



# DISPONIBILIDADE DO DIAGNÓSTICO “IN VITRO” (IVD) EM PROGRAMAS DE SAÚDE PÚBLICA NOS PAISES LATINOAMERICANOS ANO 2012

## Resultados preliminares

Brasília- 17-18 abril de 2012

LONDON  
SCHOOL of  
HYGIENE  
& TROPICAL  
MEDICINE



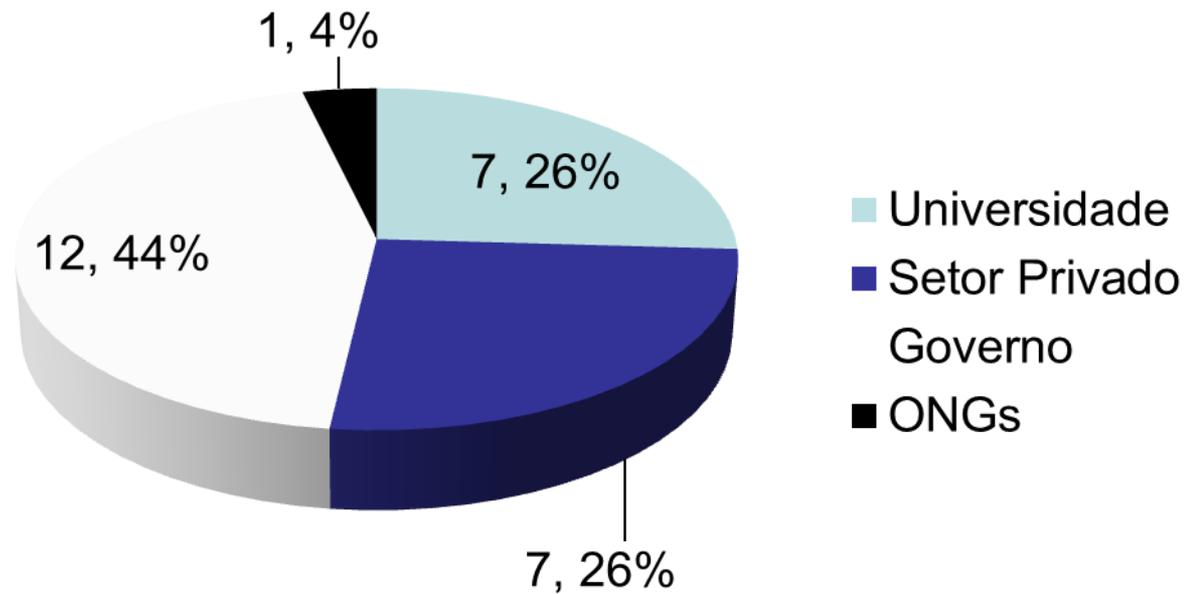
**cbd**l  
DIAGNÓSTICO PARA A VIDA



## METODOLOGIA E ESTRUTURA DO QUESTIONÁRIO EMPREGADO

- ✓ Questionário auto aplicado pelo correio eletrônico e entrevistas pelo telefone  
escolha do entrevistado (38 pessoas contatadas) - total de 26 (68,4%)  
responderam
- ✓ Selecionados entre os participantes de encontro realizado no Peru  
("Oportunidades de aplicación de las pruebas rápidas de sífilis  
en America Latina para la eliminación de la sífilis congénita" em nov/2010),  
e através de indicações da rede da Câmara Brasileira de Diagnóstico  
Laboratorial (CBDL)
- ✓ Questionário quali-quantitativo formulado para melhor entender as iniciativas  
de uso da IVD, sistemas regulatórios, sistemas de compras públicas e de  
cadeias de distribuição
- ✓ Participantes - profissionais dos governos (programas de DST/Aids e  
agências reguladoras), Universidades, ONG (agências internacionais  
operando na AL); setor privado (laboratórios fabricantes e distribuidores de  
IVD)

## PARTICIPANTES DO INQUÉRITO



n=26

## OBJETIVOS DO INQUÉRITO

- ✓ **REALIZAR UMA EXPLORAÇÃO DA SITUAÇÃO DOS PROGRAMAS DE DIAGNÓSTICO NOS PAISES DA REGIÃO LATINO AMERICANA**
- ✓ **PROVER ELEMENTOS DE INTERESSE QUE FACILITEM A ELABORAÇÃO DE ESTRATEGIAS E INTERVENÇÕES COMUNS PARA AMÉRICA LATINA**

# PAÍSES QUE RESPONDERAM E SEUS SISTEMAS DE SAÚDE



✓ Sistema Universal  
(dependente dos  
programas  
governamentais)

✓ Sistemas privatizados e  
altamente dependentes de  
Instituições privadas

✓ Sistema misto, combinação  
de publico e privado

# ENVOLVIMENTO COM PROGRAMAS DE SAÚDE PÚBLICA OU INICIATIVAS USANDO IVD



■ **SIM- 21/26- 80,7%**

**18/26- 69,2%- com Testes Rápidos**

.

# **POR QUE O PROGRAMA NÃO FOI IMPLEMENTADO NO SEU PAÍS?**

**7/26 (27%) responderam**

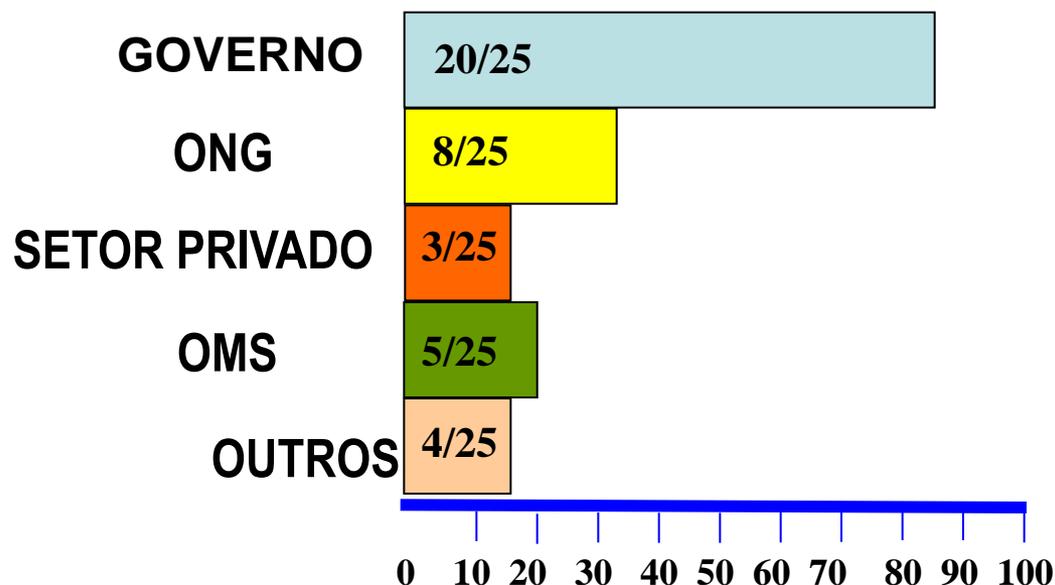
- ✓ **“Falta de recurso “**
- ✓ **“Dificuldades regionais nos países com situações de conflito em áreas remotas que dificultam desenvolvimento do programa”**

## **QUAIS OS PRINCIPAIS DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO E PARA A INTRODUÇÃO DOS TESTES NO SEU PAÍS? EXISTEM BARREIRAS REGULATÓRIAS PARA INTRODUÇÃO DE IVD ?**

**14/26 (54%)- responderam que existem regulações de registro obrigatório e existem barreiras não tarifárias**

- ✓ **“ Diferenças regionais existentes dentro dos países a serem superadas”**
- ✓ **“Aumento da demanda para novos produtos”**

# QUEM FINANCIA OS PROGRAMAS DE SAÚDE PÚBLICA COM IVD?



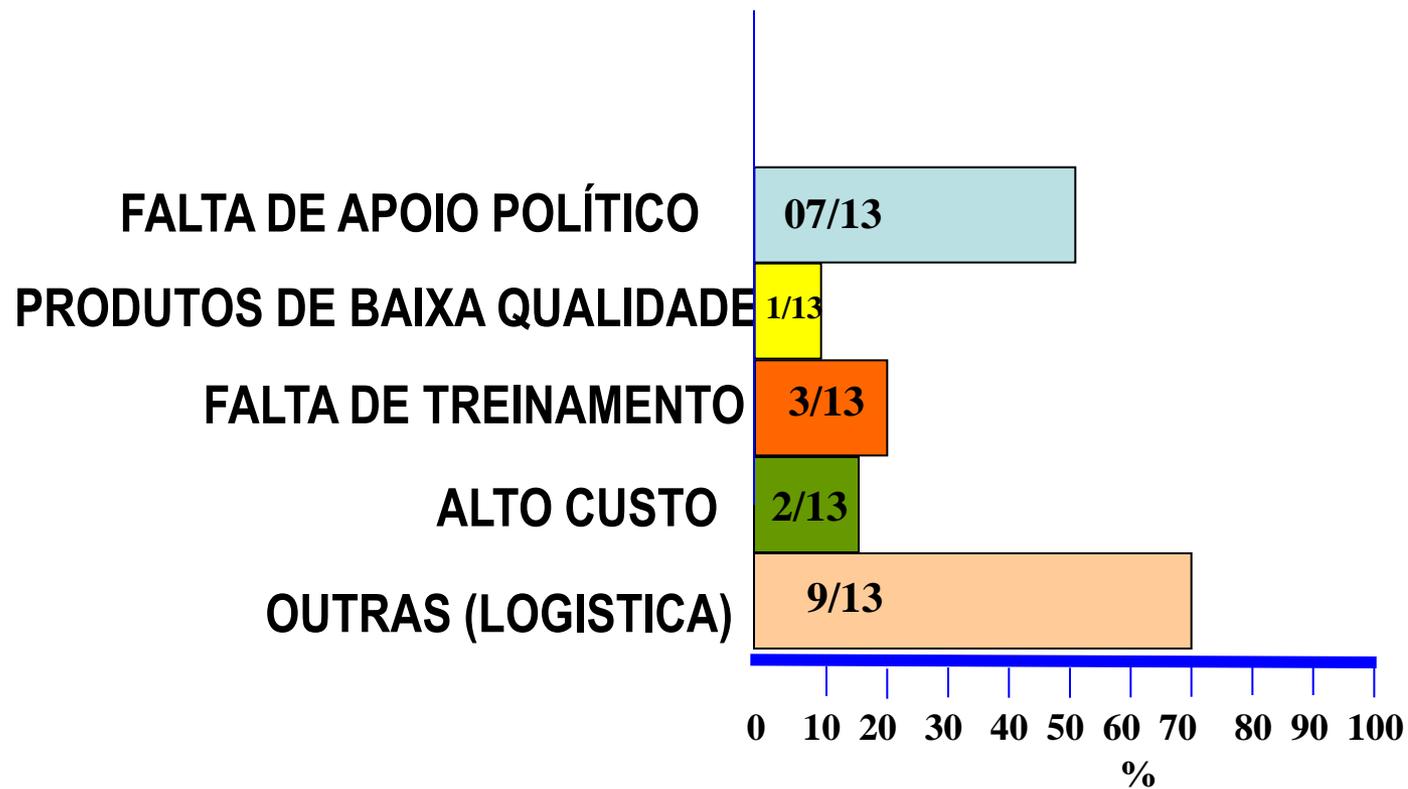
**ESCOPO DO PROGRAMA-** todos os níveis de atenção da rede assistencial dos países. Citaram prioritariamente testagem para HIV e outras DST, como também dengue e Malária

**SUCESO DO PROGRAMA- 13/23- 56%**

“Ajuda no diagnóstico precoce, confirmando a confiabilidade necessária para o diagnóstico correto”

“Boa cobertura e a fidelização da população”

# RAZÕES DO FRACASSO



## PROGRAMA DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS (CQ EXTERNA)

**16/24-67%**

**Orgãos envolvidos no processo-** Agencias reguladoras (ANMAT, INVIMA, INLASA, DIGEMID etc), Laboratórios Nacionais Governamentais, Institutos de Saúde Pública, Sociedades Médicas e Universidades. Programa entre os laboratórios, Programa Nacional de CQ.

*Nenhum relato de CQ para testes rápidos*

## REGISTRO DO TESTES ATRAVÉS DE AGENCIAS REGULADORAS (MINISTÉRIO DA SAÚDE)

**23/23-100%**

## LEGISLAÇÃO PARA TESTES RÁPIDOS

**10/21- 47%**

## QUANTO TEMPO PARA UM NOVO TESTE LEVA PARA SER REGISTRADO (MESES)

**2 a 48 meses**

## **TESTES MANUFATURADOS NO PAÍS**

**8/21-38%**

## **TESTES RÁPIDOS MANUFATURADOS NO PAÍS**

**6/12- 50%**

## **COMPRA É REALIZADA DIRETAMENTE OU POR DISTRIBUIDORES**

**02/18-11%- importação direta**

**12/18-67%- distribuidores locais**

**3/18-17%- Ambos**

## **PESO (EM PERCENTUAL) DA CARGA TRIBUTÁRIA NO PRODUTO FINAL (IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO E ICMS)**

**10 a 36%**

# RESULTADOS MAIS RELEVANTES

- ✓ **Maioria dos países da região possuem algum tipo de sistema regulatório.**
- ✓ **Divergencia de informações sobre IVD dentro de um mesmo país**
- ✓ **Falta de política específica por parte dos governos em IVD**
- ✓ **Programa de avaliação da qualidade para laboratório realizada por instituições com diferentes perfil.**
- ✓ **Alto custo do produto devido a baixa escala (mercado pequeno)**
- ✓ **Necessidade de testes diagnósticos para responder demandas locais**
- ✓ **Custo do registro elevado e como consequencia a população não tem acesso ao diagnóstico**
- ✓ **Necessidade de maior agilidade no registro de produtos, principalmente os que necessitam de análise prévia.**

## CONCLUSÕES

**Necessidade de criar ambiente favorável para cooperação e intercâmbio entre os países latinoamericanos para:**

- ✓ Fortalecimento dos programas de IVD
- ✓ Necessidade de conhecer as necessidades regionais em capacitação e outras demandas para implementação do programa nos países
- ✓ Criação de Rede Latinoamericana de colaboração