

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

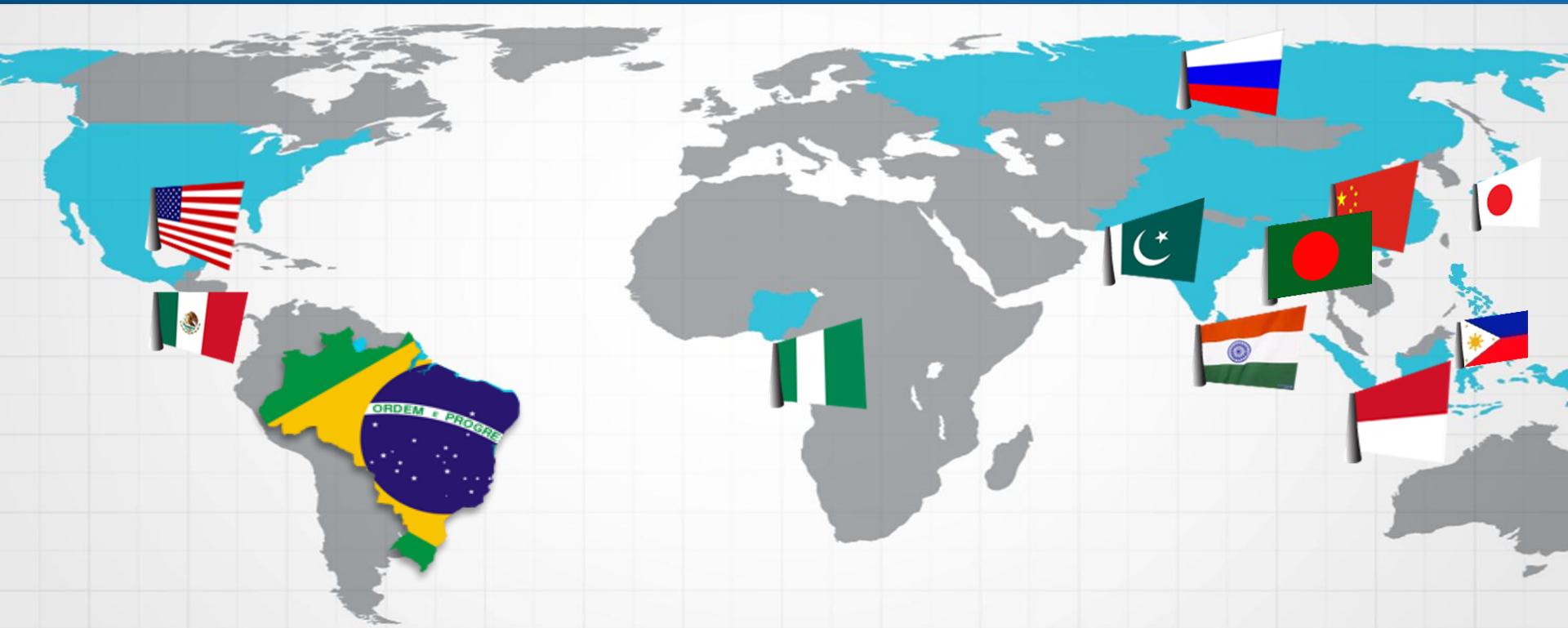
17 de dezembro de 2013



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



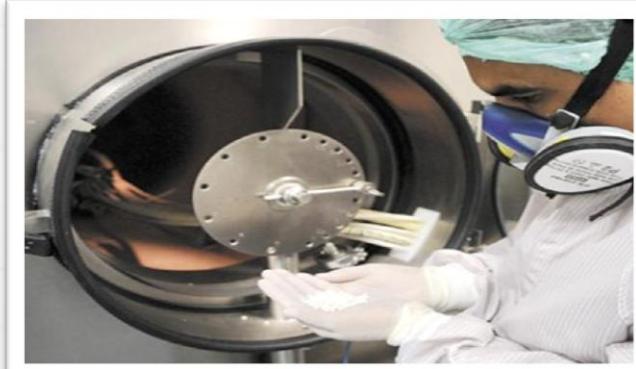
- Maior sistema público de **transplantes de órgãos** do mundo
- **98% do mercado de vacinas** é movimentado pelo SUS
- **72% da população** do Brasil coberta pelo SUS
- **49,2 mi usam planos médicos e 18,7 mi usam planos odontológicos**

MS/2012

- **9 % do PIB:** Demanda nacional em saúde
- **10% dos trabalhadores qualificados** do país
- **35% do esforço nacional de Pesquisa & Desenvolvimento**

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)



3



Melhorar sua vida, nosso compromisso



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

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

4



Melhorar sua vida, nosso compromisso

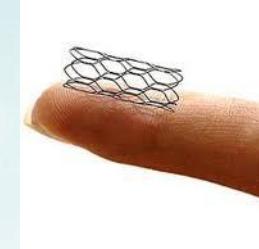
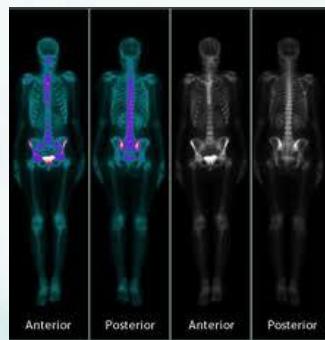


Ministério da
Saúde

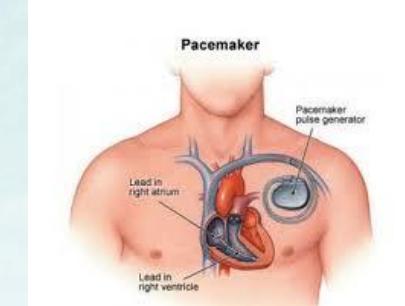
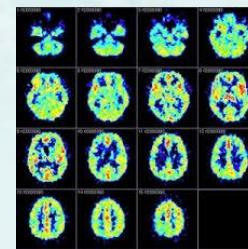
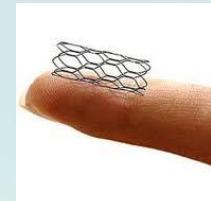
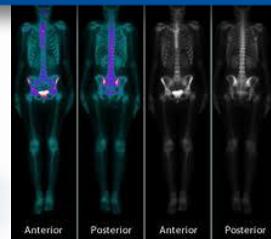
GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

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.

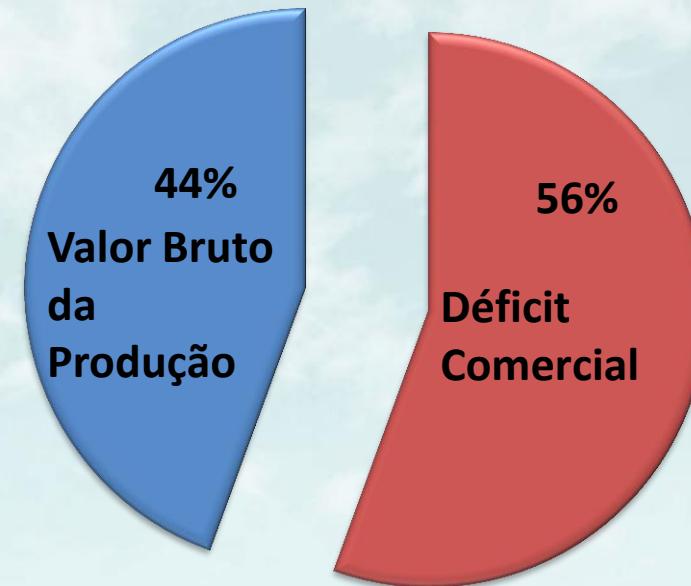
O Setor de Equipamentos e Materiais

- 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



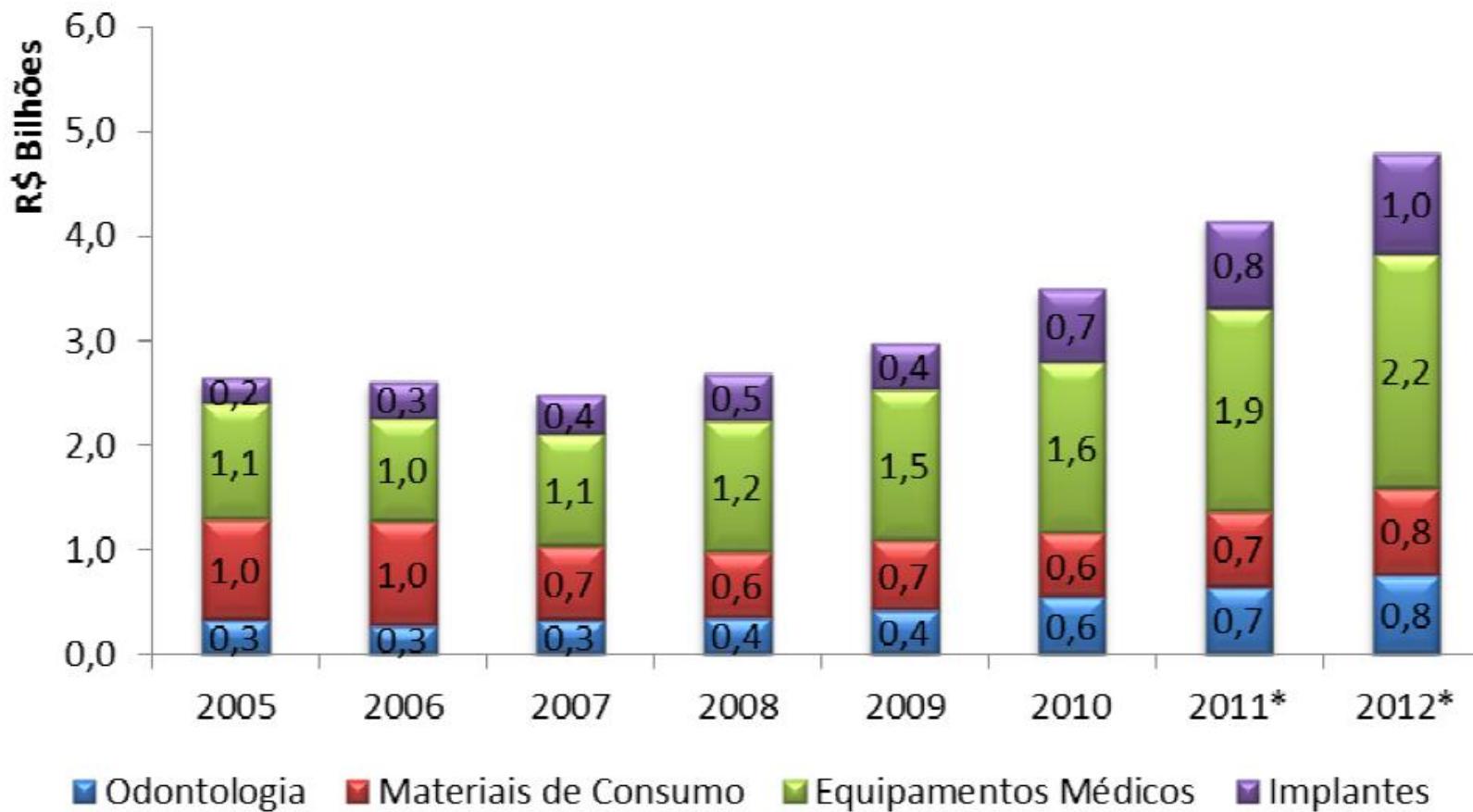
O Setor de Equipamentos e Materiais

- 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;



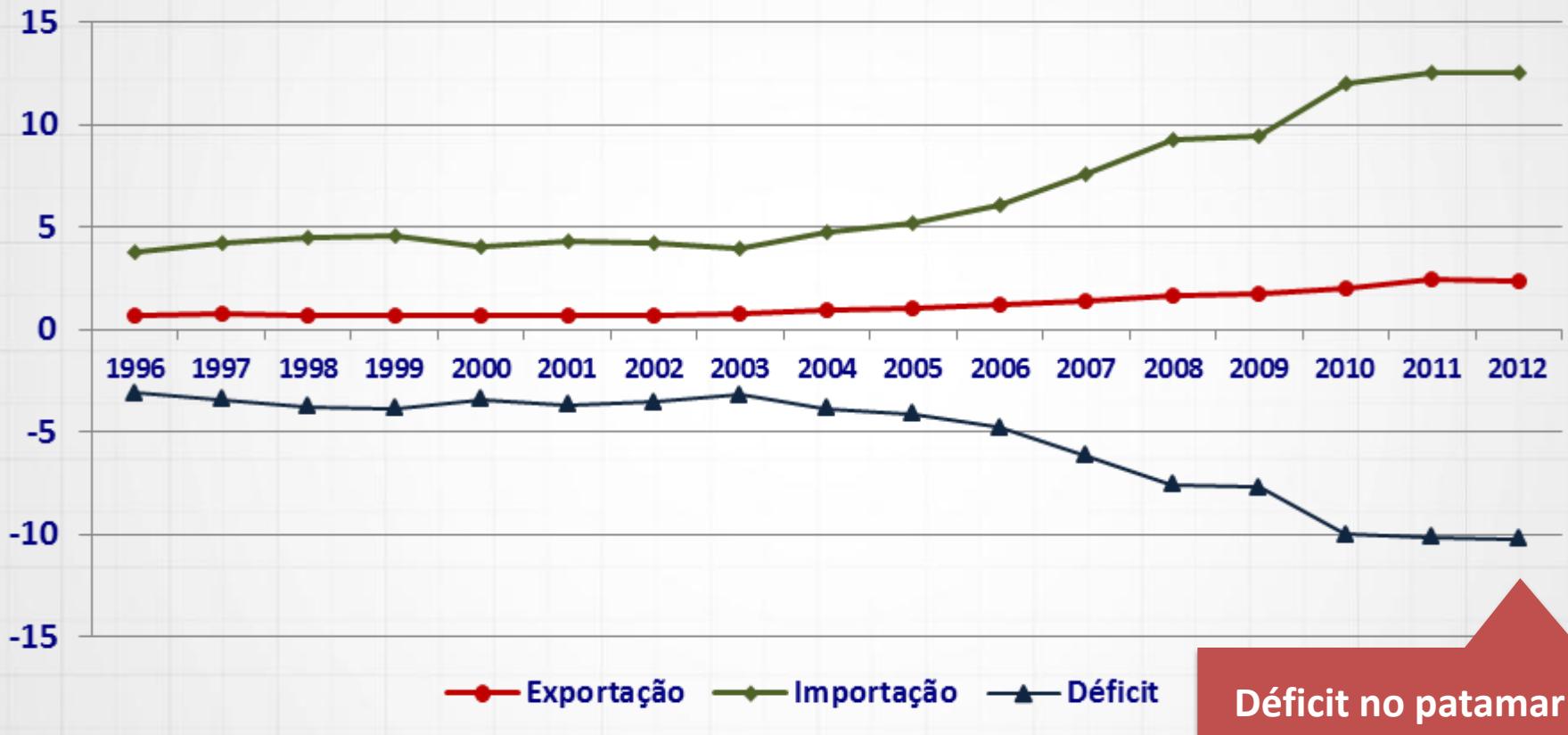
Fonte: Abimo

Valor Produção Nacional por Segmento



Fonte: PIA/IBGE
Elaboração: FGV

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



Melhorar sua vida, nosso compromisso

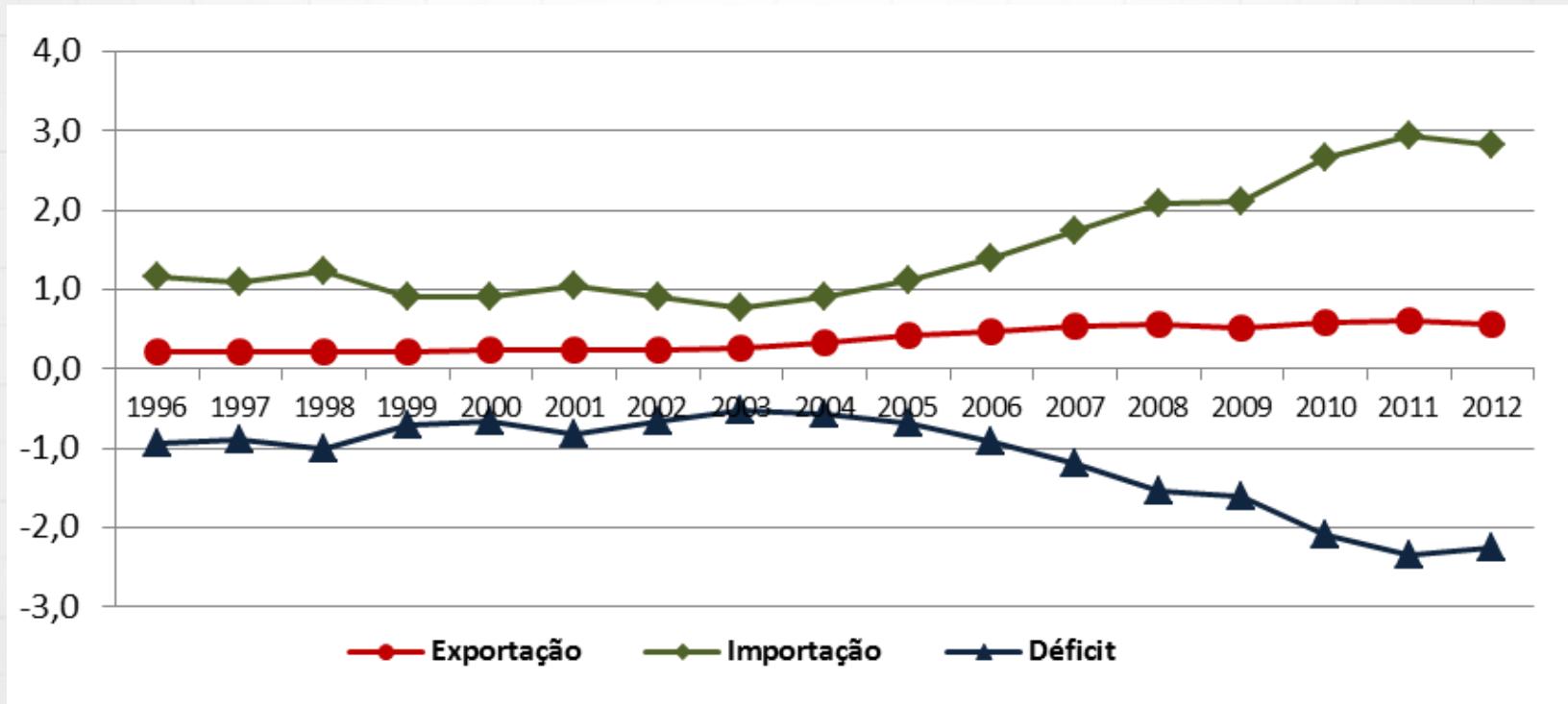


Ministério da
Saúde



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.

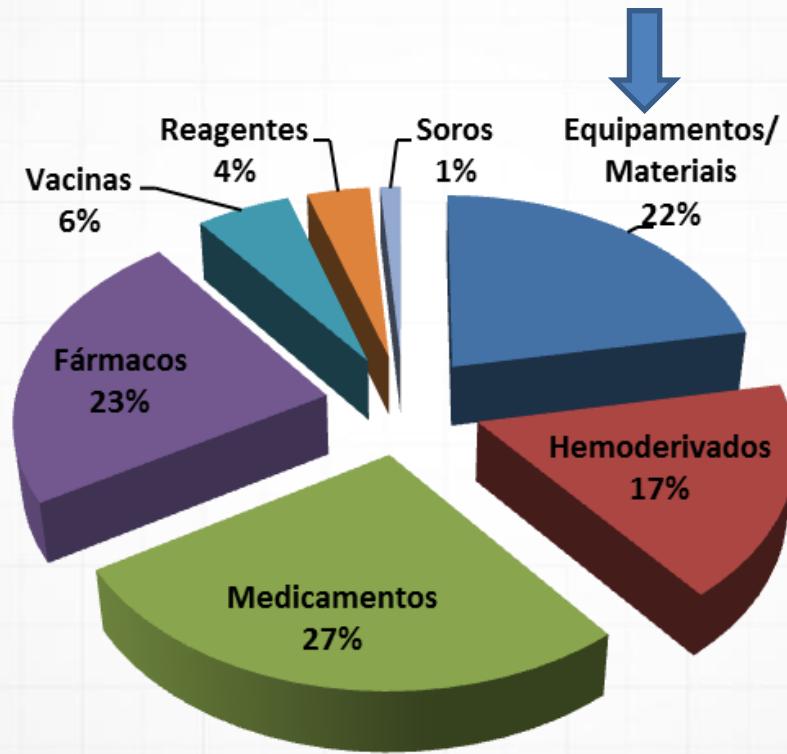


Melhorar sua vida, nosso compromisso



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.

13



Melhorar sua vida, nosso compromisso



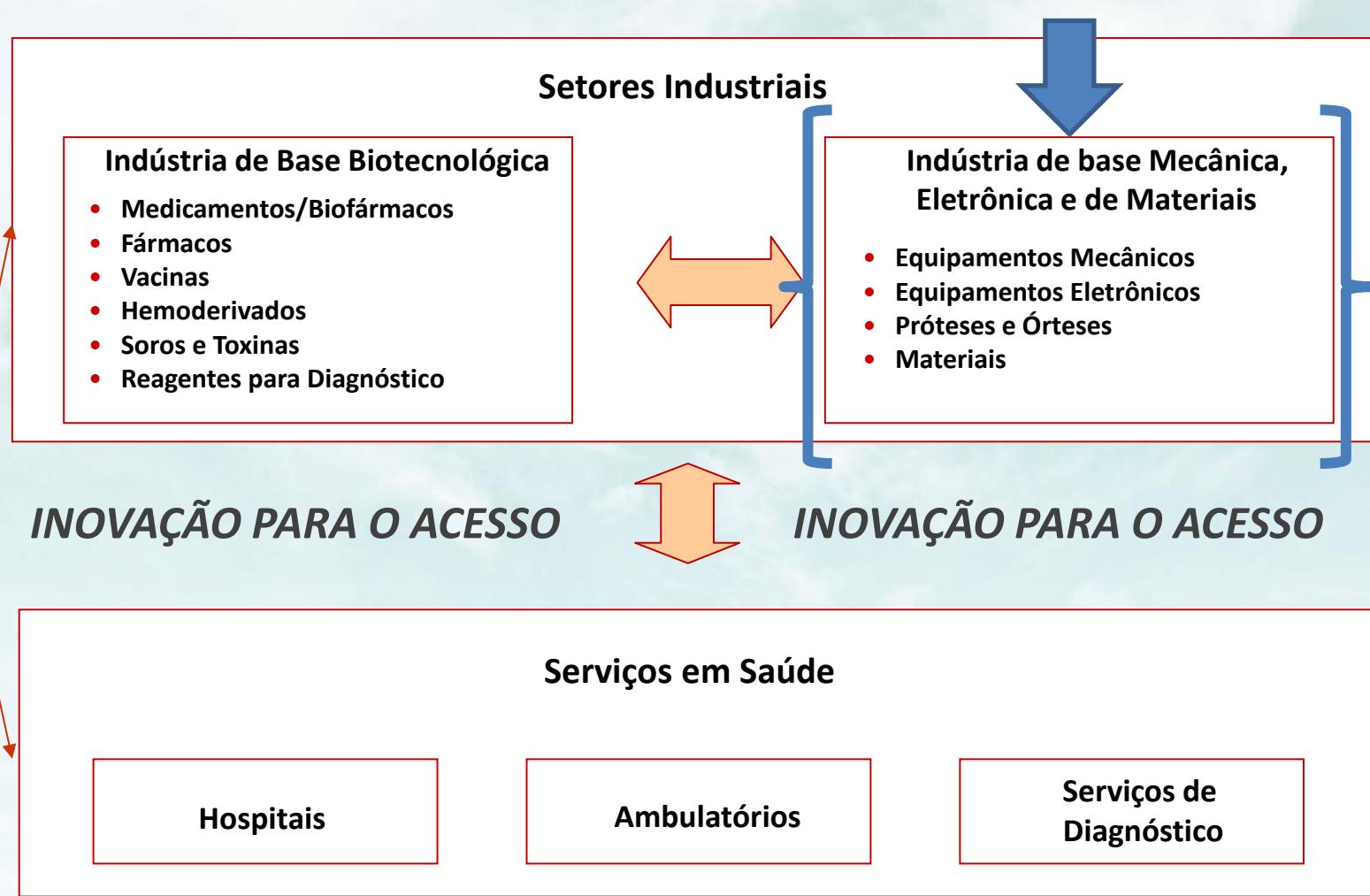
Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

POLÍTICAS PÚBLICAS

Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

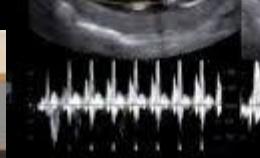
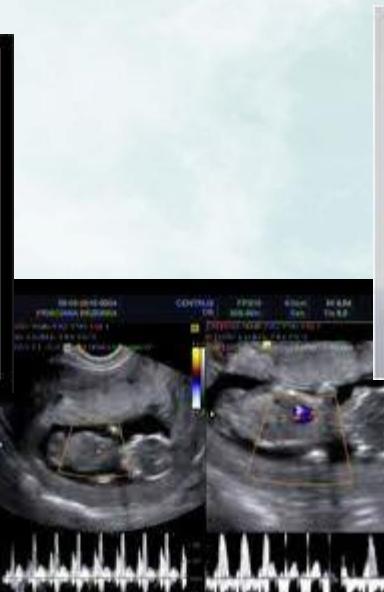
E
S
T
A
D
O
:
P
R
O
M
O
Ç
Ã
O
+
R
E
G
U
L
A
Ç
Ã
O



POLÍTICAS INDUSTRIAS (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



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 COM 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 Ingefлекс
- 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.

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)

Análise das propostas

Alinhamento final

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

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
	BOMBA IMPLANTAVEL DE INFUSAO DE FARMACOS NO SISTEMA	
8	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 ASSOCIAVEL 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-EFETIVIDADE

**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

