



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

- 💧 Tudo e todos que conhecemos estão em um constante estado de fluxo
- 💧 Por mais que busquemos estabilidade no conforto da rotina, logo chegamos a conclusão de que o mundo à nossa volta está mudando a um ritmo cada vez mais rápido



<http://www.maurilioamorim.com/2012/01/are-you-adapting-to-the-change-accelerators/>
Fonte: Gabriela Tannus



<http://www.maurilioamorim.com/2012/01/are-you-adapting-to-the-change-accelerators/>

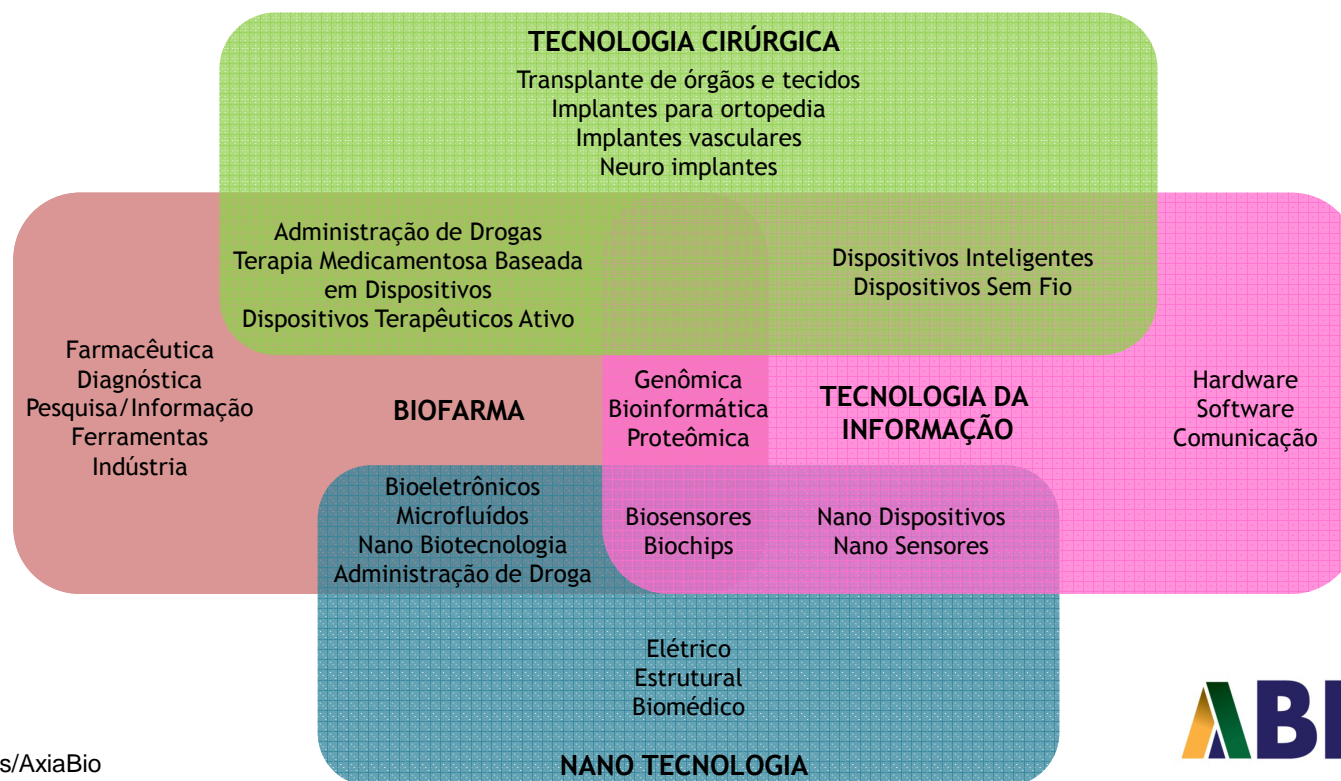
Fonte: Gabriela Tannus

Tecnologias em Saúde

- Medicamentos
- Equipamentos e dispositivos médicos
- Procedimentos médicos e cirúrgicos
- Sistemas Diagnósticos
- Modelos de organização
- Sistemas de apoio
- Atenção ao paciente



Convergência de revoluções



Fonte: Gabriela Tannus/AxiaBio



Saúde 4.0

Propostas para impulsionar
o ciclo das inovações em
Dispositivos Médicos (DMAs)
no Brasil

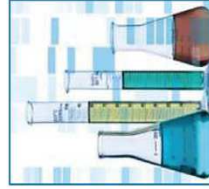
A indústria de Tecnologia Médica ou DMAs

O que significa
Tecnologia Médica?

Trata-se de um termo
usado para englobar:



DISPOSITIVOS
MÉDICOS



DIAGNÓSTICO
IN VITRO



EQUIPAMENTOS
MÉDICOS



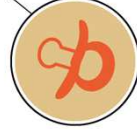
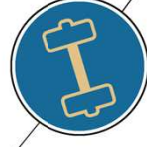
E-SAÚDE

*A Tecnologia Médica
acompanha
você por toda a vida*

Do nascimento



até o último
momento



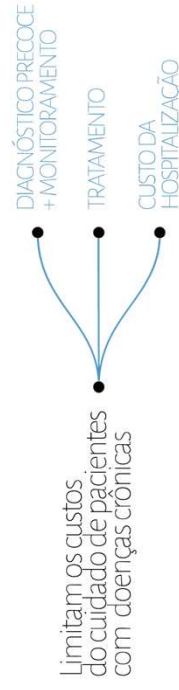
*Existem 500 mil
Tecnologias Médicas*

ABIIS Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

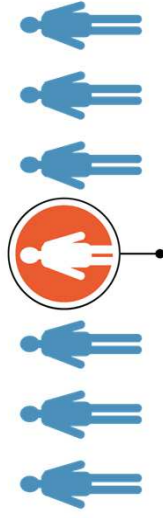
Fonte: Adaptado pela Websetorial da MedtechEurope <http://www.medtecheurope.org/publications/62/64/Infographic-The-MedTech-Industry-in-Europe> publicado em 09 de setembro de 2013

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



MELHORA A QUALIDADE DO CUIDADO DO HOSPITAL



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

Reduzem os custos do tratamento



ESAUDE
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 que geram cada vez mais relevância à medida que as organizações buscam analisar os dados gerados em seus procedimentos no número de informações geradas a cada dia.

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



Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde

O mercado de dispositivos médicos no mundo

- Mais de 80% do setor é composto por **empresas médias e pequenas**, que, em geral, empregam menos de 50 pessoas.
- Faturamento global de US\$ 350 bi (2014)
- Exportações globais: US\$ 177,7 bi (2012)
- **Ampla gama de produtos**, dividida em 90 categorias, 10.000 tipos e 500.000 itens disponíveis nos mercados.
- Utilizados em estabelecimentos de saúde e, cada vez mais, também por pacientes em outros locais: são as chamadas **“tecnologias assistivas”**, tais como marca-passos, produtos para a audição e glicosímetros.
- A geração de riqueza no negócio tem que levar em conta a necessidade de **controle de custos por parte dos compradores desses produtos, do sistema público, de hospitais e outros provedores**, dada a limitação de recursos.



Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

O mercado de dispositivos médicos no Brasil

- O setor de dispositivos médicos (DMAs) no Brasil:
 - 14.482 empresas
 - 4.032 - fabricantes e 10.450 - na comercialização
 - 132.642 trabalhadores
 - 61.448 em fábricas e 71.194 na comercialização.
 - Mercado (consumo aparente) = US\$ 10,6 bilhões (2013)
 - Gastos totais com saúde no país (pública+privada) = US\$ 291,3 bi
 - Consumo aparente de DMAs = 3,7% desses gastos totais (sendo 2,35% se excluirmos reagentes e equipamentos para laboratórios).
- Os gastos com dispositivos médicos são baixos e inferiores aos verificados em muitos países.

Brasil X Mundo : Acesso aos Dispositivos Médicos

Tabela 1.2: Gastos com Dispositivos Médicos como percentagem do gasto total com saúde em países selecionados [1] - 2013

País	Percentagem dos gastos com dispositivos médicos nos gastos totais com saúde
Alemanha	6,49%
Japão	6,13%
Coréia do Sul	5,73%
Suíça	4,79%
Bélgica	4,61%
França	4,60%
Reino Unido	4,41%
Estados Unidos	4,31%
Espanha	3,80%
Canadá	3,51%
Austrália	3,44%
Grécia	3,23%
Brasil*	2,35%

Fonte: Canadian Health Policy Institute - CHPI (2014) *Vide cálculo apresentado na Tabela 1.4 do capítulo 2



[1] CHPI (2010), pg. 10. A comparação internacional da CHPI não leva em conta medicamentos, equipamentos para laboratório e reagentes para diagnóstico *in vitro*. Se incluídos esses gastos, para o Brasil, seriam 3,7% dos gastos totais, que representam o que é considerado como dispositivos médicos (DMAs) neste documento, mas não há dados internacionais comparáveis com essa inclusão.

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

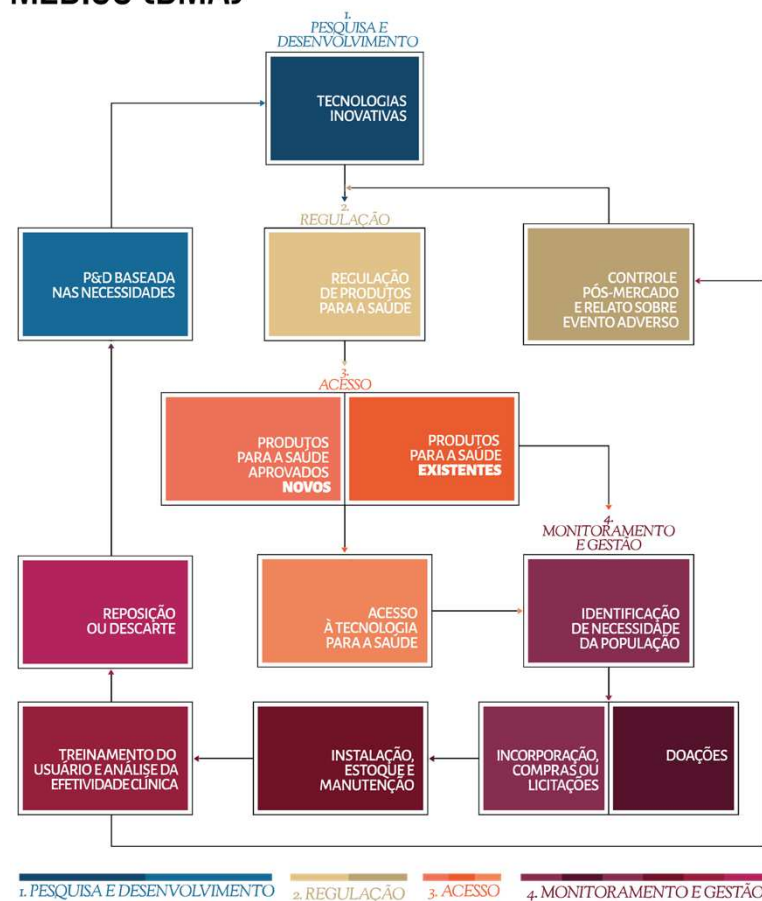


TABELA: 3.1
 SITUAÇÃO ATUAL DO AMBIENTE
 DE INOVAÇÃO EM PRODUTOS
 PARA A SAÚDE NO BRASIL

						
Pontuação geral	2,7	3,4	5,4	2,7	4,8	7,1
Incentivos financeiros à inovação (subsídios, empréstimos, reembolso e poder de compra do Estado (consumidora)	2,1	4,2	4,3	3,0	3,0	7,2
Capital humano e infraestrutura do sistema de TI para a inovação	2,4	2,8	5,4	2,2	6,0	7,3
Sistema regulatório de suporte (custos, exigências e tempo exigido pelo regulador)	3,5	4,9	7,2	4,5	5,8	6,8
Condição dos demandantes e sensibilidade a preços (gastos públicos e privados com saúde, facilidade de reembolso)	3,1	2,4	5,8	1,8	5,7	7,1
Existência de comunidade de investidores de capital de risco	2,4	2,9	4,4	2,2	3,6	7,2
Disponibilidade de tecnologias de comercialização e distribuição de produtos para a saúde	1,9	2,7	5,3	1,4	3,2	8,5

Fonte: PwC 2014 – adaptado pela Wobasentel.

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

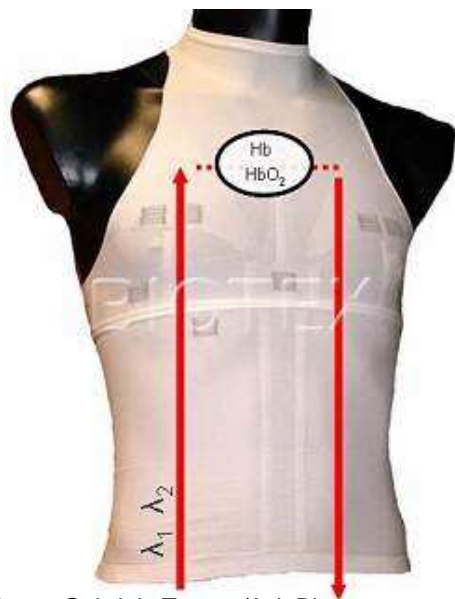


Direcionamento futuro

- 💧 Diagnóstico precoce e prevenção
 - 💧 Maior uso de diagnósticos *in-vitro* e de métodos de imagem
 - 💧 Biossensores
 - 💧 Genômica, farmacogenômica, farmacogenética
- 💧 As tecnologias assistivas
 - 💧 Dispositivos menores, mais leves.
 - 💧 Materiais avançados
 - 💧 Monitores de saúde que podem ser vestidos
 - 💧 Melhorias na T.I.
- 💧 Tecnologias para uma população que está envelhecendo
 - 💧 Implantes ortopédicos
 - 💧 Tecnologias para a regeneração de nervos
- 💧 Combinações droga / dispositivo
 - 💧 Stents Farmacológicos
 - 💧 Sensores de açúcar no sangue e bombas de infusão
 - 💧 Sistemas terapêuticos de circuito fechado

Direcionamento futuro

- ◆ As tecnologias assistivas
 - ◆ Dispositivos menores, mais leves.
 - ◆ Materiais avançados
 - ◆ Monitores de saúde que podem ser vestidos
 - ◆ Melhorias na T.I.



Fonte: Gabriela Tannus/AxiaBio

Realidade vinda da ficção



Fonte: Gabriela Tannus/AxiaBio

ABIIS | Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde



| Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde

Catálogo de produtos e-Health - Saúde 4.0 - ABIIS

Os desafios atuais 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.

As grandes questões do setor

- A **inovação nesse setor é incremental** – necessidade de informação sobre o desempenho do produto para o seu aprimoramento. Depende do fluxo de informação sobre como o paciente utiliza o produto, além do repasse dessas informações ao fabricante
- O acesso aos produtos no Brasil ainda é restrito - a população não tem acesso a DMAs principalmente nas **regiões afastadas** das metrópoles
- A boa gestão do espaço físico que recebe equipamentos e da cadeia de suprimentos permitem otimizar os recursos dispendidos nas compras dos mesmos. Por isso, **é necessário aprimorar a fluência da cadeia de oferta de produtos**, para que não faltem produtos à população e para a redução de desperdícios.
- Com **mais TI na rede de atenção básica e nos hospitais**, poderiam ser compartilhadas, por exemplo, informações sobre tempo de compra, ciclos de entrega, preços, localização e utilização dos produtos, melhorando: P&D, acesso e a gestão dos recursos públicos e privados.

Conclusão

- ♦ A tecnologia tem o potencial de ser um fator-chave na transformação da saúde no Brasil
 - ♦ Ajudando a enfrentar os desafios de gerenciar o ambiente da saúde em mudança e com crescente demanda
 - ♦ Envelhecimento da população
 - ♦ Afecções crônicas
 - ♦ As enfermidades associadas e concomitantes
 - ♦ Problemas de saúde associados
 - ♦ Pandemias
 - ♦ Colocando o paciente ou usuário dos serviços como centro dos cuidados
 - ♦ Melhorando a eficiência e produtividade
 - ♦ Reduzindo custos

Obrigado!

Carlos Eduardo Gouvêa
presidente@abiis.org.br
www.abiis.org.br