

## *2º Workshop Internacional*

---

# “Política Industrial X regulação - A Regulação suportando o desenvolvimento local”



***Joselito Pedrosa***

Brasília, 19 de novembro de 2012



# Governo Federal Ministério da Saúde

---

***Epidemiologia – Onde estamos?***

## DEZ PRINCIPAIS CAUSAS DA CARGA DA DOENÇA NO BRASIL EM PORCENTUAL DE AVAIs\*- 1998

1.	DIABETES MELLITUS	5,1%
2.	DOENÇA ISQUÊMICA DO CORAÇÃO	5,0%
3.	DOENÇA CÉREBRO - VASCULAR	4,6%
4.	TRANSTORNO DEPRESSIVO RECORRENTE	3,8%
5.	DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA	3,4%
6.	DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA	3,4%
7.	VIOLÊNCIA	3,3%
8.	INFECÇÕES DE VIAS AÉREAS INFERIORES	2,9%
9.	ACIDENTES DE TRÂNSITO	2,7%
10	DOENÇAS DEGENERATIVAS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL	2,6%

(\* ) ANOS DE VIDA AJUSTADOS POR INCAPACIDADE  
FONTE: SCHRAMM ET ALII (2004)

Fonte: Déa Carvalho Assessora Técnica Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Adaptado da "Visão de Rede" de Shortell (2000) em La Forgia J. Workshop Sobre Experiências Brasileiras e Internacionais no Desenho e Implantação de Redes Integradas - Justificativa e Marco Conceitual. Workshop BIRD. Out 2006.

## DEZ PRINCIPAIS CAUSAS DA CARGA DA DOENÇA NO BRASIL EM AVAIs\*- 2013

1.	DIABETES MELLITUS	
2.	DOENÇA ISQUÊMICA DO CORAÇÃO	
3.	DOENÇA CÉREBRO - VASCULAR	
4.	TRANSTORNO DEPRESSIVO RECORRENTE	
5.	DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA	
6.	VIOLÊNCIA	
7.	TRANSTORNOS MENTAIS E COMPORTAMENTAIS - USO DE ALCOOL	
8.	INFECÇÕES DE VIAS AÉREAS INFERIORES	
9.	DOENÇAS DEGENERATIVAS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL	
10	CASOS - ASMA	

(\*) ANOS DE VIDA AJUSTADOS POR INCAPACIDADE  
FONTE: Iuri da Costa Leite ET ALII (2004)

## DISTRIBUIÇÃO PROPORCIONAL E ORDENADO DA CARGA DE DOENÇA, SEGUNDO GRUPO DE CAUSA NO BRASIL- perspectiva 2013

1.	DOENÇAS NEUROPSIQUIÁTRICAS	21,2%
2.	DOENÇAS CARDOPVASCULARES	12,8%
3.	DOENÇAS RESPIRATÓRIAS CRÔNICAS	9,7%
4.	CÂNCER	8,0%
5.	INFECCIOSA E PARASITÁRIA	7,4%
6.	DIABETES MELLITUS	6,2%
7.	DOENÇAS MUSCULOESQUELÉTICAS	6,0%
8.	CAUSAS EXTERNAS NÃO INTENCIONAIS	5,0%
9.	CAUSAS EXTERNAS INTENCIONAIS	3,9%
10	CONDIÇÕES DO PERÍODO PERINATAL	2,9%

(\* ) ANOS DE VIDA AJUSTADOS POR INCAPACIDADE  
FONTE: Iuri da Costa Leite ET ALII (2004)

- A incoerência entre a situação de saúde caracterizada pela “dupla carga das doenças”, com predominância relativa das condições crônicas, e o modelo de atenção voltado para as condições agudas.
- 

<b>Atributos</b>	<b>Condições Agudas</b>	<b>Condições Crônicas</b>
Manifestação	•Abrupta	•Gradual
Duração	•Limitada	•> 3 meses
Causa	•Simples	•Múltiplas
Diagnóstico	•Preciso	•Incerto
Prognóstico	•Preciso	•Incerto
Intervenções	•Efetivas	•Não decisivas
Resultados	•Cura	•Cuidado

Fonte: Déa Carvalho Assessora Técnica Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Adaptado de Mendes EV. As Redes de Atenção à Saúde no SUS: O Caso de Minas Gerais. Workshop BIRD. Out 2006.

# SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS

## Princípios do SUS:

---

- Universalidade de acesso;
- Integralidade de assistência;
- Igualdade da assistência à saúde;
- Descentralização político-administrativa: União, Estados e Municípios.



Programa de  
Vacinação

<http://pni.datasus.gov.br/>



Doenças  
Sexualmente  
Transmissíveis  
HIV/AIDS

**DST-AIDS  
HEPATITES VIRAIS**

<http://www.aids.gov.br/>

Programa Anti-  
Fumo



<http://www.inca.gov.br/tabagismo/>

# Demografia do Brasil

- 26 Estados + DF(Brasília)
- 5 565 municípios (2009)
- Área 8.514.876 km<sup>2</sup>
- SUS = Sistema Público + Sistema Complementar(¼ da População)
- População: 201 milhões (2011)  
5º maior população/país





# Estabelecimentos de Saúde

---

<b>Estabelecimentos Ambulatoriais</b>	<b>182.817</b>
<b>Hospitais</b>	<b>8.592</b>
<b>Outros Estabelecimentos</b>	<b>21.409</b>
<b>Total de Estabelecimentos de Saúde</b>	<b>212.818</b>

*Fonte: MS – DATASUS – CNES/MS – Março, 2011*

# DADOS DE PRODUÇÃO

## Produção Ambulatorial - Patologia Clínica - (SIA) Brasil

Exames	2011		2012 ate agosto	
	Freqüência	Valor	Freqüência	Valor
020201 Exames bioquímicos	257.046.566	R\$ 665.993.306,14	186.404.745	R\$ 484.360.826,25
020202 Exames hematológicos e hemostasia	91.508.243	R\$ 329.771.446,54	63.737.634	R\$ 229.853.698,23
020203 Exames sorológicos e imunológicos	51.747.998	R\$ 644.664.194,45	35.646.803	R\$ 451.313.021,26
020204 Exames coprológicos	18.887.584	R\$ 31.965.295,23	12.555.195	R\$ 21.403.215,51
020205 Exames de uroanálise	36.669.923	R\$ 132.651.415,82	26.426.324	R\$ 92.084.367,22
020206 Exames hormonais	24.232.457	R\$ 247.587.459,69	17.848.631	R\$ 183.193.310,34
020207 Exames toxicológicos ou de monitorização terapêutica	371.347	R\$ 6.037.771,59	282.286	R\$ 4.488.242,31
020208 Exames microbiológicos	13.877.292	R\$ 74.828.960,61	9.935.032	R\$ 53.840.852,58
020209 Exames em outros líquidos biológicos	1.031.787	R\$ 3.167.553,66	728.053	R\$ 2.175.418,57
020210 Exames de genética	24.374	R\$ 791.667,52	14.977	R\$ 486.452,96
020211 Exames para triagem neonatal	3.257.058	R\$ 51.840.427,10	2.508.837	R\$ 36.782.631,60
020212 Exames imunohematológicos	7.367.038	R\$ 15.918.368,85	5.158.042	R\$ 11.045.309,68
<b>Total</b>	<b>506.021.667</b>	<b>R\$ 2.205.217.867,19</b>	<b>361.246.559</b>	<b>R\$ 1.571.027.346,51</b>

**Projeção 2012**

**541.869.839**

**2.356.541.020**

Fonte: TabWin/DATASUS/SIA/tabulação em 15.10.12

# DADOS DE PRODUÇÃO

## Produção Ambulatorial - Hemodiálise (SIA) Brasil

Esfera Administrativa	2011		2012 ate agosto	
	Freqüência	Valor	Freqüência	Valor
Esfera Federal	146.757	R\$ 22.903.534,76	99.791	R\$ 16.709.475,41
Esfera Estadual	351.580	R\$ 53.496.594,12	241.668	R\$ 39.406.293,01
Esfera Municipal	157.675	R\$ 24.507.309,95	96.152	R\$ 16.055.090,85
<b>esfera pública total</b>	<b>656.012</b>	<b>R\$ 100.907.438,83</b>	<b>437.611</b>	<b>R\$ 72.170.859,27</b>
<b>Esfera Privada total</b>	<b>10.920.848</b>	<b>R\$ 1.697.734.744,92</b>	<b>7.550.647</b>	<b>R\$ 1.263.077.759,55</b>
.. Estabelecimento Privado com Fins LucrativosPJ/PF	7.998.404	R\$ 1.243.476.351,66	5.591.107	R\$ 935.505.908,07
.. Estabelecimento Privado Lucrativo SIMPLES	332.207	R\$ 51.566.687,92	176.872	R\$ 29.323.596,85
.. Estabelecimento Privado sem fins Lucrativos	258.245	R\$ 40.134.914,65	593.529	R\$ 100.886.994,50
.. Estabelecimento Filantrópico com CNAS válido	2.331.992	R\$ 362.556.790,69	1.189.139	R\$ 197.361.260,13
<b>Total Geral</b>	<b>11.576.860</b>	<b>R\$ 1.798.642.183,75</b>	<b>7.988.258</b>	<b>R\$ 1.335.248.618,82</b>

**Projeção 2012 11.982.387 2.002.872.928**

Fonte: TabWin/DATASUS/SIA/tabulação em 15.10.12

## COMPARATIVO DE PRODUÇÃO ENTRE AS DIFERENTES ÁREAS DA SAÚDE

Áreas\Ano	2011	2012	Projeção 2012
ATENÇÃO BÁSICA	1.721.466.063	1.096.725.711	1.645.088.567
<b>PATOLOGIA CLÍNICA</b>	<b>506.021.667</b>	<b>361.246.559</b>	<b>541.869.839</b>
ULTRA-SONOGRAFIA	13.256.187	9.477.501	14.216.252
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA	2.556.644	1.845.970	2.768.955
CARDIOLOGIA	163.766	113.337	170.006
ONCOLOGIA	150.879	103.567	155.351
TRANSPLANTES	11.980	8.237	12.356
HEMODIALISE*	11.576.860	7.988.258	11.982.387

\*oferta de hemodiálise pública em 2011 foi de 6% (privada 94%) e em 2012 de 5% (privada 95%).

# Importância da ANVISA na economia brasileira

*27 % do PIB*

---

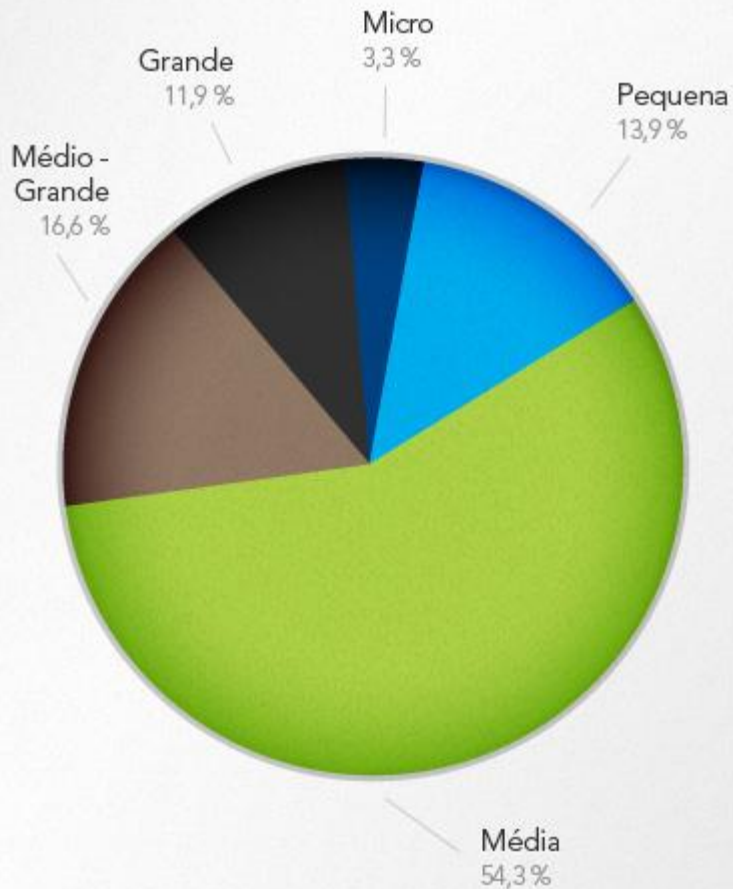
- 70.500 farmácias
- 22.809 empresas de alimentos cadastradas
- 4.566 empresas de medicamentos
- 3.186 empresas de cosméticos
- 2.556 empresas de produtos para a saúde
- 2.602 empresas de saneantes
- 140 mil unidades ambulatoriais
- 15.000 laboratórios de análises clínicas
- 11.600 radiodiagnóstico
- 7.653 hospitais
- 2.600 serviços de hemoterapia
- 653 serviços de hemodiálise
- 256 medicina nuclear
- 149 radioterapia
- 27 Centros de Bioequivalência habilitados
- 155 aeroportos, 46 portos, 111 fronteiras

# Campo de atuação

---

- Medicamentos
- Alimentos
- **Produtos para a saúde**
- Saneantes
- Toxicologia
- Cosméticos
- Derivados do tabaco
- **Serviços de saúde**
- Sangue
- **Laboratórios**
- Avaliação econômica de produtos
- Portos, aeroportos e fronteiras
- Relações Internacionais

## Porte das empresas e localização



## Países de origem das importações e destino das exportações

Exportações				Importações			
	Países	US\$ 1.000	%		Países	US\$ 1.000	%
1	EUA	172.423	24,4	1	EUA	1.309.590	32,2
2	Argentina	83.255	11,8	2	Alemanha	643.741	15,8
3	Venezuela	54.374	7,7	3	China	303.746	7,5
4	Mexico	34.706	4,9	4	Japão	250.163	6,2
5	Colômbia	30.188	4,3	5	Suiça	163.062	4
6	Chile	28.907	4,1	6	Malásia	142.124	3,5
7	Bélgica	24.179	3,4	7	França	121.607	3
8	Alemanha	22.615	3,2	8	Irlanda	115.479	2,8
9	Paraguai	19.126	2,7	9	Reino Unido	99.162	2,4
10	Peru	17.479	2,5	10	Países Baixos	83.618	2,1
Subtotal		487.252	68,9	Subtotal		2.914.649	71,7
Outros		219.817	31,1	Outros		1.151.693	28,3
<b>Total</b>		<b>707.070</b>	<b>100</b>	<b>Total</b>		<b>4.066.342</b>	<b>100</b>



## Exportações por segmento

Exportações						
	2006 (US\$)	2007 (US\$)	2008 (US\$)	2009 (US\$)	2010 (US\$)	2011 (US\$)
Odontologia	64.476.000,00	82.867.603,00	82.509.442,00	70.434.183,00	84.457.550,00	86.204.246,00
<b>Laboratório</b>	<b>30.916.000,00</b>	<b>29.459.054,00</b>	<b>37.487.148,00</b>	<b>31.988.008,00</b>	<b>55.836.250,00</b>	<b>63.248.961,00</b>
Radiologia	24.258.000,00	22.027.376,00	28.817.774,00	22.610.052,00	25.220.705,00	24.055.634,00
Equip. Médico-Hospitalares	40.756.000,00	58.948.884,00	61.489.219,00	45.998.469,00	47.256.112,00	71.578.307,00
Implantes	55.219.000,00	80.572.575,00	88.397.990,00	94.754.612,00	103.576.045,00	122.772.448,00
Materiais de Consumo	226.264.000,00	254.853.459,00	282.163.587,00	275.324.539,00	316.709.958,00	339.210.266,00
<b>Total</b>	<b>441.889.000,00</b>	<b>528.728.951,00</b>	<b>580.865.160,00</b>	<b>541.109.863,00</b>	<b>633.056.620,00</b>	<b>707.069.862,00</b>

## Importações por segmento

Importações						
	2006 (US\$)	2007 (US\$)	2008 (US\$)	2009 (US\$)	2010 (US\$)	2011 (US\$)
Odontologia	26.545.000,00	36.158.157,00	44.339.492,00	45.820.509,00	59.270.705,00	79.916.028,00
<b>Laboratório</b>	<b>359.533.000,00</b>	<b>558.063.473,00</b>	<b>697.130.246,00</b>	<b>719.973.917,00</b>	<b>883.758.278,00</b>	<b>1.035.863.834,00</b>
Radiologia	381.061.000,00	504.884.213,00	589.504.257,00	539.199.625,00	681.398.469,00	717.854.348,00
Equip. Médico- Hospitalares	232.735.000,00	297.656.199,00	443.771.105,00	439.261.843,00	726.193.308,00	684.126.631,00
Implantes	266.065.000,00	344.221.264,00	418.304.046,00	452.950.781,00	550.485.548,00	628.646.121,00
Materiais de Consumo	324.923.000,00	426.896.137,00	542.374.424,00	575.658.734,00	765.969.032,00	919.934.582,00
<b>Total</b>	<b>1.590.862.000,00</b>	<b>2.167.879.443,00</b>	<b>2.735.423.570,00</b>	<b>2.772.865.409,00</b>	<b>3.667.075.340,00</b>	<b>4.066.341.544,00</b>

# Constituição

---



**Art. 196.** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à **redução do risco de doença e de outros agravos** e ao acesso universal e igualitário às **ações e serviços** para sua **promoção, proteção** e **recuperação**.

# Constituição

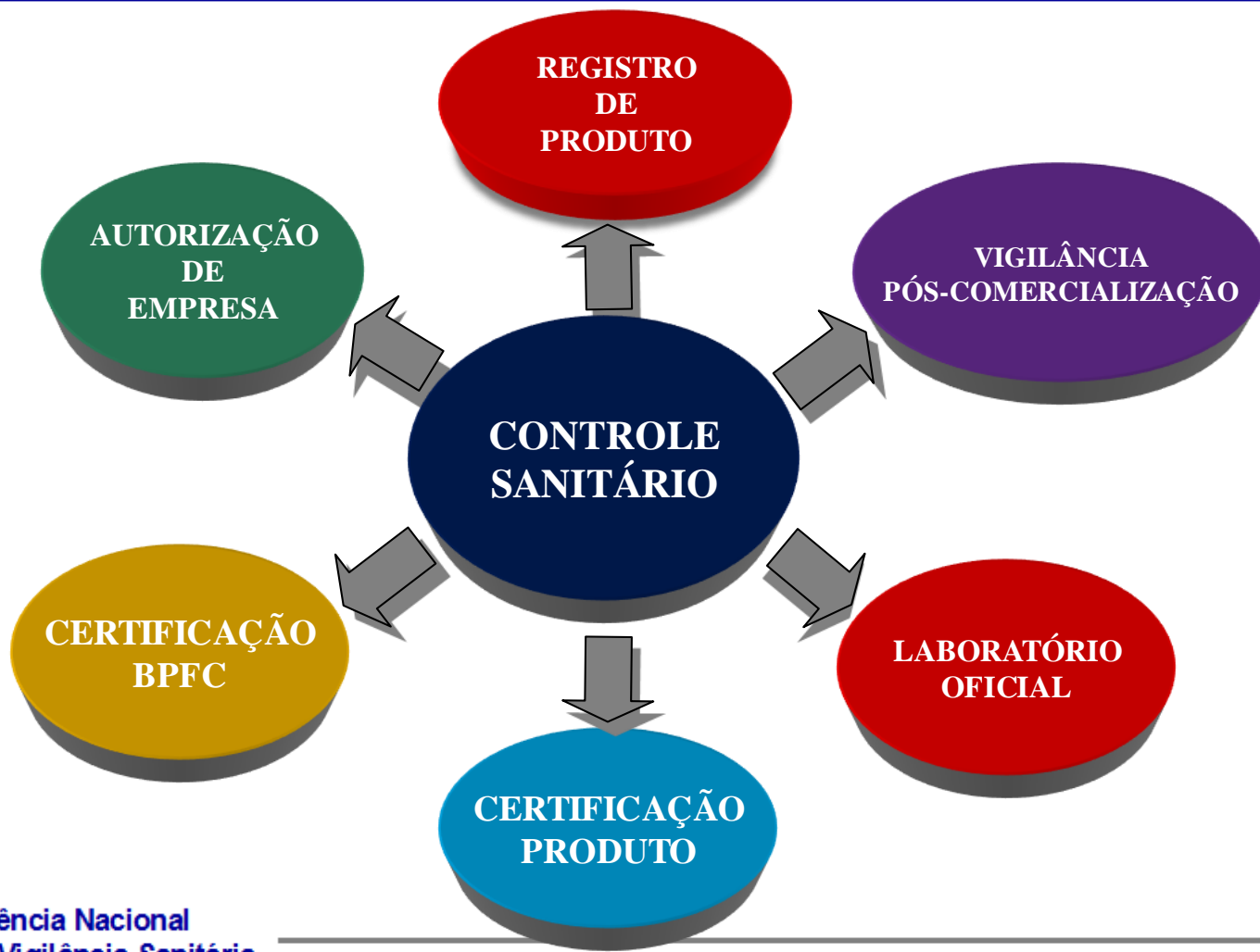


**Art. 197.** São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao **Poder Público** dispor, nos termos da lei, sobre sua **regulamentação, fiscalização e controle**, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

**Art. 200.** **Ao sistema único de saúde compete**, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- I** - **controlar e fiscalizar** procedimentos, **produtos** e **substâncias** de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- V** - incrementar em sua área de atuação o **desenvolvimento científico e tecnológico**

# Modelo de Garantia da Qualidade de Produtos para Saúde



*Elementos principais preponderantes para cuidado*



**RISCOS**

**Política Industrial,  
Tecnológica e de  
Comércio Exterior  
(PITCE)**

**Política Nacional  
de Ciência, Tecnologia  
e Inovação em Saúde  
(PNCTIS),**

**Regulação  
Sanitária**

**Política Nacional  
de Saúde  
(e referências para a VISA)**

**Brasil Maior**

**PAC da Inovação**

**Obrigado!**

***Joselito Pedrosa***

*Gerente Geral*

*Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde*

*CGTPS/ANVISA*

