

Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

ABIS

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



Pessoas



Informação



Tecnologia

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

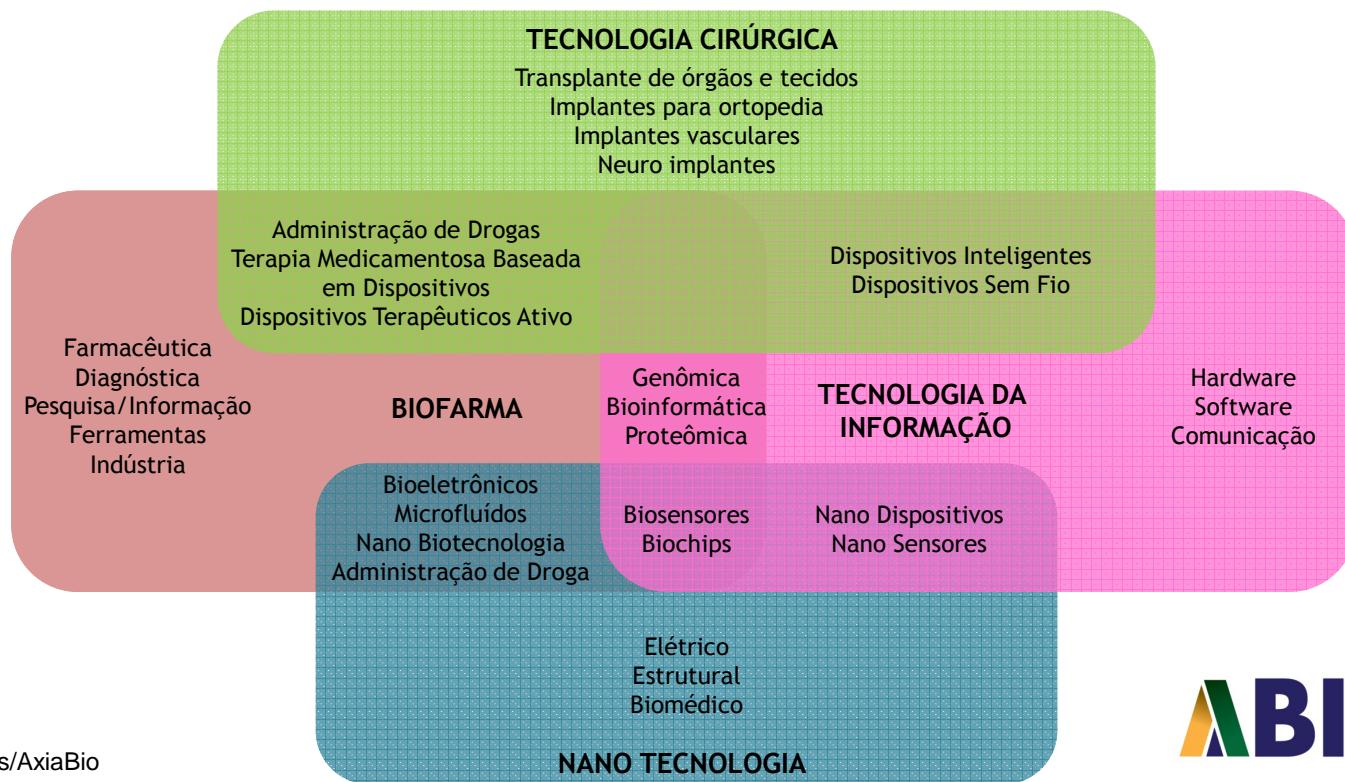
Tecnologias em Saúde

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



Fonte: Gabriela Tannus

Convergência de revoluções





Saúde 4.0

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

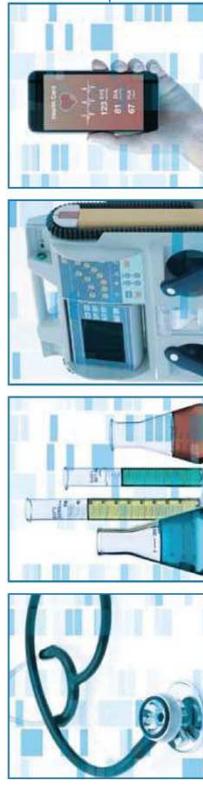
ABIIS | Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

<http://www.abiis.org.br/abiis-saude-4.0.html>

A indústria de Tecnologia Médica ou DMAs

O que significa Tecnologia Médica?

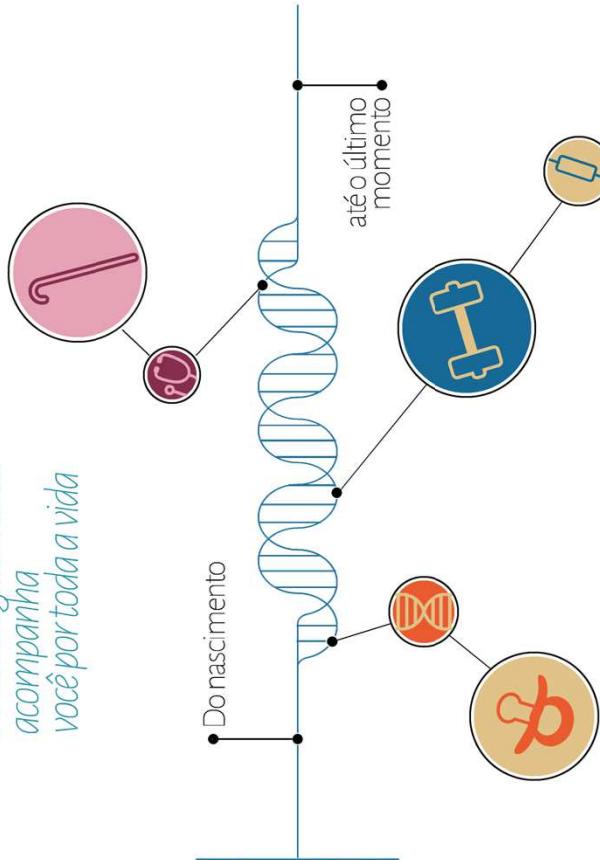
Trata-se de um termo
usado para englobar:



DISPOSITIVOS MÉDICOS DIAGNÓSTICO IN VITRO EQUIPAMENTOS MÉDICOS E-SAÚDE

Existem 500 mil
Tecnologias Médicas

A Tecnologia Médica
acompanha
você por toda a vida

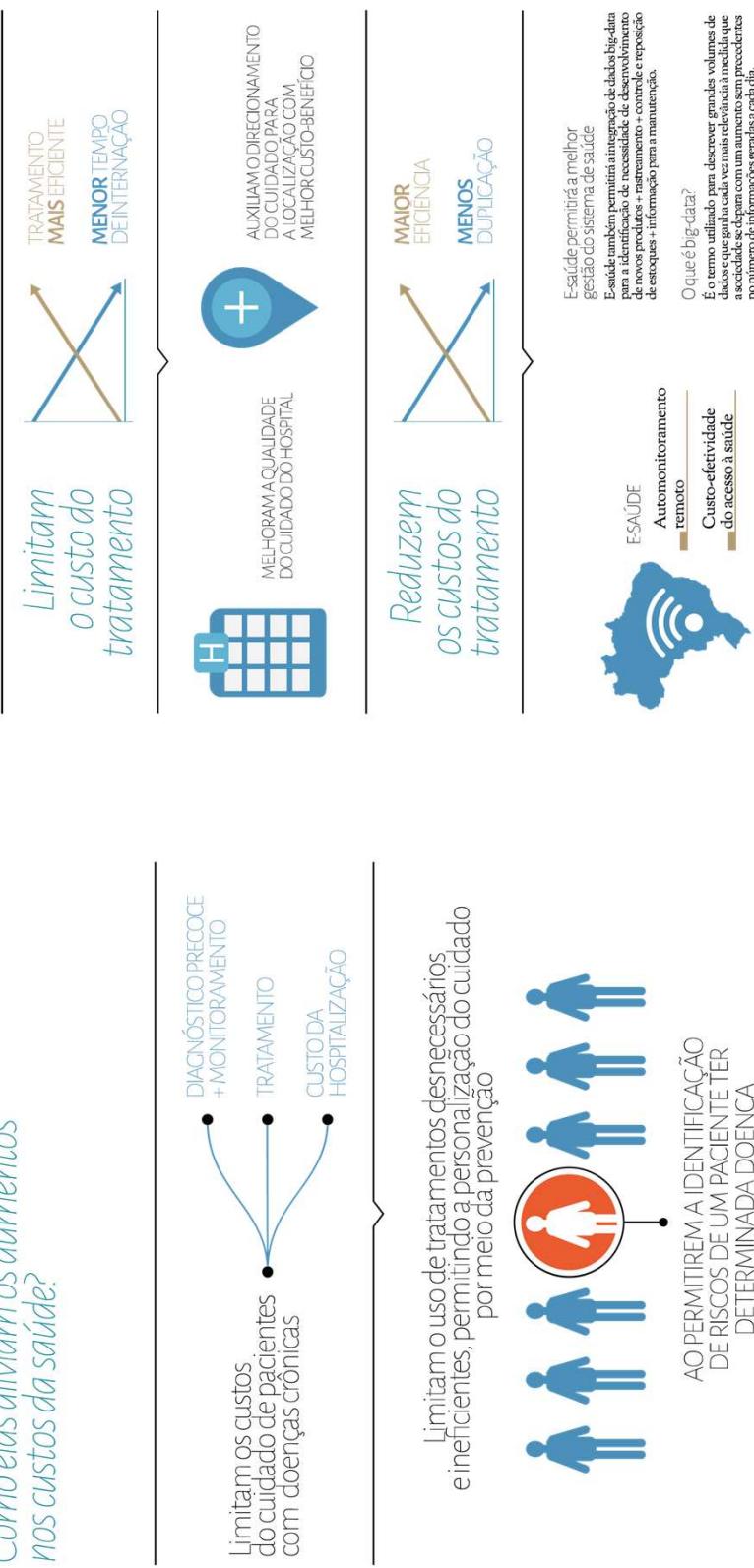


Fonte: Adaptado pela Webstorial da MedtechEurope <http://www.medtech-europe.org/publications/05/64/Infographic-The-MedTech-Industry-in-Europe> publicado em 09 de setembro de 2013

ABILIS | Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

Benefícios das Tecnologias Médicas ou DMAs

Como elas aliviam os aumentos nos custos da saúde?



Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde



Fonte: Adaptado pela Webseitorial da MedtechEurope: (<http://www.medtech-europe.org/publications/85/64/Infographic-The-MedTech-Industry-in-Europe>). Acesso em: 9 set. 2013.

O que é big-data?

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

E-saúde auxilia na melhor gestão do sistema de saúde

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

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 DMA's = 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%

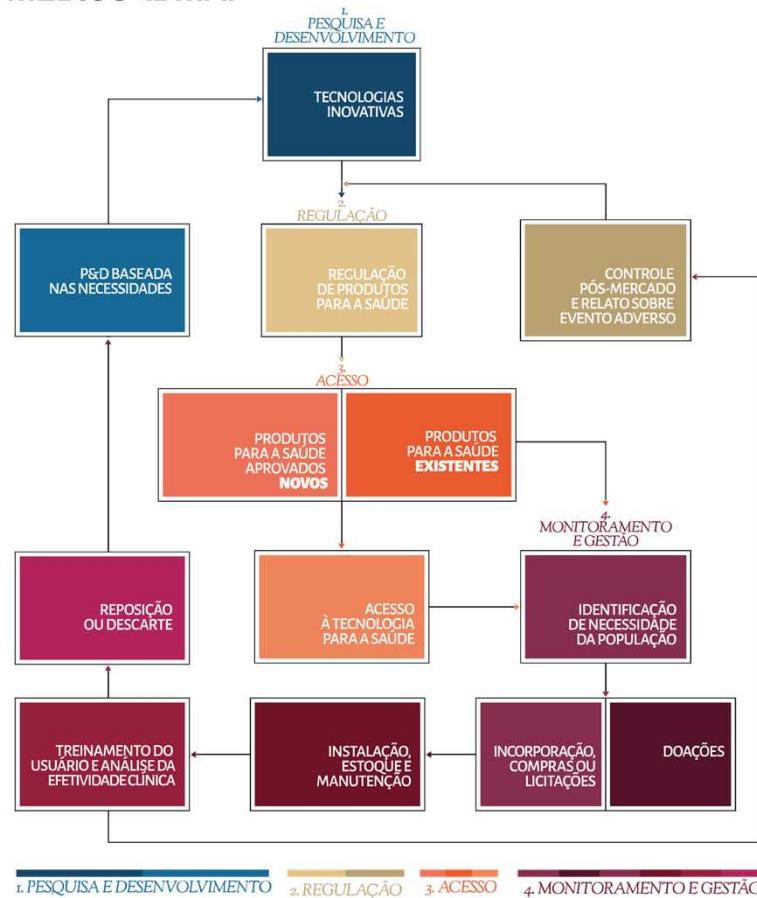
Fonte: Canadian Health Policy Institute - CHPI (2014) *Vide cálculo apresentado na Tabela 1.4 do capítulo 2



Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

[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



9 VELAZQUEZ-BERUMO, 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.

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	
Investimentos financeiros e tecnologia (compras governamentais, impostos, reembolsos e gastos de consumo das classes consumidoras)	2,1	4,2	4,3	3,0	3,0	7,2	
Capital humano ⁵ (média para o sistema de 77 países a innovar)	2,4	2,8	5,4	2,2	6,0	7,3	
Sistema regulatório de suporte à inovação e tempo exigido pelo regulador ⁶	3,5	4,9	7,2	4,5	5,8	6,8	
Conduta dos intermediários e servidores da previdência (gestão, tributos e enunciados com sociedade, facilidade de resolução)	3,1	2,4	5,8	1,8	5,7	7,1	
Existência de comunidade de investimentos de capital ⁷ de risco	2,4	2,9	4,4	2,2	3,6	7,2	
Disponibilidade de empreendedores de comercIALIZAÇÃO E dISTRIBUÍÇÃO DE PRODUTOS para a saúde	1,9	2,7	5,3	1,4	3,2	8,5	

FONTE: PwC 2014 – adaptada pela Webcentral.



Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

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 vindoa da ficção



Fonte: Gabriela Tannus/AxiaBio



ABIIS

Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde



ehealth.indusphera.com.br



Catálogo de produtos e-Health - Saúde 4.0 - ABIIIS



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.



Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

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



Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde