



**abimed**

Associação Brasileira da Indústria de Alta  
Tecnologia de Produtos para Saúde

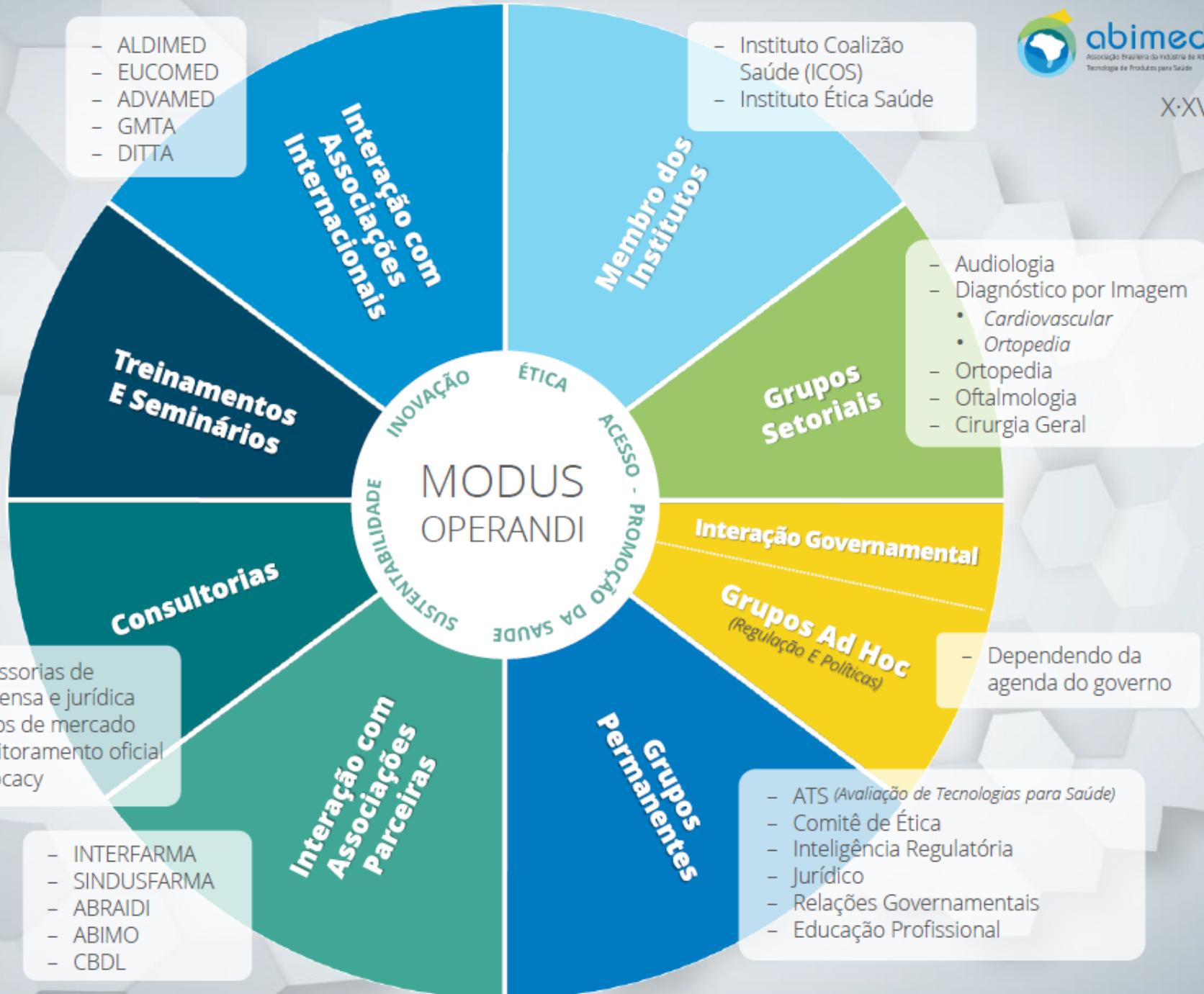
# Audiência Pública

**Comissão Mista da Medida Provisória nº 754/2016**

**Brasília, 19 de abril de 2017**

# Quem Somos

- **20 anos** de história
- **220 associados**
- Representamos **65% do mercado**
- Primeiro **Código de Conduta** da indústria do setor no país (2006)
- **Integrante do GECIS** (*Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde*)
- **Acordo de cooperação com ANVISA** (*firmado em 26/10/2016*)
- **Prêmio ABIMED de Inovação Transformacional**



# Mercado de Dispositivos Médicos no Brasil

Empresas  
**14 482**

Manufaturas

**4 032**

Comercial

**10 450**

Empregados  
**61 448**

Manufaturas

**132 642**

Diretos + Indiretos

**7 1194**  
Comercial



**2,8%**

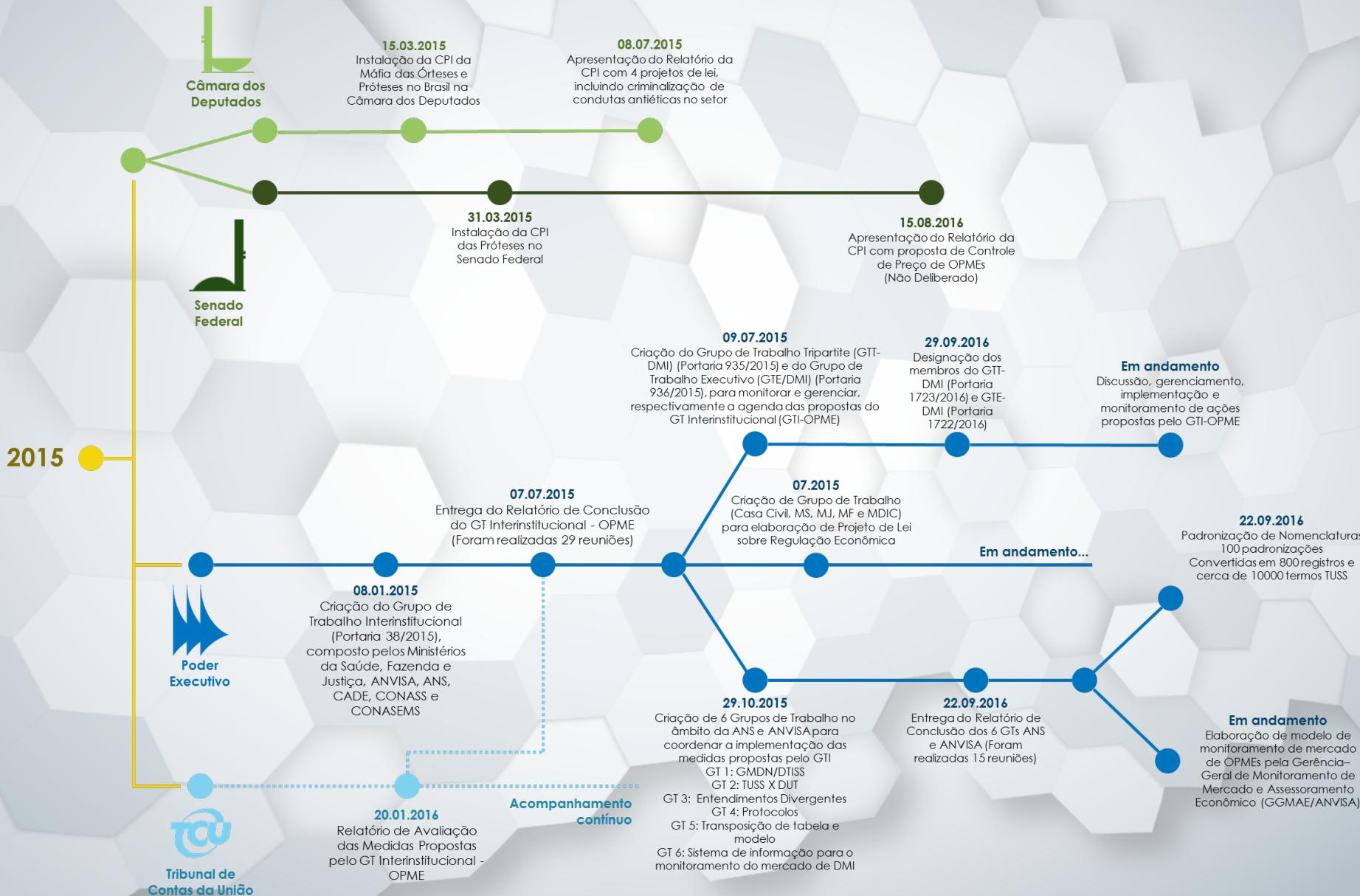
**9,5% do PIB**

(R\$ 540 bi)

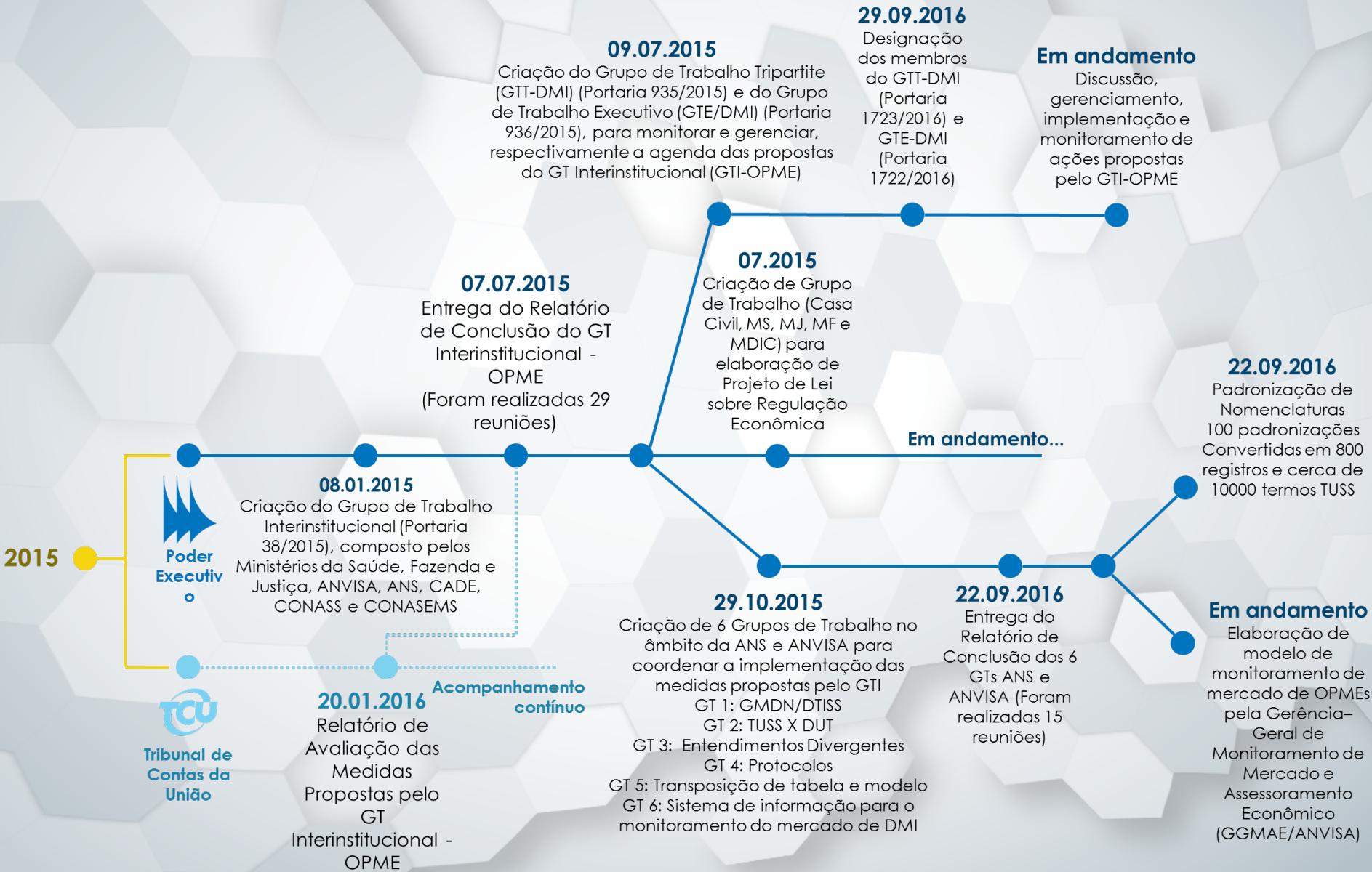
---

**DESPESA TOTAL DA SAÚDE**

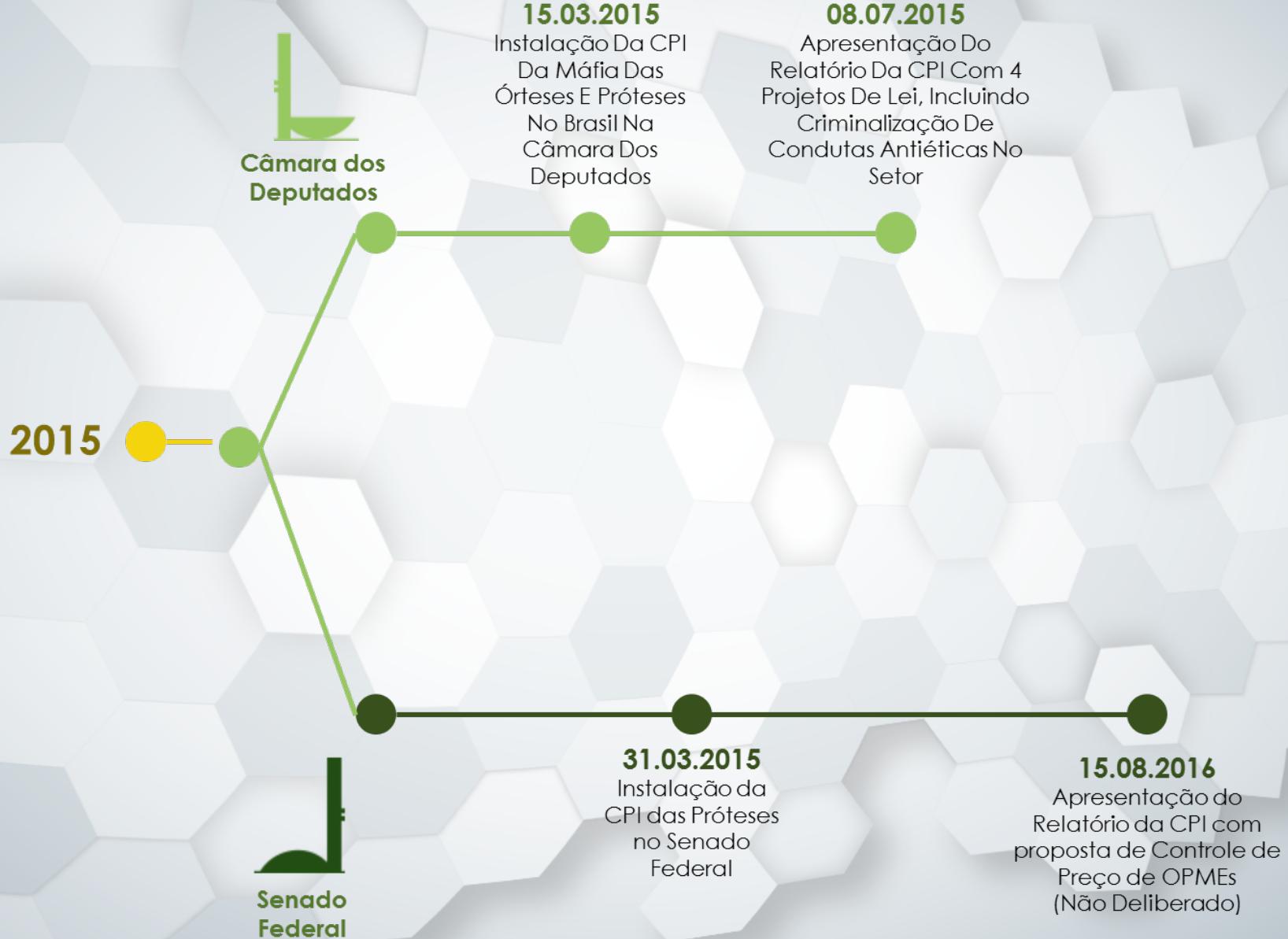
# Encaminhamentos do Setor



# Encaminhamentos do Setor



# Encaminhamentos do Setor



# DMI x Medicamento



## Dispositivos Médicos

**Natureza dos produtos**

**Ciclo de inovação**

**Cadeia de produção e distribuição**



## Medicamentos

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior número e diversidade de produtos (cerca de 500k itens)</li> <li>• Baseados em propriedades físicas</li> <li>• Integram inúmeros componentes e tecnologias</li> <li>• Resultados variam conforme capacitação do profissional de saúde</li> <li>• Também disponíveis para estudo pós-uso</li> <li>• Complicações podem diminuir com o uso e aumentam ao final da vida útil</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor número e diversidade de produtos</li> <li>• Baseados em propriedades químicas</li> <li>• formados por composições químicas</li> <li>• Resultados geralmente não relacionados com o profissional de saúde</li> <li>• Consumidos no uso</li> <li>• Complicações podem aumentar com o uso</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rápido ciclo de lançamento e difusão das inovações (inovação incremental e/ou disruptiva)</li> <li>• Não se permite o uso de placebo ou técnica que simule placebo</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Longo ciclo de inovação e de recuperação dos altos investimentos iniciais</li> <li>• Permite situação de uso de placebo</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Altos investimentos em capacitação especializada do profissional de saúde</li> <li>• Elevados riscos e despesas envolvidos nas atividades de distribuição e técnica</li> <li>• Altos custos de estocagem</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Custos e riscos concentrados na fase pré-mercado</li> </ul>   |

# Complexidade da Cadeia



## Portos Aeroportos e Fronteiras

### Tempo de desembarque

- Sanitário
- Aduaneiro

### Consequências

- Custo de armazenagem
- Perdimento de carga



## Centro de Distribuição das Empresas

### Estoques elevados

- Demora no desembarque aduaneiro
- Atendimento a licitações
- Greves

### Consequências

- Custo financeiro elevado
- Perda de material



## Modelo de Comercialização

### Consignação

- Específico por paciente
- Atendimento de urgência
- Produtos e Serviços indispensáveis a realização do procedimento

### Consequências

- Perda de material

# Complexidade da Cadeia



## Faturamento

Retenção de Faturamento

Inadimplência

Compras Públicas

- Uso menor que o licitado
- Ausência de empenho

## Pós Venda



Garantia vitalícia de pacientes com implantes ativos

Manutenção de equipamentos

# Conclusão

- Mercado extremamente complexo
- Curto ciclo de inovação
- Cadeia de distribuição complexa e variada
- O desfecho do procedimento está ligado à adequada utilização do produto pelo profissional de saúde, e também à qualidade do produto e dos serviços agregados
- Cadeia que agrupa produtos e serviços até o consumidor final

# Proposta

- Desenvolvimento de piloto de ferramenta dinâmica de **Monitoramento de Mercado** como modelo de Regulação econômica para Dispositivos Médicos;
- Promove a transparência sobre os modelos e práticas comerciais adotadas no país pelos elos individuais do setor de saúde;
- Minimiza as chances de abusos de preços e práticas antiéticas e ilegais;
- Evolui com o tempo para acompanhar a inovação tecnológica dos produtos.