



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

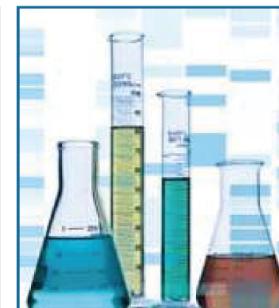
A indústria de Tecnologia Médica ou DMAs

O que significa Tecnologia Médica?

Trata-se de um termo
usado para englobar:



DISPOSITIVOS
MÉDICOS



DIAGNÓSTICO
IN VITRO



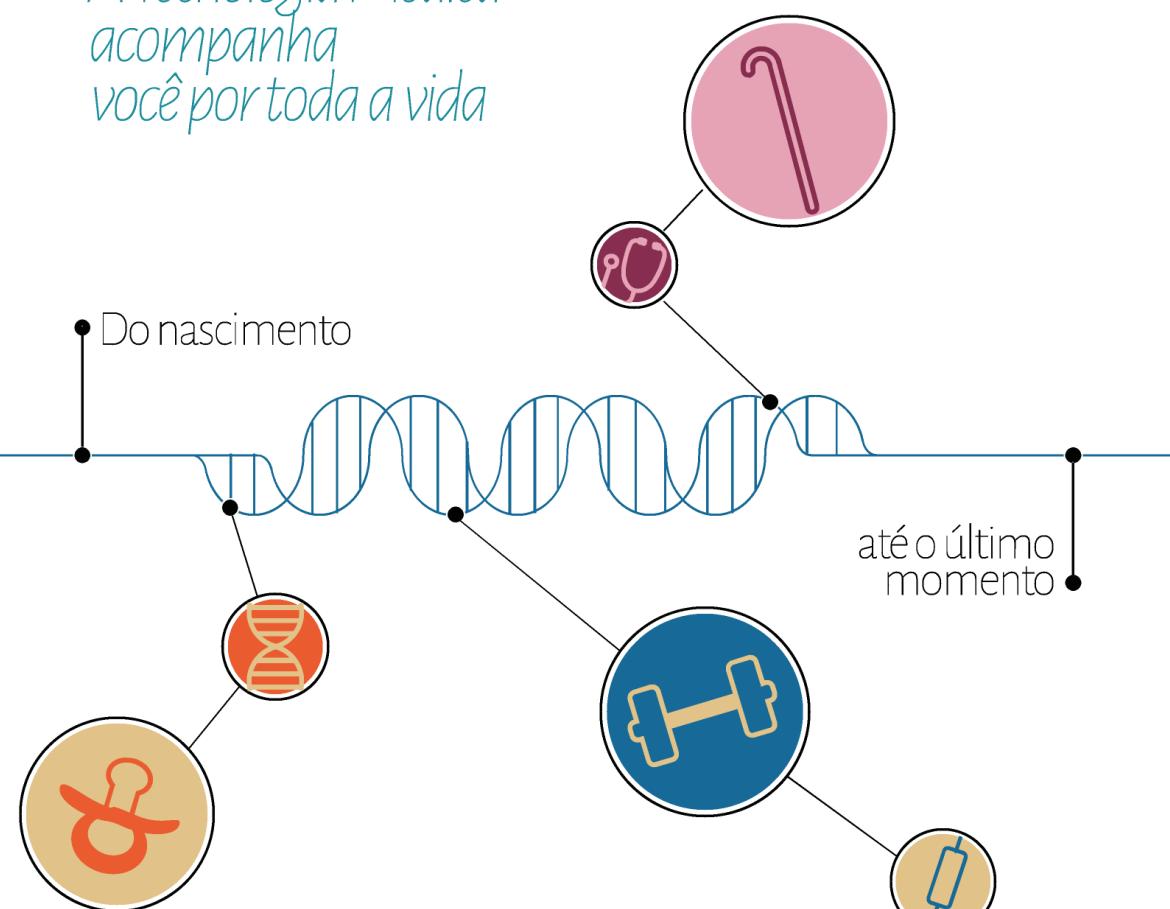
EQUIPAMENTOS
MÉDICOS



E-SAÚDE

Existem 500 mil
Tecnologias Médicas

A Tecnologia Médica
acompanha
você porto a vida



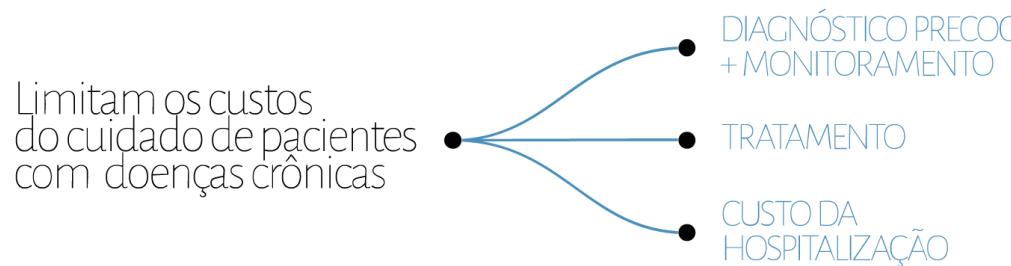
ABIIS

Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

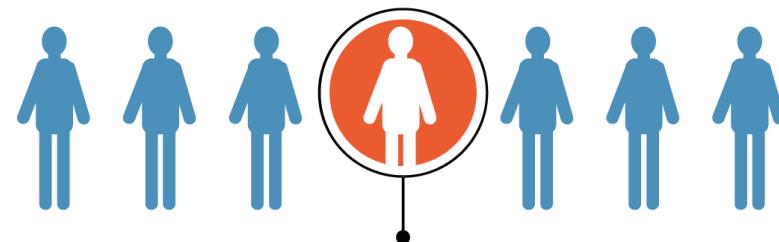
Fonte: Adaptado pela Websetorial da MedtechEurope <http://www.medtecheurope.org/publications/95/64/Infographic-The-MedTech-Industry-in-Europe> publicado em 09 de setembro de 2013

Benefícios das Tecnologias Médicas ou DMAs

Como elas aliviam os aumentos nos custos da saúde?

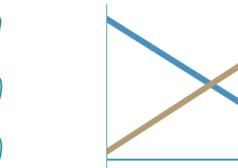


Limitam o uso de tratamentos desnecessários e ineficientes, permitindo a personalização do cuidado por meio da prevenção



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 PARA A LOCALIZAÇÃO COM MELHOR CUSTO-BENEFÍCIO



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

Reduzem os custos do tratamento



MAIOR EFICIÊNCIA
MENOS DUPLICAÇÃO

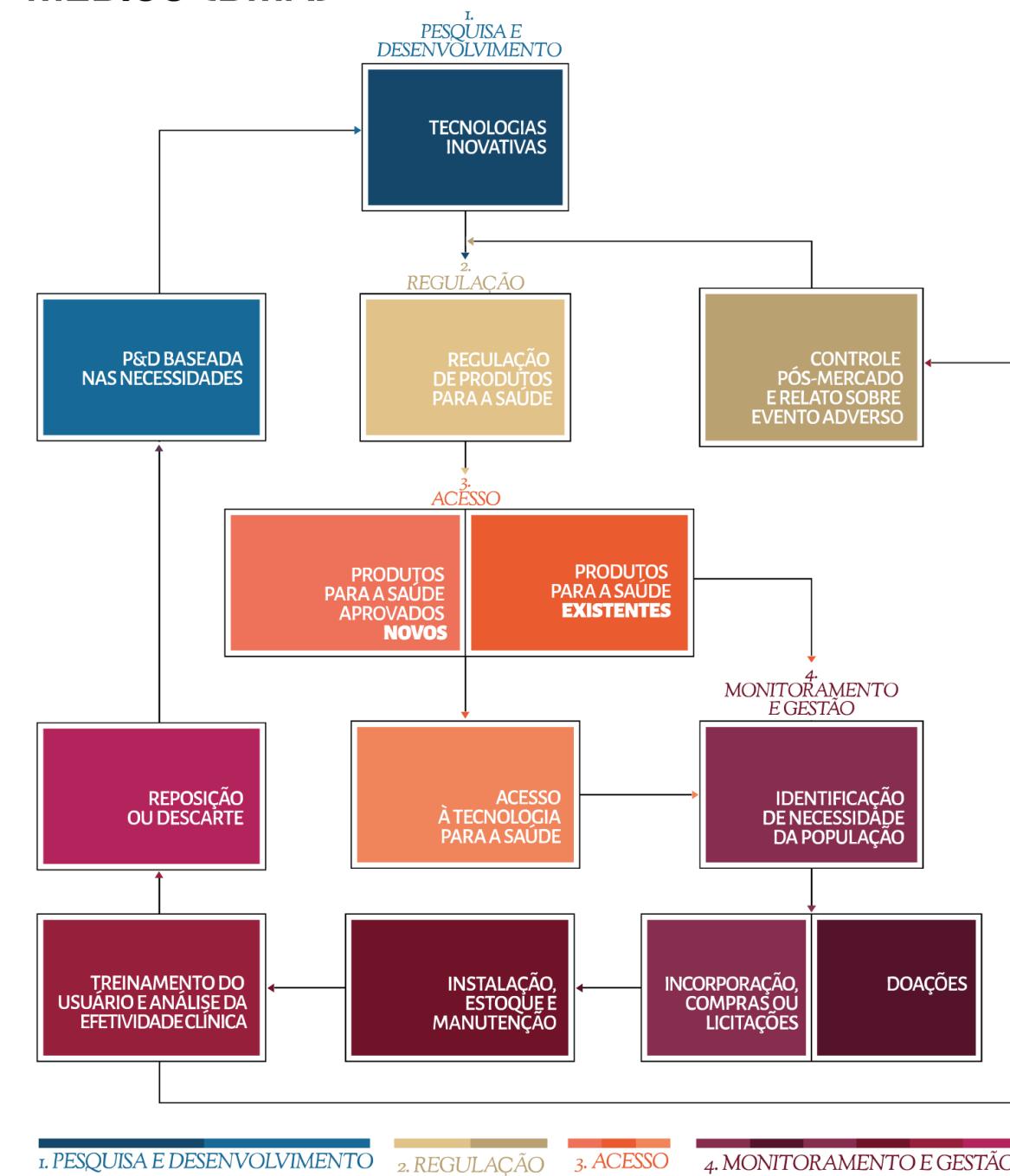


Fonte: Adaptado pela Websetorial da MedtechEurope: (<http://www.medtecheurope.org/publications/95/64/Infographic-The-MedTech-Industry-in-Europe>). Acesso em: 9 set. 2013.



Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde

FIGURA A
CICLO DE VIDA DO DISPOSITIVO
MÉDICO (DMA)⁹



⁹ 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

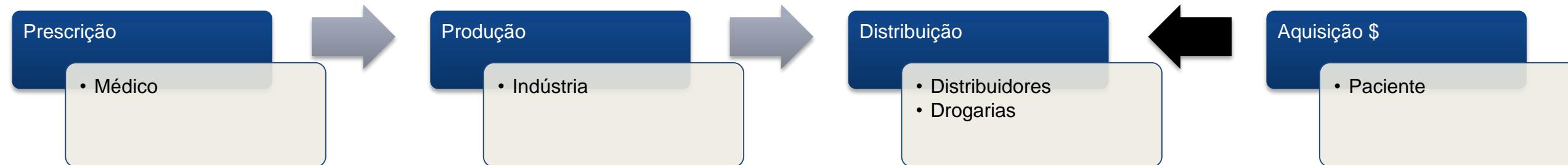
- **Portos, Aeroportos e Fronteiras**: em 2016 o setor produtivo (apenas de dispositivos médicos) teve um prejuízo estimado em R\$ 660.000.000,00 por força da demora na liberação sanitária em PAF pela Anvisa, que chegou a 50 dias úteis.
- **Possibilidade de controle de preços**: a regulação de preços 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.



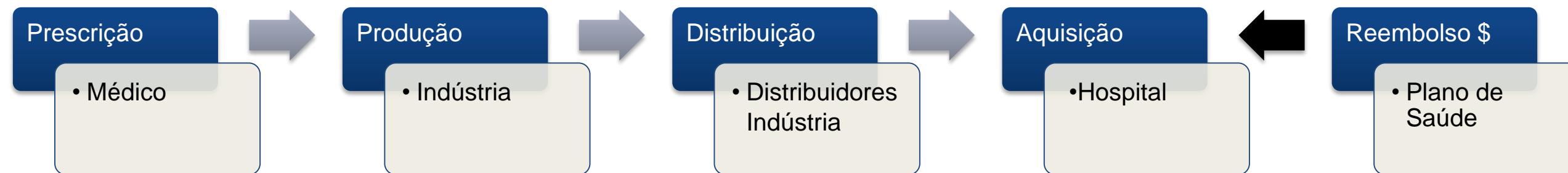
Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

Cadeia de fornecimento: medicamentos x produtos para saúde

Cadeia de Fornecimento de Medicamentos Não Hospitalares



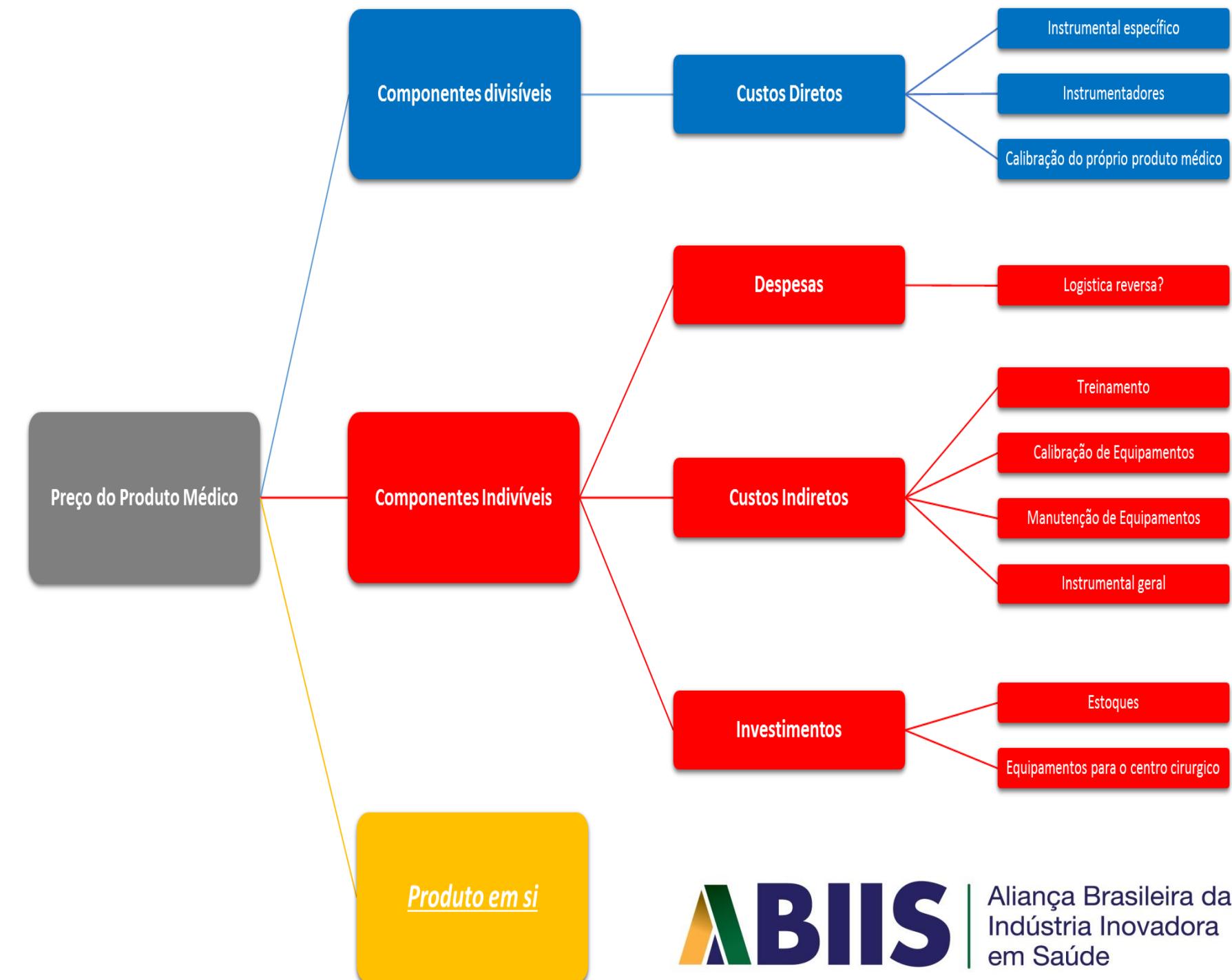
Cadeia de Fornecimento de Órteses e Próteses e Produtos Médicos



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



- 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
www.abiis.org.br