

**Audiência Pública**  
**Comissão de Defesa do Consumidor**  
**“Medical Devices”**  
**EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE USO EM SAÚDE**  
**(PRODUTOS PARA A SAÚDE)**

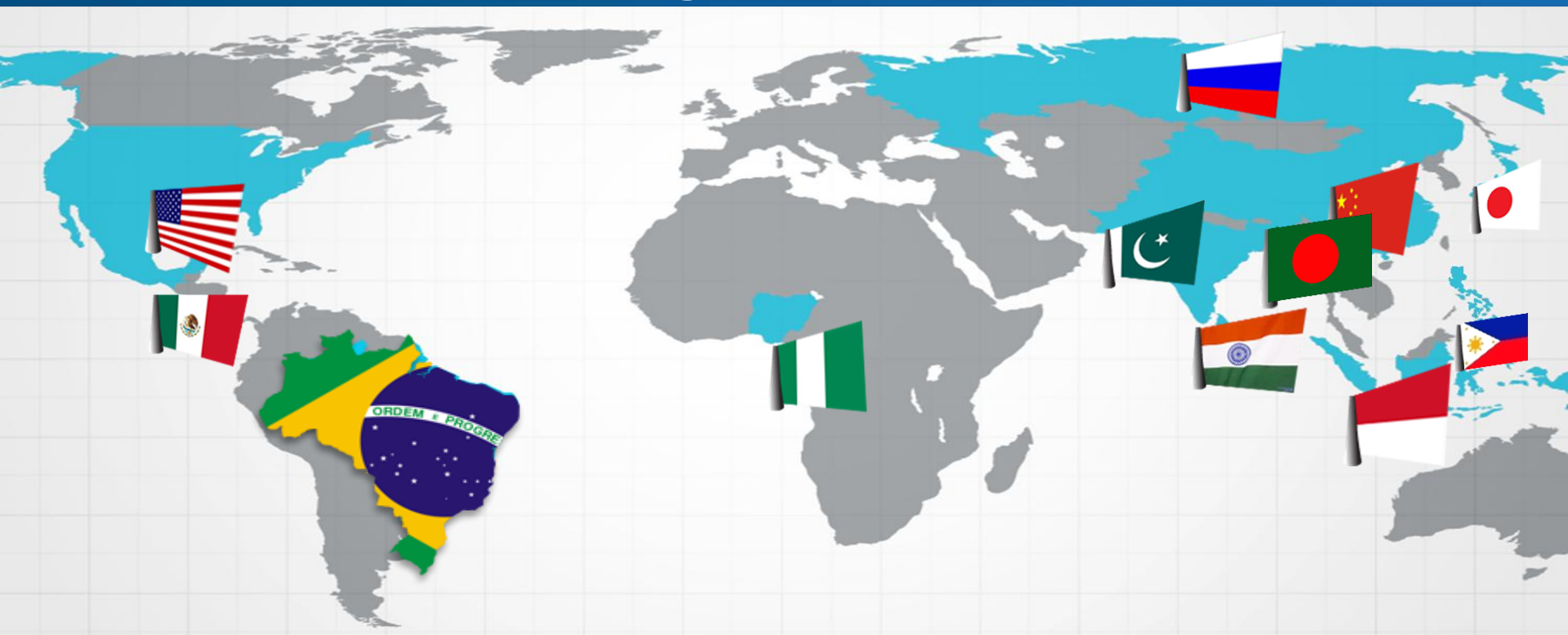
**17 de dezembro de 2013**



Ministério da  
Saúde



# O Brasil é o único país com mais de 100 milhões de habitantes que assumiu o desafio de ter um sistema universal, público e gratuito de Saúde



- Maior sistema público de **transplantes de órgãos** do mundo
- **98% do mercado de vacinas** é movimentado pelo SUS
- **72% da população** do Brasil coberta pelo SUS
- **49,2 mi usam planos médicos e 18,7 mi usam planos odontológicos**
- **9 % do PIB:** Demanda nacional em saúde
- **10% dos trabalhadores qualificados** do país
- **35% do esforço nacional de Pesquisa & Desenvolvimento**

MS/2012



Ministério da  
Saúde



# Dimensão da Saúde na economia

- Demanda nacional em saúde: **9 % do PIB**
- **10% dos trabalhadores qualificados** do país
- **12 milhões de trabalhadores** diretos e indiretos
- **35% do esforço nacional de Pesquisa & Desenvolvimento** (área de maior crescimento do esforço de inovação do mundo)



# Consumo em saúde: mercado global

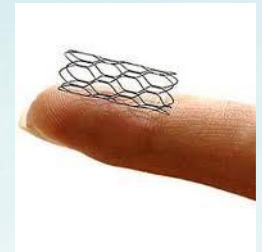
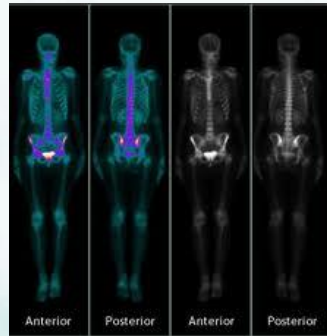
| Rank de 2004 |                | Rank de 2009 |                | Rank de 2014 |                |
|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
| 1            | Estados Unidos | 1            | Estados Unidos | 1            | Estados Unidos |
| 2            | Japão          | 2            | Japão          | 2            | Japão          |
| 3            | França         | 3            | Alemanha       | 3            | China          |
| 4            | Alemanha       | 4            | França         | 4            | Alemanha       |
| 5            | Reino Unido    | 5            | China          | 5            | França         |
| 6            | Itália         | 6            | Itália         | 6            | BRASIL         |
| 7            | Espanha        | 7            | Espanha        | 7            | Itália         |
| 8            | Canadá         | 8            | Reino Unido    | 8            | Espanha        |
| 9            | China          | 9            | Canadá         | 9            | Reino Unido    |
| 10           | México         | 10           | BRASIL         | 10           | Canadá         |
| 11           | BRASIL         | 11           | Rússia         | 11           | Índia          |
| 12           | Austrália      | 12           | México         | 12           | Venezuela      |
| 13           | Coreia do Sul  | 13           | Índia          | 13           | Rússia         |
| 14           | Índia          | 14           | Turquia        | 14           | Coreia do Sul  |
| 15           | Holanda        | 15           | Coreia do Sul  | 15           | Turquia        |

Fonte: IMS Health março de 2010

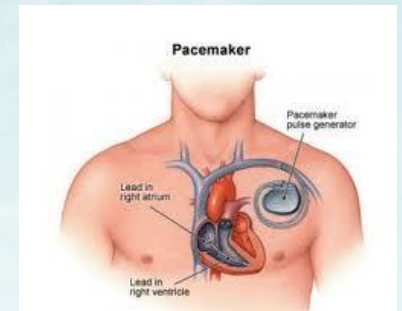
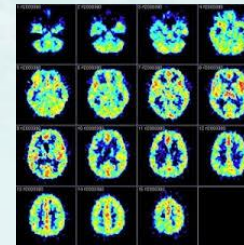
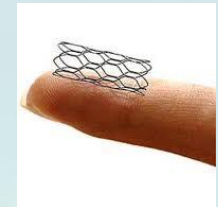
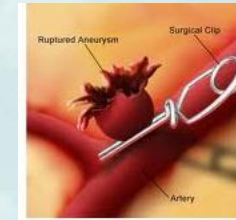
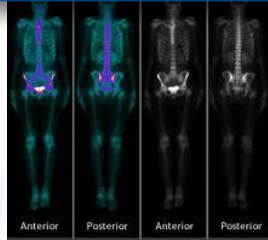


# O Setor de Equipamentos e Materiais

- No setor de produtos para saúde existe uma grande diversidade de indústrias, com atores, bases técnicas, fatores de competitividade e modelos de negócio próprios.



# O Setor de Equipamentos e Materiais





# O Setor de Equipamentos e Materiais

Tabela 2 | Maiores empresas de equipamentos e materiais médicos, em 2010 (em US\$ bilhões)

|                     | Empresas              | País     | Vendas | Participação (%) |
|---------------------|-----------------------|----------|--------|------------------|
| 1                   | Johnson & Johnson     | EUA      | 25,8   | 7,9              |
| 2                   | Siemens               | Alemanha | 17,5   | 5,4              |
| 3                   | Medtronic             | EUA      | 16,2   | 5,0              |
| 4                   | Roche                 | Suíça    | 10,2   | 3,1              |
| 5                   | General Electric      | EUA      | 9,7    | 3,0              |
| 6                   | Abbott Laboratories   | EUA      | 9,6    | 3,0              |
| 7                   | Covidien              | EUA      | 9,4    | 2,9              |
| 8                   | Philips               | Holanda  | 9,1    | 2,8              |
| 9                   | Stryker               | EUA      | 8,3    | 2,6              |
| 10                  | Boston Scientific     | EUA      | 7,6    | 2,3              |
| 11                  | Novartis              | Suíça    | 6,5    | 2,0              |
| 12                  | Becton Dickinson      | EUA      | 6,5    | 2,0              |
| 13                  | B. Braun Melsungen    | Alemanha | 6,4    | 2,0              |
| 14                  | Baxter International  | EUA      | 5,9    | 1,8              |
| 15                  | St. Jude Medical      | EUA      | 5,6    | 1,7              |
| 16                  | Essilor Internacional | França   | 5,3    | 1,6              |
| 17                  | 3M                    | EUA      | 4,8    | 1,5              |
| 18                  | Danaher               | EUA      | 4,7    | 1,4              |
| 19                  | Olympus               | Japão    | 4,4    | 1,4              |
| 20                  | Terumo                | Japão    | 4,3    | 1,3              |
| Total vinte maiores |                       |          | 177,8  | 54,7             |
| Total               |                       |          | 325,3  | 100,0            |

Fonte: Evaluate Pharma (2012).

- O mercado mundial de equipamentos médicos dobrou na última década, atingindo cerca de US\$ 325 bilhões em 2011.
- O setor possui grandes empresas globais
- Países emergentes têm crescimento acima da média.
- Projeção de crescimento de 15% a.a. nos próximos cinco anos em razão das mudanças demográficas e epidemiológicas.

# O Setor de Equipamentos e Materiais

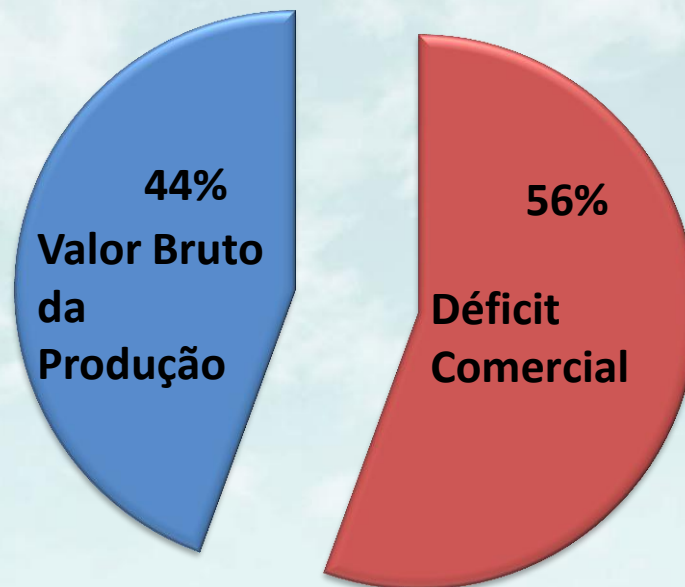


- O mercado brasileiro em saúde tem o segundo crescimento mais acelerado do mundo
- O mercado de saúde cresce de forma consistente, mas ainda depende de insumos externos por conta de oferta tecnológica alto valor agregado
- A saúde é um setor estratégico para o governo: desenvolvimento de programas de para melhoria do acesso e modernização da infraestrutura de hospitais



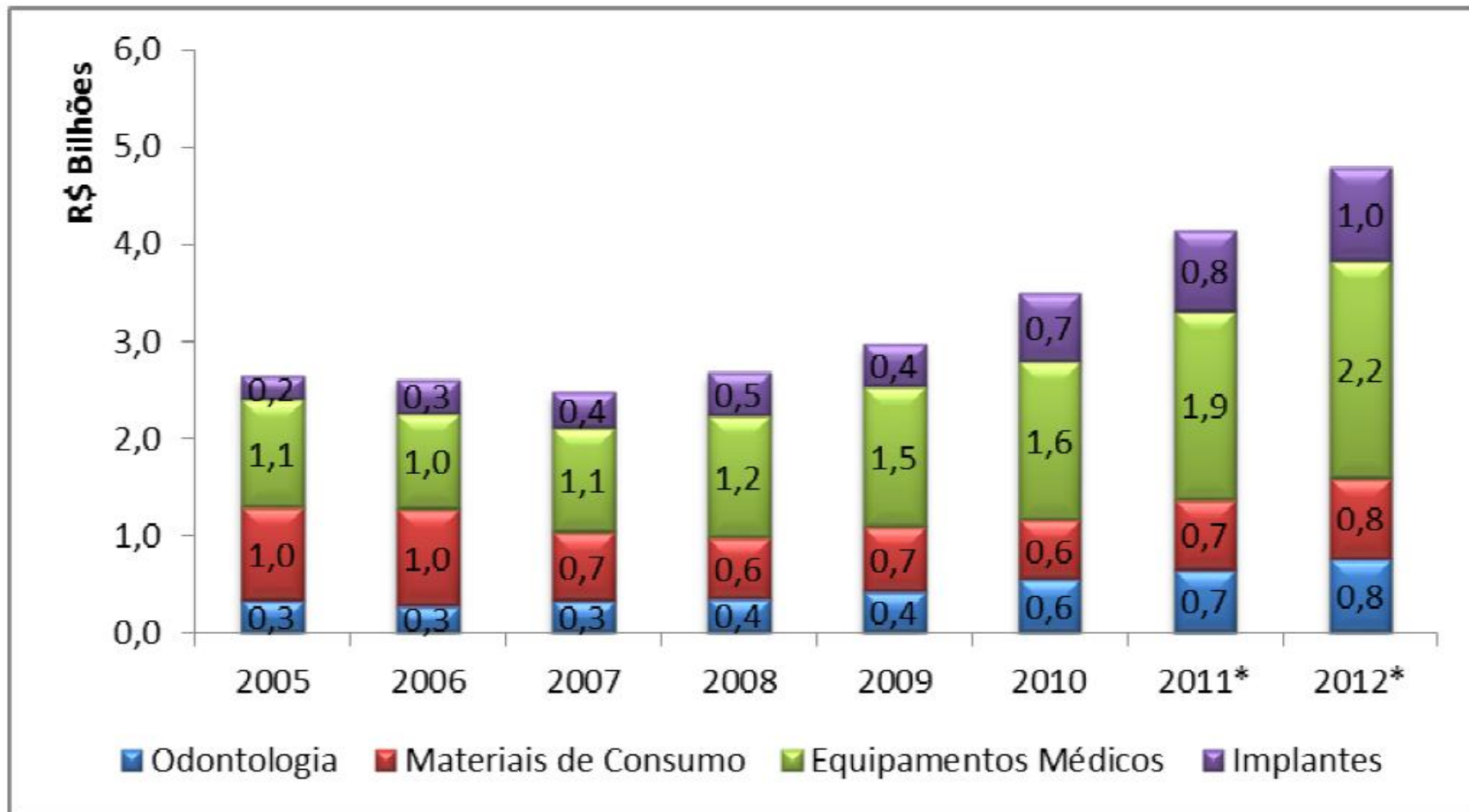
# O Setor de Equipamentos e Materiais

- O mercado brasileiro de produtos para a saúde é de cerca de R\$ 11 bilhões (2012)
- Déficit da balança comercial de aproximadamente de US\$ 3,3 bilhões;



*Fonte: Abimo*

# Valor Produção Nacional por Segmento



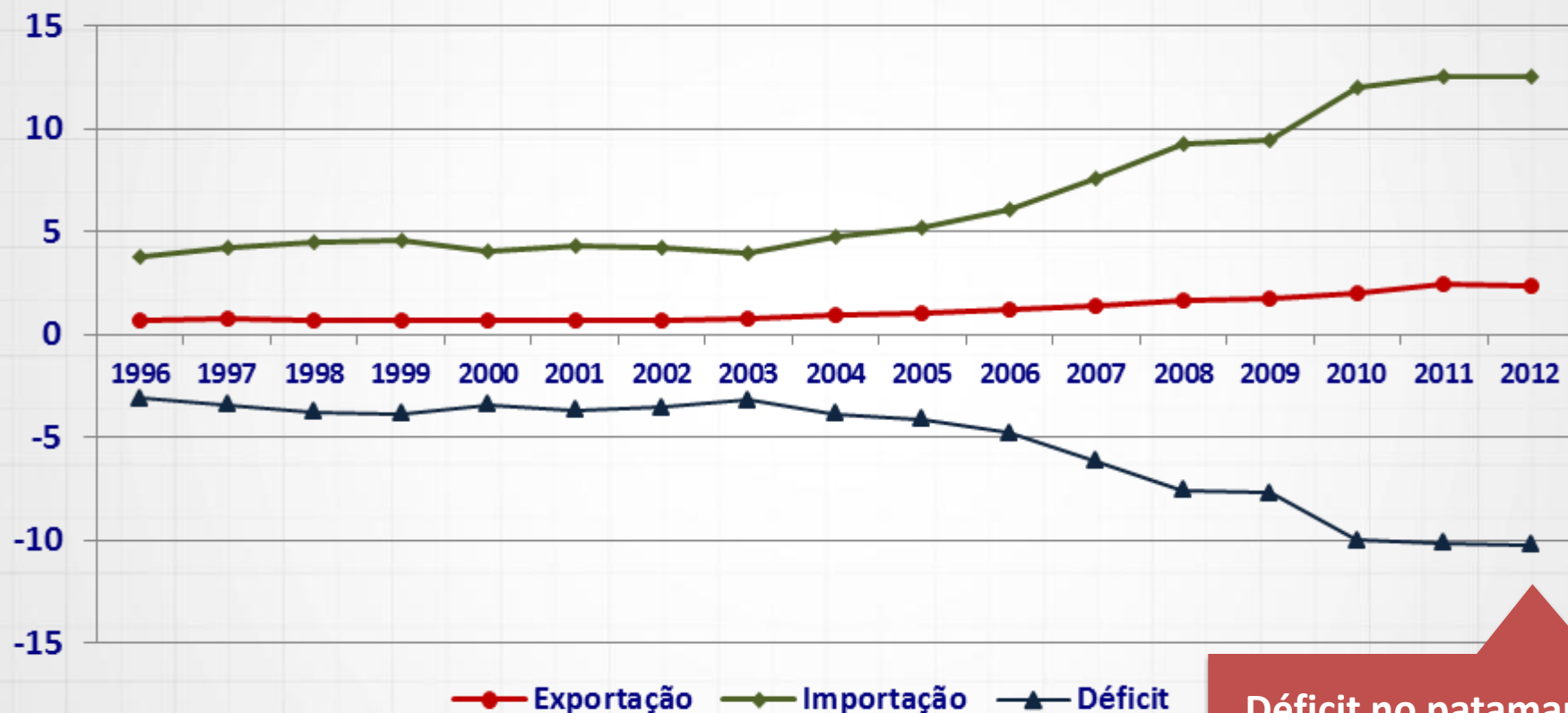
Fonte: PIA/IBGE  
Elaboração: FGV



Ministério da  
Saúde



# Vulnerabilidade do SUS: Déficit da balança comercial da Saúde (déficit de conhecimento)



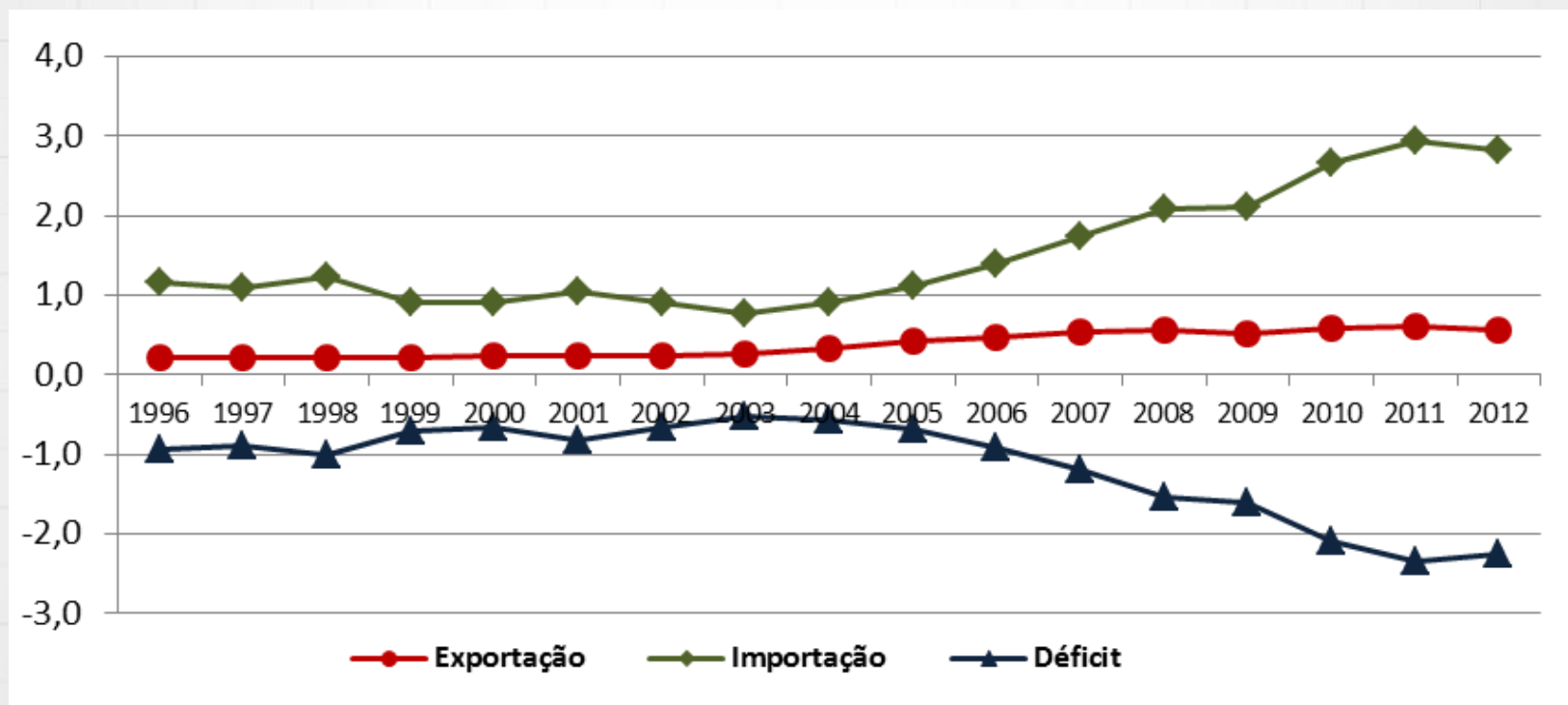
Déficit no patamar de  
US\$ 10,2 bilhões

Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, a partir de dados da Rede Alice / MDIC. Acesso em janeiro/2013.

11

# Evolução da Balança Comercial de Equipamentos e Materiais

(valores em US\$ bilhões, atualizados pelo IPC/ EUA)

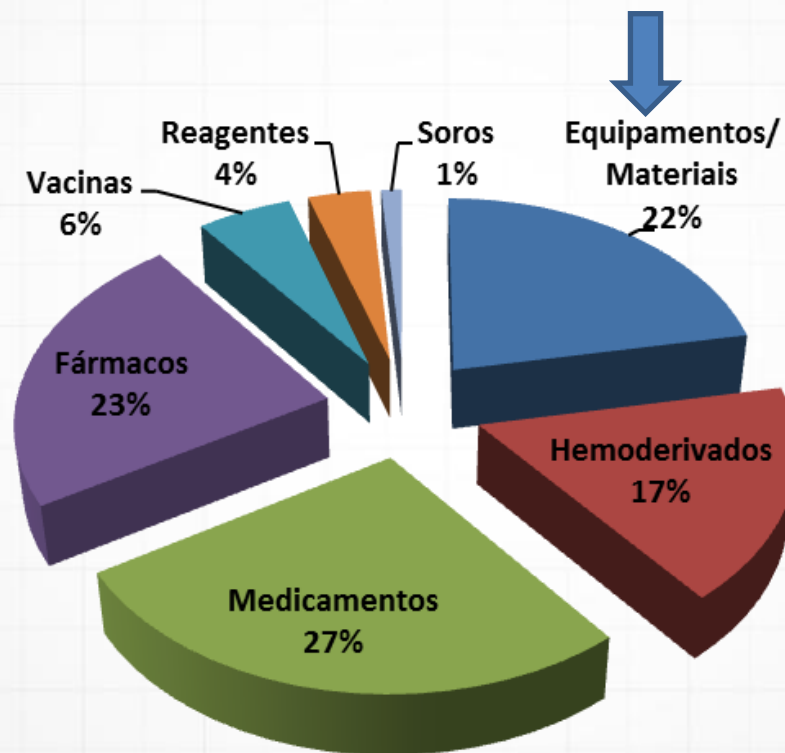


Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, a partir de dados da Rede Alice / MDIC. Acesso em janeiro/2013.



# Vulnerabilidade do SUS: Participação no Déficit do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, 2012

## Déficit Comercial Por segmento



Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, a partir de dados da Rede Alice / MDIC. Acesso em janeiro/2013.

# POLÍTICAS PÚBLICAS



Ministério da  
Saúde



# Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

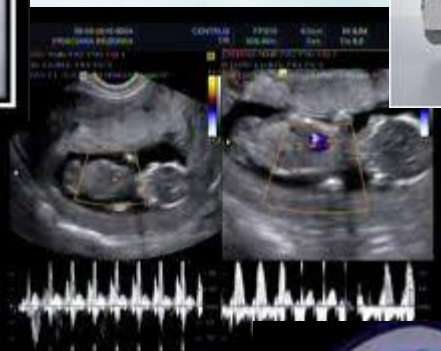


# POLITICAS INDUSTRIAIS ( PPB, OFFSET E PDPs)

- **REDUÇÃO DA VULNERABILIDADE DO SUS E APROVEITAMENTO DA OPORTUNIDADE DE UMA DEMANDA CRESCENTE E VIGOROSA EM SAÚDE**
- **FOCO NO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E NA INOVAÇÃO EM SIMULTÂNEO À PRODUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE IMPORTAÇÕES**
- **CRESCIMENTO DO MERCADO DE PRODUTOS PARA SAÚDE**
- **ESTÍMULO À COMPETIÇÃO TECNOLÓGICA COMO BASE PARA A INOVAÇÃO, O ACESSO E A COMPETITIVIDADE NACIONAL**
- **PARTICIPAÇÃO NO MERCADO NACIONAL E NA DEMANDA DO SUS SEGUNDO CONTEÚDO DAS ATIVIDADES TECNOLÓGICAS ( MARGEM DE PREFERÊNCIA)**
- **POSSIBILIDADE DE ARTICULAÇÃO DE INSTITUIÇÕES PÚBLICAS COM EMPRESAS DE CAPITAL NACIONAL E ESTRANGEIRO COM EFETIVA COOPERAÇÃO NA INOVAÇÃO E NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA**



# Plano Brasil Maior : Processo Produtivo Básico



# Inovação no SUS: Programa Nacional de Radioterapia

## RESULTADOS



- 80 SERVIÇOS CONTEMPLADOS EM 24 ESTADOS DA FEDERAÇÃO, INCLUINDO O DF
- PRIMEIRA EXPERIÊNCIA CIVIL DE *OFF SET* NO BRASIL ASSOCIADA A COMPRA PÚBLICA
- 80 EQUIPAMENTOS ADQUIRIDOS COMO SOLUÇÕES INTEGRADAS COM CONDICIONANTE DE PRODUÇÃO NACIONAL (ÚNICA NA AMÉRICA DO SUL)
- ECONOMIA DE 60% NO PREGÃO (R\$296 milhões para R\$ 119 milhões)
- COMPROMISSO DE INVESTIMENTO E PRODUÇÃO NACIONAL ASSUMIDO (3 ANOS)

# Produtos para Saúde - Indicação

- Hemodiálise
- Cardiologia
- Cirurgia Geral
- Urgência e Emergência
- Oftalmologia
- Diagnóstico e Monitoração
- Transplante
- Oncologia (radioterapia)





# Produtos para Saúde

- **11** parcerias firmadas, referentes a **15** produtos
- **07** indicações de uso
- **15** parceiros envolvidos (**7** produtores públicos e **8** privados)

## USO DO PODER DE COMPRA DA SAÚDE:

- **R\$ 573 milhões\ano em compras públicas**
- **R\$ 80 milhões\ano a economia média estimada**
- **Economia de Divisas ao final dos Projetos: US\$ 370 milhões/ano (após conclusão dos projetos)**



# Entrega do Dispositivo Intra-Uterino (DIU)

- Parceria para o Desenvolvimento Produtivo firmada entre a Fundação para o Remédio Popular (FURP) e a empresa Ingefex
- Produção 100% Nacional
- Os produtos já podem ser distribuídos pelo SUS
- A economia esperada é de R\$ 831.000,00 (5 anos)
- Serão distribuídos 300.000 dispositivos por ano, ao final de 5 anos serão beneficiadas 1.500.000 mulheres



# Entrega do Aparelho Auditivo

- Parceria para o Desenvolvimento Produtivo firmada entre a Fundação para o Remédio Popular (FURP) e a empresa Politec
- Ao final da parceria será atendida 100% da demanda do SUS (no início irá atender 50% da demanda)
- Os produtos já podem ser distribuídos pelo SUS
- A economia esperada é de R\$ 57 milhões (5 anos)
- Serão distribuídos 165.4 mil aparelhos por ano, beneficiando um total de 827 mil pessoas



# LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

- INSTRUMENTO DECISIVO PARA CONDUÇÃO DAS INICIATIVAS VOLTADAS À PRODUÇÃO, AO DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO-TECNOLÓGICO E À INOVAÇÃO NO ÂMBITO DO COMPLEXO DA SAÚDE.
- SINALIZA PARA OS PRINCIPAIS AGENTES ENVOLVIDOS COM A ESTRATÉGIA DE FOMENTO AO CIS QUAIS AOS PRODUTOS DEVERÃO SER OBJETO DE INICIATIVAS ESPECÍFICAS, COMO O INCREMENTO DA PRODUÇÃO LOCAL, INOVAÇÃO, TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E MECANISMOS DE REGULAÇÃO.



# LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS: PROCESSO DE REVISÃO

## SEGMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

156 PROPOSTAS DE INCLUSÃO DE PRODUTOS RECEBIDAS DO GECIS

**Demandantes:** MCTI, SINDUSFARMA, ABDI, ABIMO, ABIIS, SBEB, IQUEGO; IVB

REUNIÃO – 29/11/2013

### Secretaria de Atenção à Saúde (SAS)

- Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência (DAHU)
- Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET)

### -Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)

- Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF)
- Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS)
- Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DEGITS)
- Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT)

### Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)

- Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais (DDST/AIDS-HV)
- Departamento de Vigilância Epidemiológica (DEVEP)

*Alinhamento  
final*

*Análise das  
propostas*



Ministério da  
Saúde





## CONSOLIDADO

### SEGMENTOS DE PRODUTO PARA A SAÚDE:

Portaria GM/MS nº 1.284/2010: **35** produtos em **5** grupos e **7** subgrupos

Nova Lista: **116** produtos em **8** grupos e **3** subgrupos

**TOTAL: 303 produtos farmacêuticos e para a saúde**

# **TABELA SUS E A INCORPORAÇÃO DE NOVOS PRODUTOS E TECNOLOGIAS**



Ministério da  
Saúde



# Listagem dos 10 produtos com maior valor gasto em 2012

|    | OPM   | Valor          |
|----|---|----------------|
| 1  | STENT CORONARIANO   | 168.472.876,00 |
| 2  | MARCAPASSO CARDIACO MULTIPROGRAMAVEL DE CAMARA DUPLA      | 88.991.232,75  |
| 3  | CONJUNTO P/ CIRCULACAO EXTRACORPOREA (ADULTO)             | 62.993.159,64  |
| 4  | CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL (CDI) - GERADOR    | 39.953.806,47  |
| 5  | CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA     | 33.249.000,00  |
| 6  | PROTESE P/ IMPLANTE COCLEAR MULTICANAL                    | 31.031.746,20  |
| 7  | ELETRODO ENDOCARDICO DEFINITIVO                           | 28.282.090,20  |
| 8  | GANCHO C/ SISTEMA SULCADO P/ FIXACAO DE HASTES DE TITÂNIO | 25.557.780,00  |
| 9  | CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR C/ MARCAPASSO MULTI-SITIO      | 23.600.000,00  |
| 10 | MARCAPASSO CARDIACO MULTIPROGRAMAVEL DE CAMARA UNICA      | 22.434.675,92  |

# Listagem dos 10 produtos com maior valor unitário (2012)

|    | OPM   | Valor Unitário |
|----|---|----------------|
| 1  | CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR C/ MARCAPASSO MULTI-SITIO                | 50.000,00      |
| 2  | PROTESE P/ IMPLANTE COCLEAR MULTICANAL                              | 43.830,15      |
| 3  | CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL (CDI) - GERADOR              | 29.015,11      |
| 4  | MARCAPASSO MULTI-SITIO  | 15.720,16      |
| 5  | ENDOPROTESE AORTICA BIFURCADA                                       | 14.000,00      |
| 6  | ENDOPROTESE TORACICA RETA   | 14.000,00      |
| 7  | GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL                                     | 11.500,00      |
| 8  | BOMBA IMPLANTAVEL DE INFUSAO DE FARMACOS NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL | 11.500,00      |
| 9  | ENDOPROTESE AORTICA TUBULAR / CONICA                                | 10.200,00      |
| 10 | ELETRODO DE CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR                              | 7.074,27       |



# Listagem dos 10 produtos com maior quantidade em 2012

|    | OPM  | Quantidade |
|----|--|------------|
| 1  | PATCH ORGANICO (ATE 260 CM2)                                     | 198.325    |
| 2  | ENXERTO TUBULAR DE POLITETRAFLUORETILENO DE ATÉ 70CM (PTFE)      | 95.250     |
| 3  | STENT CORONARIANO  | 82.808     |
| 4  | FIO GUIA DIRIGIVEL PARA ANGIOPLASTIA                             | 82.202     |
| 5  | INTRODUTOR VALVULADO   | 80.459     |
| 6  | CATETER GUIA P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA             | 73.050     |
| 7  | CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA            | 66.498     |
| 8  | PATCH INORGANICO (ATE 260 CM2)                                   | 65.717     |
| 9  | PARAFUSO DE TITANIO ASSOCIABEL A HASTE TIPO PEDICULAR POLI-AXIAL | 56.671     |
| 10 | CATETER VENOSO CENTRAL MONO LUMEN                                | 54.861     |

# Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Legislação

- **Lei 12.401 – 28 de abril de 2011** → altera a lei 8.080 e dispõe sobre a assistência terapêutica e a **incorporação de tecnologia** em saúde no âmbito do SUS; atribuições do MS, assessorado pela CONITEC
- **Decreto 7.646 – 21 de dezembro de 2011** → regulamenta a **CONITEC** e dispõe sobre o processo administrativo para a incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no SUS
- **Portaria MS 2.009 – 13 de setembro de 2012** → **Regimento Interno da CONITEC**



Como é o processo de  
incorporação de tecnologias em  
saúde no SUS?

Regras claras quanto à incorporação de tecnologias → baseada em:

**EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**  
(eficácia, segurança e  
efetividade)

**ESTUDOS DE AVALIAÇÃO  
ECONÔMICA**  
(custo-efetividade)

**AVALIAÇÃO**  
180 dias (+ 90 dias)

**DISPONIBILIZAÇÃO  
NO SUS**  
180 dias

Solicitação de  
incorporação

Portaria de  
incorporação

Disponível no SUS



**EFICÁCIA**

**EFETIVIDADE**

**SEGURANÇA**

**CUSTO-EFETIVI-DADE**

**IMPACTO  
ORÇAMENTÁRIO**

**IMPLEMENTAÇÃO**

**SUSTENTABILIDADE**

# Resultados – Números – jan 2012 a nov 2013

- Total de demandas: 290 (medicamentos: 66%; procedimentos: 20%; produtos para saúde: 14%)
- Reuniões: 21
- Consultas públicas (CP): 76
- Contribuições nas CP: 4.125
- Total de tecnologias incorporadas: 64
- Total de tecnologias não incorporadas: 40
- Todas as análises dentro do prazo









# E não vamos parar!



## Melhorar sua vida, nosso compromisso



Ministério da  
Saúde

