



**ABIIS** | Aliança Brasileira da  
Indústria Inovadora  
em Saúde

A ABIIS – Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde nasceu em 2011 apoiada por entidades interessadas em produzir e difundir conhecimento e propostas ligados ao ambiente social, econômico e normativo próprio para o florescimento da inovação em Saúde no Brasil. Somos formuladores de propostas para aprimoramento de políticas públicas em saúde de uma maneira ampla e sustentável para o Estado e a sociedade.

A ABIIS trabalha com foco em 5 pilares:

- ❖ Regulação Inteligente
- ❖ Incorporação Racional de Tecnologias
- ❖ Ambiente de Negócios Ético
- ❖ Aprimoramento Institucional dos Reguladores
- ❖ Redução do Custo Brasil

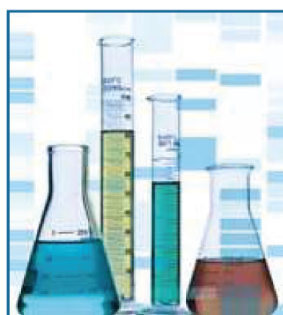
# A indústria de Tecnologia Médica ou DMAs

*O que significa  
Tecnologia Médica?*

Trata-se de um termo  
usado para englobar:



DISPOSITIVOS  
MÉDICOS



DIAGNÓSTICO  
IN VITRO



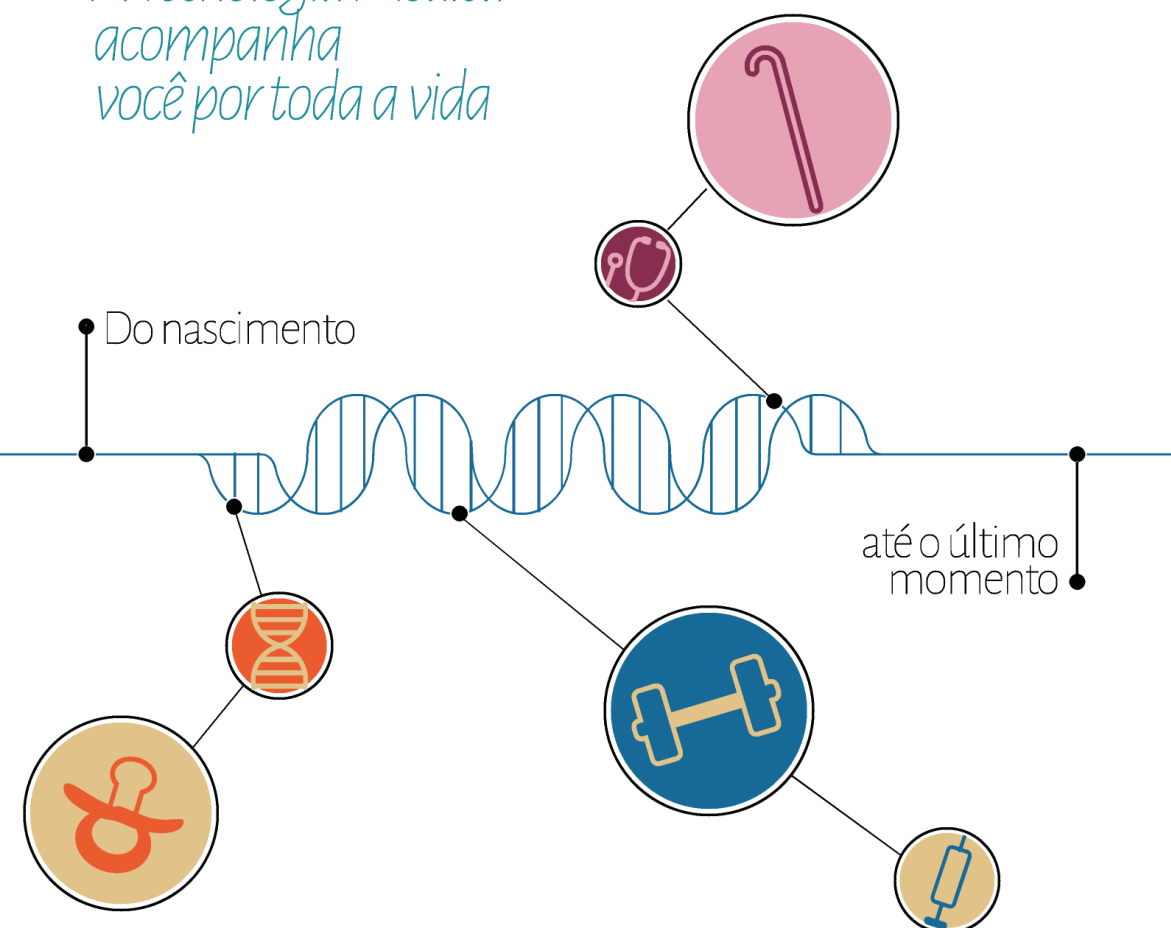
EQUIPAMENTOS  
MÉDICOS



E-SAÚDE

*Existem 500 mil  
Tecnologias Médicas*

*A Tecnologia Médica  
acompanha  
você por toda a vida*



**ABIIS**

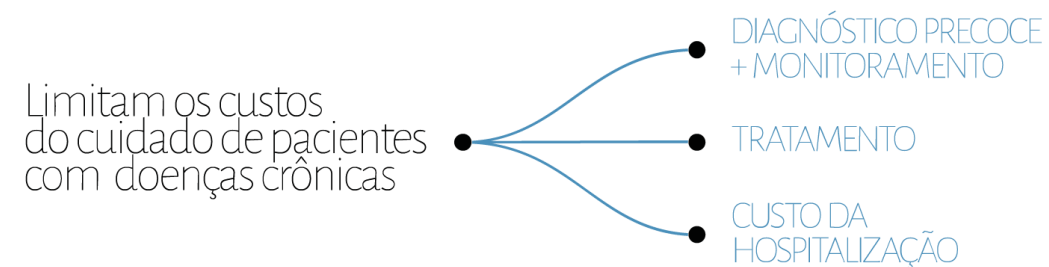
Aliança Brasileira da  
Indústria Inovadora  
em Saúde

Fonte: Adaptado pela Websetorial da MedtechEurope <http://www.medtecheurope.org/publications/95/64/Infographic-The-MedTech-Industry-in-Europe> publicado em 09 de setembro de 2013

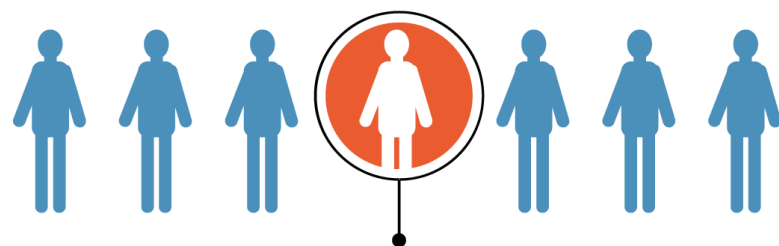


# Benefícios das Tecnologias Médicas ou DMAs

*Como elas aliviam os aumentos nos custos da saúde?*

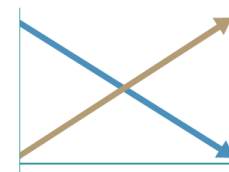


Limitam o uso de tratamentos desnecessários e ineficientes, permitindo a personalização do cuidado por meio da prevenção



AO PERMITIREM A IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS DE UM PACIENTE TER DETERMINADA DOENÇA

*Limitam o custo do tratamento*



TRATAMENTO **MAIS** EFICIENTE

**MENOR** TEMPO DE INTERNAÇÃO

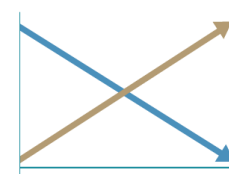


MELHORAM A QUALIDADE DO CUIDADO DO HOSPITAL



AUXILIAM O DIRECIONAMENTO DO CUIDADO PARA A LOCALIZAÇÃO COM MELHOR CUSTO-BENEFÍCIO

*Reduzem os custos do tratamento*



**MAIOR** EFICIÊNCIA

**MENOS** DUPLICAÇÃO



E-SAÚDE

Automonitoramento remoto

Custo-efetividade do acesso à saúde

E-saúde permitirá a melhor gestão do sistema de saúde

E-saúde também permitirá a integração de dados big-data para a identificação de necessidade de desenvolvimento de novos produtos + rastreamento + controle e reposição de estoques + informação para a manutenção.

O que é big-data?

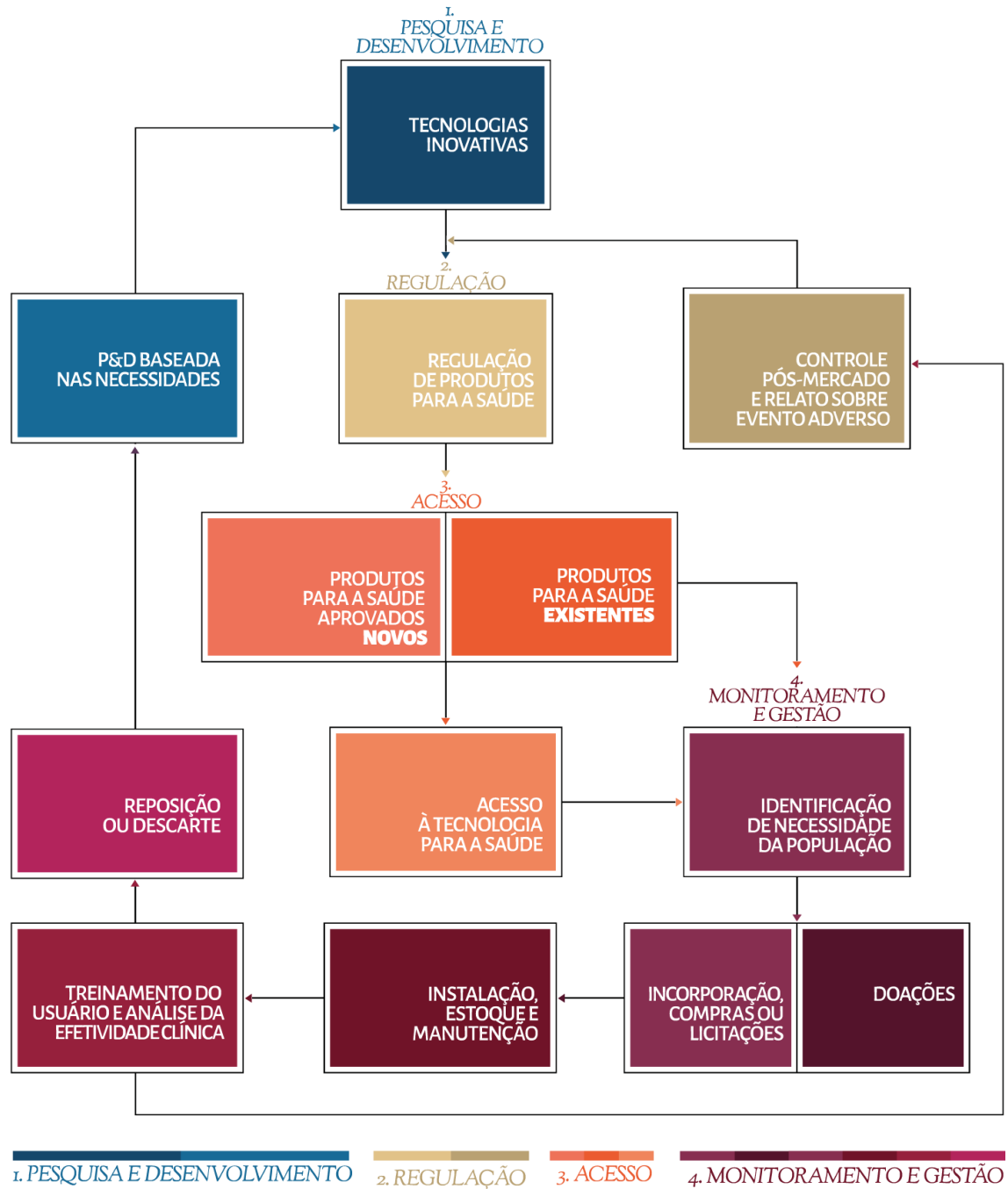
É o termo utilizado para descrever grandes volumes de dados e que ganha cada vez mais relevância à medida que a sociedade se depara com um aumento sem precedentes no número de informações geradas a cada dia.

Fonte: Adaptado pela Websetorial da MedtechEurope: (<http://www.medtecheurope.org/publications/95/64/Infographic-The-MedTech-Industry-in-Europe>). Acesso em: 9 set. 2013.



**Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde**

FIGURA A  
CICLO DE VIDA DO DISPOSITIVO  
MÉDICO (DMA)<sup>9</sup>



<sup>9</sup> VELAZQUEZ-BERUMEN, Adriana. Development of medical device policies. WHO Medical Device Technical Series, WHO – Organização Mundial da Saúde. Geneva, Switzerland: WHO, 2011. p. 25. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21559en/s21559en.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2015.

# Principais desafios do setor

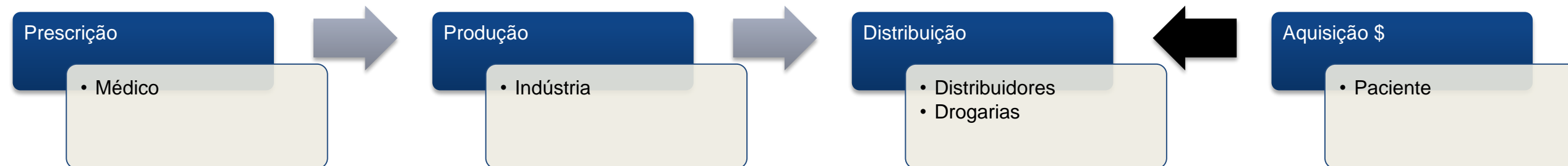
- **Portos, Aeroportos e Fronteiras**: em 2016 o setor produtivo (apenas de dispositivos médicos) teve um prejuízo estimado em R\$ 660.000.000,00 por força da demora na liberação sanitária em PAF pela Anvisa, que chegou a 50 dias úteis.
- **Possibilidade de controle de preços**: a regulação de preços de dispositivos médicos pode ter um efeito bastante negativo para o setor.
- **Inovar**: a maior parte da inovação nesse setor é incremental. Para tanto, o fluxo de informação (paciente/médico/outros profissionais da saúde/indústria) sobre o desempenho do produto é fundamental para seu aprimoramento.
- **Regulação**: barreiras de ordem sanitária, como exigência de inspeção pela Anvisa de fábricas internacionais para fins de certificação de BPF (fila desde 2012), legislação complexa e desalinhada com o restante do mundo atrasam a chegada de novas tecnologias no Brasil.



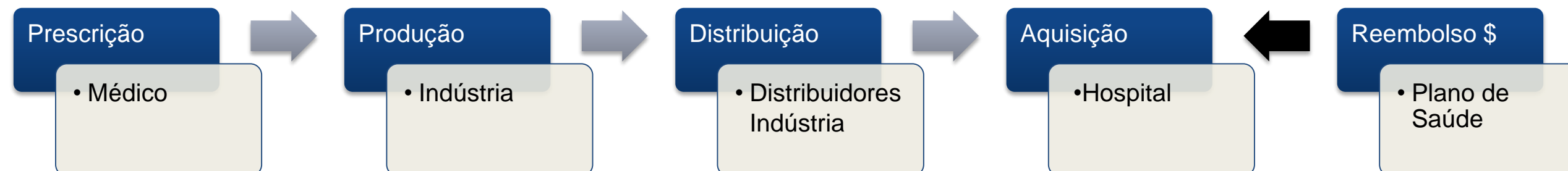
Aliança Brasileira da  
Indústria Inovadora  
em Saúde

# Cadeia de fornecimento: medicamentos x produtos para saúde

## Cadeia de Fornecimento de Medicamentos Não Hospitalares



## Cadeia de Fornecimento de Órteses e Próteses e Produtos Médicos

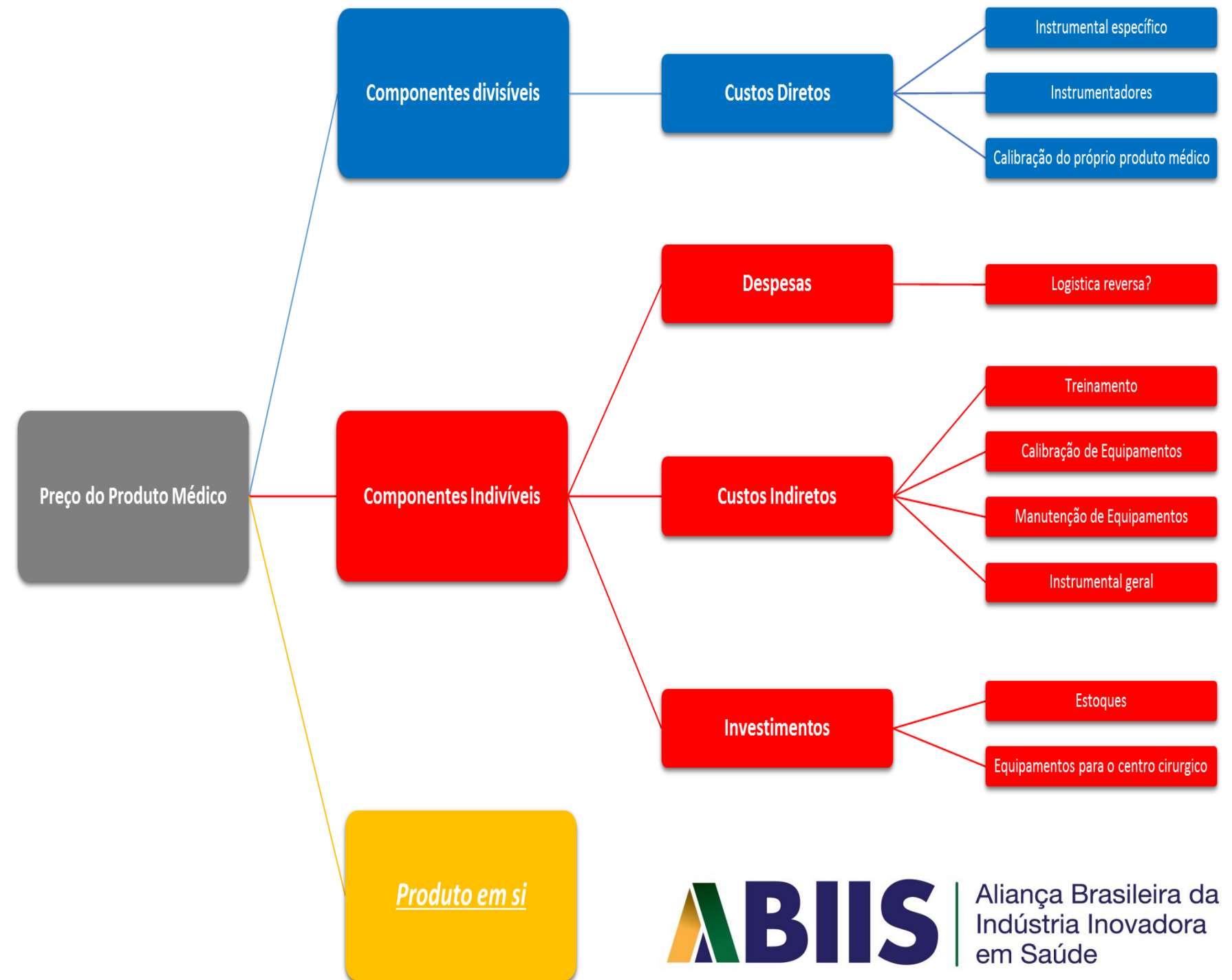




# Complexidade do trabalho com Produtos para Saúde

A sub remuneração dos serviços de saúde pelas diárias hospitalares e serviços pagas pelos gestores de recursos são em diversos casos compensados com a absorção dos custos, investimentos e despesas dos serviços de saúde pelos fornecedores de produtos médicos:

- 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) Muitos outros arranjos desenhados dentro da legalidade.



# Dinâmica da Inovação em Saúde

Como acelerar inovação e acesso no Brasil



## Custos ocultos



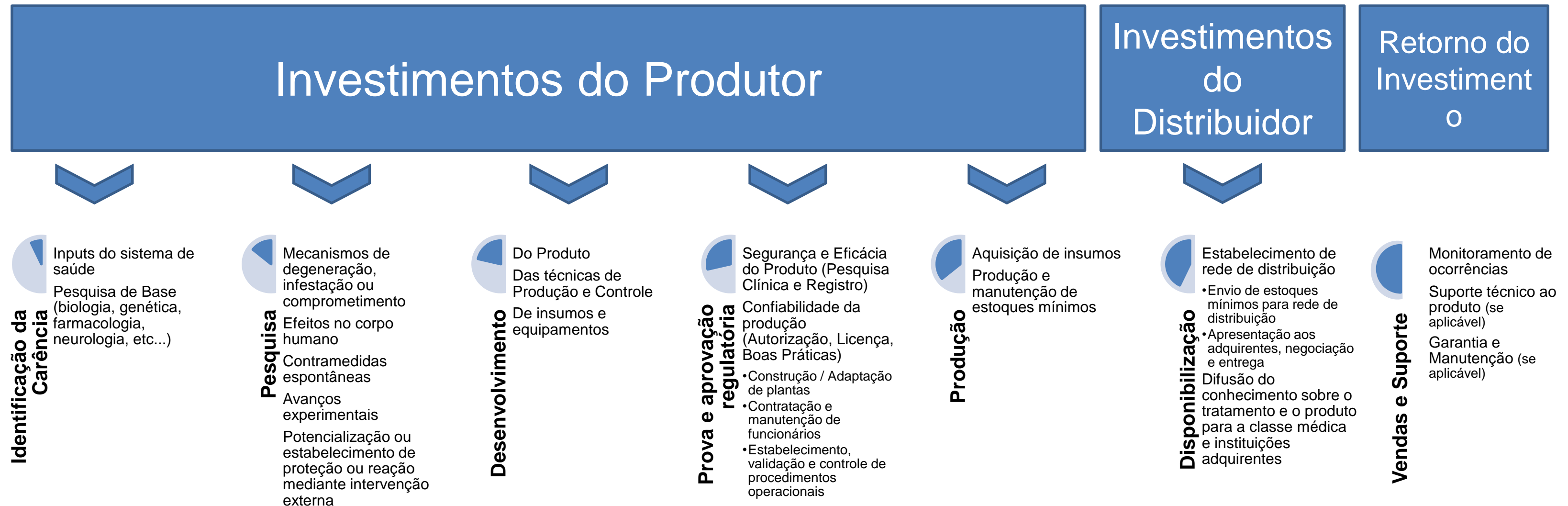
- ☐ Burocracia desnecessária
- ☐ Tempo excessivo para o cumprimento de processos burocráticos
- ☐ Complexidade fiscal
- ☐ Barreiras não tarifárias (produtos, insumos e maquinário)
- ☐ Custos trabalhistas
- ☐ Insegurança macro-econômica

## Impede a inovação



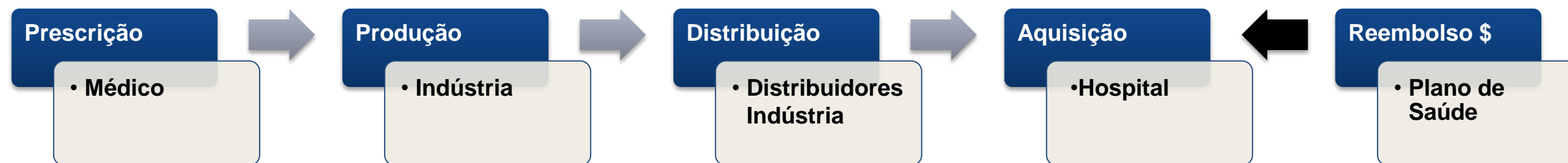
- ☐ Insegurança Jurídica
- ☐ Insegurança Regulatória
- ☐ Insegurança dos modelos de remuneração

# Esforço da inovação em saúde depende de expectativa de sucesso e retorno



# Controle de preços de Produtos Médicos

## Cadeia de Fornecimento de Órteses e Próteses e Produtos Médicos



Emendas 12 e 18

**Fornecedores de Órteses e  
Próteses e Produtos Médicos**

- Não contemplam a  
complexidade do Setor



A ABIIS entende que regulação econômica através de controle de preços de dispositivos médicos terá efeito negativo para o acesso e inovação no país, pois:

- ❖ O setor é completamente diferente do de medicamentos, não sendo possível a mesma lógica quando se discute preços;
- ❖ São 42 mil produtos que temos registrados hoje no país. E cada um deles pode ter determinada característica que impacte no custo/preço;
- ❖ A falta de previsibilidade e a insegurança jurídica irá afastar investimentos no país;
- ❖ O setor possui alto índice de inovação (ainda que incremental) e estima-se que a revisão de uma tecnologia ocorre a cada 2,5 anos. Os impactos regulatórios de eventual controle de preços pode impedir a renovação de tecnologias no país;
- ❖ O tempo para o registro de um dispositivo médico certamente irá aumentar ainda mais e os impactos negativos serão imensos.

Por outro lado, vemos um cenário de alternativas:

- ❖ O combate a condutas abusivas e margens de lucro arbitrárias pode e deve ser feito constantemente pelos órgãos de defesa da concorrência em colaboração com os agentes reguladores e policiais;
- ❖ Criminalização de condutas antiéticas ainda não tipificadas;
- ❖ O sistema público de saúde brasileiro, que atende 75,31% dos brasileiros, já tem mecanismos bastante eficientes e utilizados para controle dos seus preços de aquisição, a saber: (i) avaliação de incorporação de tecnologia pela CONITEC, órgão vinculado ao Ministério da Saúde; (ii) processo de compras públicas – Lei nº 8.666/1993 e Lei nº 10.520/2002;
- ❖ Setor regulado e agências reguladoras estão trabalhando em conjunto na busca de soluções de transparência e monitoramento de preços que possam coibir abusos e aprimorar o sistema como um todo.

# Obrigado!

Carlos Eduardo Gouvêa  
[presidente@abiis.org.br](mailto:presidente@abiis.org.br)  
[www.abiis.org.br](http://www.abiis.org.br)