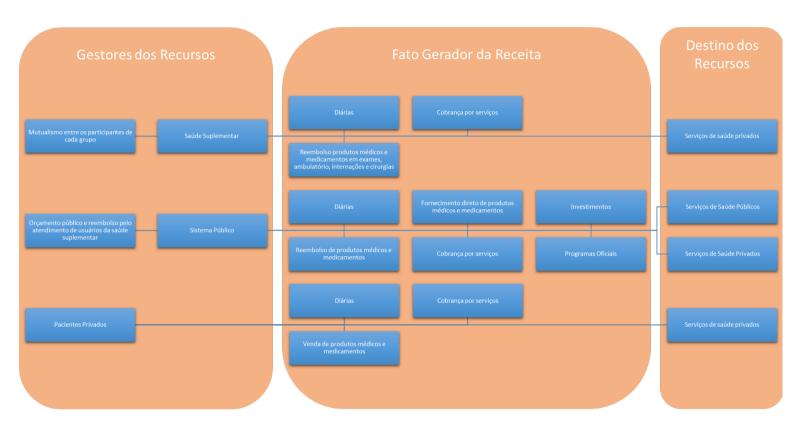


Diagrama 1: Estrutura operacional do sistema de saúde.



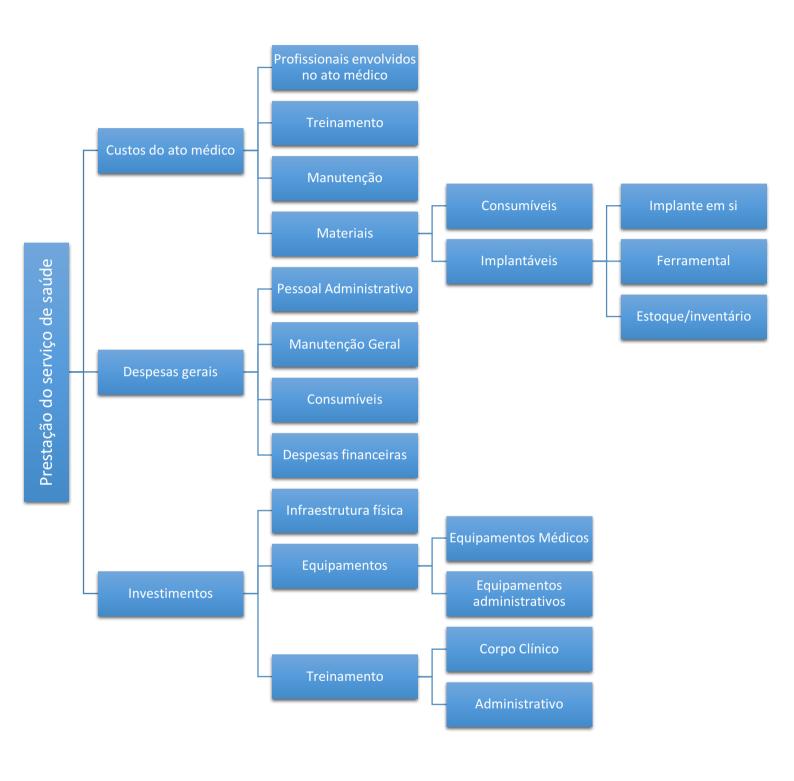


Diagrama 2: Recursos dos serviços de saúde



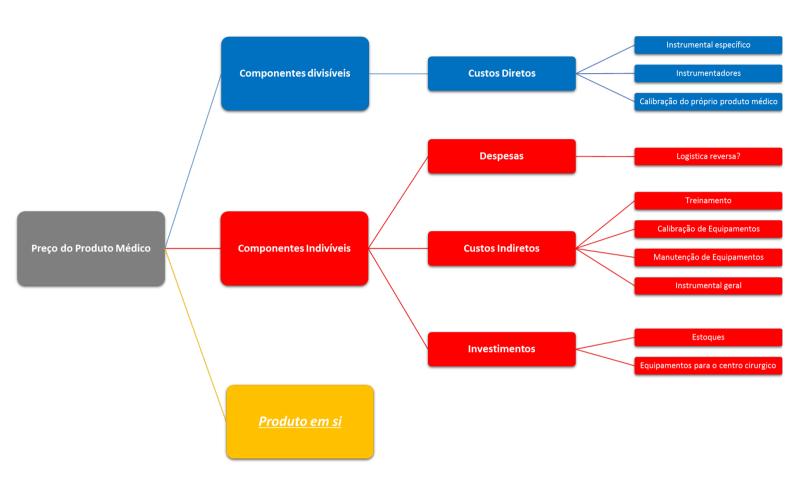


Diagrama 3: Preço do Produto Médico