

# CLIPPING FARMÁCIA

31 de Maio de 2019

- Fraudes levam Justiça a cancelar contratos de planos de saúde
- Novo modelo de reajuste de remédio sai em 60 dias
- Aché avança em droga para tratar vitiligo
- Abbott quer ganhar mercado
- EMS eleva aposta em prescrição médica
- Ações contra SUS devem continuar após brechas deixadas pelo STF



## Fraudes levam Justiça a cancelar contratos de planos de saúde

A Justiça tem admitido o cancelamento de contratos de planos de saúde de empresas e usuários que cometeram fraudes. São comuns uso de carteirinhas por terceiros, pedidos de reembolso de consultas e exames não realizados, além de insumos não utilizados, e a apresentação de falsos vínculos de emprego em planos coletivos. A conta é alta: R\$ 27,8 bilhões foram consumidos indevidamente por fraudes em contas hospitalares e desperdícios com procedimentos desnecessários em 2017, segundo levantamento do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS).

Pela Lei dos Planos de Saúde (nº 9.656, de 1998), os contratos só podem ser encerrados por dois motivos. Um deles é fraude. Está no artigo 13, inciso II. O outro é inadimplência - o não pagamento da mensalidade por período superior a 60 dias, consecutivos ou não, em um ano.

Quando detectada uma fraude, o plano normalmente notifica o contratante para cancelar o contrato de prestação de serviços. Em alguns casos, porém, empresas têm entrado na Justiça contra a medida, que tem sido confirmada após a apresentação de provas das ilegalidades cometidas.

Reinaldo Scheibe, presidente da Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge), afirma que as fraudes atingem todo o setor. "É uma preocupação constante de todos os planos de saúde. Eles têm que estar atentos 24 horas por dia", diz. Ele destaca casos curiosos, como o de internação de pessoa em situação grave, com nome de segurado e documento falso.

O problema normalmente é descoberto após a morte do paciente, o que tem gerado ação policial.

Uma fraude comum, segundo os planos, é a indicação de beneficiário sem vínculo empregatício com o contratante. Um caso foi julgado recentemente pela 7ª Vara Cível de São Paulo. A juíza Claudia Carneiro Calbucci Renaux negou pedido de uma empresa de desenvolvimento humano que buscava a continuidade de contrato com a Amil.

No caso, logo nos primeiros meses da contratação do plano, de acordo com a Amil, houve um crescimento exponencial no número de beneficiários - passou de 112 para 800 - e ainda se verificou alta ocorrência de sinistros. Ao analisar o processo (nº 10295 11-93.2018.8.26.0002), a juíza considerou "patente, portanto, a irregularidade da contratação, ou seja, um simulacro de coletivização, consiste em venda de planos de saúde individuais que se mascaram como coletivos".

Em outro caso levado à Justiça, a Amil detectou inúmeras divergências nos cadastros dos beneficiários do contrato de uma empresa de contabilidade. Dos 288 participantes, 123 possuíam datas de nascimento diferentes das indicadas nos registros na Receita Federal. Além disso, apenas duas pessoas tinham vínculo empregatício e a contratante estava há três meses inadimplente.

O processo (nº 1016714-19.2017.8.26.0100) foi analisado pelo juiz Mario Chiuvite Júnior, da 22ª Vara Cível de São Paulo.



Na decisão, ele afirma que a empresa não comprovou o pagamento dos valores mensais que a Amil alegou devidos e não apresentou documentos novos para justificar as divergências. Assim, rejeitou o pedido da empresa e a condenou ao pagamento de custas e honorários em 10% do valor da causa.

Em caso semelhante (processo nº 1043212-21.2018.8.26.0100) analisado pela 34ª Vara Cível de São Paulo, foi confirmada a rescisão do contrato com uma empresa de representações. Havia, segundo a Amil, problemas cadastrais e inclusão de diversos beneficiários sem vínculo empregatício. A decisão foi dada pelo juiz Adilson Aparecido Rodrigues Cruz. Para ele, em caso de fraude não há abusividade na rescisão imediata do contrato, o que está previsto no artigo 18 da Resolução Normativa nº 195, editada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). De acordo com a advogada Thais Gomes, do escritório Siqueira Castro Advogados, que defende a Amil, o que chama a atenção nesses casos é o fato de as empresas terem abandonado os processos após a cobrança de comprovação da relação de emprego com os beneficiários. "As autoras sumiram e causaram prejuízos milionários", diz.

Para ela, o Judiciário precisa ter uma maior sensibilidade sobre o tema. Na maioria dos casos, acrescenta, houve o deferimento de tutela antecipada (espécie de liminar) para manutenção dos planos até a análise do mérito.

E mesmo com as inconsistências encontradas, segundo ela, não tem se levado à frente as questões de falsificação.

"As fraudes no sistema de saúde oneram as despesas, pressionam a inflação médica e prejudicam todos os beneficiários", afirma Fabrizio Tancredo, diretor jurídico da Amil. De acordo com ele, a empresa decidiu combater mais incisivamente as más práticas em saúde nos dois últimos anos. Ao todo, 400 funcionários estão alocados em áreas estratégicas para o combate às fraudes, aos erros, aos abusos e aos desperdícios.

Em 2017, a Amil lançou canais oficiais de denúncias. Entre 2018 e 2019, foram recebidas 11.500 denúncias e 1.242 fraudes foram confirmadas. O sistema Amil computa, anualmente, mais de 98 milhões de consultas, exames, internações e procedimentos odontológicos, realizados por aproximadamente 6,2 milhões de beneficiários.

Para evitar a ocorrência de fraudes, afirma Reinaldo Scheibe, presidente da Abramge, empresas têm investido principalmente em tecnologias, como o uso de biometria facial ou digital para autorizar determinados serviços ou a utilização de aplicativos que comprovam que realmente o beneficiário está no hospital, laboratório ou no consultório alegado, com a emissão de um código via mensagem de celular.

**Fonte: Valor**

## Novo modelo de reajuste de remédio sai em 60 dias

O Ministério da Saúde definiu o prazo de 60 dias para que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) conclua o novo modelo de precificação de remédios comercializados no país. "A gente vai colocar o prazo, como recomendação, para a CMED destravar o novo modelo", informou ontem o secretário de ciência, tecnologia e insumos estratégicos do ministério, Denizar Vianna.

A mudança no modelo é aguardada por fabricantes nacionais que querem um valor maior por medicamentos aperfeiçoados em pesquisas de laboratório.

Hoje, a indústria recebe o mesmo valor na venda do medicamento tradicional e do produto similar lançado com a mesma fórmula, mas que oferece melhor resultado para o paciente ao longo do tratamento. Com esta estratégia, conhecida como "inovação incremental", os medicamentos trazem vantagens como atenuar efeitos colaterais e reduzir o tempo de tratamento.

"Hoje, o problema é que a nossa precificação é binária. Ou considera que você apresentou uma fórmula realmente diferente, com um saldo de inovação e eficácia superior aos tratamentos existentes, ou não tem nada. É preciso ter um modelo que valorize o que existe de inovação incremental", afirmou Vianna, após o evento "Diálogos GFB", realizado pelo Grupo FarmaBrasil. O Ministério da Saúde já vinha, desde o início do governo, ouvindo o setor sobre as mudanças na precificação de medicamentos. Vianna disse que o prazo para a CMED definir as mudanças no modelo estará na portaria ministerial, a ser publicada nos "próximos dias".

O documento instituirá um grupo de trabalho, formado por representantes de ministérios e do BNDES, para cuidar do assunto.

"A gente está muito bem azeitado com os diversos entes do governo. O Ministério da Economia já veio nos procurar para saber onde pode desregular. Indicamos que há áreas que podem ser desregulamentadas e outras não, porque tem ambiente de monopólio", afirmou o secretário do Ministério da Saúde.

Vianna disse que o governo tem uma "agenda" com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para agilizar a análise de pedidos do setor. "Hoje, há uma queixa por parte da indústria. Ela alega que para processo de inovação incremental precisa cumprir um prazo muito longo na agência", afirmou.

A indústria nacional, representada pela FarmaBrasil, avalia que o aperfeiçoamento da precificação dará um novo impulso às novas pesquisas e à produção de medicamentos mais eficazes desenvolvidos a partir de fórmulas existentes. No evento, representantes do governo e da indústria farmacêutica nacional discutiram os entraves ao atual processo de internacionalização de fabricantes brasileiros. O presidente do Grupo FarmaBrasil, Reginaldo Arcuri, destacou que os fabricantes nacionais contam com quase 900 patentes já concedidas ou em estágio de análise. Ele considera que há forte potencial para elevar a produção no ramo de biotecnológicos.



Segundo Arcuri, um dos problemas identificados está na fase de desenvolvimento de novos medicamentos. Ele explicou que são cobradas tarifas de importação e exportação no envio ou recebimento de materiais para testes. "Esse é um produto inacabado. É preciso entender que isso faz parte do novo processo de inovação. É como acontece em todo mundo", afirmou.

**Fonte: Valor**

## Aché avança em droga para tratar vitiligo

Um dos maiores laboratórios farmacêuticos do país, o Aché está pavimentando o caminho para o lançamento de mais uma droga inovadora derivada da biodiversidade brasileira, agora voltada ao tratamento do vitiligo. Com investimento total estimado em US\$ 100 milhões, a terapia experimental, que contém um extrato vegetal, acaba de receber o aval na Europa para início dos estudos clínicos com humanos e pode chegar ao mercado em 2023.

Doença crônica da pele de origem autoimune, o vitiligo ainda não tem cura e afeta até 2% da população mundial. Sem um tratamento considerado efetivo, tem mercado estimado em US\$ 2 bilhões e entrou há mais de dez anos no radar do Aché, pouco depois do sucesso do Acheflan, antiinflamatório obtido a partir do extrato de uma erva típica da Mata Atlântica, a *Cordia verbenacea*.

O Acheflan foi o primeiro produto farmacêutico resultante de inovação radical 100% desenvolvido no país. "Esse caminha para ser outro marco na história do Aché", diz o diretor de Inovação e Novos Negócios do laboratório, Stephani Saverio. De acordo com o executivo, os pesquisadores do laboratório haviam detectado que determinada planta, cujo nome ainda é mantido em segredo, poderia ser usada para tratar machucados na pele. De lá para cá, o avanço das técnicas analíticas e a entrada em vigor da Lei da Biodiversidade ajudaram na evolução do projeto. "Os indícios mostram que há possibilidade real de cura [do vitiligo]", diz o executivo.

Patentes já foram depositadas na Europa, Estados Unidos, Canadá e Japão – o pedido também foi feito no Brasil.

Os kits clínicos usados na fase de pesquisas serão produzidos por uma empresa na Europa. A escolha de um parceiro europeu facilita a aprovação junto às agências regulatórias. Mas o medicamento que chegará ao mercado, caso os estudos comprovem a eficácia, será produzido na fábrica que o Aché está construindo em Pernambuco com investimentos de R\$ 500 milhões.

Segundo Saverio, a fase 1 dos estudos clínicos, que obteve a aprovação na Europa, tende a ser rápida porque já existem dados pré-clínicos robustos. Assim, a expectativa é chegar à fase 2, que envolve um contingente maior de pacientes, em 2020. Essa etapa poderá se estender até meados de 2021 e, no fim desse ano, começaria a última fase (3), possibilitando os pedidos de registro no início de 2023. Parte do processo pode ser acelerada, porém, caso o medicamento seja enquadrado na faixa prioritária ("fast track") por não haver outras opções de tratamento.

O desenvolvimento de medicamentos inovadores a partir de fontes naturais tem sido conduzido pelo Aché dentro da plataforma Bioprospira, que se baseia em duas abordagens de pesquisa: a etnofarmacologia, que parte de informações já conhecidas, e a bioprospecção, que compreende expedições na natureza para coleta de amostras e identificação de compostos bioativos que possam reagir com proteínas humanas.



Dentro dessa plataforma, o laboratório tem hoje dez projetos, metade dos quais em fase mais avançada de desenvolvimento.

"O desenvolvimento de produtos baseados em fontes naturais é uma das principais plataformas do Aché", diz Saverio. O Acheflan, por exemplo, está disponível em 13 países e o tratamento para o vitiligo também será oferecido no mercado internacional, por meio de acordos de distribuição e licenças de comercialização.

Com receita líquida anual superior a US\$ 1 bilhão, o laboratório dedica 10% do resultado antes de juros, impostos, depreciação e amortização (Ebitda), que chegou a R\$ 940 milhões no ano passado, à descoberta de novas moléculas e melhoria de produtos já existentes.

**Fonte: Valor**

## Abbott quer ganhar mercado

### **Empresa planeja avançar acima do setor expandindo o seu market share em momento desafiador da economia**

A Abbott prevê crescimento acima do mercado de fármacos e de equipamentos médicos, mas avalia que situação fiscal do País segue reduzindo a dinâmica de licitações governamentais no setor.

“Começamos 2019 mantendo o desempenho positivo dos últimos anos. Estamos otimistas, mesmo com a economia não reagindo conforme o esperado”, declarou o gerente geral da Abbott no Brasil, Juan Carlos Gaona.

Ele afirma que as quatro linhas de negócio da empresa – diagnósticos, dispositivos médicos, nutricionais e medicamentos – crescem ganhando mercado de concorrentes. “O nosso objetivo no Brasil é nos colocar em posições de liderança. Seguimos crescendo acima do mercado em 2019.”

O executivo afirma que no ano passado a divisão de medicamentos obteve desempenho superior ao setor, que foi na casa de 11%. “O mercado de equipamentos é mais difícil de mensurar, mas também está crescendo. Há um potencial enorme na área de diagnósticos.”

Em 2016, a Abbott inaugurou seu primeiro centro de desenvolvimento farmacêutico no Brasil, cujo investimento foi de R\$ 20 milhões. “Construímos o centro durante a crise e esse ano lançamos o quarto produto lá desenvolvido. Esses medicamentos estão ajudando a alavancar nossos resultados”, conta Gaona.

A empresa também destaca seus equipamentos para diagnóstico como um pilar de crescimento. “Há uma demanda positiva para vários dispositivos, como nossos medidores de glicose”, assinala.

### **Licitações**

Gaona afirma que, apesar do viés mais austero da atual administração federal e de muitos estados, não tem notado uma alteração relevante nas licitações. “O movimento segue relativamente igual aos anos anteriores. Era esperado algo mais positivo, em função da mudança de mandatos dos governadores, mas vai levar tempo para se resolver a atual situação fiscal.”

Apesar disso, ele vê uma melhora no diálogo com os interlocutores do Poder Público. “Não dava pra resolver todos os problemas já em janeiro, mas há uma abertura maior, as conversas estão produtivas.”

O executivo explica que o principal foco de atuação da empresa no segmento público são os estados e municípios. “Temos alguma participação também no nível federal. Tivemos alguns atrasos no pagamento de alguns estados, mas nada que não fosse gerenciável”, aponta.

**Fonte: DCI**



## EMS eleva aposta em prescrição médica

Tradicionalmente lembrada por sua atuação no mercado de genéricos, a EMS, maior farmacêutica do Brasil, já gera a maior parte de suas receitas em outro segmento, o de medicamentos vendidos sob prescrição médica. Desde o ano passado, essa unidade passou a ter a maior representatividade nos negócios e deve avançar algumas casas diante do robusto plano de investimentos para esse mercado. Somente em 2019, serão aportados R\$ 500 milhões em seis lançamentos, ampliação da força de vendas e promoção do portfólio.

"A EMS se fortaleceu com o faturamento de genéricos, mas há cinco anos começou a incrementar os investimentos na área de prescrição, que existe desde a década de 90", conta o diretor dessa unidade de negócios da farmacêutica, Joaquim Alves. No ano passado, a área de prescrição médica faturou R\$ 1,6 bilhão, ou 40% da receita consolidada da EMS, segundo dados da IQVIA, que audita as vendas do setor em todo o mundo, à frente dos 33% de participação dos genéricos. Em relação a 2017, a expansão das vendas nessa unidade foi de 12%, acima dos 9% do mercado.

Se antes o foco da unidade de prescrição estava em medicamentos similares, nos últimos anos a EMS voltou sua atenção à inovação incremental e se concentrou no desenvolvimento de produtos que não são cópias, e portanto exigem estudos clínicos. Atualmente, 60% do portfólio é de similares e 40% de medicamentos que resultaram de alguma inovação.

O nível de investimentos da farmacêutica em prescrição médica tende a se manter elevado nos próximos anos. Neste momento, a EMS tem 14 estudos clínicos em andamento e outros 20 em fase de preparação regulatória, que devem ser executados nos próximos cinco anos.

Nesse intervalo, os lançamentos poderão gerar uma receita adicional de R\$ 3 bilhões. Além disso, o laboratório de prepara para colocar no mercado brasileiro aquele que deve ser o seu novo campeão de vendas (ou "blockbuster", no jargão farmacêutico), com faturamento de R\$ 200 milhões já no segundo ano após o lançamento. Resultado de um contrato de licenciamento firmado há quatro anos com uma das maiores farmacêuticas americanas, cujo nome ainda é mantido sob sigilo, o novo medicamento, um anti-inflamatório, será o primeiro produto em nanotecnologia no segmento de cuidados primários no país.

O produto está em fase final de aprovação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Hoje, os campeões de venda da farmacêutica brasileira são o Toragesic (anti-inflamatório) e o Patz SL (indutor do sono), com vendas anuais de R\$ 170 milhões cada um.

Olhando para os investimentos previstos para 2019, diz o executivo, a área de propaganda médica receberá R\$ 200 milhões com vistas à ampliação da força de vendas, cujo efetivo praticamente triplicou.



Para divulgar lançamentos, os investimentos promocionais chegarão a R\$ 200 milhões, o maior já executado na área pela farmacêutica. Outros R\$ 100 milhões irão para pesquisa e desenvolvimento.

Já os lançamentos cobrirão as cinco grandes áreas de negócios da unidade: cardiologia, neurociência, osteomuscular, clínica médica (que compreende os antibióticos, por exemplo) e saúde masculina e feminina. A primeira área é a que hoje gera o maior faturamento mas, no geral, observa o executivo, as franquias têm vendas bastante equilibradas.

A EMS tem capacidade suficiente para fazer a expansão de portfólio. Nos últimos cinco anos, investiu mais de R\$ 800 milhões em operações fabris e, hoje, conta com quatro fábricas - Manaus (AM), Hortolândia (SP), Jaguariúna (SP) e Brasília (DF) -, que juntas podem produzir 1 bilhão de unidades (caixas) de medicamento por ano. Em 2019, a produção deve ficar em torno de 800 milhões de unidades. Além disso, diferentemente dos genéricos, os produtos de prescrição médica não têm grande escala de produção. No total, essa área representa apenas 7% do volume. "São produtos de alto valor agregado, com diferencial competitivo", afirma o executivo.

A desaceleração da economia local, segundo o diretor, não afetou os negócios neste ano. "O mercado farmacêutico depende muito da quantidade de pacientes que aderem ao tratamento", observa.

**Fonte: Valor**

## Ações contra SUS devem continuar após brechas deixadas pelo STF

### **Ministros precisam decidir sobre drogas de alto custo que não estão na lista pública**

Ainda não foi dessa vez que o STF (Supremo Tribunal Federal) conseguiu fechar questão em relação ao fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS e, com isso, frear o crescente processo de judicialização da saúde, que já custa R\$ 1,4 bilhão à União.

Um dos temas mais esperados, aquele que se refere a remédios que estão registrados na Anvisa, mas que por diversos motivos não foram incorporados ao SUS, ficou para ser analisado no próximo dia 13 de junho.

Embora tenha avançado em alguns pontos na última quarta (22), como na decisão de que o poder público não deve ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais sem registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), os sobraram brechas que, possivelmente, vão continuar gerando ações judiciais.

O Supremo estabeleceu que é possível o Estado oferecer o medicamento sem registro quando a Anvisa ultrapassar o prazo para análise do registro do remédio, que vai de 120 a 365 dias (com exceção para os chamados medicamentos órfãos, que a indústria farmacêutica tem baixo interesse em desenvolver e comercializar e em casos de drogas para doenças raras e ultrarraras, caso tenham registro em outros países) ou quando da inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Nesses casos, cidadãos que queiram judicialmente obter remédios sem registro devem acionar a Justiça Federal contra a União, e não contra estados e municípios.

Para o procurador do Estado de São Paulo José Luiz Souza de Moraes, a decisão do STF pode provocar o deslocamento de processo entre justiças, fora do que o autor da ação almejou, já que não haverá mais a possibilidade de se pleitear medicamentos experimentais sem registro contra estados e municípios.

"O autor pode entrar contra o estado ou o município e o juiz determina que o processo seja deslocado para a Justiça Federal."

Na sua opinião, haverá um acréscimo importante na litigiosidade entre entes públicos, na busca por medicamentos fornecidos fora de suas competências, o que, em certa medida, agravará a insegurança jurídica. "Em relação aos tratamentos não padronizados haverá insegurança a respeito de quem caberá o seu fornecimento, cabendo à União as demandas de incorporação."

Com a decisão de estabelecer prazos para a Anvisa, a agência terá que acelerar seus processos de avaliação. Segundo documento apresentado ao STF pela DPU (Defensoria Pública da União), o prazo médio de registro de medicamentos no Brasil vai de 490 a 1.286 dias, tempo considerado demasiado longo quando comparado a países como os Estados Unidos, o Canadá e a Coreia do Sul, líderes mundiais em pesquisas clínicas.

A DPU também argumenta que, das 60 substâncias aprovadas pela FDA (Food and Drug Administration, agência reguladora dos EUA) entre 2013 e 2017 para tratamento de câncer, apenas 32 haviam sido registradas pela Anvisa e nenhuma havia sido incorporada ao SUS até julho de 2018.



"Ou seja, pouco mais da metade dos novos remédios, que servem ao tratamento de 24 diferentes tipos de tumores, recebeu o crivo oficial da agência sanitária para disponibilização aos brasileiros", diz trecho do documento da DPU. Há tempos que nos bastidores da saúde se fala que essa demora da Anvisa vai muito além da falta de braços da agência para dar conta de tudo o que está sob o seu guarda-chuva. Estaria mais relacionada ao fato de que, uma vez aprovado o registro, haveria mais pressão para a incorporação do remédio em questão no SUS. Em diversos fóruns, diretores da Anvisa negaram essa hipótese.

A expectativa, porém, gira em torno da decisão que deverá sair no dia 13: o SUS deve ou não fornecer medicamentos que, mesmo aprovados pela Anvisa, não passaram pelo crivo da Conitec (comissão que avalia a incorporação de novas tecnologias no sistema público de saúde) e, portanto, não estão disponíveis para o paciente da rede pública?

A fala do ministro da Saúde, Luiz Henrique Mandetta, à Globonews na última quinta (23), dá uma ideia do drama que envolve essa decisão: "Terapia gênica, por exemplo, saindo a R\$ 5 milhões por paciente, e nós temos 5.000 pessoas nessa fila. Se aplicamos esse número, você vai chegar ao custo de R\$ 7,5 bilhões, em um orçamento que claramente não tem espaço para isso. É um desafio complexo, e o Supremo tem que entender que nós deveríamos fazer a análise pela nossa agência.

A gente espera que o bom senso e o direito coletivo prevaleçam", disse o ministro. Se por um lado o poder público argumenta que o fornecimento de medicamentos caros, fora da lista do SUS, coloca em risco o fornecimento do básico para toda a população, por outro os doentes defendem que essas drogas são a única esperança de continuar vivos. São com esses dois princípios constitucionais diferentes e altamente complexos que os ministros do STF vão ter que lidar quando retomarem a discussão em pouco mais de duas semanas.

**Fonte: Folha de SP**