



Saúde 4.0

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

O que são Dispositivos Médicos

Servem para identificar, prevenir e solucionar um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida.

Abrangem qualquer instrumento, máquina, aparelho, implante, reagente para uso in vitro e software.

Permitem o diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, controle, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão; apoiar ou sustentar a vida; fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras derivadas do corpo humano.



A indústria de Tecnologia Médica ou DMAs

O que significa Tecnologia Médica?

Trata-se de um termo usado para englobar:



DISPOSITIVOS MÉDICOS

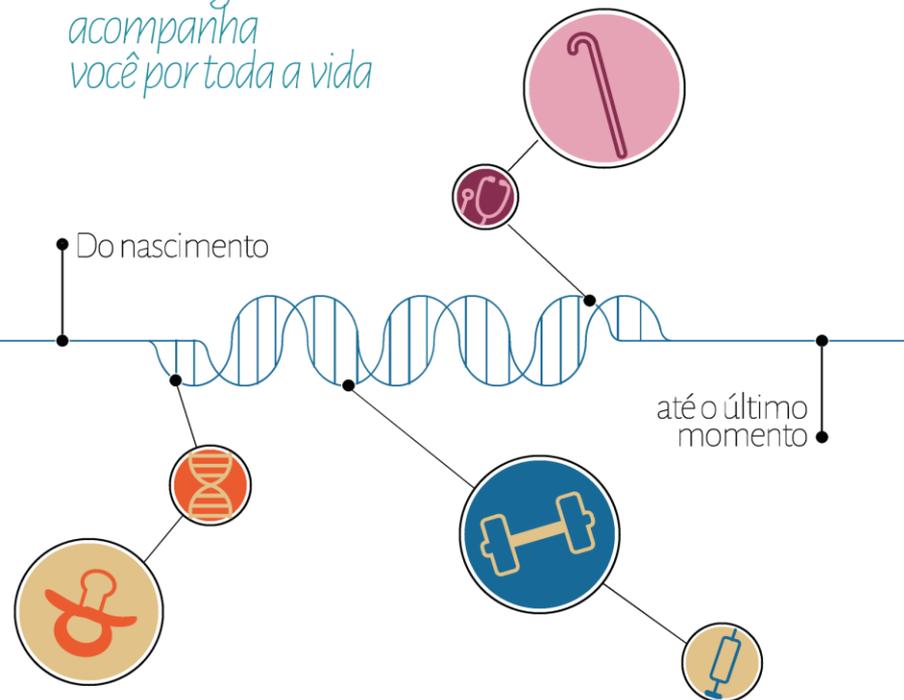
DIAGNÓSTICO IN VITRO

EQUIPAMENTOS MÉDICOS

E-SAÚDE

Existem 500 mil Tecnologias Médicas

A Tecnologia Médica acompanha você por toda a vida



Fonte: Adaptado pela Websetorial da MedtechEurope <http://www.medtecheurope.org/publications/95/64/Infographic-The-MedTech-Industry-in-Europe> publicado em 09 de setembro de 2013

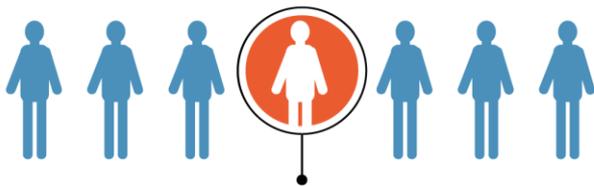
Benefícios das Tecnologias Médicas ou DMAs

Como elas aliviam os aumentos nos custos da saúde?

Limitam os custos do cuidado de pacientes com doenças crônicas

- DIAGNÓSTICO PRECOCE + MONITORAMENTO
- TRATAMENTO
- CUSTO DA HOSPITALIZAÇÃO

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



TRATAMENTO MAIS EFICIENTE
MENOR TEMPO DE INTERNAÇÃO



MELHORAM A QUALIDADE DO CUIDADO DO HOSPITAL



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

Reduzem os custos do tratamento



MAIOR EFICIÊNCIA
MENOS DUPLICAÇÃO



E-SAÚDE

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 e que ganha cada vez mais relevância à medida que a sociedade se depara com um aumento sem precedentes no número de informações geradas a cada dia.

Conceito de saúde 4.0

“Saúde 4.0” permite destacar a **importância da integração da tecnologia de informação (TI)** com a manufatura e o setor de serviços (atendimento online e logística), no setor de saúde.

Isso vale para o Brasil e para outros países de dimensões continentais como o Brasil, com áreas de baixa densidade populacional onde a prestação de muitos serviços de saúde presenciais é dificultada pela falta de infraestrutura local.



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.
- Apesar de a maior parte dos produtos ser utilizada em estabelecimentos de saúde, cada vez mais têm sido desenvolvidos produtos utilizáveis por pacientes noutros locais; são as chamadas **“tecnologias assistivas”**, tais como marca-passos, produtos para a audição e medidores de insulina (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.**



O mercado de dispositivos médicos no Brasil

- O setor de dispositivos médicos (DMAs) no Brasil é composto por **14.482 empresas**. Destas, 4.032 são fabricantes e 10.450 atuam na comercialização desses produtos. O Estado de São Paulo concentra 32% das empresas (4.639).
- As empresas do setor empregam **132.642 trabalhadores**, dos quais 61.448 estão nas fábricas e 71.194 na área de comercialização.
- O tamanho do **mercado** (consumo aparente) **foi de US\$ 10,6 bilhões**, em 2013. Como os gastos totais com saúde no país, incluindo a saúde pública e a privada, foram de US\$ 291,3 bilhões no mesmo ano, avaliados pela mesma taxa de câmbio, o consumo aparente de DMAs representou 3,7% desses gastos totais e 2,35% (excluindo 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 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.

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 falem 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.

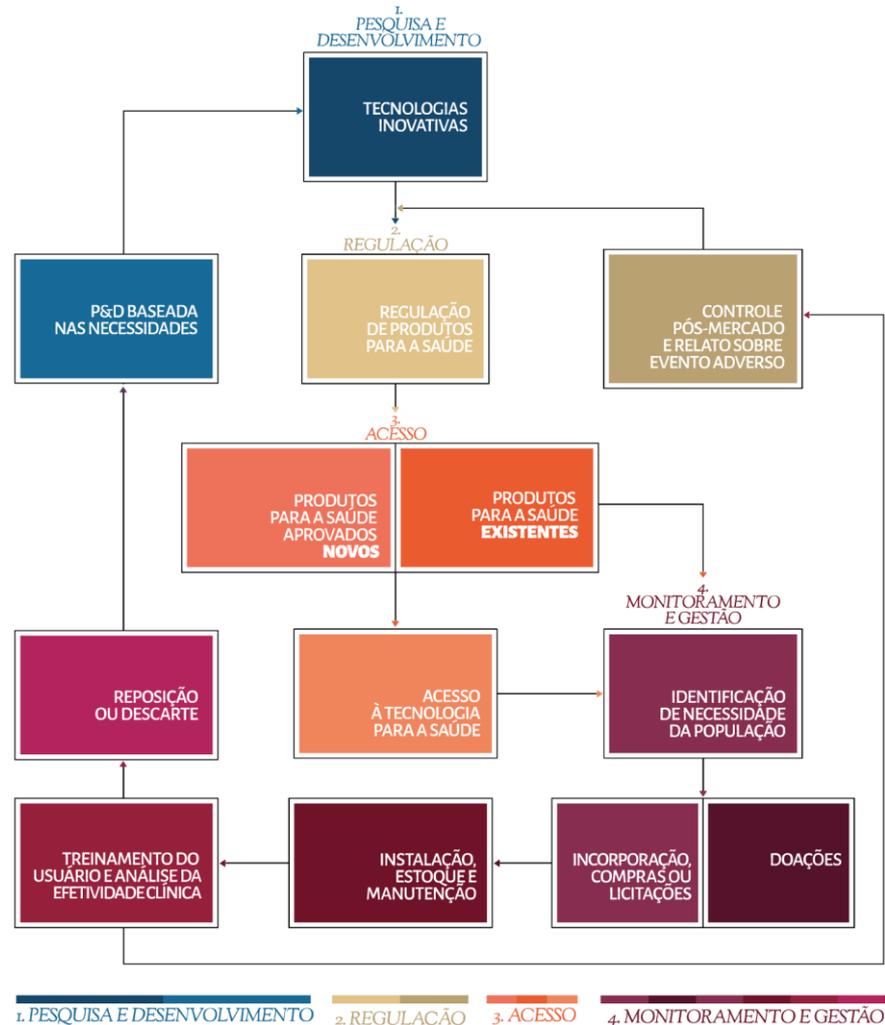


Como organizar e resolver as questões do setor: pelo *ciclo de vida dos produtos*

A incorporação da tecnologia médica mais adequada ao perfil da população de um país, no caso o Brasil, passa por um longo ciclo, que inclui: identificação das necessidades, avaliação e **introdução da tecnologia no sistema**, sua produção doméstica ou importação, **regulação**, **gestão** de compras, pagamentos e reembolsos, utilização, treinamento de uso, manutenção, substituição, descarte, e volta ao **aprimoramento incremental** do produto, através do desenvolvimento de **novas tecnologias**



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



1. PESQUISA E DESENVOLVIMENTO 2. REGULACÃO 3. ACESSO 4. MONITORAMENTO E GESTÃO

Objetivos do Saúde 4.0

Trazer propostas para **desenvolver políticas públicas** com o intuito de **ampliar o acesso** de direito e de fato da população à saúde, considerando o referido ciclo do produto da tecnologia médica ou dispositivo médico (DMA), pelos seguintes caminhos:

- Compatibilizando a **disponibilidade** das tecnologias de produtos para a saúde com as **necessidades** da saúde pública nacional e regional.
- Tornando o ambiente mais propício à **inovação**.
- Aumentando o **valor agregado** da produção nacional.
- Reduzindo desperdícios, custos da gestão de estoques e da manutenção dos produtos.
- Contribuindo para promover a **sustentabilidade do sistema** de saúde como um todo.



A política nacional de saúde e o ciclo

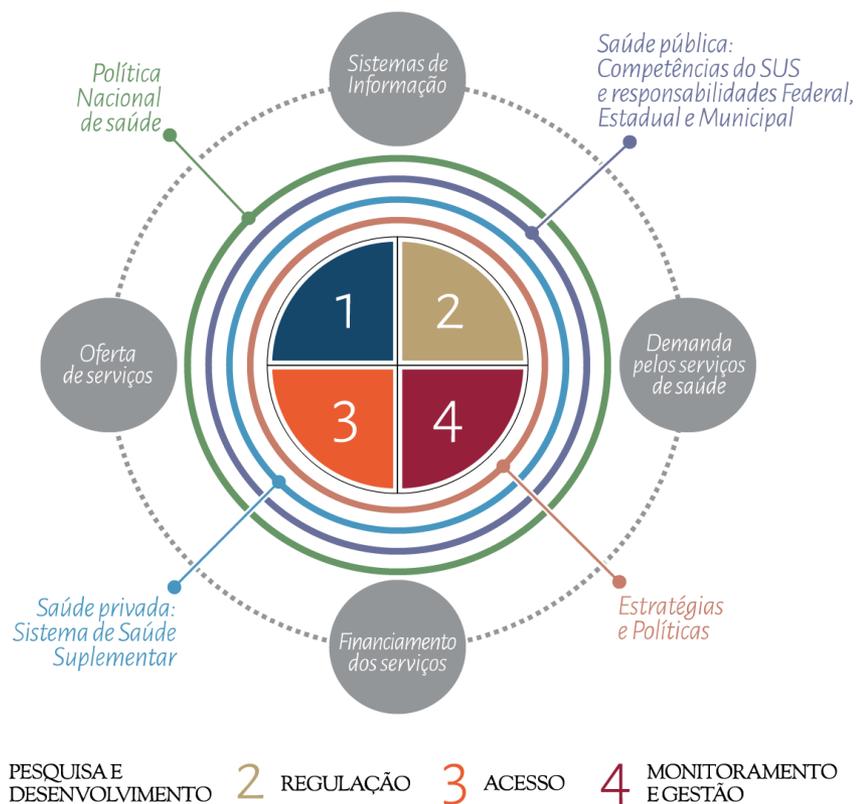
Ao propor sugestões de aprimoramento da cadeia de oferta de DMAs no Brasil, é necessário entender o contexto em que esse setor se insere. Nessa linha, há quatro aspectos a considerar: (Figura 2.1)

- Oferta de serviços, mão de obra e infraestrutura: como está estruturada a **rede de serviços públicos e privados**, dentro da qual os DMAs são disponibilizados.
- Sistema de informações: e como é organizado o **fluxo de informações** sobre os usuários, procedimentos, estoques e compras de produtos e serviços.
- Financiamento: como ocorre o **fluxo de recursos financeiros no sistema de saúde e quem paga pelos seus serviços**.
- Demanda pelos serviços: quais são as características dos **usuários** dos serviços de saúde.



FIGURA 2.1

ENQUADRAMENTO DA POLÍTICA PARA OS DMAs NO CONTEXTO DO SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE



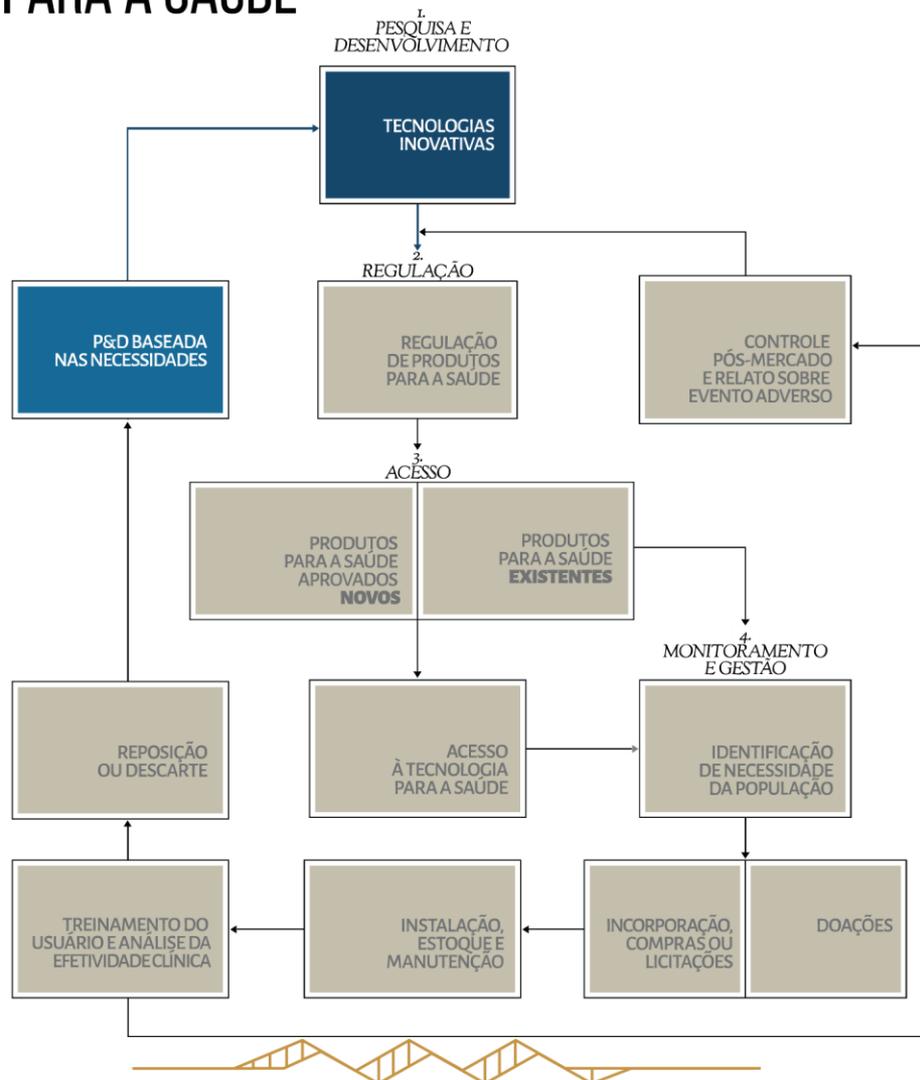
Elaboração: Websetorial, baseado em OMS (2012).



Propostas para cada fase do ciclo



FIGURA A CICLO DE VIDA DO PRODUTO PARA A SAÚDE



Propostas para estimular a P&D

- Adotar métodos de avaliação de tecnologias de saúde, em **convergência** com os esforços de financiamento governamental e a política de Ciência & Tecnologia (C&T).
- Ampliar e aprimorar a **comunicação** para que os gestores de saúde possam expressar suas necessidades junto ao mercado, por meio das associações de representantes do setor produtivo.
- Desenvolver canais entre governo e indústria para a **prospecção de tendências tecnológicas de interesse** do sistema, o chamado horizonte tecnológico.
- Manter e ampliar a articulação entre o setor privado e o governo para o apoio às políticas industriais voltadas para a inovação, **identificando linhas de produtos promissoras** para a produção no Brasil, dentro das tendências tecnológicas prospectadas e de interesse do sistema de saúde

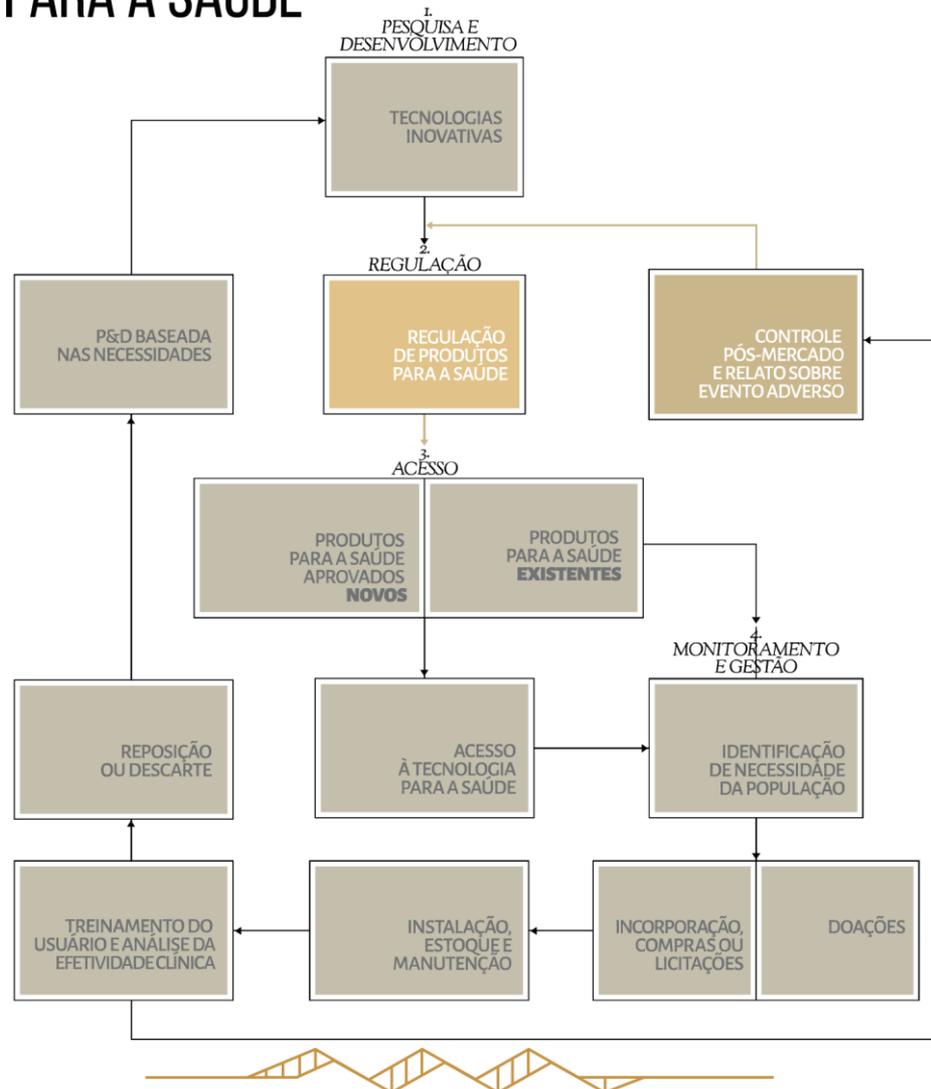


Propostas para estimular a P&D

- Desenvolver e ampliar **incentivos financeiros à inovação**, integrando a indústria nacional à comunidade de investimentos de capital de risco.
- Ampliar a oferta de **capital humano** voltado para a pesquisa em DMAs, hoje insuficiente, e a articulação entre a indústria, academia e governo.
- Incentivar a inovação que promova a melhor atenção ao paciente. Aprimorar continuamente e de maneira assertiva **mecanismos para o reconhecimento imediato** de novas tecnologias (**ATS – Avaliação de Tecnologias de Saúde**), à medida em que chegam ao mercado.
- **Aprimorar continuamente os modelos para a tomada de decisões** em saúde. Ao avaliá-las, recorrer à análise de decisão com múltiplos critérios, à revisão da literatura científica, à **utilização de dados da vida real e à avaliação econômica em saúde**, no seu impacto orçamentário e na qualidade de vida. Promover a **inclusão digital** dos sistemas de saúde no Brasil.



FIGURA A CICLO DE VIDA DO PRODUTO PARA A SAÚDE



Propostas para melhorar a Regulação

- Recorrer à Regulação Inteligente, **otimizando os processos de instalação de empresas do setor** de dispositivos, desde a licença sanitária até a comercialização plena dos produtos, diminuindo assim o tempo de acesso ao mercado (*“time to market”*).
- Melhorar a operacionalidade do agente regulador, **racionalizando o processo de registro**, para que fique mais célere e levando em consideração o gerenciamento das ações de campo realizadas pelas empresas.

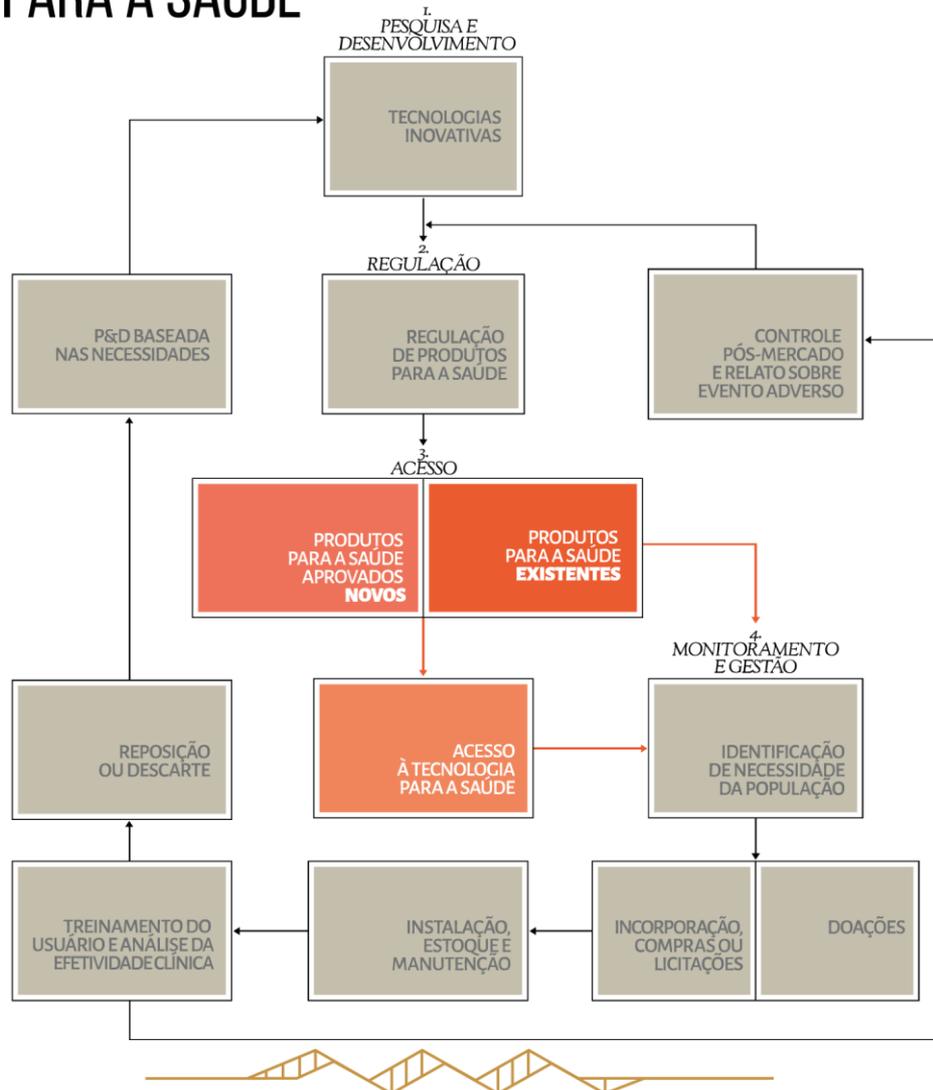


Propostas para melhorar a Regulação

- Com o mesmo objetivo anterior, adotar as seguintes ações:
 - **informatizar os processos de vigilância sanitária;**
 - buscar a **troca de conhecimento** sobre dispositivos médicos entre os reguladores e os regulados, e adotar maior clareza na regulação;
 - ter como meta manter **o prazo máximo de 90 dias** para manifestação da ANVISA quanto a processos de registro/cadastro de acordo com o estabelecido pelo § 3º, do art. 12, da Lei nº 6.360/1976.
- Promover o aprimoramento institucional dos reguladores, agindo no sentido de dar **transparência e ênfase à análise do impacto regulatório** de novas normas, com participação dos atores envolvidos;.
- Levar o apoio da indústria à expansão do quadro de profissionais e ao **fortalecimento** da infraestrutura do **órgão regulador**.



FIGURA A CICLO DE VIDA DO PRODUTO PARA A SAÚDE

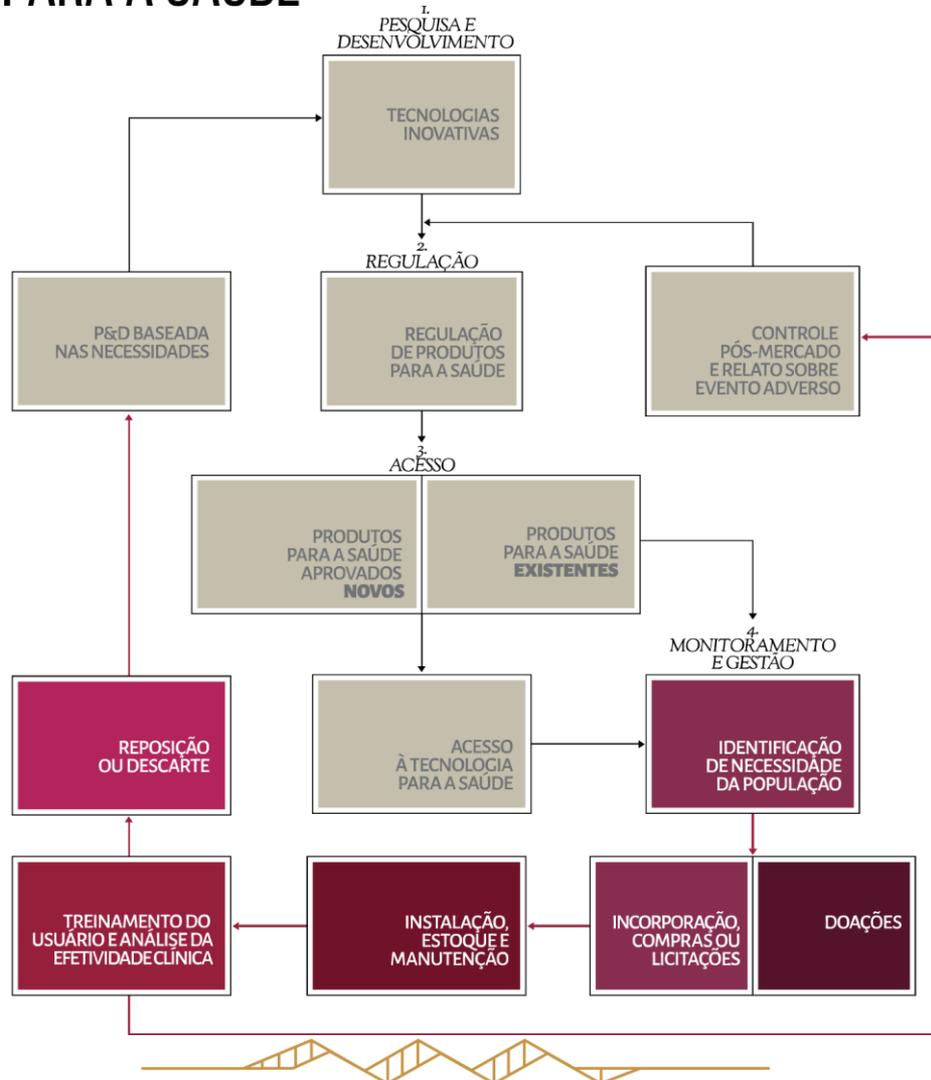


Propostas para ampliar o Acesso

- Promover a **utilização racional de tecnologias**, ou seja, quando realmente necessárias, evitando desperdícios e garantindo o acesso da população às soluções disponíveis em saúde.
- Ampliar o **compartilhamento da base de informações** para tomada de decisões e a participação de todos os atores no processo de discussão para incorporação de dispositivos médicos.
- Reduzir a **carga tributária** sobre os produtos do setor.
- Melhorar a **eficiência do sistema de saúde**.
- Apoiar a incorporação e a **utilização de tecnologias remotas** nos pontos de acesso a cuidados (*“points of care”*).
- Desenvolver políticas específicas para incorporação de tecnologias móveis (*“mHealth”*).
- Adotar **mecanismos de desempenho e compartilhamento de risco**, tais como usados nos EUA e Europa.
- Prover informações e evidências que **colaborem para aprimorar critérios no julgamento de demandas judiciais em saúde**.



FIGURA A CICLO DE VIDA DO PRODUTO PARA A SAÚDE



Propostas para aperfeiçoar o Monitoramento e a gestão do sistema

- Estimular a **aplicação de normas técnicas** na rede de saúde tanto pública como privada.
 - Estimular o uso de **sistemas de gestão hospitalar** em toda a rede.
 - Preparar o setor para se **adequar a eventuais mudanças** decorrentes da tendência de centralização das compras de produtos.
 - Para fins de reembolso, **atualizar sistematicamente as tabelas de pagamento** do SUS e dos planos de saúde aos fornecedores de produtos e prestadores de serviços.
 - Na esfera da ética e “*compliance*”, a **reforçar as boas práticas de conduta** nas relações do setor com profissionais de saúde e com o governo.
 - Manter a **implementação do sistema único de identificação de produtos** (“*UDI – Unique Device Identification*”) para assegurar o rastreamento da produção, comercialização e uso dos produtos de tecnologia da saúde.
- 

Obrigado!

Carlos Eduardo Gouvêa
presidente@abiis.org.br

SCN Quadra 2 Bloco A, 190 – Sala 502

Edif. Corporate Financial Center

70712-900 Brasília DF

Tel. 61-3329-6302

www.abiis.org.br



Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde





Elaboração

