

Saúde 4.0

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

2015 - by Aliança Brasileira da Indústria Inovadora
em Saúde – ABIIS

Primeira edição: agosto de 2015

Projeto Gráfico: Laika

Revisão: Paulo Alexandre Rocha Teixeira

Impressão e acabamento: CentroGrafica

FICHA CATALOGRÁFICA

Catálogo na fonte do departamento nacional
do livro – Biblioteca Nacional:

Saúde 4.0 - SAÚDE 4.0 - PROPOSTAS PARA
IMPULSIONAR O CICLO DAS INOVAÇÕES EM
DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs) NO BRASIL.
Estudo coordenado por Patricia Vêras Marrone – São Paulo:
ABIIS, 2015

Bibliografia

1. Política industrial (economia) - Brasil
2. Indústria de produtos para a saúde
3. Competitividade (economia) - Brasil
4. Políticas de saúde
5. Inovação I. Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS II. Título: SAÚDE 4.0 - PROPOSTAS PARA IMPULSIONAR O CICLO DAS INOVAÇÕES EM DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs) NO BRASIL
ÍNDICE PARA CATÁLOGO SISTEMÁTICO

1. Brasil: Indústria de produtos para a saúde: Política industrial: Economia

2. Brasil: Política industrial: Produtos para a saúde: Economia

3. Tecnologias Médicas

4. Dispositivos Médicos

REALIZAÇÃO

EQUIPE DA WEBSETORIAL CONSULTORIA ECONÔMICA

Patrícia Vêras Marrone (coordenação geral do trabalho)

Roberto Macedo (consultor)

Fabiola Paneque

Hugo Trigueiro Braga

Colaboraram ativamente na elaboração e na revisão deste documento, os seguintes profissionais, em ordem alfabética:

Aurimar Pinto (ABIMED)

Carlos Eduardo Paula Leite Gouvêa (CMW – Saúde)

Carlos Alberto P. Goulart (ABIMED)

Dhalia Gutemberg

Eliane Kihara (PwC)

Fabiano Souza (Corebox Comunicação Científica)

Fernanda Machado (Advamed)

Gabriela Tannus Branco de Araujo (Axia.Bio Group)

Guilherme Costa (Smith-Nephew)

José Marcio Cerqueira (ABIIS)

Leticia Fonseca (ALADIV)

Lilian Garcia Orofino (Boston Scientific)

Liliana Maria Perez Marques (Roche)

Marcelo Brisolla (Emergo)

Marcelo Fonseca (Axia.Bio Group)

Nanci Aparecida Trindade (Siemens)

Ricardo Bacin da Silva (Abbott Laboratórios do Brasil Ltda)

Sérgio Madeira (ABRAIDI)

Wilson Follador (Medtronic)

Conselho Administrativo da ABIIS

DIRETOR PRESIDENTE

Carlos Eduardo P. L. Gouvêa (CBDL)

DIRETOR VICE-PRESIDENTE

Carlos Alberto P. Goulart (ABIMED)

DIRETOR SECRETÁRIO

Gláucio Pegurin (Abraidi)

DIRETORA TESOUREIRA

Cândida Bollis (Abraidi)

DIRETORA

Liliana Perez (CBDL)

DIRETOR

Fabício Campolina (Abimed)

DIRETORA

Fernanda Machado (Advamed)

DIRETOR

Lilian Orofino (Advamed)

DIRETOR-EXECUTIVO

José Márcio Cerqueira Gomes



Sumário

06	<i>Apresentação do Presidente</i>		
09	<i>A ABIIS</i>		
15	<i>Dispositivos Médicos, definições, o ciclo de vida do produto e objetivos deste documento</i>		
41	<i>Capítulo 1</i> O SETOR EM NÚMEROS: NO MUNDO E NO BRASIL		
59	<i>Capítulo 2</i> O SETOR NO CONTEXTO DA POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE		
	<i>As fases do ciclo do produto no mundo e no Brasil e propostas</i>		
97	<i>Capítulo 3</i> <i>Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)</i> PESQUISA E DESENVOLVIMENTO (P&D) NO SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs) NO BRASIL		
109	PROPOSTAS PARA ESTIMULAR A P&D NO SETOR NO BRASIL		
		<i>Capítulo 4</i> <i>Regulação</i>	
123	A REGULAÇÃO DO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs) NO BRASIL		
139	PROPOSTAS PARA APRIMORAR O PROCESSO DE REGULAÇÃO DO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs) NO BRASIL		
		<i>Capítulo 5</i> <i>Acesso</i>	
153	O ACESSO AOS NOVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E SUA DIFUSÃO À POPULAÇÃO NO BRASIL		
181	PROPOSTAS PARA AMPLIAR O ACESSO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS(DMAs) NO BRASIL		
		<i>Capítulo 6</i> <i>Monitoramento e Gestão</i>	
195	O MONITORAMENTO E A GESTÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs) NO BRASIL		
217	PROPOSTAS PARA TORNAR MAIS EFICIENTE A GESTÃO DOS PRODUTOS E DO SISTEMA DE SAÚDE		
227	<i>Índice de Siglas e Abreviações</i>		
229	<i>Bibliografia</i>		

Apresentação do Presidente

Um sistema altamente fragmentado, com inúmeros atores e milhares de produtos. Com algumas variações, esse é o atual quadro do segmento da saúde no Brasil, setor que movimenta, anualmente, negócios estimados em US\$ 291 bilhões¹. E 45% desse total refere-se a serviços de mão de obra especializada.

Com relação aos investimentos realizados pelas indústrias do Complexo da Saúde, sabe-se que, em geral, eles são mais direcionados aos cuidados com os pacientes. Os sistemas de informação e infraestrutura ficam em segundo plano, sendo essa uma das razões da baixa conectividade entre usuários e as indústrias da área.

Atualmente, as informações trocadas entre os elos da cadeia produtiva e o seu compartilhamento são deficientes, gerando certa falta de confiança entre esses atores. Para conseguir aprimorar a fluência da cadeia de oferta de produtos é fundamental analisar, entre outros, os seguintes aspectos: fluxo de

produtos; fluxo de recursos financeiros; e fluxo de informação sobre como o paciente utiliza o produto, além do repasse dessas informações ao fabricante. Com este último, poderiam ser compartilhadas, por exemplo, informações sobre o tempo de compra, ciclos de entrega, preços, localização e utilização dos produtos.

Com o intuito de tornar efetivas essas premissas, a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) produziu o documento “Saúde 4.0: Propostas para Impulsionar o Ciclo das Inovações em Dispositivos Médicos (DMAs) no Brasil”, em que são apresentados os princípios que, em nossa avaliação, permitirão ao setor atuar em conformidade, seguindo, para isso, uma denominação estabelecida por nós de “Saúde 4.0”.

O termo é uma derivação do conceito Indústria 4.0, que vem se difundindo nos últimos anos e que propõe uma forma de produção, em que, geralmente, o bem manufaturado deixa de ser objeto passivo, passando ele mesmo a decidir onde, como e quando deve ser fabricado.

¹ Fonte: <http://apps.who.int/nha/database/ViewData/Indicators/en>

Na indústria 4.0, isso é possível porque o produto final e as máquinas que o fabricam “conversam” entre si, tendo como base as tecnologias ancoradas na internet das coisas (sistemas que se comunicam e cooperam uns com os outros e com os seres humanos em tempo real), e na internet dos serviços (sistemas de comunicação via redes sem fios).

Com o Saúde 4.0, a cadeia de suprimentos – que antes era vista como centro de custos – passa a ser uma oportunidade para a inovação, uma vez que poderá “compreender”, de forma mais ágil, as demandas do usuário final, além das especificidades regionais, aspectos de crucial importância num país da dimensão do Brasil.

O Saúde 4.0 também amplia as possibilidades das parcerias colaborativas entre os atores da mesma cadeia de valor, que poderão compartilhar o planejamento coordenado da produção e distribuição, atendendo de forma ágil e eficaz às necessidades dos usuários. Dessa forma, trabalha-se com estoques adequados às demandas evitando atrasos ou indisponibilidade de produtos.

O objetivo deste documento tem como preceito aproximar os atores dos sistemas de saúde e engajá-los – governo, organizações profissionais, setor privado, ONGs e agências de fomento – para detalhar e implementar uma política para Dispositivos Médicos (DMAs) sustentável que promova, por meio do acesso racional a novas tecnologias, o desenvolvimento econômico e social do nosso País.

*Brasília, agosto de 2015
Carlos Eduardo Paula Leite Gouvêa*





AABIIS



A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS – é um consórcio que congrega, atualmente, três associações do setor de produtos médico-hospitalares, a ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde, a ABRAIDI – Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes e a CBDL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial.

Juntas, somam cerca de 480 empresas atuantes na produção, importação, exportação e distribuição de produtos e equipamentos médicos para diagnóstico, prevenção e tratamento em saúde.

MISSÃO

Desenvolver e difundir sugestões de políticas públicas, marcos legais e regulação, mobilizando agentes públicos e privados para tornar o ambiente de negócios brasileiro cada vez mais atrativo para investimentos em pesquisa, desenvolvimento, produção local e comercialização de tecnologias médicas inovadoras.

VISÃO

Ser o parceiro mais relevante do governo brasileiro no debate e implementação de políticas públicas que garantam e ampliem o acesso da população a tecnologias médicas inovadoras, induzindo o desenvolvimento socioeconômico nacional.

PRINCÍPIOS

Ética, lealdade, perseverança, eficiência e rigor técnico.

Representatividade e legitimidade

Juntas, as entidades ABIMED, ABRAIDI e CDBL e empresas congregadas pela ABIIS atendem a um mercado estimado em US\$ 10,6 bilhões ou R\$ 23,63 bilhões de reais². Fomentam, diretamente, mais de 14,5 mil empresas, que geram mais de 132,6 mil postos de trabalho com salários acima da média nacional³.

Os produtos médicos da indústria de DMAs representam 3,7% do total de gastos com saúde no País. São produtos classificados como “dispositivos médicos”, categoria que não inclui medicamentos, hemoderivados e vacinas.

As empresas associadas à entidade realizam investimentos em pesquisa e desenvolvimento, inovação incremental e educação continuada num valor acima de 10% do seu faturamento anual. Os outros 12% do mesmo faturamento são aplicados em políticas de pós-venda, como instalação, assistência técnica, manutenção, capacitação e treinamento.

Juntas, as entidades ABIMED, ABRAIDI e CDBL e empresas congregadas pela ABIIS atendem a um mercado estimado em US\$ 10,6 bilhões ou R\$ 23,63 bilhões de reais.

Atuação da ABIIS

Em sua atuação, a ABIIS demonstra para os entes políticos que a melhoria contínua das condições de saúde da população depende do acesso a tecnologias médicas avançadas incorporadas com pragmatismo, responsabilidade e fluidez num mercado dinâmico, competitivo e isonômico, seguindo um ciclo virtuoso e sustentável. O desenvolvimento de uma indústria local dinâmica, forte e que contribua para a sociedade brasileira depende de um ambiente de negócios organizado, estável e competitivo, de modo a expor às mesmas condições que o setor industrial enfrentaria ao buscar os mercados de outros países.

² À taxa de câmbio de paridade de poder de compra de R\$/US\$ 2,23 divulgada pelo IPEADATA para o ano de 2014

³ As entidades filiadas à ABIIS acompanham os dados da RAIS – Relação Anual de Informações Sociais do Ministério do Trabalho e em estudos específicos comparam os salários do setor com os de outros setores da indústria e do comércio.



DISPOSITIVOS MÉDICOS, DEFINIÇÕES,
O CICLO DE VIDA DO PRODUTO E
OBJETIVOS DESTES DOCUMENTOS

Produtos para a saúde e dispositivos médicos (DMAs)

Tecnologias médicas ou Dispositivos Médicos no sentido Amplo (DMAs) englobam aqueles no sentido restrito juntamente com próteses, diagnósticos *in vitro*, equipamentos de imagem e soluções de e-saúde utilizados para diagnosticar, monitorar, avaliar, prevenir e indicar o tratamento aos pacientes que sofrem de uma vasta gama de doenças.

Os DMAs incluem uma ampla variedade de produtos, indo desde os mais simples, como luvas, linhas de sutura, adesivos, camas hospitalares e lentes, até aplicativos para smartphones, implantes cardíacos, monitores de glicose e scanners de ressonância magnética.

O prolongamento da vida mais ativa e independente, que vemos nos dias de hoje, é em larga medida o resultado das inovações na área da tecnologia médica.

As demandas do setor de saúde de um país com 200 milhões de habitantes e extensão continental, como o Brasil, têm sido atendidas pela oferta de produtos para a saúde nacionais e importados.

Os DMAs também têm auxiliado a melhorar a produtividade e eficiência dos sistemas de saúde, orientando-os para o caminho do acesso sustentável e equitativo a toda a população, já que contribuem para reduzir a iniquidade no acesso à saúde pela população mais pobre e afastada dos centros urbanos.

Com um ciclo de inovação rápido que emprega muitos profissionais especializados, esse setor também é importante para que o Brasil amplie a participação no processo de inovação de produtos, auferindo renda dessa atividade, de modo a contribuir para o crescimento econômico do país.

Reconhecendo que há muitas interpretações para os termos que tratam do setor, são apresentadas abaixo as definições estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde e pela GHTF⁴.

⁴ Organização Mundial de Saúde, 2011 e Global Harmonization Task Force (GHTF), Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device', 16/5/12.

Tecnologias médicas ou Dispositivos Médicos no sentido Amplo (DMAs): envolvem a aplicação de conhecimento organizado e de práticas médicas sob a forma de aparelhos, procedimentos e sistemas desenvolvidos 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*, software, material ou outro artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou em combinação pelos seres humanos, para um ou mais dos efeitos médicos específicos de:

diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença;

diagnóstico, controle, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão;

estudo, substituição, modificação ou apoio da anatomia ou de um processo fisiológico;

apoiar ou sustentar a vida;

controle da concepção;

desinfecção de dispositivos médicos;

fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano.



Dispositivos médicos (sentido restrito):

artigos, instrumentos, aparatos ou máquinas utilizados na prevenção, diagnóstico ou tratamento de sintoma ou doença, com o objetivo de detectar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo para algum propósito de saúde. Tipicamente, o propósito de um dispositivo médico não é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

Equipamentos médicos:

são aparelhos médicos que requerem calibração, manutenção, reparo e treinamento de quem o utiliza. O equipamento médico é usado com o propósito específico de diagnosticar e tratar um problema de saúde. Pode ser usado sozinho ou em combinação com acessórios e produtos para consumo, e, dessa definição, são excluídos os produtos para a saúde implantáveis, descartáveis ou de uso único.

Diagnóstico in vitro:

trata-se de qualquer dispositivo médico que consista num reagente, instrumento, aparelho ou sistema usado, isoladamente ou combinado, a ser utilizado *in vitro* no exame de amostras provenientes do corpo humano, de forma a obter informações sobre estados fisiológicos, de saúde, de doença, ou de anomalia congênita⁵.

E-saúde:

também chamada de telemedicina e telessaúde⁶, abrange as áreas e produtos para a saúde que se utilizam das tecnologias de informação e comunicação para diagnóstico, atendimento, automonitoramento, educação e prestação de serviços remotos em saúde. A informatização na saúde, tanto no controle de custos e na organização dos procedimentos, como na aferição da qualidade do atendimento ao paciente, configura-se como objeto de grande interesse em face dos significativos investimentos privados e públicos que requer e do seu potencial de bons resultados.

⁵ Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de outubro de 1998 sobre produtos sanitários para diagnóstico *in vitro*

⁶ <http://www.telessaude.uerj.br>, <http://www.telessaudebrasil.org.br/> e <http://dab.saude.gov.br/portaldab/ape.telessaude.php>.

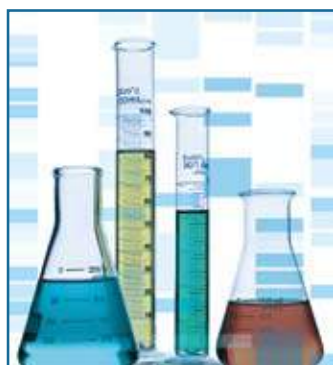
A indústria de Tecnologia Médica ou DMAs

O que significa Tecnologia Médica?

Trata-se de um termo usado para englobar:



DISPOSITIVOS MÉDICOS



DIAGNÓSTICO IN VITRO



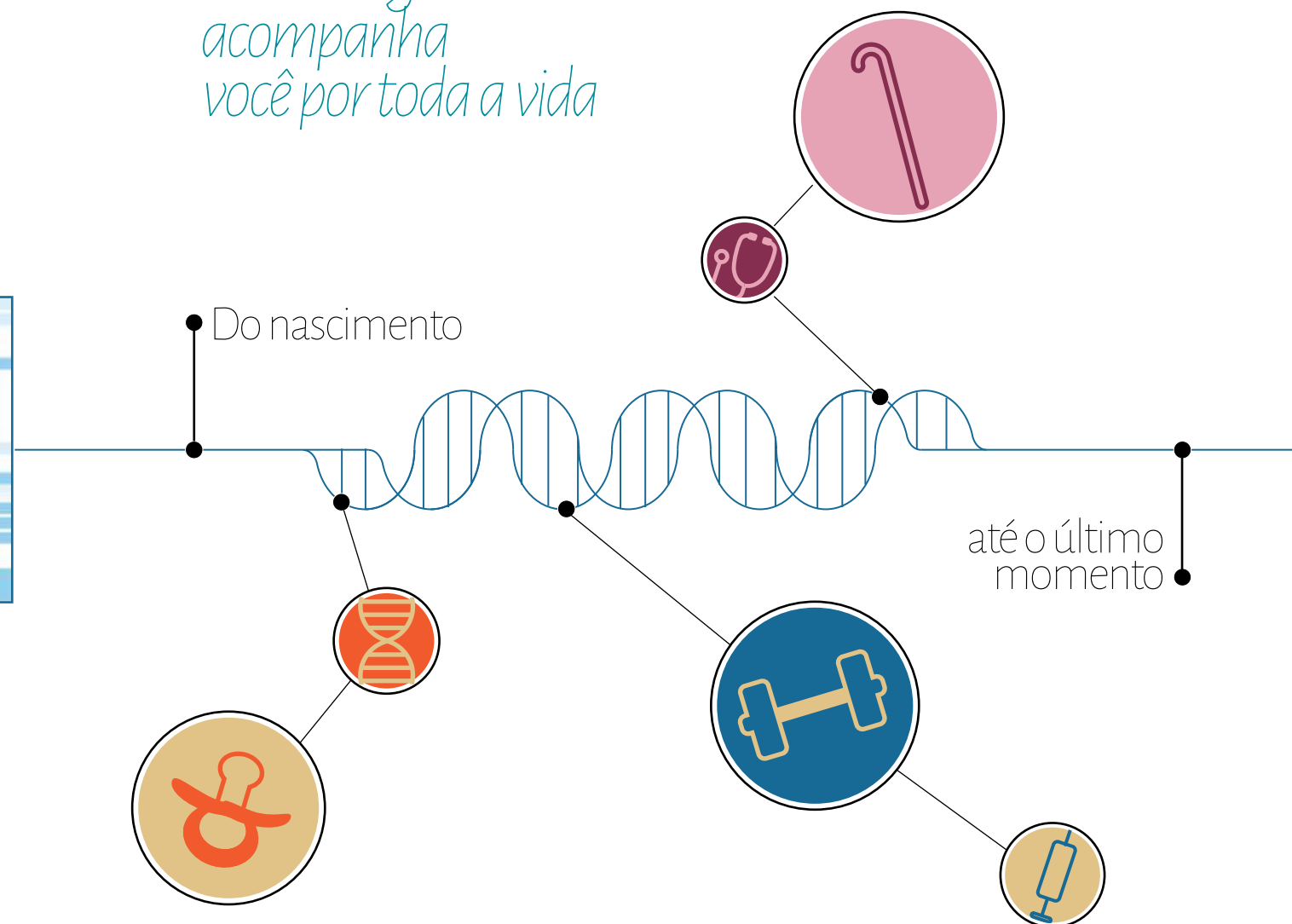
EQUIPAMENTOS MÉDICOS



E-SAÚDE

Existem 500 mil Tecnologias Médicas

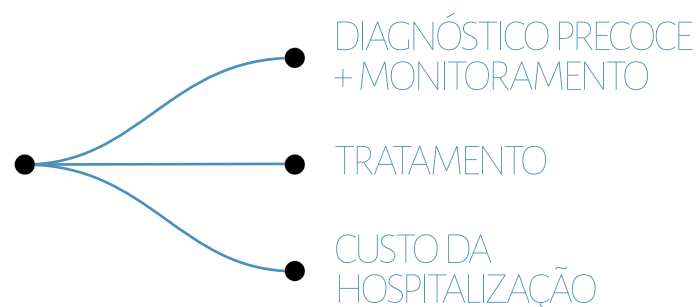
A Tecnologia Médica acompanha você por toda a vida



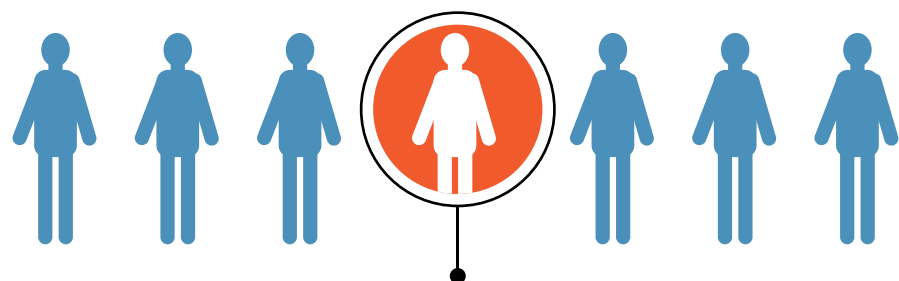
Benefícios das Tecnologias Médicas ou DMAs

Como elas aliviam os aumentos nos custos da saúde?

Limitam os custos do cuidado de pacientes com doenças crônicas

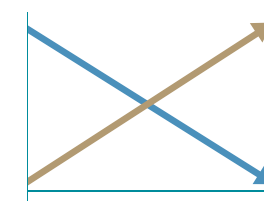


Limitam o uso de tratamentos desnecessários e ineficientes, permitindo a personalização do cuidado por meio da prevenção



AO PERMITIREM A IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS DE UM PACIENTE TER DETERMINADA DOENÇA

Limitam o custo do tratamento



TRATAMENTO MAIS EFICIENTE

MENOR TEMPO DE INTERNAÇÃO

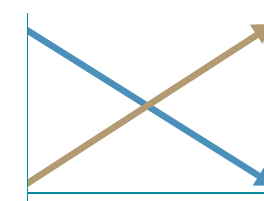


MELHORAM A QUALIDADE DO CUIDADO DO HOSPITAL



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.

Por que saúde 4.0?

O termo “Saúde 4.0” é usado aqui para destacar a importância da integração da tecnologia da 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 em que a prestação de muitos serviços de saúde presenciais é dificultada pela falta de infraestrutura local.

Tal integração da TI na indústria, ou “Industry 4.0” é considerada a 4ª Revolução Industrial⁷. A Primeira Revolução Industrial foi a mecanização da produção, utilizando água e energia a vapor; A Segunda foi a da produção em massa com ajuda de energia elétrica e a Terceira trouxe a revolução digital, com o uso da eletrônica e das tecnologias de informação para automatizar ainda mais a produção.

Indústria 4.0 é um termo que engloba tecnologias e conceitos de organização da cadeia de valor. Com base nos conceitos tecnológicos de sistemas ciberfísicos, da internet das coisas e dos serviços, facilita a visão de “fábrica inteligente”, onde sistemas são usados para monitorar processos físicos e permitem tomar decisões descentralizadas.

Por meio da internet das coisas, os sistemas ciberfísicos se comunicam e cooperam uns com os outros e com seres humanos em tempo real. Na internet de serviços, ambos os serviços internos e inter-organizacionais são oferecidos e utilizados pelos participantes da cadeia de valor.

O termo Indústria 4.0 provém de um projeto integrado à estratégia de alta tecnologia do governo alemão, e voltado para a informatização da indústria de transformação. Foi usado pela primeira vez em 2011 na feira de Hannover. E em outubro de 2012 o Grupo de Trabalho da Indústria 4.0, presidido por Siegfried Dais (Robert Bosch GmbH), e Kagermann (Acatech), apresentou um conjunto de recomendações sobre o assunto ao governo federal alemão. Em 8/4/13, na mesma feira, relatório final do citado grupo de trabalho foi apresentado.

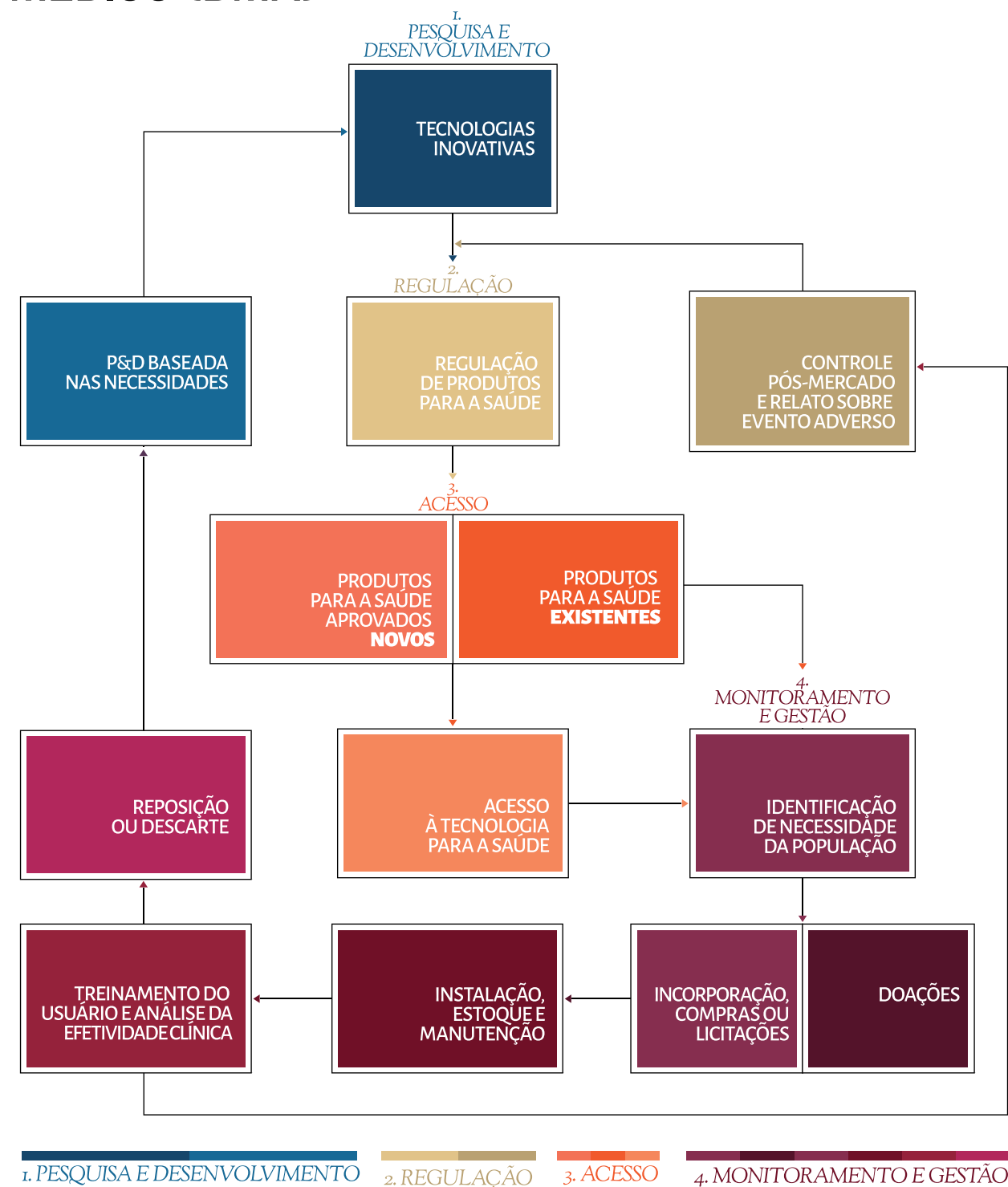
⁷ <http://en.wikipedia.org/wiki/Industry.4.0>.

Ciclo de vida do produto para a saúde⁸

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, utilização, treinamento de uso, manutenção, substituição, descarte, e volta ao aprimoramento incremental do produto, por meio do desenvolvimento de novas tecnologias, conforme expresso na Figura A.

⁸ Aqui foi usado o termo produto para a saúde, pois esse ciclo também vale para medicamentos.

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



⁹ VELAZQUEZ-BERUMEN, 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.

Objetivos deste documento

Ele apresenta 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), conforme já apresentado na Figura 3, pelos caminhos que integram a lista que se segue.

Compatibilizando a disponibilidade das tecnologias de produtos para a saúde com as necessidades da saúde pública nacional e regional.

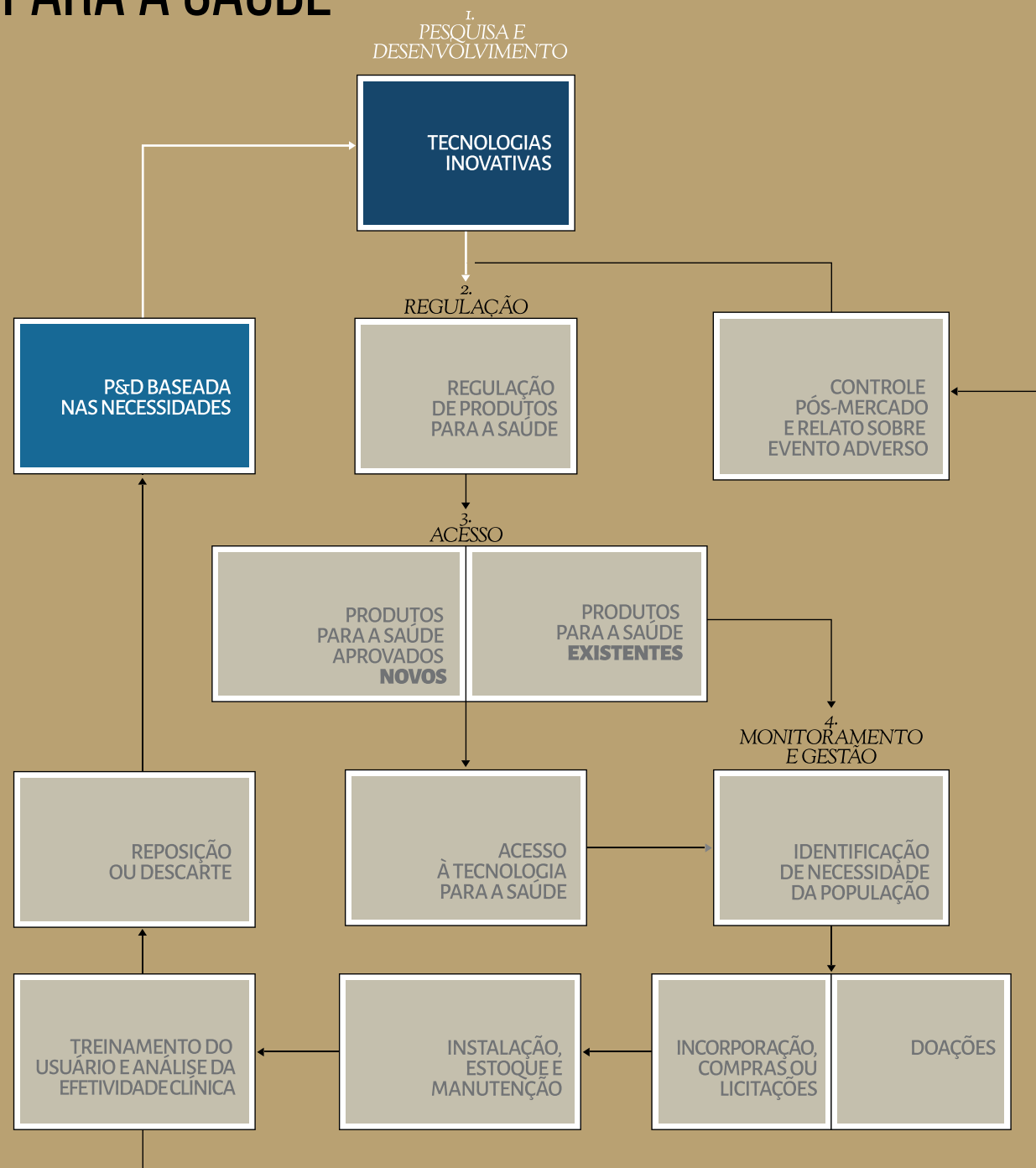
Tornando o ambiente mais propício à inovação.

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.

FIGURA A CICLO DE VIDA DO PRODUTO PARA A SAÚDE



Resumo das propostas para Pesquisa e Desenvolvimento (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

Desenvolver e ampliar incentivos financeiros à inovação, integrando a indústria nacional à comunidade de investimentos de capital de risco.

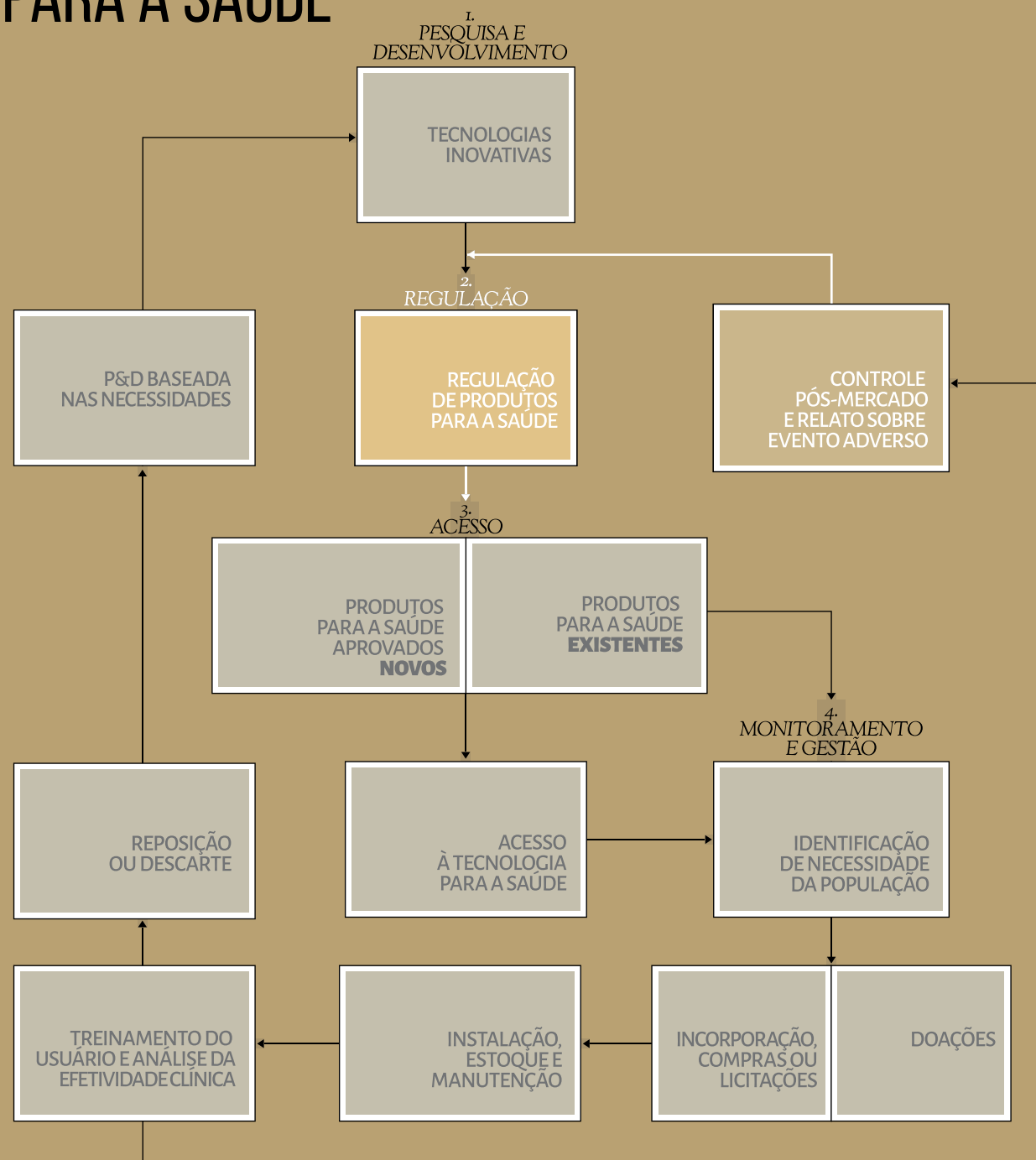
Ampliar a oferta de capital humano voltado para a pesquisa em DMAs, hoje insuficiente, e a articulação entre a indústria, academia e governo.

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



Resumo das propostas para 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.

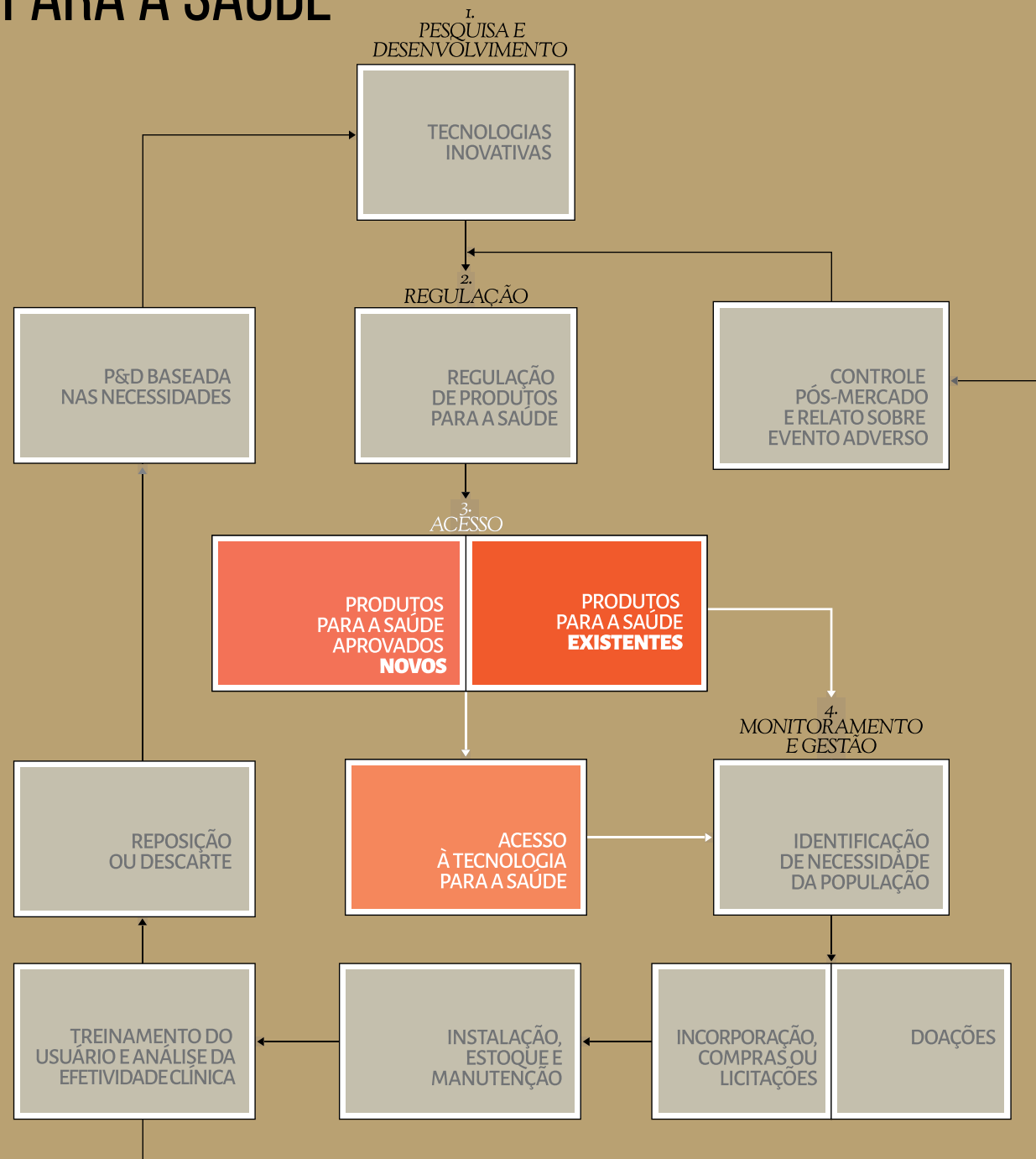
Com o mesmo objetivo anterior, adotar as seguintes ações:

- 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



Resumo das propostas para 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.

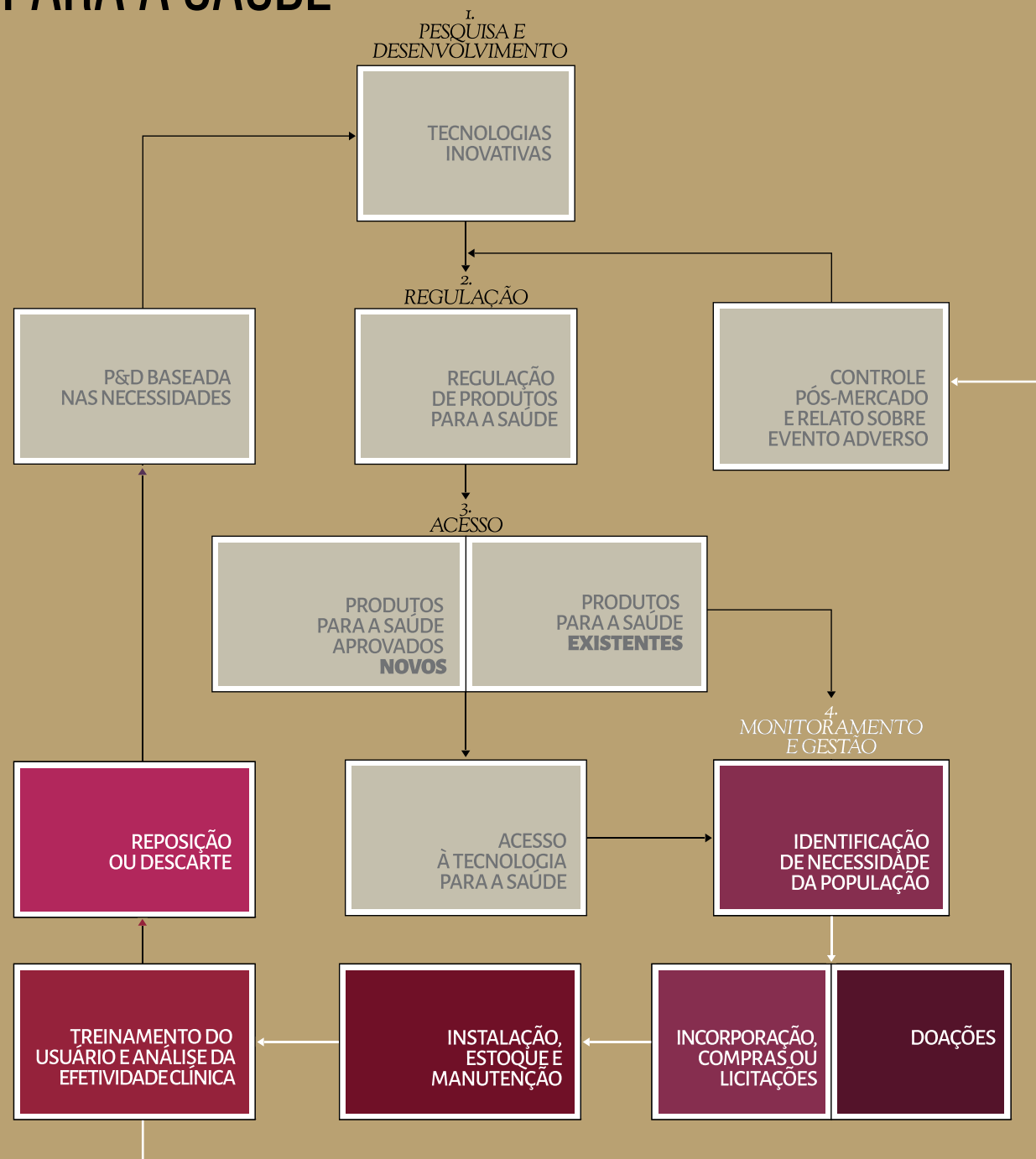
Apoiar a incorporação e a utilização de tecnologias remotas nos pontos de acesso a cuidados ("points of care").

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



Resumo das propostas para Monitoramento e Gestão

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*, 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.



O SETOR EM NÚMEROS, NO MUNDO E NO BRASIL

Este capítulo apresenta uma breve análise dos mercados mundial e brasileiro de Dispositivos Médicos (DMAs)

CAPÍTULO 1

1.1 A indústria de dispositivos médicos (DMAs) no mundo

Embora as grandes empresas detenham a maior parcela do mercado mundial, mais de 80% do setor é composto por empresas médias e pequenas, que, em geral, empregam menos de 50 pessoas.¹

Faturamento global de US\$ 350 bi (2014)²

Exportações globais: US\$ 177,7 bi (2012)³

Ampla gama de produtos, dividida em 90 categorias, 10.000 tipos e 500.000 itens disponíveis nos mercados.⁴

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 insulina⁵.

A geração de riqueza no negócio tem de 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.

¹ USITC – United States International Trade Commission, junho de 2014, p. 3.

² Idem, p. 2

³ Idem, p. 4











⁴ Idem, p. 2

⁵ Produto Assistivo é um dispositivo, equipamento, instrumento, tecnologia ou software, produzido sob encomenda ou disponibilizado, para a prevenção, compensação, monitoramento, alívio ou neutralização de desconfortos e limitações de atividades. Organização Mundial de Saúde (2010), p. 2.

A Tabela 1.1 lista os 10 principais fabricantes mundiais do setor.

TABELA 1.1 OS 10 MAIORES FABRICANTES MUNDIAIS NO SETOR DE PRODUTOS DE TECNOLOGIAS MÉDICAS

Receita global em US\$ B1

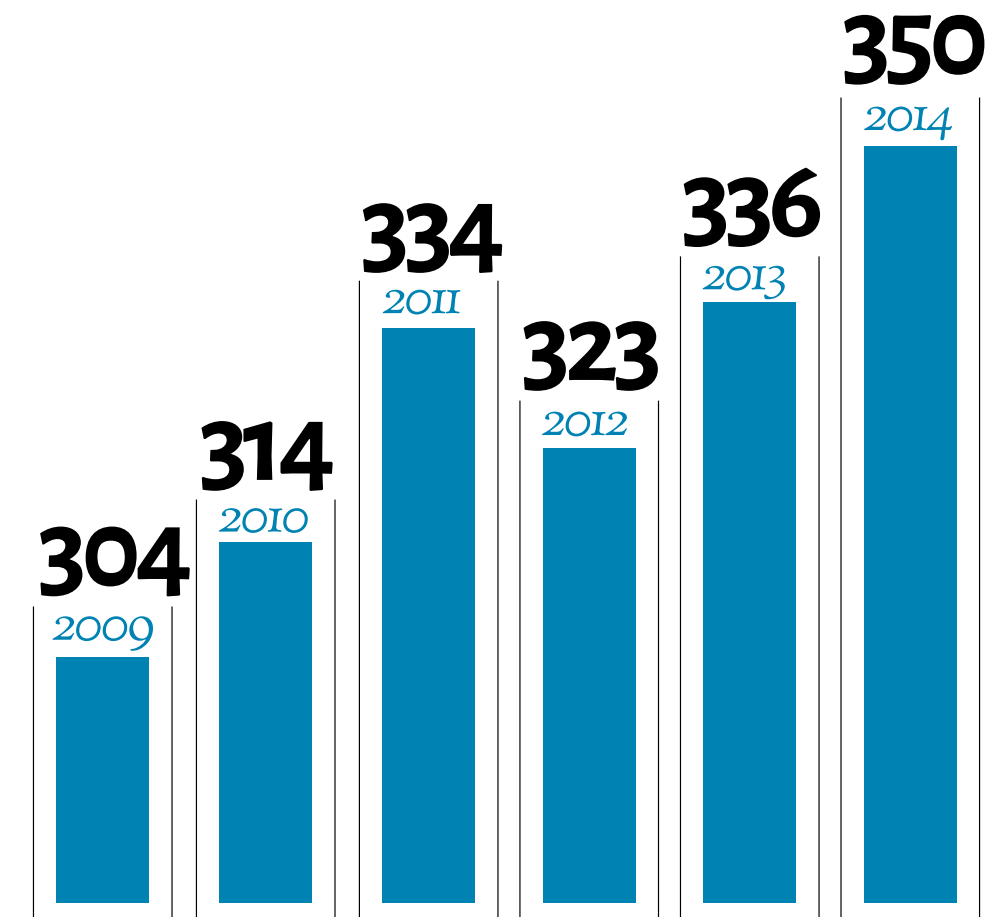
	01 \$ 28.49	JOHNSON & JOHNSON Diagnósticos, cuidados cirúrgicos, cardiovascular e ortopédico		06 \$ 13.18	PHILIPS HEALTHCARE Imagem
	02 \$ 18.42	SIEMENS HEALTHCARE Diagnóstico e imagem		07 \$ 10.24	COVIDIEN Cuidados cirúrgicos
	03 \$ 18.20	GE HEALTHCARE Imagem		08 \$ 10.06	CARDINAL HEALTH Cuidados cirúrgicos
	04 \$ 16.59	MEDTRONIC Cardiovascular, ortopédico		09 \$ 10.01	ABBOTT LABS Diagnóstico e cardiovascular
	05 \$ 15.26	BAXTER INTERNATIONAL Fluidos, sistemas de hemodiálise, cuidados cirúrgicos		10 \$ 9.02	STRYKER Ortopédico

Fonte: USITC (2014).

O Gráfico 1.1 apresenta a receita total global do setor e o Gráfico 1.2 a distribuição das exportações mundiais por país de origem.

GRÁFICO 1.1 RECEITA TOTAL GLOBAL DO SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs)

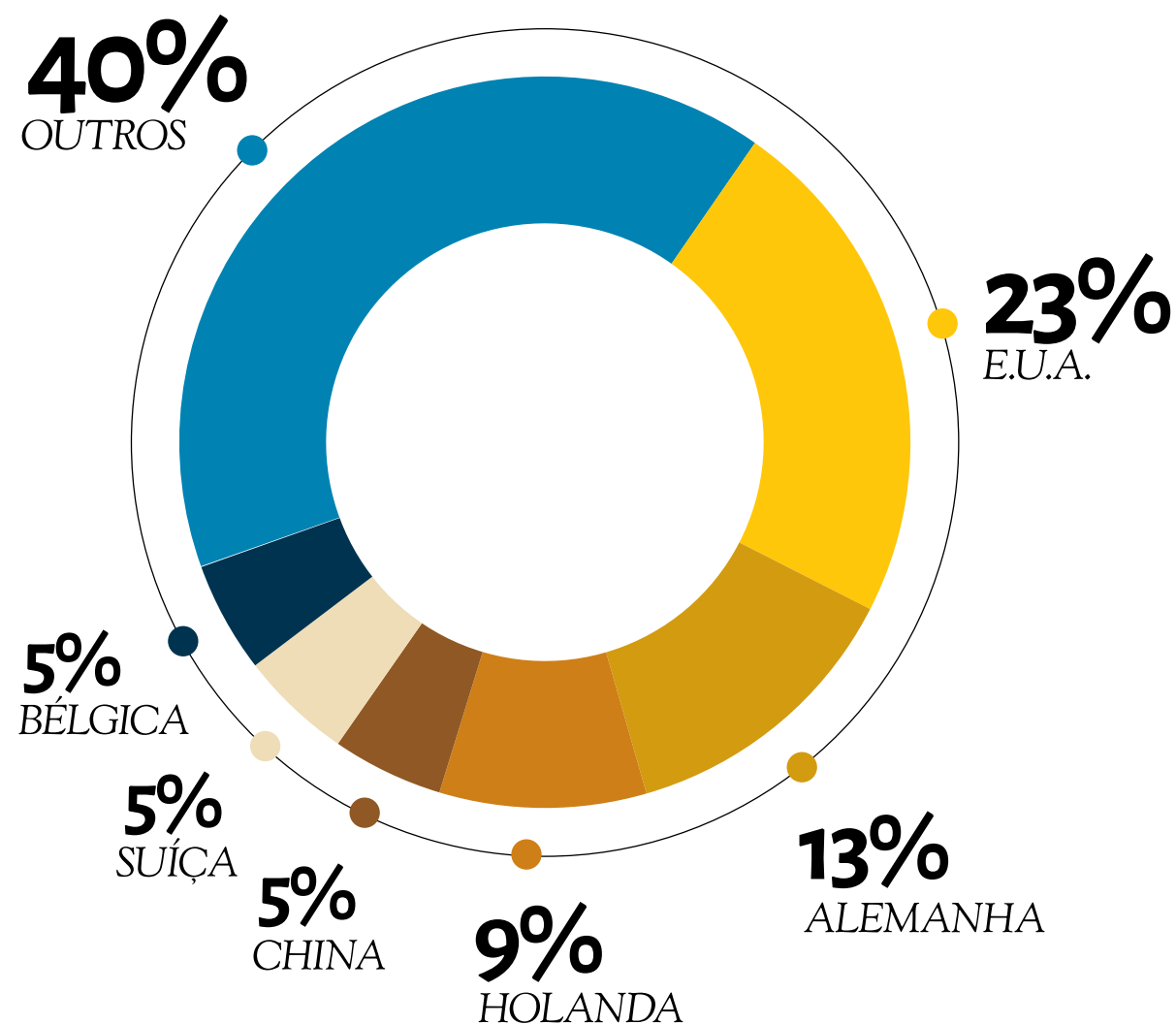
Em US\$ B1



Fonte: WHO e USITC.

GRÁFICO 1.2 EXPORTAÇÕES MUNDIAIS POR PAÍS DE ORIGEM (EM %)

Exportações globais
US\$ 177,7 B
















Fonte: USITC (2014).

A Tabela 1.2 mostra os gastos com dispositivos médicos, como porcentagem do gasto total com saúde comparando países selecionados.

TABELA 1.2 GASTOS COM DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PORCENTAGEM DO GASTO TOTAL COM SAÚDE EM PAÍSES SELECIONADOS – 2013

Porcentagem dos gastos
com dispositivos médicos
nos gastos totais com saúde

Porcentagem dos gastos
com dispositivos médicos
nos gastos totais com saúde

 ALEMANHA	6,49%	 ESTADOS UNIDOS	4,31%
 JAPÃO	6,13%	 ESPANHA	3,8%
 COREIA DO SUL	5,73%	 CANADÁ	3,51%
 SUÍÇA	4,79%	 AUSTRÁLIA	6,49%
 BÉLGICA	4,61%	 GRÉCIA	3,23%
 FRANÇA	4,60%	 BRASIL*	2,35%
 REINO UNIDO	4,41%		

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

6 CHPI (2010), pg. 10. A comparação internacional da CHPI não leva em conta 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.



NÚMEROS DO SETOR NO BRASIL



1.2 Números do setor 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 setor gera 225 mil empregos indiretos, nas 20,1 mil empresas dedicadas ao setor de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica. Também contribui para melhorar a qualidade do atendimento de 1,1 milhão de profissionais nos 8,9 mil estabelecimentos que atuam na atividade de atendimento hospitalar.⁷

A produção brasileira chegou a US\$ 5,5 bilhões em 2013⁸ ou R\$ 12,1 bilhões a preços do mesmo ano, calculados à taxa de câmbio de 2,2 R\$/US\$ de paridade do poder de compra no mesmo ano, publicada pelo IPEADATA.

O tamanho do mercado (consumo aparente) foi de US\$ 10,6 bilhões, em 2013⁹. 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.

O setor importou US\$ 6,0 bilhões de produtos em 2013, o que representou 56% do mercado.

As exportações em 2013 totalizaram US\$ 825 milhões, e representaram 15% do valor da produção brasileira de produtos para a saúde.

A balança comercial do setor fechou o ano de 2013 negativa em US\$ 5,1 bilhões e em US\$ 5,0 bilhões negativa, em 2014.

O crescimento do consumo aparente ou mercado foi de 6,4% em 2013 em relação a 2012 e de 2,4% em 2014, em relação a 2013. A produção doméstica cresceu 8,6% em 2013, em relação a 2012, segundo dados do IBGE mostrados na Tabela 1.3¹⁰.

Os gastos com dispositivos médicos (DMAs) no Brasil são baixos e inferiores aos verificados em muitos países, com base na comparação internacional já mostrada na Tabela 1.2.

⁷ Fonte: Dados da Relação Anual de Informações Sociais do Ministério do Trabalho – RAIS(2013), sob as classificações anuais de atividades - CNAES (86101) e (86402) PIA Produto – IBGE 2013 (Dados divulgados em junho de 2015).

⁸ Estimativa Websetorial para ABIIS (2015).

⁹ Os dados de produção doméstica de DMAs de 2012 e 2013 foram extraídos da PIA Produto do IBGE. Para o cálculo da taxa de crescimento, os dados de 2012 em reais foram ajustados a preços de 2013 pelo IGP-M, resultando em R\$ 11.177.266.999 (2012); R\$ 12.143.732.000 (2013). O dado de 2014, R\$ 13.175.949.220, foi estimado pela PIM-PF – Pesquisa Industrial Mensal de Produção física.
¹⁰ Para o cálculo em dólares, foram utilizadas as taxas de câmbio em paridade de poder de compra obtidas do IPEADATA.

TABELA 1.3 BRASIL – CONSUMO APARENTE DE DMAs: 2012, 2013 E ESTIMATIVA PARA 2014

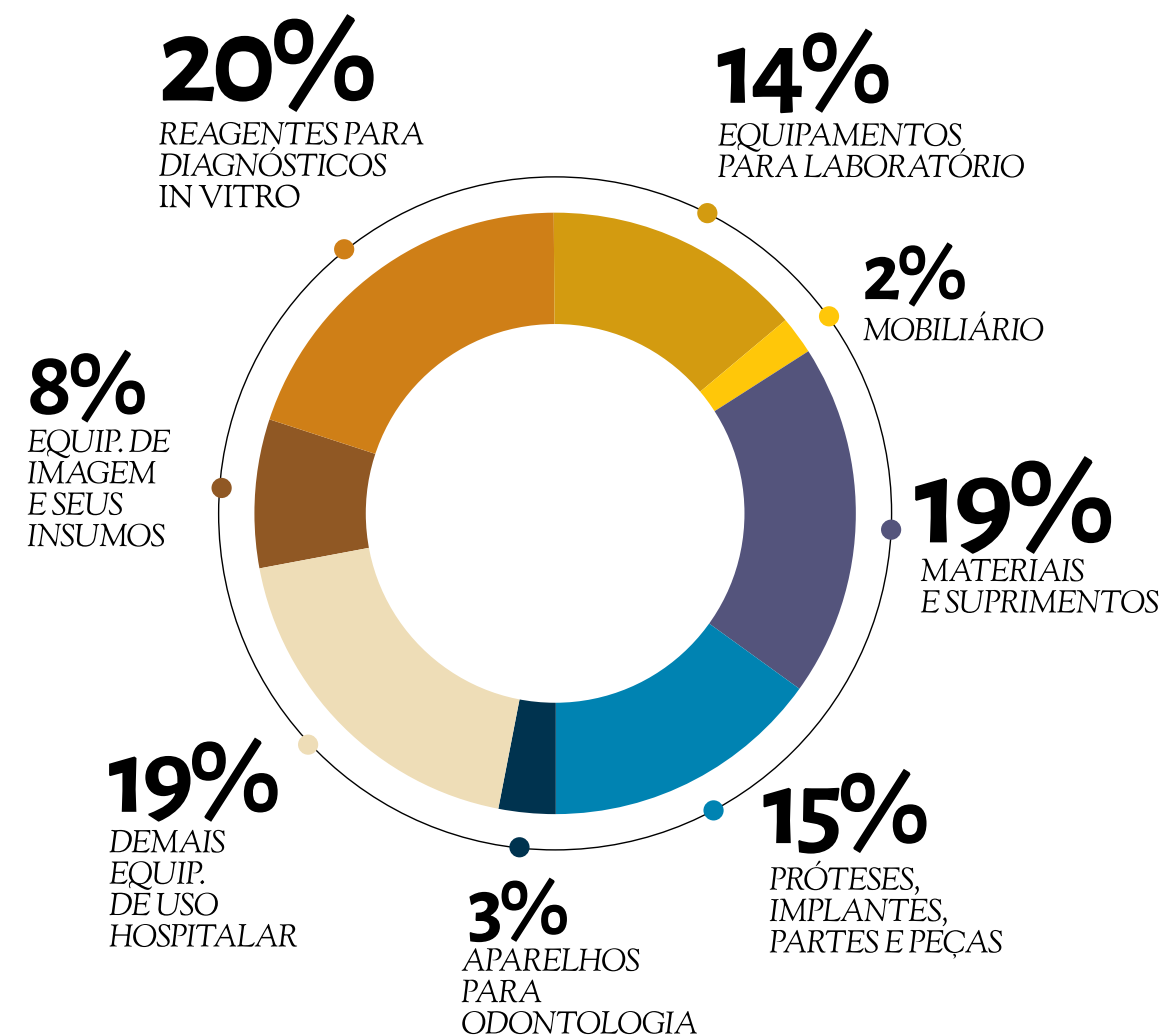
Em milhões US\$

Categoria	2012	2013	2014*
Materiais e suprimentos	1.767	2.034	2.063
Próteses, implantes partes e peças	1.454	1.551	1.627
Aparelhos para odontologia	225	272	293
Demais equip. de uso hospitalar, inclusive a laser	1.778	1.953	2.038
Equip. de imagem e seus insumos	859	804	823
Reagentes para diagnóstico in vitro	2.119	2.195	2.211
Equipamentos para laboratório	1.599	1.581	1.570
Mobiliário	188	241	266
Mercado DMA no Brasil	9.990	10.631	10.891
Taxa de câmbio (IPEA Data R\$/US\$ PPC)	2,12	2,22	2,23

Fonte: Websetorial para ABIIS

O Gráfico 1.3 apresenta a participação porcentual dos segmentos no mercado de DMAs do Brasil.

GRÁFICO 1.3 SEGMENTAÇÃO DO MERCADO DE DMAs NO BRASIL EM 2013



Fonte: Websetorial para ABIIS

A Tabela 1.4 mostra a participação do setor de DMAs nos gastos totais com saúde entre outros indicadores sobre esses gastos e o mesmo setor.

TABELA 1.4: BRASIL – PARTICIPAÇÃO DO SETOR DE DMAs NOS GASTOS TOTAIS COM SAÚDE EM 2013 ENTRE OUTROS INDICADORES

Em % e US\$ milhões avaliados pela taxa de câmbio de paridade do poder de compra

Indicador	Valor	Indicador	Valor
GASTOS TOTAIS COM SAÚDE NO BRASIL*		GASTOS COM DMAs NO BRASIL**	
Participação dos gastos totais com saúde no PIB – em %	9,67	Gastos com DMA totais em US\$ PPC (incluindo equipamentos para laboratório e reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i>)	10.631
Participação dos gastos do governo com saúde nos gastos totais com saúde – em %	48	Participação do DMA nos gastos totais com saúde (incluindo equipamentos para laboratório e reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i>)	3,65%
Participação dos gastos privados com saúde nos gastos totais com saúde – em %	52	Gasto com DMAs “per capita” (incluindo equipamentos para laboratório e reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i>)	53,06
Participação dos gastos individuais (“out of pocket”) nos gastos privados com saúde – em %	58		
Gastos totais “per capita” com saúde em US\$ milhões	1.454	Gastos com DM totais em US\$ PPC (excluindo equipamentos para laboratório e reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i>)	6.855
Gastos totais com saúde em US\$ milhões	291.306	Participação do DM nos gastos totais com saúde (excluindo equipamentos para laboratório e reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i>)	2,35%
Gastos do governo com saúde em US\$ milhões	140.376	Gasto com DMs “per capita” (excluindo equipamentos para laboratório e reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i>)	34,21
Gastos privados com saúde em US\$ milhões	150.930		
PIB em US\$ milhões	3.012.197		
Taxa de câmbio R\$/US\$ em paridade de poder de compra	2,2		

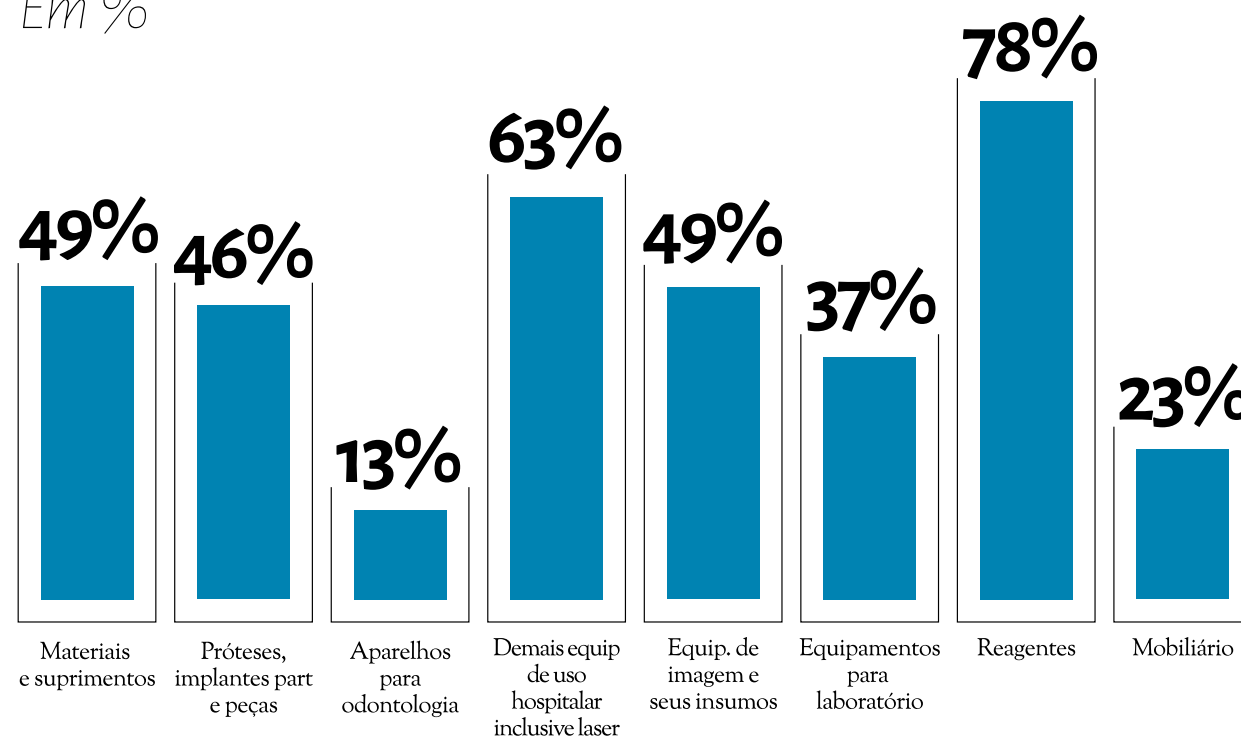
*Fonte: (<http://apps.who.int/nha/database/ViewData/Indicators/en>).

** Cálculo: Websetorial para a ABIIS considerando o consumo aparente da lista de produtos do setor.

O Gráfico 1.4 apresenta a participação das importações no consumo aparente de produtos para a saúde no ano de 2013.

GRÁFICO 1.4 PARTICIPAÇÃO DAS IMPORTAÇÕES NO CONSUMO APARENTE DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (2013)

Em %



Fonte: SECEX – Alice Web/PIA Produto – IBGE.

Entre os grupos de produtos para a saúde, a maior dependência brasileira ocorre entre os reagentes para diagnóstico *in vitro* e equipamentos para cirurgia a laser já que nesses mercados mais de 70% dos produtos são importados.

A menor dependência internacional ocorre em grupos de produtos como mobiliário e aparelhos para odontologia. A participação de produtos importados nesses nichos de mercado é inferior a 30%.

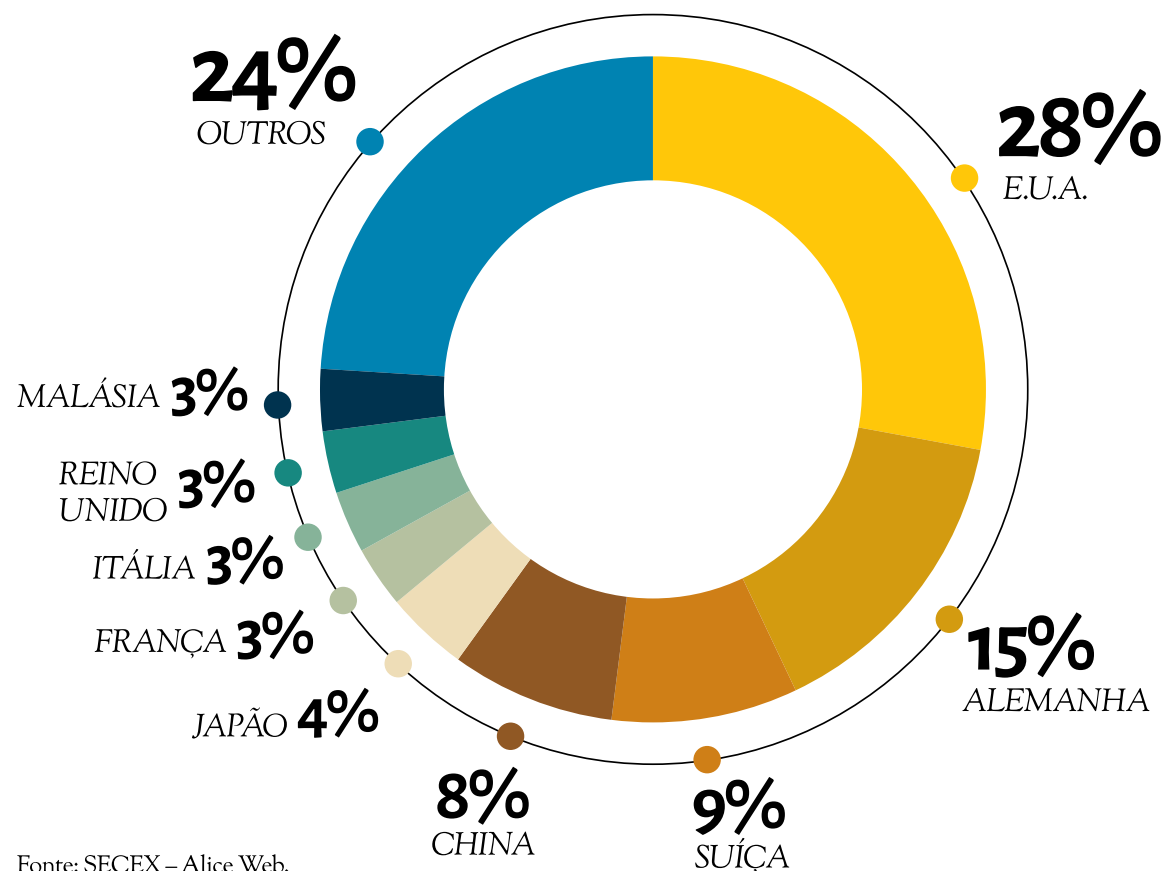
O principal país de onde se originam as importações brasileiras de DMAs são os Estados Unidos, com cerca de 28% do total dessas importações.

Em segundo lugar, figura a Alemanha, de onde saem 15% das importações brasileiras.

Os principais países de origem das importações de dispositivos médicos (DMAs) em 2014 são mostrados no Gráfico 1.5.

GRÁFICO 1.5 PRINCIPAIS PAÍSES DE ORIGEM DAS IMPORTAÇÕES BRASILEIRAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs) 2014

Em %



Fonte: SECEX – Alice Web.

A presença local dos players globais no Brasil

As maiores empresas globais do setor estão presentes no Brasil: Johnson & Johnson, Siemens Healthcare, GE Healthcare, Medtronic, Philips Healthcare, Covidien, Abbott Labs, Stryker, BD, Boston Scientific, B. Braun, Novartis (Alcon), 3M Healthcare, Terumo,

Smith & Nephew. Muitas são fabricantes e algumas delas, inclusive, têm laboratório de pesquisa e desenvolvimento no Brasil. A Tabela 1.5 mostra os indicadores de estratégia dessas empresas com foco crescente em projetos de presença local.

TABELA 1.5 EMPRESAS DE DMAs NO BRASIL: INDICADORES DE ESTRATÉGIA COM FOCO CRESCENTE EM PROJETOS COM PRESENÇA LOCAL (2014)

Empresa	Escritório local	Centro de serviço compartilhado e assistência técnica	Vendas, marketing e suporte	Manufatura	P&D em TM	Desenho, desenvolvimento e teste	Centro de educação e treinamento
JOHNSON & JOHNSON	✓	✓	✓	✓		✓	✓
SIEMENS HEALTHCARE	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PHILIPS HEALTHCARE	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
ABBOTT LABS	✓	✓	✓	✓	✓		✓
STRYKER	✓	✓	✓				
BOSTON SCIENTIFIC	✓	✓	✓				✓
SMITH & NEPHEW	✓	✓	✓				✓

Fonte: ABIIS.



O SETOR NO CONTEXTO DO SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE



CAPÍTULO 2

O setor no contexto do sistema nacional de saúde

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: a oferta de serviços de saúde, a demanda desses serviços, o fluxo de recursos e o de informações no sistema de saúde. Esses aspectos são mencionados abaixo e integrados pela 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.

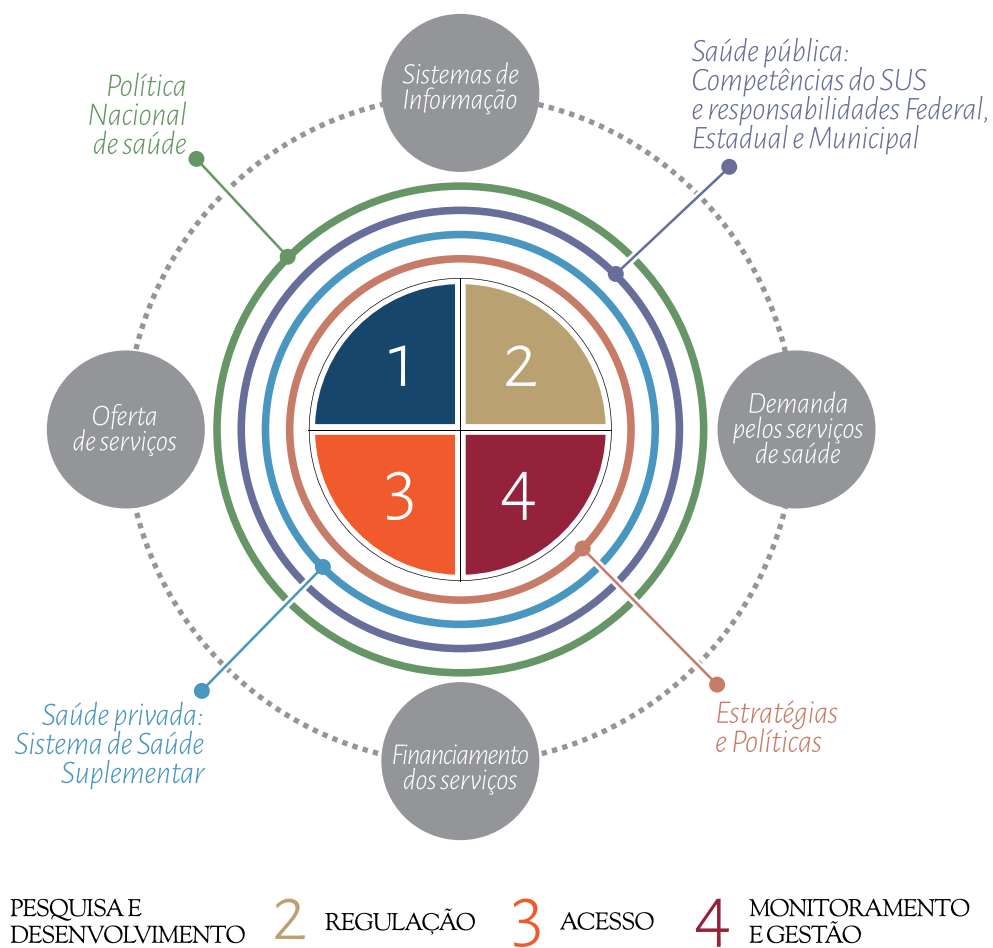
Sistema de informações: e como é organizado o fluxo de informações sobre os usuários, procedimentos, estoques e compras de produtos e serviços.

Financiamento: como ocorre o fluxo de recursos financeiros no sistema de saúde e quem paga pelos 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).

Diversas características da oferta e da demanda serão analisadas nas três seções que se seguem, e dentro delas o financiamento de serviços e os sistemas de informações. No final, outra seção apresentará algumas conclusões da análise realizada.

2.1 Oferta de serviços de saúde no sistema público

A Constituição de 1988 estabeleceu que todo cidadão brasileiro tem direito ao acesso à saúde, o que definiu as prioridades das políticas públicas nessa área, entre elas a universalidade da cobertura e o Sistema Único de Saúde (SUS). A responsabilidade de financiamento do SUS foi compartilhada entre os governos da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, além de outras fontes

A questão federativa no SUS¹:

A implementação de políticas sociais num sistema federativo impõe a necessidade da explicitação das funções das diferentes esferas de governo e a adoção de mecanismos articuladores e cooperativos entre essas esferas.

A essa necessidade se soma a complexidade inerente à natureza diferenciada do estado de saúde da população e dos indivíduos nos estados e municípios, a consequente diversidade local das carências de saúde, os diferentes tipos de ações e serviços voltados para essas carências, a capacitação de pessoal, os recursos tecnológicos requeridos para atendê-las e a complexidade da logística de comercialização de produtos, equipamentos, medicamentos e serviços.

O federalismo brasileiro traz implicações para a área da saúde. A primeira diz respeito ao grande peso dos municípios nas responsabilidades pela implementação de políticas públicas. A diversidade dos municípios brasileiros – em termos de porte, desenvolvimento político, econômico e social, capacidade de arrecadação tributária e capacidade institucional –, leva a diferentes capacidades de implementação dessas políticas, em face dos desafios mencionados.

¹ Rehem de Souza (2002).

A hierarquia do atendimento no SUS e a atenção que oferece

A assistência à saúde estende-se da atenção básica até os atendimentos ambulatoriais e hospitalares de alta complexidade. A atenção básica objetiva servir de porta de entrada aos usuários e de comunicação entre toda a rede de saúde do sistema. Deve atender às necessidades de promoção e de proteção da saúde, prevenção de agravos, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos e manutenção da saúde². A política nacional de atenção básica é bastante descentralizada e dispersa.

A atuação da atenção básica ocorre com base em redes temáticas e de ações transversais, voltadas para grupos populacionais específicos, que assim procuram permitir a gestão do cuidado integral à saúde do usuário. As redes temáticas são formadas por programas, entre eles o Saúde da Família, as Unidades Básicas de Saúde e o Programa de Saúde Bucal. A estratégia do Saúde da Família é considerada a forma de organização prioritária da atenção básica no País, junto com as Unidades Básicas de Saúde.

O programa Saúde da Família cobre 56,4% da população, por meio do trabalho de 34.702 equipes, o que leva ao atendimento total de 109 milhões de pessoas

O programa Saúde da Família cobre 56,4% da população, por meio do trabalho de 34.702 equipes, o que leva ao atendimento total de 109 milhões de pessoas³. As equipes estão organizadas em 1.813 núcleos de apoio ao programa. Há 39.861 Unidades Básicas de Saúde ativas no País⁴. Quanto ao Programa de Saúde Bucal são 19.946 equipes de Saúde Bucal, e 860 Centros de Especialidades Odontológicas.

As ações transversais são: Rede de Atenção Psicossocial, para atender a questões como drogas, álcool e acompanhamento psicossocial nas escolas; Ações de Prevenção e Controle do Câncer; Rede de Urgência e Emergência (RUE) e de Atenção Domiciliar; Rede Cegonha (planejamento reprodutivo, pré-natal, puerpério e saúde da criança) e a Rede de Atenção à Pessoa com Deficiência. A atenção básica do SUS também inclui o Serviço Móvel de Atenção às Urgências (Samu). O Samu 192 (o número de seu telefone), conta com 181 Centrais de Regulação das Urgências. Há 2.745

² Política Nacional de Atenção Básica, Portaria nº 2.488, de 21/10/ 2011.

³ Cada equipe de Saúde da Família deve ser responsável por, no máximo, quatro mil pessoas, sendo três mil a média recomendada, sendo reconhecido que existem áreas mais vulneráveis,

nas quais as equipes se responsabilizam pelo cuidado de uma população ainda maior.

⁴ De acordo com o Censo das Unidades Básicas de Saúde, realizado em 2013. Vide Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica (PMAQ) em: (<http://dab.saude.gov.br/portaldab/cidadao.pmaq2.php>).

municípios com acesso ao atendimento por esse número (49,2% do total), resultando numa cobertura de 72,4% da população. Há também o Programa Telessaúde Brasil-Redes, que objetiva levar às equipes de atenção básica a possibilidade do uso de modernas tecnologias da informação e telecomunicações para realizar atividades à distância, permitindo a interação entre os profissionais de saúde em pontos diversos da rede, bem como o acesso remoto a recursos de apoio diagnóstico em locais onde há escassez de profissionais e grandes distâncias dos centros urbanos. Atualmente, são 47 núcleos de Telessaúde financiados pelo Ministério da saúde (MS).

A atenção de urgência, de média e de alta complexidades, é destinada aos principais problemas e agravos da saúde da população, em que a prática clínica exija a disponibilidade de profissionais especializados e, também, a utilização de recursos

tecnológicos, para o apoio no diagnóstico e no tratamento. São considerados procedimentos de média e alta complexidades: os especializados feitos por profissionais médicos, outros profissionais de nível superior e de nível médio; cirurgias ambulatoriais especializadas; procedimentos traumatológico; ações especializadas em odontologia, patologia clínica anatomopatologia e citopatologia; radiodiagnóstico e exames ultrassonográficos; diagnose; fisioterapia; terapias especializadas; próteses e órteses; e anestesia.

A maior parte 68% dessas unidades são de capital privado a serviço do SUS, e 27% pertencem à administração pública direta da saúde (Ministério, secretarias estaduais e municipais).



Sistema de informações na rede do SUS

Na atenção básica, o Censo das Unidades Básicas de Saúde⁵ pesquisou as condições dos prontuários e da informatização dessas unidades e constatou que: 87,6% dos profissionais que nelas atuam afirmam ter prontuário padronizado com informações de saúde dos usuários; 18% dos profissionais trabalham com prontuário eletrônico e somente 30% das unidades têm um consultório ou mais, com computador conectado à internet.

Quanto à informatização da atenção de urgência, de média e de alta complexidades, o relatório sistêmico de fiscalização da saúde, do Tribunal de Contas da União (TCU), apresentado em março de 2014, elaborado com base em de visitas a 116 hospitais públicos federais, estaduais e municipais no Brasil, mostra que a infraestrutura do sistema de saúde está despreparada para se integrar à tecnologia da informação (TI)⁵.

No total, as unidades visitadas pelo TCU possuíam 27.614 leitos, que representavam aproximadamente 8% dos leitos disponíveis para o SUS. Para a elaboração do relatório, foram entrevistados seus gestores, secretários de Saúde e representantes do ministério público federal e dos estaduais, das defensorias públicas e de conselhos profissionais. Também foram utilizadas informações apresentadas pelos hospitais e pelas secretarias de saúde.

O relatório trouxe fortes evidências da grande desorganização no fluxo de pacientes, equipamentos e insumos entre as redes de atenção básica hospitalar, de emergências e de UTIs.

No que se refere à inclusão digital da rede pública, o documento mostrou indisponibilidade de sistemas informatizados. Entre os hospitais visitados, 11% não possuíam sistemas nessa condição. Outros 87% os possuíam, mas alegavam problemas na área da TI. Na maioria dos hospitais, a tecnologia não fornecia suporte adequado para uma boa prestação de serviços.

Outra fonte de informação sobre o assunto, a pesquisa TIC Saúde⁶, investigou a infraestrutura, a disponibilidade das tecnologias de informação e comunicação (TICs), e de aplicações baseadas nessas tecnologias, nos estabelecimentos de saúde públicos e privados do País. Além disso, observou como médicos e enfermeiros faziam uso dessas ferramentas no trabalho e as principais barreiras para a incorporação delas.

O estudo é realizado anualmente, com o objetivo de compreender o estágio de adoção das TICs, desenvolvendo indicadores relacionados a estabelecimentos (infraestrutura de TICs e gestão de TI; registro eletrônico em saúde e troca de informações; serviços oferecidos ao paciente e prática de Telessaúde), e relativos a médicos e enfermeiros (perfil dos profissionais; acesso e uso das TICs; e apropriação dessas tecnologias).

Os resultados do estudo estão descritos na Figura 2.2.

⁵ TCU (2014).
⁶ CETIC (2013).



FIGURA: 2.2

PRINCIPAIS RESULTADOS DA PESQUISA TIC SAÚDE 2013/2014

Acesso a computador e Internet

Os dados indicam que 94% dos estabelecimentos de saúde possuem computador, enquanto 91% têm acesso à Web. A Internet está mais presente nos estabelecimentos de maior porte (com mais de 50 leitos de internação) ou nos serviços de apoio à diagnose e terapia, como, por exemplo, os laboratórios. O déficit de acesso à Internet, por outro lado, concentra-se nos estabelecimentos responsáveis pela atenção básica de saúde, justamente aqueles sem leitos de internação e de atendimento exclusivamente ambulatorial: 20% não estão conectados à Internet.



Informações sobre pacientes

Entre os dados sobre os pacientes disponíveis eletronicamente, os mais presentes são os de caráter administrativo, como dados cadastrais e referentes à admissão, transferência e alta de pacientes. Informações clínicas estão menos presentes em meios eletrônicos. Enquanto 83% dos estabelecimentos que utilizaram a Internet nos últimos 12 meses afirmaram ter disponíveis os dados cadastrais do paciente, apenas 21% possuem informações em meios eletrônicos sobre vacinas tomadas pelo paciente, apenas 25% possuem imagens de exames radiológicos.



Serviços de Telessaúde

Dos estabelecimentos que utilizaram a Internet nos últimos 12 meses, 22% realizaram educação a distância em saúde, 19% atividades de pesquisa a distância e 25% interação em tempo real, como teleconferência. Os estabelecimentos públicos realizam essas atividades em proporções maiores do que os privados. Do total que tem acesso à Internet, 14% ainda participam de uma rede de telessaúde.

Uso das TIC

Tendo acesso domiciliar ao computador e à Internet quase universalizado, 63% dos médicos e 72% dos enfermeiros têm computador disponível no ambiente de trabalho.



Principais barreiras segundo profissionais de saúde

Para gestores, médicos e enfermeiros, estão entre as principais barreiras para a implantação e o uso de sistemas eletrônicos na saúde a falta de prioridade das políticas públicas, os problemas de infraestrutura e a falta de treinamento. No caso específico dos profissionais, as políticas internas do estabelecimento também apareceram como barreiras relevantes. Para 75% dos médicos e 71% dos enfermeiros, a falta de treinamento é um fator que dificulta ou dificulta muito a implantação e o uso de sistemas. Nos últimos 12 meses, apenas 23% dos médicos e 25% dos enfermeiros participaram de algum treinamento ou curso sobre o uso das TIC na saúde.



Além dos sistemas de informação das redes descritos anteriormente, em 2014 a Secretaria de Atenção à Saúde criou o Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde. Ele tem como objetivo informatizar as solicitações de estados e municípios para recebimento de incentivos para implantação e custeio de unidades e serviços de saúde, bem como para credenciamento de equipes e serviços.

Financiamento do SUS

Os recursos federais progressivamente passaram a ser repassados a estados e municípios, por transferências diretas do Fundo Nacional de Saúde, conforme mecanismo instituído pelo Decreto 1.232, de 30/8/1994. O financiamento e a transferência dos recursos federais destinados ao custeio das ações e dos serviços de saúde foram organizados e transferidos na forma de blocos de financiamento.

Em 2010, as despesas diretas anuais com ações e serviços públicos de saúde foram de R\$138,5 bilhões, sendo R\$62 bilhões os gastos federais, R\$37,2 bilhões estaduais e R\$39,2 bilhões os municipais. Tais recursos representaram 3,67% do PIB daquele ano e R\$725,92 por habitante⁷.

Além das transferências do Fundo Nacional de Saúde, os fundos estaduais e municipais recebem aportes de seus próprios orçamentos. Alguns estados promovem repasses de recursos próprios para os fundos municipais de saúde, de acordo com regras definidas no âmbito estadual⁸.

7 (<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2013/outubro/02/despesa-total-saude-021013.pdf>). Último dado disponível conforme consulta em 20/7/2015.

8 Os gastos do governo com saúde divulgados pela OMC, na tabela 1.4, do Capítulo 1 deste documento incluem as despesas diretas, federais, estaduais e mu-

Essas fragilidades se refletem na grande dificuldade de acesso e na demora do agendamento de exames e tratamentos, consultas com especialistas e realização de cirurgias eletivas.

A gestão do SUS

Segundo especialistas, as grandes fragilidades do SUS são, em síntese, a falta de recursos financeiros, humanos e a má gestão. Quanto à gestão faltam modelos usados pelos hospitais de ponta como a utilização de mecanismos de TI e ferramentas que aprimorariam a alocação de vagas, a reposição de medicamentos e de equipamentos. Outra grande contribuição seria a ampliação do uso da telemedicina, com a qual se pode fazer capacitação de profissionais da saúde e interpretação de exames à distância.

Essas fragilidades se refletem na grande dificuldade de acesso e na demora do agendamento de exames e tratamentos, consultas com especialistas e realização de cirurgias eletivas. A população sofre com filas intermináveis em hospitais precários e superlotados.

nicipais supracitadas, aportes diretos dos entes federados e outras despesas como, por exemplo, as do segmento de atenção aos servidores públicos, civis e militares e seus dependentes, de acesso restrito a essa clientela, financiado com recursos públicos e dos próprios beneficiários, em geral atendidos na rede privada.

2.2 Oferta de serviços no sistema suplementar de saúde

Os diversos acordos de assistência à saúde dos sistemas público e privado no Brasil foram construídos ao longo de seis décadas, e são a base do atual sistema suplementar de saúde brasileiro⁹. A Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, estabeleceu coberturas obrigatórias e regras para o estabelecimento dos produtos ofertados ao mercado, e logo em seguida, em 2000, foi criada a Agência Nacional de Saúde suplementar (ANS), pela Lei nº 9.961 do mesmo ano.

A ANS é uma agência pública que regula relações privadas. O entendimento de que o segmento da saúde suplementar tem impacto na saúde, o que lhe dá relevância pública, fez com que esse sistema de regulamentação fosse criado e legitimado no Brasil. E não somente para avaliar a viabilidade econômica das empresas operadoras, mas também para atuar sobre a assimetria de informações quanto aos serviços oferecidos à população.

A partir dessas duas leis, foi constituído um conjunto de normas que podem ser resumidas em seis pontos principais, que constituem a lista a seguir¹⁰.

9 Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Saúde suplementar. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Coleção para Entender a Gestão do SUS, nº 12. Brasília: CONASS 2011.

10 CONASS 2011, conforme Axiabio, 2014.

Estabelecimento de normas para a constituição de seguros e operadoras de planos de saúde.

Estabelecimento de planos de referência hospitalar, ambulatorial e odontológico, com garantia de cobertura de todas as doenças contempladas na Classificação Internacional de Doenças (CID).

Obrigações de registro das características dos planos oferecidos ao mercado.

Determinação de regras claras para períodos de carência de coberturas, tempo de internação, aumentos de preços, doenças pré-existentes e condições de coberturas mínimas de tratamentos.

Regulamentação do setor pela ANS.

Criação do Conselho de Saúde Suplementar, formado pelo pelos Ministérios da Saúde, Justiça e Fazenda.

Serviços

A ANS estabelece uma série de regras com relação aos serviços prestados, incluindo coberturas e restrições. Abaixo, um resumo das principais regras¹¹.

Definição clara do que seja doença preexistente.

Determinação de condicionantes para que todos os pacientes sejam atendidos.

Obrigatoriedade do atendimento a urgências e emergências.

Cobertura obrigatória para todos os beneficiários da carteira dos procedimentos incluídos no Rol de Coberturas¹², revisado a cada dois anos.

Definição das modalidades de contrato oferecidas pelos planos, aprovadas pela ANS, considerando esse rol e outras determinações.

Apesar da obrigatoriedade de cobertura, as empresas operadoras do sistema suplementar podem recusar pagamento ao prestador de serviços, caso a opção de tratamento utilizada esteja em desacordo com a doença ou sua fase de tratamento, indicação fora de bula, ou que exista no mercado um tratamento tão eficaz quanto e mais barato.

Como a maior parte dos beneficiários de planos de saúde no Brasil recebem atenção como benefício de seu empregador, e a partir dessa regulamentação o beneficiário que se aposentar ou for demitido pode permanecer na carteira coletiva por um período fixo, pagando o mesmo valor que pagava anteriormente enquanto empregado.

Beneficiários de planos de saúde que utilizarem o SUS para a realização de procedimentos, principalmente os de alto custo, têm suas despesas ressarcidas ao SUS pelo plano de saúde.

Empresas com inadimplências, reclamações, dívidas e falidas podem ser retiradas do mercado pela ANS.

Os reajustes de preços seguem regras rigorosas determinadas pela ANS, não sendo o mercado livre para decidir quanto a esse assunto.

Beneficiários com contratos anteriores a essa regulamentação podem optar por aderir a ela, com ajustes dos valores mensais pagos, de acordo com as regras estabelecidas.

11 AxiaBio (2014).

12 O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é a lista dos procedimentos, exames e tratamentos com cobertura obrigatória pelos planos de saúde.

Operadoras e seus beneficiários

Em 2014, existiam 1.417 operadoras ativas no Brasil, sendo 1.199 com beneficiários. Entre elas, 1.032 (862 com beneficiários) oferecem planos médico-hospitalares e 385 exclusivamente odontológicos (337 com beneficiários). O número de beneficiários de planos privados de assistência médica com ou sem odontologia era de 50,8 milhões de pessoas e 21,4 milhões eram beneficiários de planos privados exclusivamente odontológicos. A maior parte desses beneficiários participava de planos coletivos empresariais contratados pelo empregador (66,5%), outros 13,2% de planos coletivos por adesão e 19,7% contratavam diretamente seus planos individuais ou familiares. A proporção dos beneficiários de planos exclusivamente odontológicos oferecidos por empregadores é ainda maior, 73,5%. A população coberta pelos planos privados de assistência médica está mais concentrada na região sudeste, em São Paulo, Rio de Janeiro e Espírito Santo, com taxa de cobertura superior a 30% da população.¹³

13 ANS (junho 2015). Outros dados estão disponíveis em: (<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais#sthash.ZkW32iOt.dpuf>).



Estrutura de atendimento em saúde privada

Dos 208.399 estabelecimentos de saúde existentes no Brasil, 117.362 atendem aos beneficiários dos planos privados, conforme detalhes apresentados na Tabela 2.1.

TABELA 2.1
**TOTAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
 E DOS QUE ATENDEM A PLANOS PRIVADOS
 DE SAÚDE, SEGUNDO TIPO DE
 ESTABELECIMENTO – SETEMBRO DE 2014**

Tipo de estabelecimento	Número de estabelecimentos	Estabelecimentos que atendem a planos privados	
		Absoluto	Em % do total
Clínica ou ambulatório especializado	37.071	19.104	51,5
Consultório isolado	137.065	83.688	61,1
Hospital especializado	1.088	439	40,3
Hospital geral	5.227	1.689	32,3
Policlínica	6.316	2.805	44,4
Pronto-socorro especializado	118	50	42,4
Pronto-socorro geral	402	60	14,9
Unidade de serviço de apoio à diagnose e terapia	21.112	9.527	45,1
TOTAIS	208.399	117.362	47

Fonte: CNES/MS – Caderno de Informação da Saúde Suplementar - dezembro/2014 (Tabela 24).

A Tabela 2.2 mostra dados sobre estabelecimentos de saúde por tipo de atendimento e sua cobertura.

TABELA 2.2
**TABELA 2.2 – ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
 POR TIPOS DE ATENDIMENTO E SUA
 COBERTURA – SETEMBRO – 2014**

Tipo de atendimento	Cobertura(*)			
	SUS	Particular	Plano de saúde público	Plano de saúde privado
Ambulatorial	75.153	177.572	10.429	111.102
Para internação	5.902	3.909	551	2.276
Serviços de apoio à diagnose e terapia	23.527	33.250	2.387	17.946
Urgência	9.864	3.759	451	2.040
TOTAIS	114.446	218.490	13.818	133.364

Fonte: CNES/MS - Caderno de Informação da Saúde Suplementar - dezembro/2014 (Tabela 26)
 (*) A soma das parcelas não corresponde ao total de estabelecimentos, pois um mesmo estabelecimento pode atender a mais de uma forma de cobertura e constar em duas ou mais colunas.



Sistemas de informação na saúde suplementar

A saúde suplementar também carece de administração profissionalizada, na qual a adoção de sistemas de gestão eficazes possibilite o controle eficiente de custos e resultados. Na área hospitalar, tais sistemas são denominados HIS (sigla em inglês para Sistemas de Informação Hospitalar). Oferecem tanto soluções tradicionais de ERP¹⁴, voltadas para área administrativa e financeira, como soluções voltadas para as especificidades do setor, como a parte clínica (que engloba indicadores importantes, como os procedimentos cirúrgicos mais eficientes), a rotatividade de leitos e os estoques de DMAs e de medicamentos.

Os novos hospitais construídos pelas operadoras e os hospitais de ponta de grande porte utilizam sistemas de gestão e neles ocorre um equilíbrio maior entre os investimentos em TI e em equipamentos médicos¹⁵. Nesse sentido, cabe destacar que o documento “Diretrizes de TI para Hospitais Privados”, da ANAHP¹⁶, apresenta as melhores práticas em tecnologia da informação para o setor hospitalar, orienta a adoção dessa tecnologia nos hospitais brasileiros e oferece orientações para aqueles que desejam se tornar um hospital digital.

¹⁴ ERP (Enterprise Resource Planning), abreviatura para sistema de gestão empresarial, ferramenta de TI que permite o gerenciamento de recursos, dados e procedimentos.
¹⁵ Extraído de FENAINFO, “Hospitais privados lideram adoção de sistemas de gestão na área” em: (<http://www.fenainfo.org.br/info.ler.php?id=35272>), em: 21 jul. 2015.

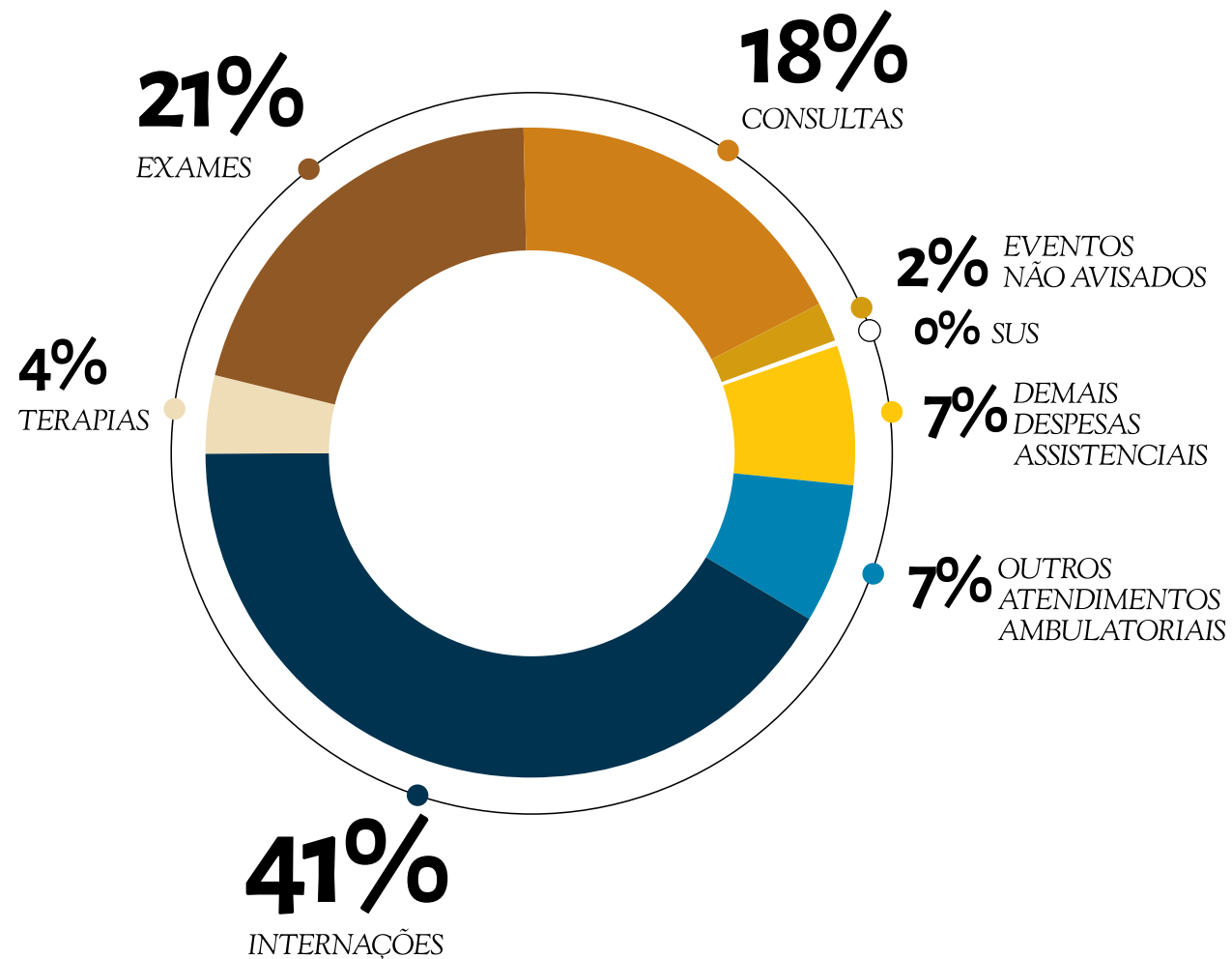
Os novos hospitais construídos pelas operadoras e os hospitais de ponta de grande porte utilizam sistemas de gestão e neles ocorre um equilíbrio maior entre os investimentos em TI e em equipamentos médicos.

Financiamento do sistema suplementar

No site da Organização Mundial de Saúde, consta que os gastos privados com saúde no Brasil totalizaram, em 2013, a cifra de US\$ 150,9 bilhões¹⁷. A saúde suplementar, apesar de atender a um quarto do total das pessoas assistidas pelo setor público, gasta valor semelhante ao do SUS. Em 2014, foram R\$ 107 bilhões gastos em despesas assistenciais, custeados por R\$ 127,3 bilhões arrecadados como receitas de contraprestações¹⁸. A composição das despesas do sistema suplementar está descrita no Gráfico 2.1.

¹⁷ Fonte: (<http://apps.who.int/nha/database/ViewData/Indicators/en>). Os gastos privados com saúde divulgados pela OMC, na tabela 1.4, do Capítulo 1, deste documento incluem também gastos com serviços e medicamentos, de acesso privado direto ao segmento de provedores privados autônomos de saúde, mediante pagamento no ato.
¹⁸ ANS (junho de 2015).

GRÁFICO 2.1 COMPOSIÇÃO DAS DESPESAS TOTAIS DAS OPERADORAS (EM 2014)



Fonte: ANS.

A gestão do sistema suplementar

O atendimento frequentemente precário pelo SUS, aliado à elevação do nível de emprego e ao aumento da renda da população das classes mais baixas, aumentaram significativamente a procura por planos privados de saúde. Em 14 anos, o sistema privado de saúde ganhou mais 20 milhões de usuários. Os planos de saúde cresceram à taxa média anual de 4,1%, desde 2007, e como já assinalado, ao final de 2014 o total de usuários do sistema somava 50,9 milhões de pessoas.

Estima-se que 26,3% da população tenha aderido ao sistema suplementar, passando a pagar por planos privados de saúde. Essa crescente demanda por planos de saúde é um claro indicador da insatisfação com o atendimento público, apesar da existência de queixas e da insatisfação também em relação ao sistema privado.

Esse aumento na demanda teve forte impacto na qualidade do atendimento dos hospitais privados, devido à insuficiência e ineficiência da infraestrutura de atendimento aos usuários dos planos de saúde. Além disso, as reclamações dos beneficiários desses planos se concentram (75,9%) em questionamentos quanto à cobertura, 18% sobre contratos e regulamentos e 5,7% sobre as mensalidades e reajustes¹⁹.

Para suprir a demanda por serviços de saúde nos sistemas público e privado, seriam necessários investimentos entre R\$ 4,3 bilhões e R\$ 7,3 bilhões até 2016, em 13 mil novos leitos e em expansão física, com a instalação de mais salas cirúrgicas, investimentos em informática e aumento de serviços, segundo a Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP)²⁰.

19 - ANS (2015) Dados consolidados da saúde complementar de 17/06/2015: (<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>).
20 Extraído de TCU (2014).

2.3 A demanda por serviços de saúde e por DMAs

População usuária dos serviços de saúde públicos e privados

A população brasileira contava com 200,6 milhões de pessoas em 2013, que ocupavam 65,1 milhões de domicílios. Desses, 56,2% moravam em domicílios cadastrados no já referido Programa Saúde da Família do Ministério da Saúde²¹.

SUS: a população brasileira é muito dependente dele já que 72,1% da população (144,4 milhões de pessoas) utilizam a rede pública de atenção à saúde, e conforme já assinalado, somente um em cada quatro brasileiros possui planos de saúde.

Suplementar: Os 28% da população que tinham plano de saúde em 2013 (médico ou odontológico) estão concentrados na área urbana brasileira, onde 31,7% das pessoas possuem planos de saúde, número cinco vezes maior que na área rural (6,2%).²²

²¹ Pesquisa Nacional de Saúde 2013, divulgada em maio de 2015.
²² ANS - Dados Consolidados Saúde Suplementar (10.04.2015).

Planos odontológicos: cerca de 5,2% da população possuem algum plano de saúde apenas para assistência odontológica, correspondendo a 10,3 milhões de pessoas. De 2003 a 2014, houve um crescimento de 302% no número de beneficiários dos planos odontológicos, o que, em números absolutos, totaliza 16,1 milhões de novos usuários. Até dezembro de 2014, os planos exclusivamente odontológicos contabilizaram 21,4 milhões de beneficiários²³. A expectativa é que a adesão a esses planos continue a crescer.

Acesso à saúde por classe de renda e por região

Conforme dados da Associação Brasileira das Empresas de Pesquisa, a maior parte dos brasileiros pertence às classes C, D e E. No Brasil 74% da população se enquadra nas classes C e D. No entanto, existem dois perfis de classes sociais. Nas regiões Sudeste, Sul e Centro Oeste, metade da população pertence à classe C, 32,37% às classes A e B e uma pequena parcela à classe D (15,9%). Já as regiões Norte e Nordeste mostram outra realidade. Quase a metade da população dessas regiões pertence à classe D, e 15,2% da população, apenas, pertence às classes A e B no Norte, e 13,4% no Nordeste.

²³ Caderno de Informação da Saúde Suplementar – Beneficiários, operadoras e planos. ANS (2015).

O maior número de usuários dos planos se concentra nas regiões com maior desenvolvimento socioeconômico. No Sudeste 36,7% da população possuem planos de saúde, e 6% somente planos odontológicos. Já nas regiões Norte e Nordeste é menor a concentração de beneficiários de planos de saúde. A Tabela 2.3 mostra a correlação entre o acesso a planos de saúde e o estrato socioeconômico.

A maior parte das pessoas que possuem planos de saúde cursou o ensino superior completo (68,8%). Portanto, a proporção de indivíduos com acesso ao sistema suplementar se eleva com o seu grau de instrução.

TABELA 2.3 PLANOS DE SAÚDE E EXTRATO SOCIOECONÔMICO

Grandes Regiões, Unidades da Federação	Planos privados		Extrato Socioeconômico		
	Porcentual de pessoas que têm algum plano de saúde (médico ou odontológico) em %	Porcentual de pessoas que têm algum plano de saúde apenas para assistência odontológica	Classe A e B	Classe C	Classe D/E
Norte	13,5	3,4	15,2%	42,6%	42,1%
Nordeste	15,6	3,6	13,4%	39,4%	47,2%
Sudeste	36,7	6,5	32,4%	51,2%	15,9%
Sul	32,9	5,2	30,8%	53,5%	15,6%
Centro-oeste	30,4	5,4	29,7%	48,5%	21,8%

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2013, e ABEP - Associação Brasileira das Empresas de Pesquisa.

Questões demográficas e o acesso à saúde por área geográfica

A população brasileira está bastante concentrada nas capitais e na região costeira, mas o país tem área de 8,5 milhões de km² e a logística de prestação de serviços de saúde para os que vivem em áreas remotas é muito complexa e custosa.

No Brasil existem 5.570 municípios espalhados pelas 27 unidades da federação e segundo o Censo de 2010, 84,35% da população brasileira vivem em situação urbana. Entre os municípios brasileiros apenas 67 tinham, em 2010, 100% de sua população vivendo na área urbana e 775 com mais de 90% nessa situação. A população rural representa 15,65% da população residente do Brasil.

Nos estados brasileiros onde a maior parte das famílias recebe benefício do programa Bolsa Família, há o menor percentual de pessoas com planos médicos e, por isso, maior dependência do SUS. Por exemplo, no estado de São Paulo o percentual de famílias que recebem o Bolsa Família é de

Nos estados brasileiros onde a maior parte das famílias recebe benefício do programa Bolsa Família, há o menor percentual de pessoas com planos médicos e, por isso, maior dependência do SUS.

9,07%, um dos mais baixos percentuais. Ao mesmo tempo é onde há o maior número de pessoas com acesso a planos de saúde, cerca de 41,8%. Já no Maranhão, onde há o maior percentual de famílias que recebem auxílio do referido programa, cerca 40% das famílias residentes, apenas 6,8% das pessoas possuem planos de saúde.

Nos últimos 12 meses anteriores à entrevista da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) do IBGE, 6% da população brasileira (ou 12,1 milhões de pessoas) ficaram internadas por mais de vinte e quatro horas, sendo que 67,7% dessas pessoas (8 milhões) foram atendidas pelo SUS. Nos estados do Norte (73,9%) e Nordeste (76,5%), quase o total de internações ocorreram pelo SUS, enquanto na região Sudeste 58% dos internados o foram, este o menor percentual entre as regiões brasileiras.

Enfermidades

A condição da saúde pública no Brasil se caracteriza concomitantemente por dois grupos de enfermidades. Primeiro, as infecções, desnutrição e problemas de saúde reprodutiva. Segundo, as doenças crônicas. E há o forte impacto das chamadas causas externas, como os homicídios, os acidentes de trânsito, e o crescimento da violência em geral. Predominam as doenças crônicas, o que impacta fortemente os sistemas de atenção à saúde.

Cerca de 40% da população adulta brasileira, o equivalente a 57,4 milhões de pessoas, possui pelo menos uma doença crônica não transmissível, segundo dados da Pesquisa Nacional de Saúde de 2014. O levantamento, realizado pelo Ministério da Saúde, em parceria com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), revela que essas enfermidades atingem principalmente as pessoas do sexo feminino, pois seus portadores são 34,4 milhões de mulheres e 23 milhões de homens.

As principais causas de morte, em 2013, foram as doenças do aparelho circulatório, com 28% das mortes por ocorrência. Em segundo lugar, segundo o capítulo CID-10, a morte por neoplasias (tumores) que representa 16,3% do total, e em terceiro lugar estão as causas externas de mortalidade, com 12,5%.

A Tabela 2.4 apresenta a participação porcentual das principais causas de morte em 2013, por capítulo CID-10, no total do país e suas regiões.

Perfil da população no Brasil, expectativa de vida e causas de morte

Segundo o IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) a expectativa de vida do brasileiro cresceu 12,4 anos de 1980 a 2013, e o valor médio dessa expectativa era de 74,9 anos no final desse período. Entre as mulheres a expectativa de vida era maior, 78,6 anos, em comparação com os 71,3 anos no caso dos homens. Entre outras razões, eles estão mais sujeitos a mortes por homicídios e a acidentes de carros.

A população abaixo de cinco anos e acima de 70 teve os maiores ganhos na expectativa de vida nesse período. Em 2013 a taxa de mortalidade infantil foi de 17 por mil, com redução de 79,3% em relação à verificada no ano de 1980, que era de 84 em cada mil.

O aumento da expectativa de vida da população brasileira se deve a vários fatores como a melhora da saúde pública, redução da fecundidade, aumento da escolaridade das mães, ganhos de renda e saneamento básico. Há também a atuação de programas governamentais específicos, como Atenção ao Pré-Natal, Saúde da Família e Bolsa Família. Outros fatores que também contribuíram foram o Estatuto do Idoso, programas de vacinação, maior acesso da população de mais idade ao emprego e aposentadoria rural.



TABELA 2.4 PARTE 1
**PARTICIPAÇÃO DAS PRINCIPAIS CAUSAS
 DE MORTES POR OCORRÊNCIA EM 2013,
 POR CAPÍTULO CID-10, NO TOTAL DO PAÍS
 E SUAS REGIÕES**

Em %

Capítulo CID-10	Brasil	Região Norte	Região Nordeste	Região Sudeste	Região Sul	Região Centro-Oeste
I. Algumas doenças infecciosas e parasitárias	4,3%	5,4%	4,4%	4,3%	3,7%	4,6%
II. Neoplasias (tumores)	16,3%	12,9%	13,2%	17,2%	20,3%	15,3%
III. Doenças sangue órgãos hemat e transt imunitár	0,5%	0,6%	0,6%	0,5%	0,4%	0,4%
IV. Doença endócrinas nutricionais e metabólicas	6,2%	6,6%	7,6%	5,4%	6,0%	5,5%
V. Transtornos mentais e comportamentais	1,1%	0,5%	1,3%	1,1%	1,0%	1,2%
VI. Doenças do sistema nervoso	2,5%	1,6%	1,8%	2,8%	3,2%	2,4%
VII. Doenças do olho e anexos	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
VIII. Doenças do ouvido e da apófise mastoide	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
IX. Doenças do aparelho circulatório	28,1%	22,5%	27,8%	28,9%	28,4%	27,3%
X. Doenças do aparelho respiratório	11,4%	9,6%	9,4%	12,5%	12,2%	11,0%

TABELA 2.4 PARTE 2

PARTICIPAÇÃO DAS PRINCIPAIS CAUSAS DE MORTES POR OCORRÊNCIA EM 2013, POR CAPÍTULO CID-10, NO TOTAL DO PAÍS E SUAS REGIÕES

Em %

Capítulo CID-10	Brasil	Região Norte	Região Nordeste	Região Sudeste	Região Sul	Região Centro-Oeste
XI. Doenças do aparelho digestivo	5,1%	4,4%	5,1%	5,2%	5,0%	5,4%
XII. Doenças da pele e do tecido subcutâneo	0,3%	0,2%	0,3%	0,4%	0,2%	0,2%
XIII. Doenças sist osteomuscular e tec conjuntivo	0,4%	0,3%	0,3%	0,5%	0,4%	0,5%
XIV. Doenças do aparelho genitúario	2,5%	1,8%	2,0%	3,0%	2,1%	2,1%
XV. Gravidez parto e puerpério	0,1%	0,3%	0,2%	0,1%	0,1%	0,2%
XVI. Algumas afec originadas no período perinatal	1,9%	3,8%	2,5%	1,4%	1,2%	2,3%
XVII. Malform cong de formid e anomalias cromossômicas	0,9%	1,5%	0,9%	0,8%	0,8%	1,3%
XVIII. Sint sinais e achad anorm ex clín e laborat	5,9%	9,0%	7,3%	5,8%	4,1%	2,6%
XIV. Causas externas de morbidade e mortalidade	12,5%	18,8%	15,2%	10,0%	10,9%	17,7%

Fonte: CNES/MS – Caderno de Informação da Saúde Suplementar - dezembro/2014 (Tabela 24).

Entre as regiões brasileiras, no Norte 4,8% da população sofreu acidentes, sendo este o maior percentual entre as regiões.

As doenças crônicas não transmissíveis (DCTN) são compreendidas principalmente por doenças cardiovasculares, câncer, diabetes, enfermidades respiratórias e doenças neuropsiquiátricas. Elas são as principais causas de mortes e perda de qualidade de vida no Brasil, gerando incapacidades e alto grau de limitação das pessoas em suas atividades de trabalho e de lazer. Em 2013, as DCTN foram responsáveis por 70% das mortes ocorridas no Brasil. Os principais fatores ocasionais de DCTN são o tabagismo, consumo abusivo de álcool, excesso de peso, níveis elevados de colesterol, alimentação inadequada e sedentarismo. Para a prevenção desses agravos seriam necessárias políticas de saúde voltadas para a prevenção, com monitoramento desses fatores de risco e da prevalência dessas doenças.

Das mortes ocasionadas por causas externas, no Brasil, em 2013, 37,4% (56.804 pessoas) foram por agressão, e 28,6% por acidentes de trânsito (43.452 pessoas). Segundo a Pesquisa de Nacional de Saúde (2013) cerca 4,5 milhões pessoas com 18 anos ou mais de idade se envolveram em acidentes de trânsito com lesões corporais nos últimos 12 meses anteriores à pesquisa, cerca de 3,1% da população.

Entre as regiões brasileiras, no Norte 4,8% da população sofreu acidentes, sendo este o maior percentual entre as regiões. Em segundo lugar, o Centro-Oeste com 4,4%, depois o Nordeste com 3,4% e por último o Sudeste e Sul com 2,4% e 2,9% respectivamente.

A Tabela 2.5 mostra a participação das principais causas externas de mortes em 2013, por capítulo CID-10, no total do país e suas regiões, em %.



TABELA 2.5 ACIDENTES DE TRÂNSITO E OUTRAS CAUSAS EXTERNAS, 2013

Grande Grupo CID10	Total	Região Norte	Região Nordeste	Região Sudeste	Região Sul	Região Centro-Oeste
Acidentes de transporte	28,6%	28,3%	27,2%	27,0%	33,4%	33,2%
Outras causas externas de lesões acidentadas	19,0%	17,3%	13,9%	23,5%	21,2%	16,5%
Lesões autoprovocadas voluntariamente	6,9%	5,7%	5,2%	7,1%	11,4%	6,9%
Agressões	37,4%	45,8%	45,8%	30,7%	29,1%	40,2%
Eventos cuja intenção é indeterminada	6,5%	2,4%	6,5%	9,5%	3,5%	2,4%
Intervenções legais e operações de guerra	0,4%	0,0%	0,3%	0,7%	0,2%	0,1%
Complicação assistência médica cirúrgica	0,8%	0,3%	0,9%	1,1%	0,5%	0,3%
Sequelas de causas externas	0,3%	0,2%	0,2%	0,3%	0,7%	0,4%

Fonte: Data SUS - Sistema de Informações sobre Mortalidade.

No ano de 2013 cerca de 10,4% da população brasileira receberam diagnóstico de dengue (20,7 milhões de pessoas). As regiões Norte e Centro-Oeste concentram os maiores percentuais da população com dengue, 16,1%, e 14,9% respectivamente²⁴. As

condições climáticas e socioambientais favorecem a procriação do mosquito transmissor da dengue, e as regiões mais propícias para o desenvolvimento desse mosquito são as cidades litorâneas e os bairros localizados perto de rios ou lagos.

²⁴ PNS Pesquisa Nacional de Saúde 2013.

2.4 Conclusões

Conectividade da população

Segundo a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio (PNAD), mais da metade dos brasileiros acessam dispositivos móveis de comunicação, cerca de 57,3% da população. Em 2013 houve um acréscimo de 7,2 milhões no número de pessoas que acessam a internet por esses equipamentos. O preço mais acessível dos aparelhos, a maior oferta e as conveniências da mobilidade contribuíram para o acesso dos brasileiros à internet por *smartphones* e *tablets*.

O acesso móvel é o que mais cresce no Brasil. Somente em 2014, mais de 50 milhões de linhas de banda larga móvel foram ativadas. Entre as adições, 97% foram pela internet móvel, segundo a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel). O brasileiro quer estar cada vez mais conectado e o acesso móvel permite isso. O acesso já avançou entre os idosos e os de baixa renda e entre até as pessoas sem instrução.

A análise das seções precedentes ensejam várias conclusões e sugestões. A seguir, serão tratadas algumas delas, de características mais gerais. As específicas serão objeto dos capítulos seguintes, em particular aquelas relativas ao estímulo ao ciclo de produção no setor de DMAs.

Regionalização da saúde nos sistemas público e privado

Os dados expostos anteriormente mostraram que há no Brasil um grande desequilíbrio na oferta de serviços da saúde entre os grupos populacionais, por estes serem distribuídos de forma desigual no território brasileiro, desequilíbrio esse que favorece as regiões mais desenvolvidas.



Para que aumente a oferta pública, e além da remuneração adequada aos serviços de saúde, faz-se necessário aumentar os recursos vindos da redistribuição do financiamento entre programas e ações com ampliação dos recursos totais destinados ao setor público de saúde.



Nos estados e municípios brasileiros há grande diversidade na alocação espacial de recursos, pois os investimentos privados favoreceram os locais com maior concentração populacional e maior poder aquisitivo. A forte presença do financiamento a estabelecimentos de privados de saúde em alguns estados e municípios tem impacto na sua decisão de disponibilizar ou não parte da sua oferta para o setor público. Por isso, muitas pessoas se locomovem para regiões metropolitanas em busca de serviços de saúde, em níveis de atenção que deveriam ser oferecidos pelo município, por exemplo, a atenção básica.

Para que aumente a oferta pública, e além da remuneração adequada aos serviços de saúde, faz-se necessário aumentar os recursos vindos da redistribuição do financiamento entre programas e ações com ampliação dos recursos totais destinados ao setor público de saúde. Mas o maior desafio no delineamento de uma política regional/territorial de serviços públicos de saúde são os conflitos de interesses políticos entre os entes federados.

O desenvolvimento da atenção básica em municípios distantes dos eixos de concentração depende de acontecimentos externos ao setor de saúde. Como, por exemplo, a forma com que se organizam nos espaços urbanos políticas como de transporte público e de saneamento voltadas para atendê-los. Além disso, algumas decisões de investimento dos setores público e privado que implicam na mudança temporária ou permanente de grandes contingentes populacionais com a intenção de atender às demandas por mão de obra, acabam também por exigir adequações dos serviços de saúde. É o caso das hidroelétricas em construção na região Norte.

Portanto, a regionalização da saúde depende do entendimento de peculiaridades territoriais e de um planejamento que vá muito além do setor da saúde na sua capacidade de coordenação, de pactuação e de decisão inter e intrasetorial entre governo e sociedade. A adoção do e-Saúde poderia contornar parte desses problemas, ao oferecer algumas soluções de saúde à distância.

Uso da conectividade em saúde

Nos Estados Unidos uma em cada cinco pessoas já usa aplicativos de saúde em seus smartphones. Alguns podem ser conectados a sensores no corpo do indivíduo para monitorar sinais vitais, como o batimento cardíaco. Outros podem auxiliar na elaboração de diagnósticos e há aparelhos que podem também realizar análises biológicas.

Na Universidade de Columbia, em Nova York, foi desenvolvido um novo exame de diagnóstico que, em poucos minutos, pode diagnosticar o vírus da Aids e outras infecções. Esse exame detecta a presença de marcadores biológicos como anticorpos produzidos por conta de uma infecção, por meio da coleta de uma amostra de sangue a partir de uma alfinetada no dedo. Em seguida a amostra é coloca-

da num cartucho de plástico descartável contendo os reagentes necessários para o exame. Esse cartucho é inserido no chamado “chip laboratório”, um dispositivo que se conecta ao celular, e um aplicativo administra o teste, cujo resultado é em seguida exibido pelo celular na sua tela.



A PricewaterhouseCoopers (PwC) estima que até 2017 o uso de soluções de tecnologias móveis poderia poupar 8,9 milhões de dias de uso de médicos no Brasil, ou 9% do total de horas gastas, diminuindo em 30% o tempo gasto com o acesso e a atualização de informações sobre o paciente. A prática representaria economia de 14,1 bilhões de dólares no Brasil e de 3,8 bilhões no México²⁵ Os detalhes dessa comparação são apresentados na Tabela 2.6.

25 PwC (2013).

TABELA 2.6

ECONOMIA POTENCIAL DO USO DE SOLUÇÕES DE TECNOLOGIAS MÓVEIS, ATÉ 2017 BRASIL X MÉXICO

Em US\$ B1

	Total economizado com saúde	Bem-estar e prevenção	Diagnóstico	Tratamento e monitoração	eficiência do sistema	força de trabalho e-saúde
	\$14.1	= \$12.3	+ \$0.34	+ \$2.59	+ \$0.02	- \$1.1
	\$3.8	= \$3.1	+ \$0.11	+ \$1.02	+ \$0.01	- \$0.4

Fonte: PWC (2014)

Visto em retrospecto, o Sistema Único de Saúde (SUS) completou 26 anos de existência em 2014 e acumula grandes avanços. No entanto, o objetivo básico de sua criação, a universalização do atendimento aos brasileiros, ainda está distante de ser alcançado, com o agravante da permanência de muitas e sérias deficiências na oferta de serviços. Os usuários do sistema ainda esperam meses ou até anos para a realização de uma cirurgia eletiva, um procedimento não emergencial.

A insatisfação com o atendimento público fica clara com a crescente demanda por planos privados de saúde. O grande gargalo do SUS é a demora no agendamento e na realização de consultas especializadas e exames. A população sofre com filas intermináveis em hospitais precários, superlotados.

A crise contemporânea dos sistemas de atenção à saúde reflete o desencontro entre uma situação epidemiológica dominada por doenças crônicas, e um sistema de atenção à saúde predominantemente voltado para responder a condições agudas.

O tratamento para as condições crônicas, por sua natureza, é diferente do tratamento dispensado a problemas agudos. Nesse sentido, os sistemas de saúde predominantes em todo o mundo, e também no Brasil, estão falhando, pois não conseguem acompanhar a tendência de declínio dos problemas agudos e de ascensão das condições crônicas. O tratamento agudo será sempre necessário, pois até mesmo as condições crônicas apresentam episódios agudos.

Assim, esse quadro recomenda na atenção à saúde o enfrentamento das condições crônicas na mesma ótica das condições agudas. Ou seja, por meio de tecnologias destinadas a responder aos momentos de agudização das condições crônicas – normalmente autopercebidos pelas pessoas – por meio da atenção à demanda espontânea, ou mesmo estimulada preventivamente, principalmente em unidades de pronto atendimento ambulatorial ou hospitalar. O sistema de saúde tem que se adaptar para dar atenção contínua nos momentos silenciosos das condições crônicas quando elas evoluem insidiosamente.

Além de se organizarem para a atenção às condições agudas e às crônicas, os sistemas de atenção à saúde devem prestar uma assistência contínua e integral também a segmentos pré-definidos da população. O Brasil tem uma grande extensão territorial com uma grande diversidade geográfica, e em grande parte a população brasileira está distribuída em pequenos arranjos territoriais. Isso ocasiona deslocamentos da população em busca de acesso a saúde, entre outros movimentos. O grande ponto de estrangulamento é a distância das unidades de saúde que majoritariamente estão concentradas nas grandes metrópoles e nas regiões mais próximas do litoral.

Cerca de 44% da população está fora de grandes arranjos e concentrações populacionais, e assim contam com o apoio governamental apenas dos seus financeiramente frágeis municípios. Ademais, as regiões mais afastadas possuem maior parte da população com baixa renda, que tende a ser acometida por doenças crônicas ocasionadas por má alimentação, sedentarismo, entre outros fatores típicos da população de menores recursos.

Em síntese, a expansão do recurso móvel de saúde poderia contribuir significativamente para melhorar a atenção básica, reduzir os deslocamentos, reduzir o uso intensivo de médicos e economizar recursos públicos. E, sobretudo, melhorar a qualidade e expectativa de vida da população brasileira.

A alta conectividade da população, a dimensão continental do Brasil, a forte presença de cerca de 40% da população nas regiões muito afastadas das metrópoles e caracterizadas por baixa renda e acometida por doenças crônicas, mostram que a expansão do recurso de saúde móvel poderia contribuir significativamente para melhorar a atenção básica, reduzir os deslocamentos, o uso intensivo de médicos e economizar recursos públicos na área da saúde.

Com a chegada dos smartphones, o brasileiro está conectado mesmo em regiões de difícil acesso, o que possibilita pensar que a adesão a novas tecnologias de saúde já utilizadas em países desenvolvidos pode ser uma grande solução para esses pontos de estrangulamento da saúde.

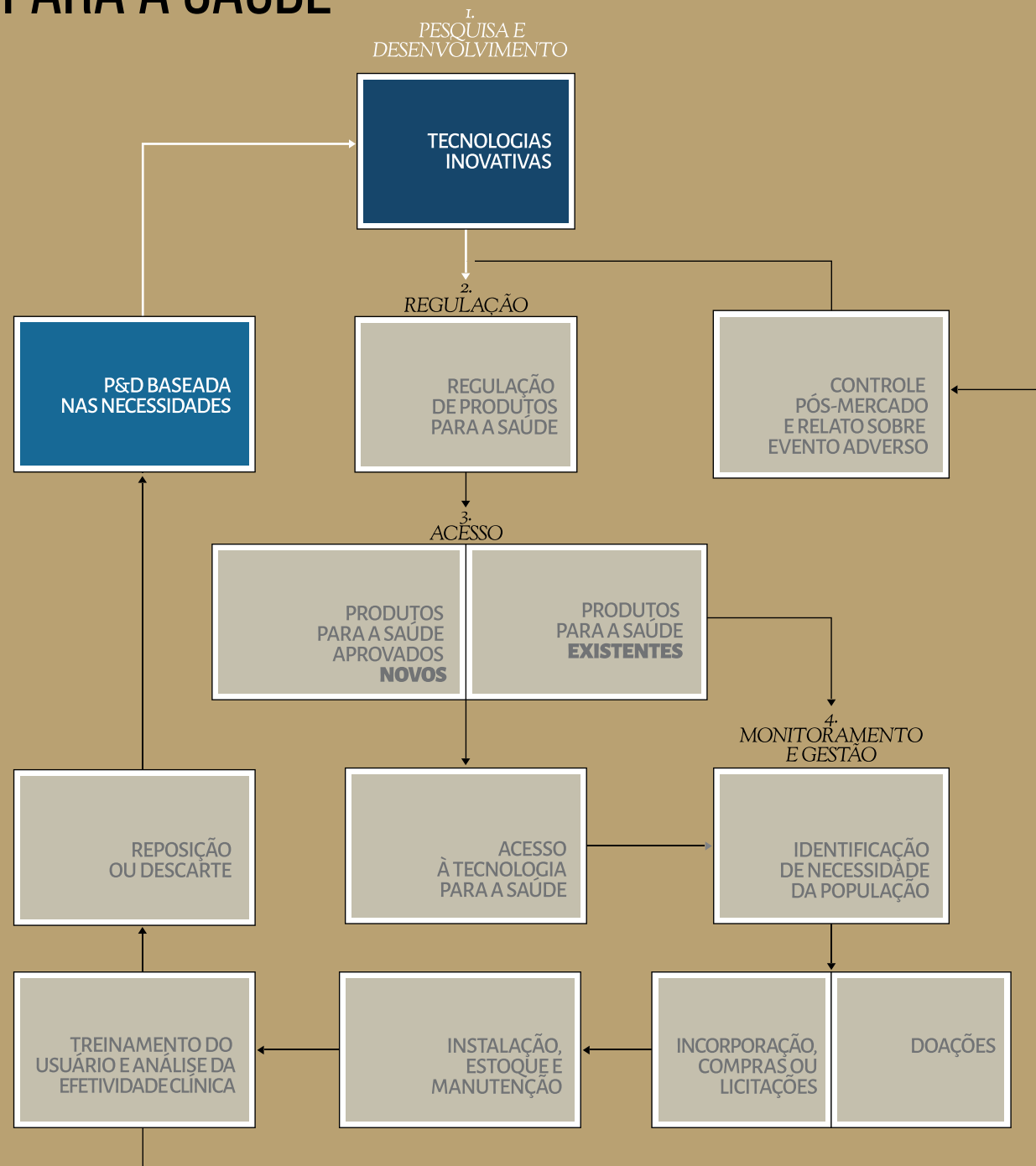
Em síntese, a expansão do recurso móvel de saúde poderia contribuir significativamente para melhorar a atenção básica, reduzir os deslocamentos, reduzir o uso intensivo de médicos e economizar recursos públicos. E, sobretudo, melhorar a qualidade e expectativa de vida da população brasileira.





PESQUISA E DESENVOLVIMENTO (P&D)
NO SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
(DMAs) NO BRASIL

FIGURA A CICLO DE VIDA DO PRODUTO PARA A SAÚDE



CAPÍTULO 3

3.1 O processo de P&D do setor no mundo: inovação incremental e tendências na era digital

Inovação e P&D estão no “sangue” do setor;

As empresas líderes do setor normalmente alocam entre 9 e 10% de suas receitas anuais em P&D em contraste com outros setores industriais, que alocam entre 3 e 4%;

Os países desenvolvidos lideram com 97% dos gastos em P&D no setor¹.

A maior parte desses recursos são dirigidos para o aprimoramento de produtos existentes, que duram por volta de dois anos, em detrimento da introdução de tecnologias inéditas.

O fluxo de informações entre os usuários dos produtos e a indústria é primordial para propiciar esses aprimoramentos. Nesse sentido, na nova economia da Saúde, o cuidado por meios digitais não é mais só útil, mas também fundamental para o negócio.

Na era digital, a indústria e os profissionais de saúde compartilham as suas visões e passam a trabalhar como um time.

O ecossistema de inovação em tecnologia médica, há muito tempo concentrado nos Estados Unidos, tem expandido as suas fronteiras. Os inovadores têm buscado, em países em desenvolvimento, dados clínicos, registro de novos produtos e receitas de vendas de produtos a novos mercados.

A natureza da inovação tem se modificado, na medida em que os países em desenvolvimento se tornaram um mercado muito importante, demandando produtos menores para a saúde, mais rápidos e mais acessíveis e que permitam o acesso à saúde em qualquer localidade, sobretudo, a baixo custo.

Mas há certas pré-condições para que o processo de inovação ocorra. A PwC possui um estudo que mede, periodicamente, o potencial e a capacidade de inovação em dispositivos médicos (DMAs) nos nove países com as maiores perspectivas de crescimento de mercado na área.

Na pesquisa, são analisados e atribuídos pontos para 86 indicadores relacionados à presença nacional de cinco quesitos (pilares)²:

1. Incentivos baseados em valor e orientados sistemicamente: nesse pilar, avaliam-se os proveitos financeiros para que o setor inove, como o valor de gastos de governos e compras privadas, quantidades, possibilidade de receber reembolsos e coberturas no sistema de saúde por novas tecnologias. Recentemente, foram incorporados indicadores de disponibilidade de saúde móvel e da capacidade do país em desenvolver iniciativas de baixo custo, baseadas na maior colaboração entre pagadores, fornecedores e a indústria de tecnologia médica, de maneira a desenvolver e entregar ao paciente o cuidado como um todo e soluções centradas nele. Também é avaliado se a tecnologia de informação do país é capaz de conectar os elementos em relação aos cuidados com a saúde por meio de todo o sistema e com a avaliação dos resultados;

2. Redes globais de centros acadêmicos na área da medicina: neste quesito, são verificados quais os recursos disponíveis para que a inovação ocorra. Se há capacidade de estabelecer acordos de parcerias e sinergias entre centros de estudos, evitando a sobreposição de pesquisas. Medem-se também a qualidade e a quantidade de patentes por habitante e a disponibilidade de bolsas e fundos para financiar pesquisas;

3. Sistema regulatório propício: os padrões nacionais exigidos pela a agência regulatória, com relação à segurança e eficácia das tecnologias médicas e o tempo de análise para a colocação do produto no mercado, são pontuados, já que são fundamentais para acelerar o ciclo de vida do produto (Figura A)³;

4. Comportamento do pagador e do consumidor e compartilhamento do custo do sistema: este item avalia se o comportamento do pagador do plano de saúde, tanto o proveniente do setor privado quanto do setor público, estimula a inovação. Também são consideradas as exigências por novos produtos, ligados à prevenção que requeiram, uma maior responsabilidade da população com a sua própria saúde. Isso irá integrar terapias, serviços e aparelhos;

5. Conexão financeira global: avalia-se se o país está integrado com a comunidade de investimentos em capital de risco, para que ofereça suporte à inovação.

³ Figura A – Ciclo dos produtos DMAs - Vide página 4 deste capítulo.

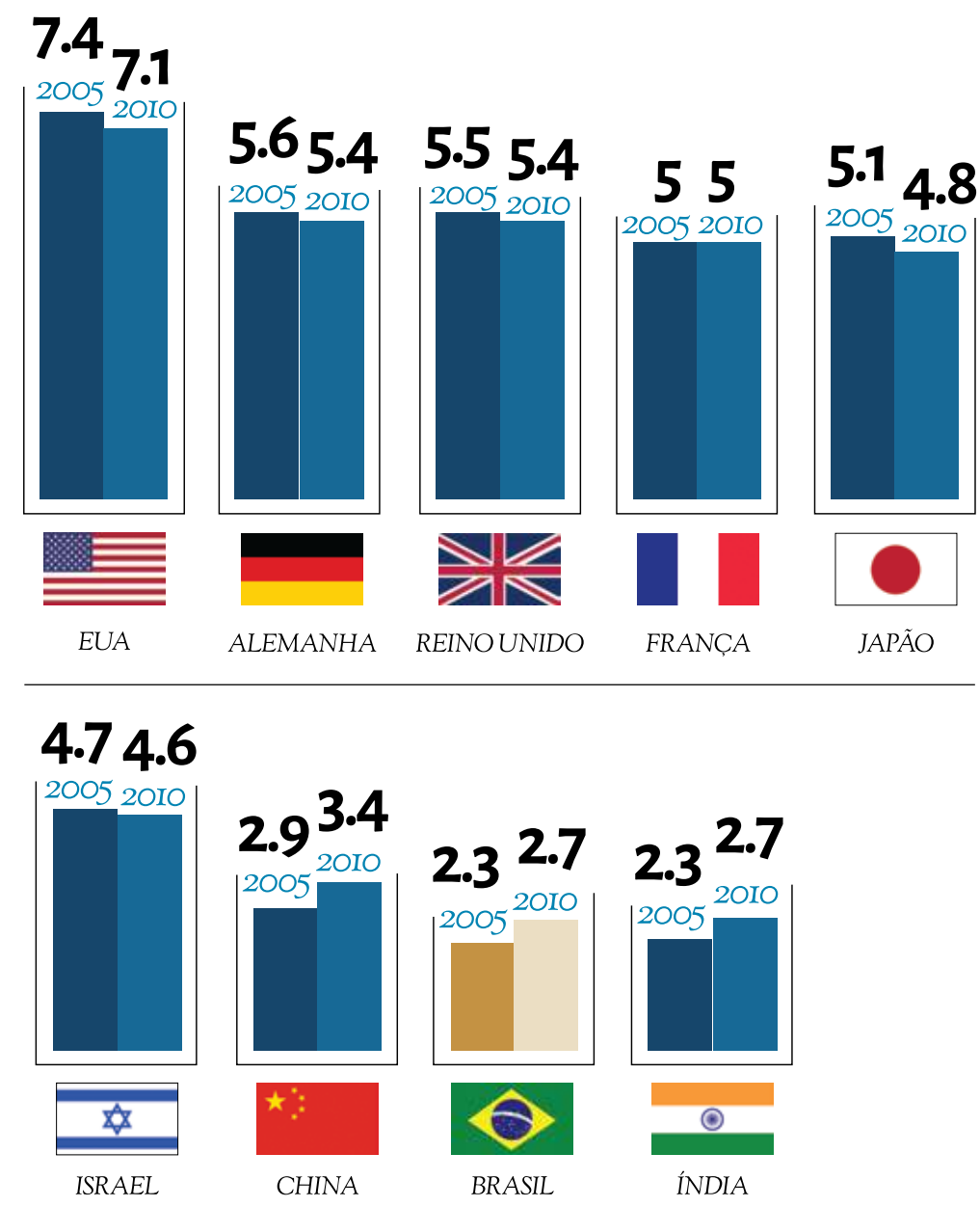
Esta metodologia permite identificar as áreas vulneráveis de cada país no contexto da inovação e propõe políticas para tornar as condições mais favoráveis para a criação de valor na área de produtos para a saúde.

O estudo citado mostrou que o Brasil, Índia e China experimentarão grandes mudanças, nos próximos dez anos, sendo que a China é o país que tem mostrado os maiores avanços, em termos da geração de capacidade inovativa no setor.

A pontuação do ambiente de inovação em produtos nos nove países analisados é apresentada no Gráfico 3.1, em que essa pontuação é também comparada nos anos de 2005 e 2010. Na sequência, são apresentadas as propostas deste capítulo.



GRÁFICO 3.1 PONTUAÇÃO DO AMBIENTE DE INOVAÇÃO EM PRODUTOS PARA A SAÚDE NOS PRINCIPAIS ATORES GLOBAIS DO SETOR (2005 X 2010)



Fonte: PwC, Innovation Scorecard 2011.

3.2 Condições para o processo de inovação em tecnologias médicas no Brasil

O Gráfico 3.1 mostra que Brasil está mal pontuado nas condições que oferece para a inovação em DMAs. De acordo com o estudo da PwC, ficamos para trás em todos os aspectos analisados pela pesquisa que a empresa desenvolve anualmente.

Assim, faltam incentivos financeiros à inovação (compras governamentais, impostos, reembolsos e poder de compra da classe consumidora).

A comunidade científica e as empresas estão cheias de ideias, mas ao verem o longo percurso necessário para colocar o produto no mercado ficam desestimuladas, pois falta integração entre os diversos atores.

O capital humano voltado para a pesquisa em DMAs é insuficiente, mal remunerado e a dificuldade do pesquisador em colocar as suas invenções no mercado também desestimula a inovação.

Falta integração do sistema de TI dentro da rede de assistência à saúde. O acesso a dados clínicos desidentificados é muito burocrático, o que desestimula a inovação.

O sistema regulatório atua de maneira a desestimular as inovações, ao aumentar os custos dessas modernizações, devido ao excesso de exigências e de tempo exigidos pelo regulador.

A conduta dos demandantes e a sensibilidade a preços também não estimulam a inovação, devido à dificuldade do reembolso na adoção e utilização da tecnologia médica.

A comunidade de investimentos de capital de risco está pouco integrada com a indústria.







Além disso, não há disponibilidade de novas tecnologias de comercialização e distribuição de produtos para a saúde.⁴

O resultado é a pontuação que o Brasil recebe, conforme expressa na Tabela 3.1, em comparação com alguns países.

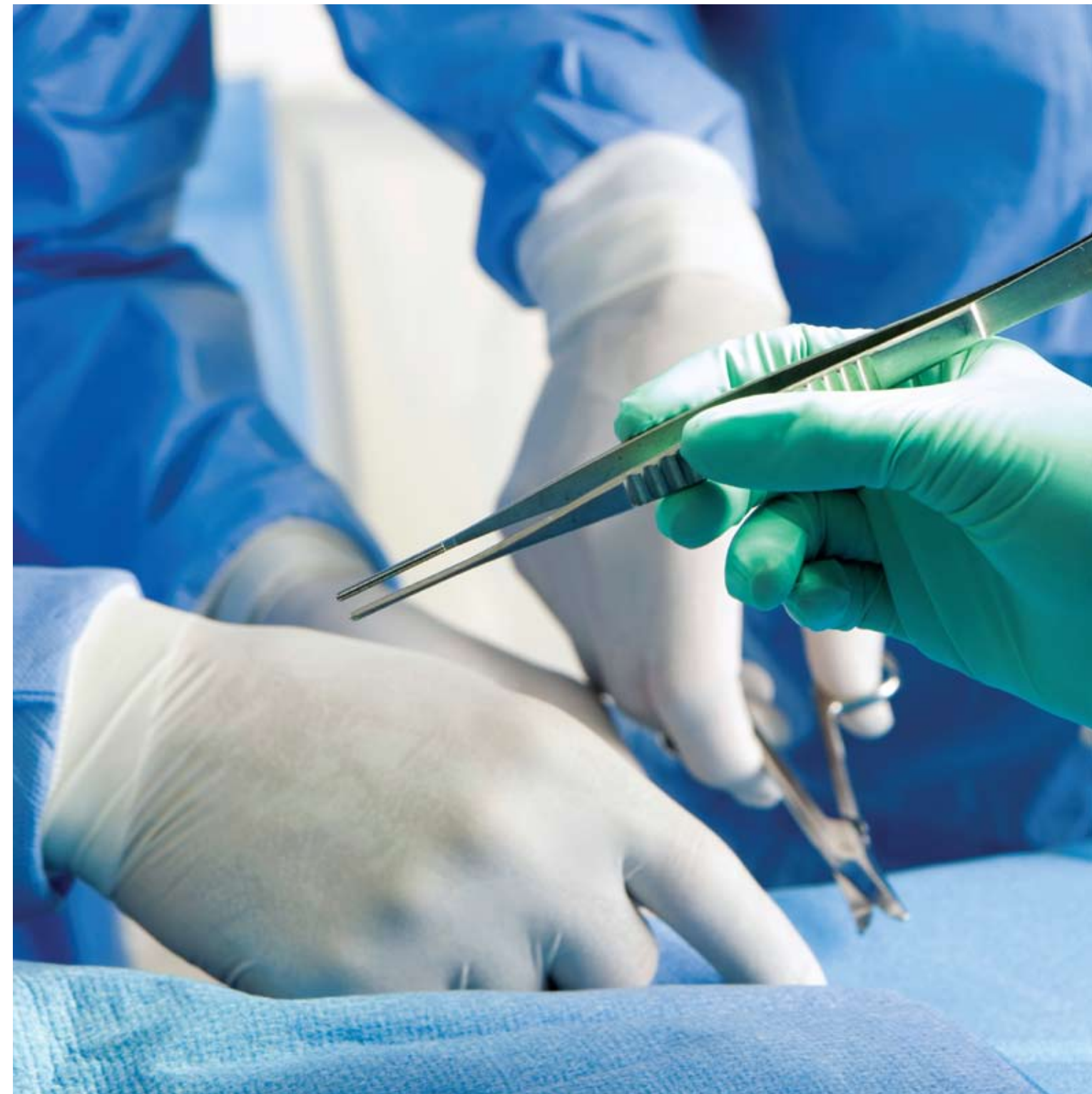
⁴ No estudo PwC, a avaliação da disponibilidade de novas tecnologias de comercialização e distribuição de produtos para a saúde é um subitem do item “1. Incentivos baseados em valor e orientados sistemicamente”, mas foi destacado propositalmente na Tabela 3.1 e, neste estudo, por ser de especial relevância no contexto de Saúde 4.0.

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 (compras governamentais, impostos, reembolsos e poder de compra da classe consumidora)	2,1	4,2	4,3	3,0	3,0	7,2
Capital humano e integração 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
Conduta 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 investimentos 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 Websetorial.





PROPOSTAS PARA ESTIMULAR
A P&D NO SETOR NO BRASIL



01

O QUE

ADOTAR OS MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE (ATS), EM CONVERGÊNCIA COM OS ESFORÇOS DE FINANCIAMENTO GOVERNAMENTAL E A POLÍTICA DE C&T

POR QUE

Será a melhor forma de otimizar os recursos existentes e de destiná-los para atender as principais demandas do sistema de saúde. Ao mesmo tempo, poderá fomentar a P&D de produtos e tecnologias, alinhadas com as políticas nacionais e os programas de saúde.

COMO

Envolvendo representantes da CONITEC e do Complexo Industrial da Saúde (CIS) e outros representantes do governo, responsáveis pela concepção das políticas de saúde e de C&T, nas discussões sobre os métodos de avaliação de tecnologias de saúde, realizadas nos grupos de estudo acadêmicos da área de economia da saúde e em outros fóruns e no alinhamento dos programas a serem objetos de esforço conjunto e coordenado, dos diversos atores.

ENVOLVIDOS
DEGITS/CONITEC/MS, SCTIE/MS, SAS/MS, SVS/MS. MCT, Complexo Industrial da Saúde (CIS), ANVISA.

02

O QUE

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.

POR QUE

Acelerar P&D ligados às reais necessidades, evitando-se assim esforços e desperdício de recursos com produtos que não serão incorporados ao sistema a curto e médio prazos.

COMO

Usar estruturas existentes como o Complexo Industrial da Saúde (CIS) para explorar as oportunidades conjuntas de novos projetos, tanto em termos de novas necessidades como em fontes de financiamento.

Estimular a adaptação dos atores – empresas e outros entes produtores e usuários de P&D, públicos e privados) – às suas necessidades comuns e recíprocas, após a identificação dos interesses de cada uma das partes.

ENVOLVIDOS
SCTIE/MS, CONITEC/MS, ANS, ANVISA, MCT, ABIIS, CIS.

03

O QUE

DESENVOLVER CANAIS ENTRE GOVERNO E INDÚSTRIA PARA A PROSPECÇÃO DE TENDÊNCIAS TECNOLÓGICAS DE INTERESSE DO SISTEMA, O CHAMADO “HORIZONTE TECNOLÓGICO”.

POR QUE

Necessidade de permanente atualização das tendências tecnológicas que possam atender às necessidades do sistema de saúde, com resultados benéficos, em termos de acesso aos produtos pela população e melhorias do sistema.

COMO

Promover seminários periódicos e conjuntos sobre o horizonte tecnológico e abertura de espaço para discussão do tema nas reuniões do Complexo Industrial da Saúde (CIS)

ENVOLVIDOS
SCTIE/MS, MCT, ISPOR, Sociedades Médicas, ABIIS, CIS e academias médicas.

04

O QUE

MANTER E AMPLIAR A ARTICULAÇÃO ENTRE O SETOR PRIVADO E O GOVERNO PARA O APOIO ÀS POLÍTICAS INDUSTRIAIS VOLTADAS À INOVAÇÃO.

IDENTIFICAR LINHAS DE PRODUTOS PROMISSORAS PARA A PRODUÇÃO NO BRASIL, DENTRO DAS TENDÊNCIAS TECNOLÓGICAS PROSPECTADAS, DE INTERESSE DO SISTEMA.

POR QUE

Para desenvolver e produzir no Brasil produtos inovadores, de maior valor agregado e alinhados com as necessidades e demandas locais e regionais do sistema de saúde.

COMO

Informando as necessidades e demandas à indústria para que possa pleitear com o intuito de desenvolver novos produtos.

Por meio de estímulos, como financiamentos, compras governamentais e garantia de acesso.

ENVOLVIDOS

Ministério da Saúde, ABDI, BNDES, FINEP e Empresas do setor que tenham planta local e centros de P&D.

05

O QUE

DESENVOLVER E AMPLIAR INCENTIVOS FINANCEIROS À INOVAÇÃO.

INTEGRAR A COMUNIDADE DE INVESTIMENTOS DE CAPITAL DE RISCO À INDÚSTRIA.

POR QUE

Buscar formas alternativas de fomento à inovação, estabelecendo sistemas sustentáveis que não dependam somente de fomento público.

Editais para o acesso aos recursos públicos são muito complexos e intimidam o pesquisador a buscá-los.

COMO

Desenvolver formas a fim de apoiar o pesquisador, para que possa estimar o potencial mercadológico das suas inovações e gerar informações financeiras para atrair investidores; ao mesmo tempo, aconselhá-lo para que faça um acordo com o investidor que seja benéfico para ambas as partes.

Estabelecer mecanismos de integração entre indústria, governo e fontes de financiamento por meio de eventos específicos, feiras de tecnologia médica e rodadas de negócios.

Ampliar e criar novos fundos com doações públicas e privadas para financiar a pesquisa e o desenvolvimento de novos DMAs e procedimentos na área da tecnologia médica.

Financiar pequenas empresas e “startups” relacionadas ao setor, com recursos desses fundos.

Apoiar a construção de parcerias entre “startups” de pesquisadores e empresas da iniciativa privada, capazes de aportar recursos financeiros, identificar incentivos fiscais e desenvolver competências de gestão para atingir objetivos mercadológicos comuns.

ENVOLVIDOS

MS, MCT, ABIIS, Acelera/FIESP, Bancos e fundos de investimento anjo.

06

O QUE

AMPLIAR A OFERTA DE CAPITAL HUMANO VOLTADO PARA A PESQUISA EM DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs), HOJE INSUFICIENTE, E MELHORAR A ARTICULAÇÃO ENTRE A INDÚSTRIA, ACADEMIA E GOVERNO

POR QUE

A oferta de capital humano é insuficiente e pouco estimulada a inovar no Brasil.

COMO

Investir em capacitação de recursos humanos nas áreas relacionadas ao setor.

Estimular a manutenção de pesquisadores no Brasil, com salários competitivos.

Potencializar a adoção do “Programa ciências sem fronteiras” no âmbito das empresas inovadoras do setor.

Incentivar o intercâmbio entre as empresas e universidades com o objetivo de desenvolver programas de treinamento nas áreas de interesse do setor.

Pontuar o acadêmico na sua integração com a indústria.

ENVOLVIDOS

MCT, MS, Academia, Capes, ME (Min. Educação).



07

O QUE

INSERIR NOVAS TECNOLOGIAS, INCENTIVAR A INOVAÇÃO QUE PROMOVA A MELHOR ATENÇÃO AO PACIENTE

APRIMORAR CONTINUAMENTE MECANISMOS PARA O RECONHECIMENTO IMEDIATO DAS NOVAS TECNOLOGIAS (ATS—AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE) À MEDIDA QUE CHEGAM AO MERCADO, DE MANEIRA ASSERTIVA.

POR QUE

A introdução rápida de tecnologias inovadoras propicia o diagnóstico cada vez mais precoce e, portanto, o acesso a terapias cada vez mais eficazes e adequadas à necessidade do paciente, reduzindo a sobrecarga ao sistema de saúde e, graças ao ambiente dinâmico e competitivo, com custos decrescentes.

COMO

Por meio de processos de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) que sejam objetivos e voltados para dispositivos médicos (e não para medicamentos), usando-se como apoio as melhores experiências globais, inclusive de atores interessados, como a International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) e as sociedades médicas.

ENVOLVIDOS
CONITEC/MS, ANS, ANVISA e operadoras de saúde.

08

O QUE

APRIMORAR CONTINUAMENTE OS MODELOS PARA A TOMADA DE DECISÃO EM SAÚDE. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO: ANÁLISE DE DECISÃO COM MÚLTIPLOS CRITÉRIOS; REVISÃO DA LITERATURA CIENTÍFICA, UTILIZAÇÃO DE DADOS DA VIDA REAL, AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE, ANÁLISES DE IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA E ORÇAMENTÁRIO.

POR QUE

Apesar da existência de diretrizes brasileiras, ainda não há no país um consenso sobre como se avaliar produtos para a saúde.

COMO

Por meio de formação de grupos de estudo e de convênios com acadêmicos da área de Economia da Saúde.

ENVOLVIDOS
CONITEC/MS, ANS, Sociedades Médicas, ISPOR, operadoras de saúde, universidades que mantenham núcleos de avaliação de tecnologias em saúde (NATS).

O QUE
POR QUE
COMO

09

PROMOVER A INCLUSÃO DIGITAL DA SAÚDE NO BRASIL⁵

A integração do sistema de tecnologia da saúde é fundamental para a inovação no setor. Mas a rede de saúde no Brasil não está pronta para acompanhar as tendências internacionais. Não dispõe de infraestrutura mínima para integrar o fluxo de informações com os usuários dos produtos e a indústria, aspecto fundamental para aprimoramento e compartilhamento das visões entre a indústria e os profissionais de saúde, que nesse ambiente devem trabalhar como um time.

Melhorar a infraestrutura da tecnologia da informação em toda a rede de saúde pública e incentivar iniciativas no mesmo sentido na rede privada.

Encorajar o desenvolvimento de tecnologias para o diagnóstico remoto e para melhorar a capacidade de resolução do atendimento das unidades de atenção básica de saúde e possibilitar o cuidado em casa.

Desenvolver meios para preservar o sigilo dos dados dos pacientes, sem identificá-los, mas permitir e desburocratizar o acesso às informações sobre o diagnóstico, acompanhar os procedimentos realizados e, principalmente, os resultados destes procedimentos.

⁵ Kayyali (2013).



Se a inovação é incremental neste setor, é necessário acompanhar os resultados dos procedimentos para melhorar continuamente as tecnologias existentes.

Estimular o desenvolvimento de prestadores de serviços na área de telessaúde, incluindo o monitoramento remoto, para a disponibilização de tecnologias de prevenção e tratamento em casa.

Disseminar e implementar, na rede pública, as “Diretrizes da TI para Hospitais Privados” (ANAHP-2015)⁶, em que são apresentadas as melhores práticas em tecnologia da informação para o setor hospitalar. Esses recursos podem ser grandes aliados das instituições de saúde, ao proporcionar condições para uma governança clínica mais efetiva, orientar o aprimoramento da tecnologia da informação nos hospitais brasileiros e oferecer subsídios para a consolidação de hospitais digitais.

ENVOLVIDOS

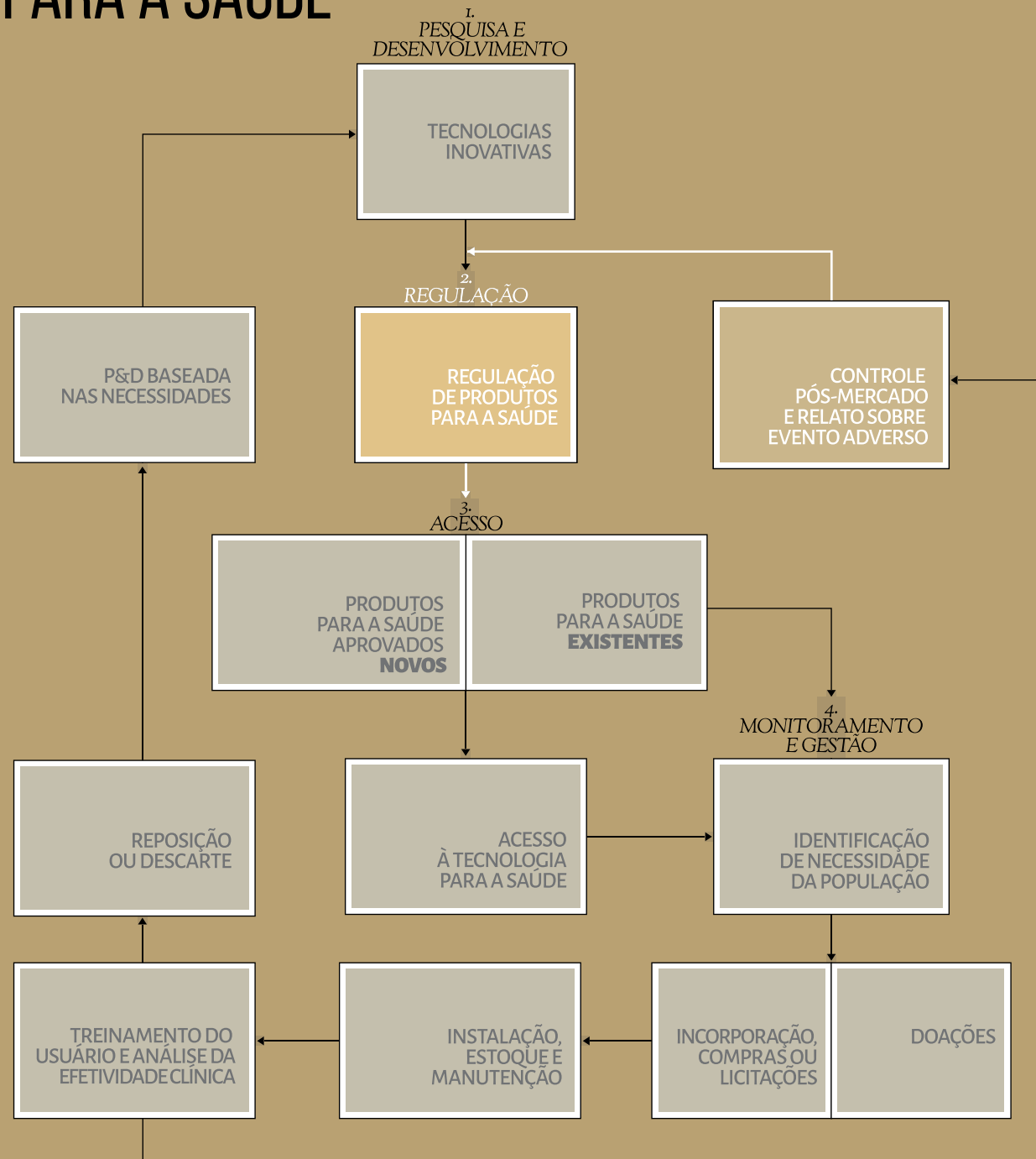
MCT, MS, FENASAÚDE, CND, ANAHP, Santas Casas, hospitais estaduais e municipais, incluindo a rede de atenção básica à saúde, Congresso Nacional.

⁶ ANAHP (2015).



A REGULACÃO DO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs) NO BRASIL

FIGURA A CICLO DE VIDA DO PRODUTO PARA A SAÚDE



CAPÍTULO 4

4.1 Procedimentos adotados para os registros no mundo e no Brasil

Todo dispositivo médico deve ter registro prévio, cadastro, notificação ou equivalente em agência governamental ligada ou mesmo parte integrante do ministério da saúde no país onde é introduzido, sendo tal órgão o responsável por analisar evidências sobre a eficácia e a segurança do produto.

Por exemplo, nos Estados Unidos, quem faz o registro é a *Food and Drugs Administration* (FDA), na Europa é a Comissão Europeia (EC) em complemento à estrutura existente nos países, e, no Brasil, o órgão responsável é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

E, para facilitar a identificação e regulamentação, os produtos são classificados segundo o uso ou o risco.



A ANVISA, além de implementar e executar as atividades de vigilância sanitária, contempladas na Lei nº 9.782/99, tem ainda as atribuições reguladoras das atividades de produção e importação de produtos e tecnologias médicas, conforme listadas a seguir, entre outras funções.

Autorizar o funcionamento de empresas para a fabricação, distribuição e importação de determinados produtos especificados em lei;

Autorizar a importação e a exportação dos produtos mencionados pela legislação.

Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

Conceder ou cancelar o Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação (CCBPF). Exigir, mediante regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação de conformidade no âmbito do SINMETRO – Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco.

Interditar, como medida de vigilância sanitária, locais de fabricação, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.



No mesmo caso, proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos.

Também no mesmo caso, cancelar a autorização, inclusive a especial¹, de funcionamento de empresas.

Coordenar e executar o controle da qualidade de bens e de determinados produtos estabelecidos em lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde.

Fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional.

Autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

Monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.

Os requisitos necessários para o registro de DMAs estão descritos na Tabela 4.1.

¹ Para medicamentos classificados como psicotrópicos e entorpecentes.

TABELA 4.1 REQUISITOS PARA REGISTRO DE DMAs

Regularização da empresa

ANVISA – Obtenção da Autorização de Funcionamento da empresa de acordo com requisitos da RDC nº 16, de 1 de abril de 2014.

VISA local (Município ou Estado) - Obtenção da Licença de Funcionamento da empresa.

Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de acordo com a RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

Alternativamente, fabricantes internacionais podem nomear uma empresa regularizada como seu representante legal no País.

Certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária

Determinados equipamentos eletromédicos devem apresentar o Certificado de Conformidade INMETRO ou um relatório consolidado de testes, conforme descrito na RDC nº 27, de 11 de junho de 2011, na ocasião da solicitação do registro/cadastro na Anvisa.

A lista de normas técnicas cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, pode ser encontrada na Instrução Normativa nº 11, de 16 de dezembro de 2014.

Maiores informações podem ser encontradas no site (www.inmetro.gov.br).

Certificação de boas práticas de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

Os fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* deverão cumprir os requisitos de Boas Práticas de Fabricação dispostos na RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

Produtos enquadrados nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação para obtenção do registro.

A ANVISA não realiza inspeções de plantas fabricantes de produtos enquadrados nas classes de risco I e II e não emite Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) nesse caso.

A legislação em inglês e outras informações podem ser encontradas no portal da ANVISA (Produtos para Saúde - Inspeções Internacionais).

Classificação de produtos

A classificação de risco dos produtos médicos é feita de acordo com regras estabelecidas na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e a de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* pela RDC nº, de 18 de novembro de 2011.

A classificação de risco dos produtos para diagnósticos *in vitro* pode ser visualizada na consulta aos nomes técnicos disponíveis em (http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGTPS/Consulta_inVitro.asp?ok=1).

Cadastro

Produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro* que apresentem menor risco sanitário estão sujeitos a um procedimento simplificado de controle sanitário denominado cadastro.

A legislação que trata desse pode ser encontrada no portal da ANVISA.

Registro

Os requisitos a serem observados para o registro de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* podem ser consultados nas resoluções abaixo ou em suas atualizações:

Produtos médicos – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e RDC nº 56, de 6 de abril de 2001.

Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* – RDC nº 206, de 20 de novembro de 2006.

Pesquisa clínica

Para determinados produtos médicos, poderá ser solicitada a apresentação de pesquisa clínica de acordo com a RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.

E, para facilitar a identificação e regulamentação, os produtos são classificados segundo o uso ou o risco.

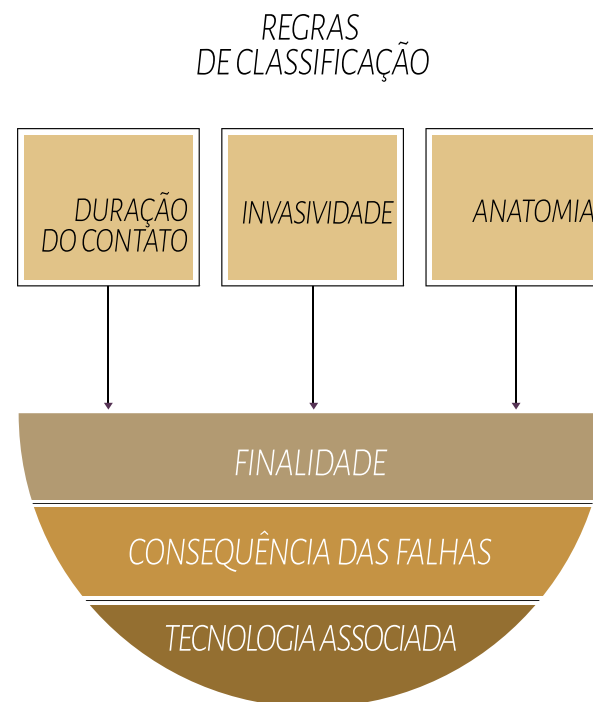
Classes de produtos para a saúde: devido ao amplo espectro de complexidade dos produtos, as agências regulatórias que aprovam e regulam a sua introdução no mercado os categorizam em classes. E, para facilitar a identificação e regulamentação, eles são classificados segundo o uso ou o risco.

A RDC nº 185, de 2001, da ANVISA, classifica os produtos para a saúde seguindo os critérios exemplificados na Figura 4.1.

Além disso, no mundo e no Brasil, o nível de exigência para a obtenção do registro no órgão aumenta proporcionalmente ao risco potencial do produto.

A ANVISA define quatro classes de risco, sendo a classe I a de risco mais baixo e a IV a de risco mais alto, conforme a RDC nº 185/01

FIGURA 4.1 CRITÉRIOS PARA A CLASSIFICAÇÃO DE DMAs



Fonte: Manual do registro e cadastramento de materiais de uso em saúde – ABDI, p. 48, 2011.

4.2 Dificuldades impostas pela regulação no Brasil

“A regulação se torna eficiente quando os consumidores recebem o máximo de benefício do mercado regulado.”² O Brasil, Estados Unidos, China e Japão são mercados considerados difíceis para registrar dispositivos médicos, conforme opinião, respectivamente, de 43%, 45%, 56% e 44% dos 1.400 respondentes da pesquisa internacional realizada pela EMERGO em 2014³. Além disso, a percepção é de que o grau de dificuldade tem aumentado ao longo do tempo no Brasil, na China e nos Estados Unidos.

² Barros e Martinez-Giralt (2012).

³ Emergo (2014).

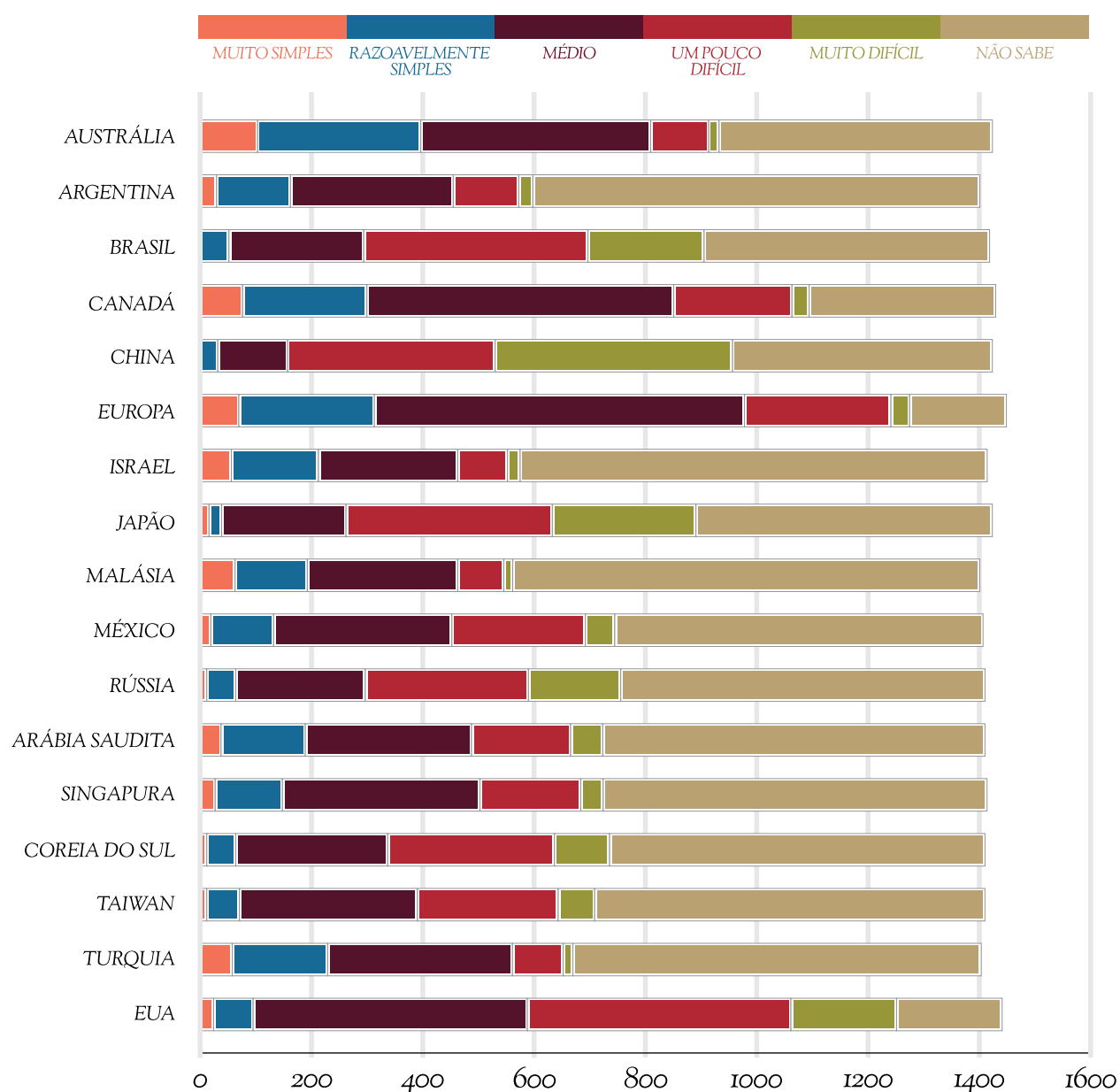


Na mesma pesquisa, indagou-se também sobre o grau de dificuldade no registro de um produto de risco baixo ou médio, em vários mercados.

As respostas estão detalhadas no Gráfico 4.1.

A análise da comparação internacional expressa neste gráfico permite concluir que o registro de um dispositivo médico no Brasil é bastante difícil, relativamente a outros países.

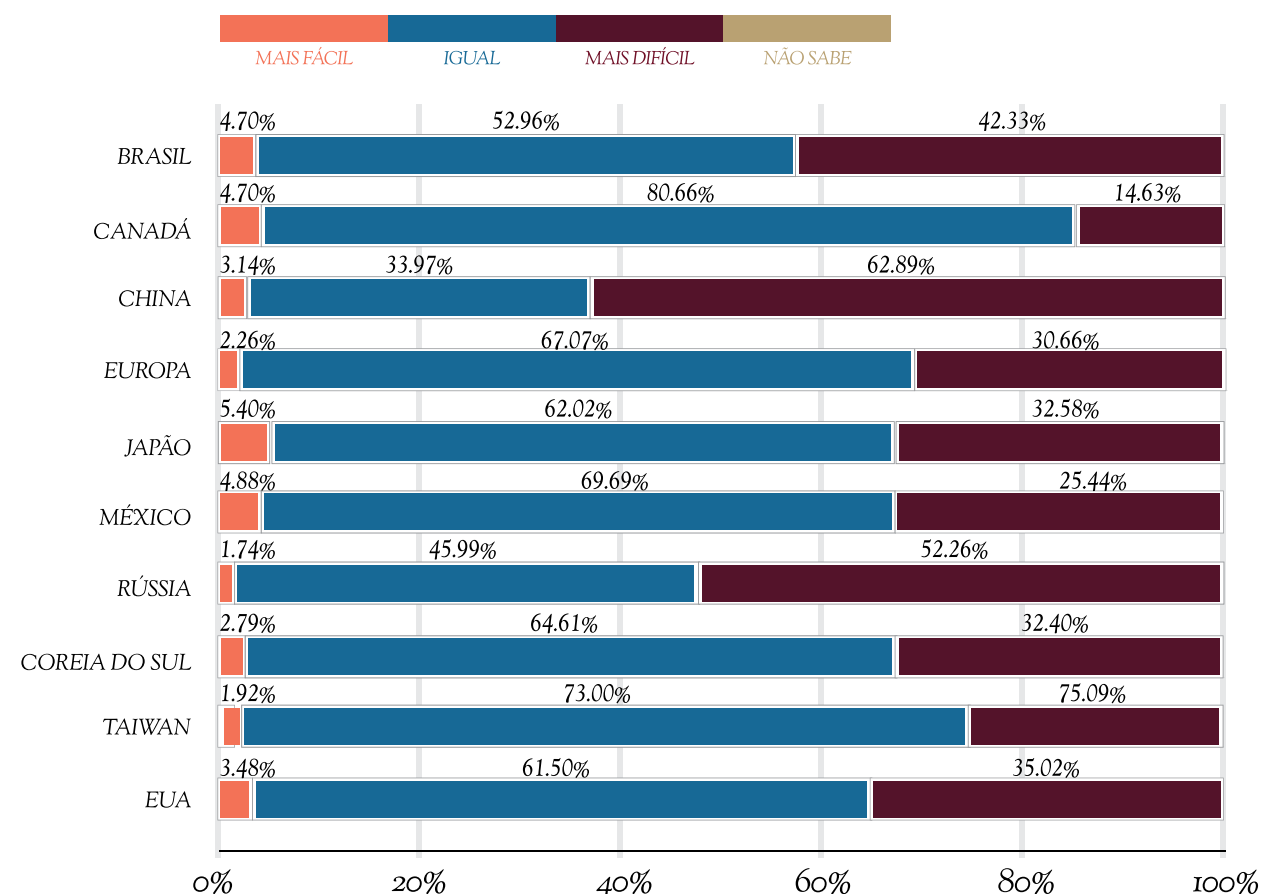
GRÁFICO 4.1 COMPARATIVO INTERNACIONAL DO GRAU DE DIFICULDADE DE REGISTRO DE UM PRODUTO DE TECNOLOGIA MÉDICA DE RISCO BAIXO-MÉDIO (2014)



Fonte: EMERGO (2014).

Na pesquisa de 2015, mais de 2.200 profissionais da área, no mundo inteiro, responderam à pergunta sobre o aumento do grau de dificuldade em relação ao ano anterior. O resultado foi que o trabalho deles tem sido dificultado. Em termos gerais, o processo regulatório tem se tornado mais desafiador em muitos mercados importantes.

GRÁFICO 4.2 COMPARATIVO INTERNACIONAL DO AUMENTO DO GRAU DE DIFICULDADE DE REGISTRO DE UM DISPOSITIVO MÉDICO DE RISCO BAIXO-MÉDIO EM RELAÇÃO AO ANO ANTERIOR (2015)



Fonte: EMERGO (2015).

Nesse contexto, o Brasil continua a frustrar 42% dos entrevistados devido ao longo período em que são feitas as observações e exigidas revisões, ou quando são necessárias as auditorias para a CBPF (Certificação de Boas Práticas de Fabricação) pela ANVISA, o que atrasa muito os novos registros.

Além dessa avaliação desfavorável sobre procedimentos e prazos, para atender a padrões regulatórios, as empresas que atuam no setor também se ressentem da falta de um entendimento comum e de comunicação entre os agentes do próprio governo, como a ANVISA e seus fiscais em portos e aeroportos, e demais servidores das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, e membros do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

(...) as empresas que atuam no setor também se ressentem da falta de entendimento comum e de comunicação entre os agentes do próprio governo (...)

A Tabela 4.2 ao lado traz os prazos de registro atualizados, separados por área da ANVISA e objeto do pedido, com base em informações recentes publicadas no *Diário Oficial da União*.

Trata-se de prazos estimados, conforme a média extraída de pelo menos quatro petições relativas ao mesmo assunto.

TABELA 4.2

PRAZOS MÉDIOS PARA O REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA ANVISA

ÁREA	OBJETO	PRAZO MÉDIO
MATERIAIS	Cadastro Registro Registro (implantes) Alteração Renovação - Cadastro Renovação - Registro	01 - 03 meses 02 - 06 meses 06 - 10 meses 02 - 04 meses 06 - 10 meses 06 - 10 meses
EQUIPAMENTO	Cadastro Registro Alteração Renovação - Cadastro Renovação - Registro	03 - 07 meses 03 - 06 meses 04 - 06 meses 04 - 08 meses 04 - 08 meses
IVD	Cadastro Registro Alteração Renovação - Cadastro Renovação - Registro	01 - 03 meses 01 - 03 meses 02 - 04 meses 03 - 06 meses 03 - 06 meses

Fonte: EMERGO (2015), com base nos últimos três suplementos da ANVISA publicados no *Diário Oficial da União*, conforme levantamento realizado em 10/6/15.



PROPOSTAS PAR
O PROCESSO DE
DO REGISTRO DE
MÉDICOS (DMA

A APRIMORAR
REGULAÇÃO
DISPOSITIVOS
S) NO BRASIL

Baseadas nas considerações anteriores deste capítulo, além de outras considerações, essas propostas são apresentadas a seguir.

01

O QUE

REGULAÇÃO INTELIGENTE: OTIMIZAR OS PROCESSOS DE INSTALAÇÃO DE EMPRESAS DO SETOR DESDE A LICENÇA SANITÁRIA ATÉ A COMERCIALIZAÇÃO PLENA DOS PRODUTOS, DIMINUINDO ASSIM O TIME TO MARKET.

POR QUE

Hoje, uma empresa que pretenda ingressar no mercado de dispositivos médicos precisa requerer a Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual, a Autorização de Funcionamento da Empresa pela ANVISA, a Certificado de Boas Práticas e Controle - CCBPF (para produtos de Classe III e IV), e os registros dos produtos.

As regras da ANVISA não estão plenamente convergentes com as legislações internacionais nas áreas de inspeção e registro. E, ainda, não possui a estrutura adequada para realizar inspeções para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle num período de tempo razoável. Portanto, é necessário um trabalho para aprimorar esta questão, uma vez que cada vez mais o Brasil está se projetando no cenário internacional e necessita ser competitivo nas exportações de produtos para saúde e se consolidar no mercado mundial.

A convergência da legislação poderá facilitar as relações comerciais brasileiras, aumentando o investimento na indústria nacional por parte de estrangeiros e fortalecendo a indústria do setor de saúde.

COMO

Maior agilidade nas atuais inspeções internacionais e nas aprovações dos registros e cadastros dos produtos promoveriam também o acesso mais rápido da população brasileira a novas tecnologias.

Todos os requerimentos poderiam ser solicitados simultaneamente às várias autoridades por meio da adoção de processos paralelos.

Alinhando a legislação da ANVISA à internacional, relativa a registro e cadastro de produtos (convergência regulatória).

ENVOLVIDOS

Todos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sob orientação da Diretoria Colegiada da ANVISA.



02

O QUE

MELHORAR A OPERACIONALIDADE DO AGENTE REGULADOR. RACIONALIZAR O PROCESSO DE REGISTRO, PARA QUE FIQUE MAIS CÉLERE. AO MESMO TEMPO, LEVAR EM CONSIDERAÇÃO O GERENCIAMENTO DAS AÇÕES DE CAMPO REALIZADAS PELAS EMPRESAS.

POR QUE

Excesso de exigências técnicas e lentidão na análise dos processos de registros influenciam o custo operacional das empresas, o que pode afastar investimentos e emperrar o ingresso de novas tecnologias num ambiente altamente dinâmico.

Caso fosse racionalizado o processo e, em paralelo, fortalecida a fiscalização pós-registro (tecnovigilância), haveria um estímulo ao setor que traria benefícios tanto para as empresas como para o usuário.

COMO

No caso de novas empresas, permitir que o processo de registro seja protocolado em paralelo à Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), condicionando o deferimento do registro à publicação da AFE. Outra forma: seria que a ANVISA aceitasse a utilização de documentos e informações de agentes reguladores de outros países, dentro de movimentos de convergência regulatória, e realizar o monitoramento pós-mercado.



Nas ações pós-comercialização, investir na fiscalização, na investigação de eventos adversos, nos hospitais sentinela e na resposta às denúncias de consumidores nos canais de comunicação com a ANVISA, fortalecendo a tecnovigilância. E, assim, estabelecer programas de monitoramento de dispositivos médicos.

ENVOLVIDOS

ANVISA e todos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), hospitais e outros serviços de saúde públicos e privados, profissionais da saúde, operadores logísticos, empresas e consumidores.

03

O QUE

MELHORAR A OPERACIONALIDADE DO AGENTE REGULADOR.
I - INFORMATIZAR OS PROCESSOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

POR QUE

Considerando as diversas atividades desenvolvidas pela ANVISA, quanto mais eficientes forem seus processos de trabalho, maior agilidade o sistema terá, o que trará benefícios para a própria agência, para o setor produtivo e para os consumidores.

COMO

Ampliação do uso de ferramentas eletrônicas nos processos de trabalho da agência.

ENVOLVIDOS
SNVS.



04

O QUE

MELHORAR A OPERACIONALIDADE DO AGENTE REGULADOR.
II - BUSCAR A TROCA DE CONHECIMENTO SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS ENTRE O REGULADOR E O REGULADO E ADOPTAR MAIOR CLAREZA NA REGULAÇÃO.

POR QUE

Como os produtos para saúde sofrem inovações constantes e estão cada vez mais customizados para atender a necessidades terapêuticas específicas, é muito desafiador para o regulador se manter atualizado sobre as inovações tecnológicas e inovações terapêuticas.

Com RDCs, Instruções Normativas e Notas Técnicas que entre si mesmas revogam e alteram dispositivos, nossa regulação se torna um complicador no momento da análise do processo de registro, tanto para o regulador como para o regulado.

COMO

Visitas a fábricas e centros de P&D, bem como a oportunidade de acompanhar procedimentos médicos realizados com a tecnologia sob análise, deveriam fazer parte do treinamento do setor regulador, facilitando o entendimento da tecnologia; com isso, otimizando a avaliação do processo de registro.

A troca de conhecimento entre o regulador e o regulado por meio de seminários e treinamentos é fundamental para o desenvolvimento de regulamentações que sejam eficazes e protejam o usuário.

A cooperação entre o regulador e o regulado promove um melhor entendimento das tecnologias e fortalece suas regulamentações, levando a submissões de processos de registros mais claras e completas, e agilizando sua avaliação.

Rever e consolidar RDCs, Instruções Normativas e Notas Técnicas aplicáveis.

ENVOLVIDOS

Superintendência de Correlatos e Alimentos (SUALI), Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), Movimento Brasil Competitivo (MBC) e ABIIS.

05

O QUE

MELHORAR A OPERACIONALIDADE DO AGENTE REGULADOR
III - 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.

POR QUE

Embora a fila de análise de petições demonstre que a Agência vem cumprindo o prazo de 90 dias para análise inicial de processos de registro/cadastro, ações que melhorem a operacionalidade do agente regulador podem contribuir para a manutenção dessa condição a médio e longo prazos.

COMO

Revisão do normativo possibilitando a simplificação do processo de análise de produtos de baixo risco, tal como proposto pelas Consultas Públicas nºs 23 e 24, de 2014.

Elaboração de norma regulamentando o procedimento para alterações de registros de acordo com o risco sanitário.

ENVOLVIDOS

Diretoria de Regulação, SUALI, GGTPS e Gerência Geral de Inspeção (GGINP).

06

O QUE

APRIMORAMENTO INSTITUCIONAL DOS REGULADORES.
DAR TRANSPARÊNCIA E ÊNFASE À ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO DAS NOVAS NORMAS, COM PARTICIPAÇÃO DOS ATORES ENVOLVIDOS.

POR QUE

Diversas regulamentações são publicadas sem a devida análise de impacto para o setor regulado, podendo trazer riscos de não aplicabilidade destas normas, o que pode causar inclusive o desabastecimento da tecnologia no mercado.

COMO

Promover a troca de conhecimento entre o regulador e o regulado em tecnologias ou práticas de mercado antes de elaborar uma nova regulamentação.

Criar comitês e/ou grupos técnicos entre os atores envolvidos para a elaboração e a análise de impactos de uma futura regulamentação.

ENVOLVIDOS

ANVISA, setor regulado e sociedade.

07

O QUE

APRIMORAMENTO INSTITUCIONAL
DOS REGULADORES.
APOIO DA INDÚSTRIA À EXPANSÃO
DO QUADRO DE PROFISSIONAIS E
FORTALECIMENTO DA INFRAESTRUTURA
DO ÓRGÃO REGULADOR.

POR QUE

Diante da complexidade do trabalho realizado pela ANVISA, bem como da enorme quantidade de produtos e serviços que esta instituição regula, é necessário que o quadro de servidores seja ampliado e permanentemente treinado.

COMO

Trabalhar junto às autoridades públicas e ao Congresso Nacional com objetivo de ampliar periodicamente o quadro de servidores da ANVISA, sempre buscando profissionais capacitados para exercer suas funções, o que é possível graças aos concursos públicos. Esses servidores devem ser treinados e retreinados periodicamente, bem como expostos à realidade de mercado, mediante visitas a fábricas, centros de P&D, hospitais, clínicas e laboratórios, nos moldes do projeto do MBC.

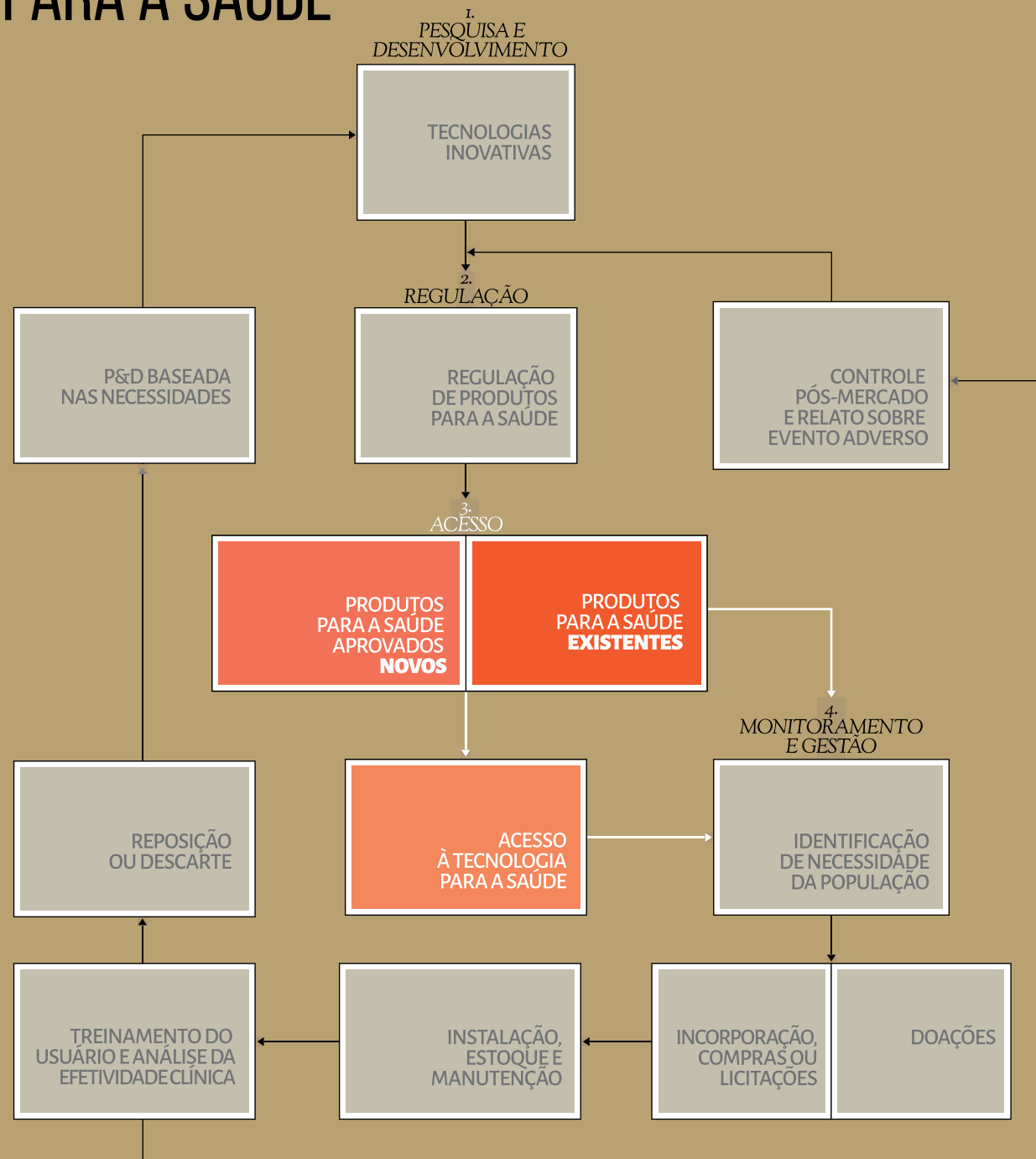
ENVOLVIDOS

Ministério do Planejamento, Ministério da Saúde, Casa Civil e Congresso Nacional e MBC.



O ACESSO AOS NOVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E SUA DIFUSÃO À POPULAÇÃO NO BRASIL

FIGURA A CICLO DE VIDA DO PRODUTO PARA A SAÚDE



CAPÍTULO 5

5.1 Introdução

O acesso da população a DMAs¹ depende da avaliação objetiva dos benefícios individuais e/ou coletivos que podem ser alcançados pela sua adequada adoção em protocolos médicos e efetiva disponibilização aos pacientes dos sistemas público e privado de saúde. Depende também da mensuração de duas dimensões do valor intrínseco à tecnologia em sua indicação de uso: o valor absoluto (relação risco-benefício favorável à utilização) e o valor relativo (possibilidade de alcançar um benefício superior às alternativas existentes).

Assim, a estratégia de prover o acesso às melhores tecnologias no Brasil, sejam elas tradicionais ou inovadoras, depende do cenário de saúde como um todo, contemplando não apenas a perspectiva do sistema de saúde, mas também a da sociedade. Além disso, a estratégia considera contextos mais amplos no horizonte temporal, envolvendo os efeitos de difusão e consequente redução de preços de tecnologias exitosas, do avanço da ciência médica em direção a sucessivas melhorias nos produtos e processos e, principalmente, os efeitos na saúde, incluindo a redução das complicações médicas e seus custos associados.

5.1.1 Incorporação, alteração e exclusão de produtos e procedimentos nos sistemas de saúde no mundo e no Brasil

Há interesses legítimos de produtores e consumidores para a adoção de inovações tecnológicas valiosas para a saúde, mas as limitações dos recursos públicos e privados para absorvê-las não permitem a sua utilização de forma generalizada. Por isso, mesmo depois de uma tecnologia demonstrar que possui valor absoluto, é necessário avaliar se sua adoção é econômica e tecnicamente viável, bem como se não causará impacto negativo no acesso a outras tecnologias com importância igual ou maior. Eventualmente, a adoção de uma tecnologia poderá ser feita de maneira gradativa, privilegiando inicialmente os grupos de pacientes para os quais são demonstrados os maiores benefícios, e em alguns centros cuja localização geográfica e capacidade operacional permitam alcançar uma relação custo-benefício satisfatória.

Os processos de incorporação e alteração de produtos e procedimentos também podem se complementar pela avaliação das tecnologias em uso corrente, as quais podem ser mantidas ou excluídas, se as inclusões e modificações permitirem concluir pela sua obsolescência. A manutenção de tecnologias obsoletas causa expansão quantitativa da oferta, sem benefício qualitativo e acarretando dificuldades de gestão e de prática médica.

Preferencialmente, as condições mencionadas no parágrafo anterior devem ser demonstradas de maneira objetiva e fundamentada em fatos e números.

¹ Conforme já explicitado anteriormente neste estudo, a definição Dispositivo Médico no Sentido Amplo (DMA) inclui materiais, equipamentos, órteses, próteses, diagnóstico *in vitro* e aplicativos para a saúde móvel, implantáveis ou não.

5.1.2 Avaliação dos desfechos clínicos para a possível incorporação

Ao longo da fase da decisão pela nova tecnologia, a eficácia clínica dos produtos deve ser avaliada em três níveis: resultados de diagnóstico, resultados terapêuticos e resultados de saúde². Nesse processo, procura-se responder às perguntas integrantes da lista que se segue.

A tecnologia possui um desempenho confiável e oferece informações precisas?

A tecnologia contribui para um diagnóstico preciso?

Ela substitui ou complementa outras tecnologias?

Os achados provenientes dela influenciam na definição do tratamento?

Contribui para a melhoria da saúde do paciente?

A tecnologia melhora a relação custo-efetividade³ da assistência médica, em comparação com intervenções alternativas?

² ISPOR (2014), pg. 141. Vide também o Capítulo 6 deste documento, na parte que trata do monitoramento e gestão dos produtos para a saúde.

³ Análise de custo-efetividade: É um tipo de avaliação econômica que compara distintas intervenções de saúde, cujos custos são expressos em unidades monetárias; os efeitos, em unidades clínico-epidemiológicas (mortalidade, morbidade, hospitalização, eventos adversos etc.)

⁴ AxiaBio (2014), p. 27.

5.1.3 Particularidades da avaliação de produtos para saúde

Os métodos para avaliação de tecnologias em DMAs e procedimentos médicos foram adaptados das práticas usadas para avaliar medicamentos. Mas existem questões metodológicas, particularidades relativas a esses produtos e procedimentos médicos que solicitam maior atenção ao serem avaliados.⁴ Essas particularidades são apresentadas na Tabela 5.1.



TABELA 5.1 PARTE 1 PARTICULARIDADES INERENTES AOS PRODUTOS PARA A SAÚDE

PARTICULARIDADE	DESCRIÇÃO
<i>Curva de aprendizado</i>	Pode ser definida como a evolução da prática do procedimento que, ao longo do tempo e número de realizações, implica a sedimentação da aprendizagem dos profissionais de saúde e melhor execução, em termos de eficiência e efetividade.
	Quanto mais complexo é o produto e a sua utilização, maior será a necessidade de tempo de aprendizado e número de práticas.
	A curva de aprendizado pode exercer grande impacto no custo de incorporação do produto para saúde.
<i>Associação de procedimentos</i>	A utilização de um produto remete à realização de um procedimento, sendo que esta relação pode estar ou não descrita de forma explícita nas tabelas do SUS ou no Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).
	Para a inclusão no SUS, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) exige, ao analisar, a incorporação de um novo produto para saúde, que no formulário de solicitação seja descrito o procedimento existente na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) associados a seu uso.
	Os produtos podem ou não estar descritos de forma explícita na terminologia empregada para descrever o procedimento.
	Caso não exista um procedimento em que o produto para saúde se encaixe, a demanda de avaliação passa a ser de um novo procedimento.
	Para as incorporações no SUS, se a adoção de um novo produto impactar de forma significativa o custo de procedimentos já existentes na RENASES, pode ser necessário requerer a revisão de valores de reembolso.
<i>Infraestrutura e periféricos</i>	Os dispositivos médicos de natureza ativa, implantável ou invasiva, muitas vezes, apresentam necessidades específicas, tais como instrumentais, equipamentos, espaço físico e/ou sistemas especiais (climatização e blindagens contra radiação, por exemplo).
	Esses itens periféricos e de infraestrutura impactam tanto no custo da tecnologia como também na efetividade esperada do produto. Todos eles devem ser levados em consideração nos processos de avaliação, de modo a analisar se serão exclusivos ou compartilhados com outros procedimentos, assim como os custos totais de propriedade (vide adiante).

TABELA 5.1 PARTE 2

PARTICULARIDADES INERENTES AOS PRODUTOS PARA A SAÚDE

PARTICULARIDADE DESCRIÇÃO

Tecnologia embarcada

Este item se refere aos elementos de computação e eletrônica, entre outros, que fazem com que os equipamentos sejam capazes de realizar uma série de funções e que possibilitam a conectividade a outros equipamentos e ao meio externo.

Na aquisição de equipamentos com um hardware específico, o preço pode sofrer variações de acordo com a escolha das tecnologias embarcadas, considerando que tais tecnologias podem auferir capacidades diferenciadas a um mesmo equipamento-base.

Os equipamentos de diagnóstico por imagem (ressonância magnética, tomógrafos, ultrassom etc.), geralmente apresentam tecnologia embarcada em seus diversos softwares.

A tecnologia embarcada pode estar presente tanto em produtos de alta como de média complexidade.

Havendo alternativas de escolha da tecnologia embarcada, faz-se necessário analisar as necessidades médicas frente às opções disponíveis, e verificar se suas características atendem às expectativas de forma adequada, sob as óticas de custo-benefício e custo-efetividade. Cada funcionalidade e aplicativo dos produtos são avaliados de forma separada, tendo sua relevância e impacto sobre os custos associados e analisados.

Os custos dessas tecnologias embarcadas devem ser considerados no processo de avaliação para reembolso.

Custo total de propriedade

Considerando que os equipamentos podem ser produtos de natureza permanente e com ciclo de vida longo, a avaliação do custo total de propriedade é fundamental para auxiliar no processo de tomada de decisão.

Este processo permite realizar uma estimativa dos custos diretos e indiretos para se manter um equipamento em funcionamento, permitindo assim a avaliação do custo-efetividade.

O custo total de propriedade é igual a soma dos custos de: Aquisição, Operação, Manutenção, Treinamento e Substituição.

O custo total de propriedade também é denominado como custo do ciclo de vida do equipamento.

Esse custo também deve considerar a possibilidade de um mesmo equipamento poder ser compartilhado entre vários procedimentos e finalidades, assim como o volume de utilização e possível ociosidade.

Fonte: AxiaBio (2014), adaptado de CONITEC, “Avaliação de produtos para a saúde no Brasil, na ótica do Ministério da Saúde”.

Saúde 4.0 PROPOSTAS PARA IMPULSIONAR O CICLO DAS INOVAÇÕES EM DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs) NO BRASIL

5.2 Processo de decisão para incorporar novas tecnologias de saúde, no âmbito do SUS

A inclusão de novos procedimentos e/ou produtos para fornecimento ou reembolso na esfera do SUS é um processo realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão governamental responsável pela avaliação técnica e econômica de qualquer tecnologia de uso em saúde (produto, processo, equipamento etc.) que pretenda ser disponibilizada pelo SUS⁵. De acordo com as normas que regulamentam essa Comissão, qualquer pessoa física ou jurídica pode submeter uma tecnologia à CONITEC para obter a sua incorporação (ou mesmo a sua exclusão ou modificação) no rol de produtos e serviços oferecidos pelo SUS.

O processo de avaliação é rigoroso e exige a apresentação de dados científicos que comprovem a eficácia, segurança e a economicidade de um produto ou procedimento, em comparação ao padrão de tratamento atualmente empregado no SUS. Tais análises são realizadas em consideração às diferentes fases evolutivas da doença.

O uso de análises feitas por agências internacionais prestigiosas (NICE/Reino Unido, CADTH/Canadá etc.) são importantes referências para a CONITEC, mas a aprovação por essas agências não implica a aceitação automática.

A CONITEC também avalia o impacto orçamentário, observando o impacto da aprovação do pleito em aumento ou redução de custos para o SUS, no prazo de 5 anos.

A mesma comissão realiza essas análises e emite pareceres para o Ministério da Saúde (MS), que pode ou não ratificá-los. Caso o parecer seja favorável à inclusão, ele é enviado para uma das Secretarias do MS para sua implementação. O tempo total para que a CONITEC apresente seus pareceres é de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias, se necessário). Quando um parecer é favorável a uma incorporação, serão necessários mais 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para que o MS publique um protocolo clínico que estabeleça um novo procedimento, contemplando a mudança proposta.

⁵ Lei nº 12.401, de outubro de 2011.

Competências da CONITEC

Emitir relatórios sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias de saúde no âmbito do SUS.

Modificar ou constituir Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT).

Atualizar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

A CONITEC pode solicitar apoio a outros órgãos do MS, bem como a realização e contratação de pesquisas, estudos de impacto orçamentário e acordos de cooperação técnica.

A comissão é formada por uma secretaria-executiva e um plenário, que é o responsável pela emissão das conclusões e relatórios que serão utilizados pelo MS para tomar as decisões. Esse plenário é formado por 13 membros, representantes de diversos órgãos e entidades ligados à saúde⁵.

5.2.1 Documentação

As solicitações para avaliação de tecnologias em saúde obrigatoriamente precisam apresentar as informações constantes da relação que se segue. Formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC⁷.

Número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA.

Evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação.

Estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS.

Amostras de produtos, se cabível.

Preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

Toda a documentação apresentada passa por verificação prévia realizada pela secretaria executiva da CONITEC, sendo que as solicitações que não cumprirem todos os requisitos de informações solicitados têm seu pedido de avaliação recusado por falta de conformidade. A Figura 5.1 apresenta o fluxo oficial de encaminhamento estabelecido pela CONITEC⁸.

VISA, Conselho Nacional de Saúde – CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM.

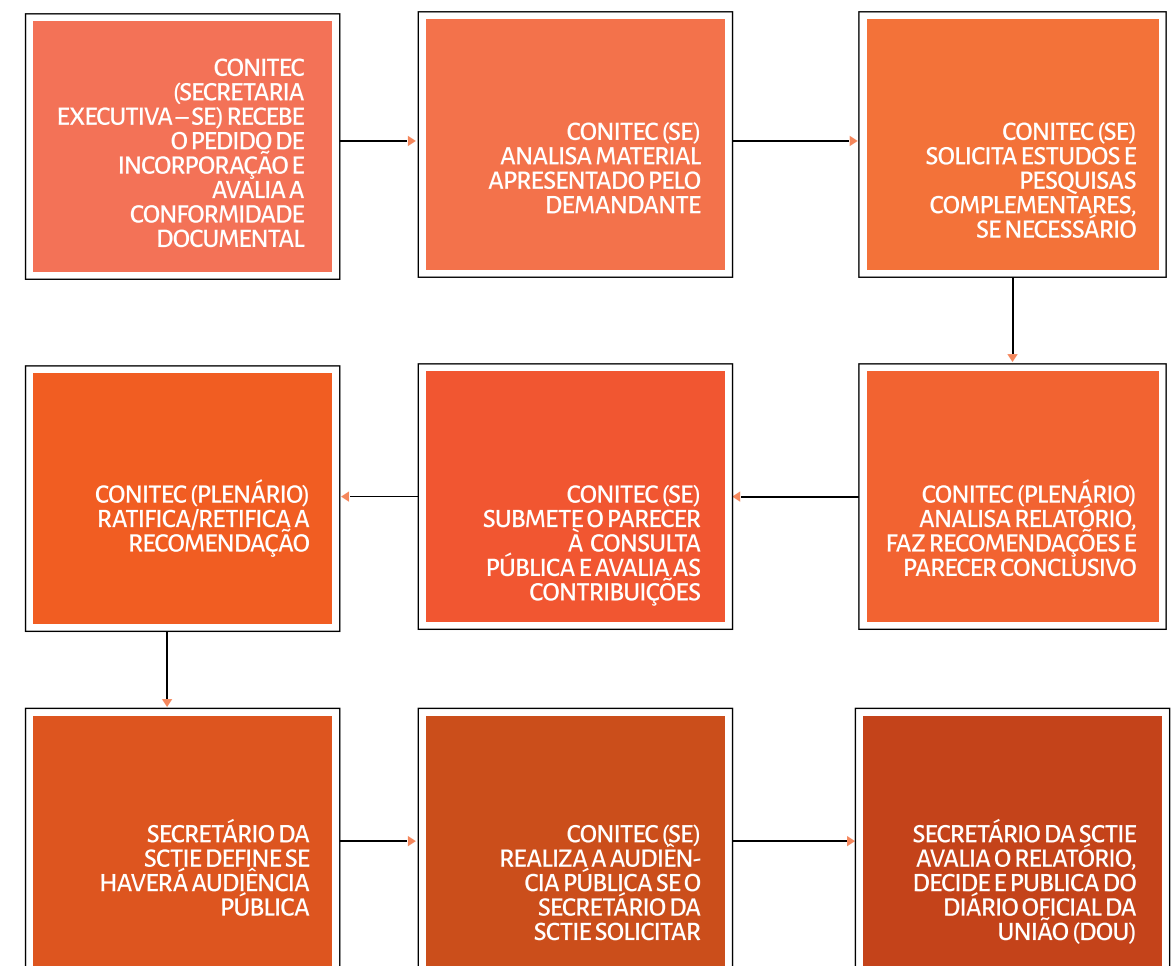
⁷ Os formulários de apresentação de proposta de incorporação de tecnologias médicas constam do site da CONITEC.

⁸ CONITEC Disponível na URL: (<http://conitec.gov.br/index.php/fluxo-de-incorporacao-detecnologias-no-sus>).

⁵ Lei 12.401 de outubro de 2011.

⁶ Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Secretaria Executiva do Ministério da Saúde – SCTIE, Secretaria Especial de Saúde Indígena, Secretaria de Atenção à Saúde – SAS, Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS, Secretaria de gestão, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, a AN-

FIGURA 5.1 CONITEC – FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA



Adaptado de: CONITEC – Fluxo de Incorporação de Tecnologias no SUS

A Tabela 5.2 resume aspectos das atividades da CONITEC.

TABELA 5.2 RESUMO DE ASPECTOS DAS ATIVIDADES DA CONITEC

<i>Atribuições da CONITEC</i>	Assessoramento do MS na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde pelo SUS, incluindo medicamentos, produtos e procedimentos, e no desenvolvimento e revisão de PCDTs.
<i>Períodos para submissão de avaliações</i>	Sem períodos fixos para submissão, que pode ocorrer a qualquer período do ano.
<i>Confidencialidade e conflito de interesses</i>	Todos os envolvidos devem assinar o termo de confidencialidade e uma declaração de ausência de conflito de interesses relacionados aos assuntos discutidos dentro da CONITEC.
<i>Protocolização</i>	Existem exigências de preenchimento completo do formulário estabelecido e a obrigação de entregar exatamente os documentos técnicos e econômicos exigidos para avaliação.
<i>Exigência de documentação</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Número e validade do registro na ANVISA e, no caso de medicamentos, o preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. ■ Evidência científica que demonstre que a tecnologia proposta tenha, pelo menos, a mesma eficácia e segurança das que estejam disponíveis no SUS para a indicação pleiteada. ■ Estudos de avaliação econômica comparativa com o tratamento já disponível no SUS e de impacto orçamentário.
<i>Indeferimento</i>	Se for verificado que não houve o preenchimento completo e correto dos requisitos definidos como obrigatórios, a solicitação poderá ser indeferida sem avaliação de mérito, mas sem prejuízo da possibilidade de o interessado apresentar nova solicitação com documentação completa.
<i>Consulta pública</i>	A consulta pública é obrigatória antes de se publicar a recomendação final da comissão.
<i>Audiência pública</i>	O Secretário da Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE se julgar necessário, poderá solicitar a realização desta audiência.
<i>Prazo para a análise de processos e estabelecimento de recomendação</i>	O prazo máximo para avaliação é de 180 dias, contados a partir da data em que foi realizado o protocolo da solicitação, sendo admitida uma prorrogação de 90 dias.
<i>Prazo para incorporação pelo SUS</i>	A partir da publicação da decisão de incorporação, com prazo máximo de 180 dias.
<i>Recurso ou reconsideração</i>	Uso da lei do processo administrativo (Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1.999)

Fonte: AxiaBio (2014). Adaptado de: Ministério da Saúde, “O que muda da CITEC para a CONITEC”, (<http://conitec.gov.br/index.php/mudancas-da-citec-para-a-conitec>)⁹.

⁹ Publicado: terça, 01 de julho de 2014, 12h2. Última atualização em quarta, 30 de julho de 2014, 11h39.

5.2.2 Apresentação de evidências científicas

A incorporação, exclusão ou a alteração pelo SUS de novos produtos, medicamentos ou procedimentos, bem como a alteração ou constituição de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDTs¹⁰, são atribuições do MS, que é assessorado pela CONITEC para essas iniciativas. O relatório emitido pela CONITEC deve observar os aspectos da lista que se segue¹¹.

Evidências científicas sobre aperfeiçoamento, segurança, eficácia, efetividade da tecnologia em saúde (medicamento, procedimento ou produto) em avaliação.

Avaliação econômica de custos e benefícios em comparação às tecnologias já presentes no SUS.

Avaliação, instaurada por meio da abertura de um processo administrativo, que deve ser concluída em até 180 dias, podendo ser prorrogada por mais 90 dias, quando necessário.

Realização de consulta pública e audiência pública antes da tomada de decisão.

Nosso objetivo aqui é apresentar os critérios adotados para a incorporação de tecnologias médicas nos sistemas de saúde.

E, entendendo as particularidades das diferentes tecnologias em saúde, a CONITEC estabeleceu diferentes formulários para a realização da submissão de medicamentos, produtos para saúde e procedimentos.

Foge do objetivo deste documento detalhar os formulários e procedimentos, que podem ser obtidos no site da CONITEC. Nosso objetivo aqui é apresentar os critérios gerais adotados para a incorporação de dispositivos médicos (DMAs). No futuro, a ABIIS promoverá o desenvolvimento de estudos específicos, com o intuito de detalhar esses procedimentos.

¹⁰ Os PCDTs são documentos geralmente elaborados pelo MS e, eventualmente, por secretarias estaduais de Saúde. Têm o objetivo de estabelecer claramente os critérios de diagnóstico, o algoritmo de tratamento, os mecanismos para o monitoramento clínico e a supervisão de possíveis efeitos adversos relacionados a condições clínicas específicas, e que requerem uma atenção especial das autoridades de saúde pública.

¹¹ Lei nº 12.401, de 28 de Abril de 2011.

5.2.3. Apresentação de justificativas sobre a sustentabilidade do sistema e as necessidades populacionais

A CONITEC tem sido instruída para não levar em conta apenas as evidências científicas, mas considerar também os aspectos de sustentabilidade do sistema e de necessidades populacionais na avaliação para a incorporação da nova tecnologia.

Os critérios listados abaixo têm sido considerados para o processo de incorporação no SUS.¹²

Busca ampla de estudos publicados e não publicados.

Avaliação crítica da melhor evidência disponível, ou seja, desfechos clinicamente relevantes.

Necessidades de saúde da população e prioridades da política de saúde.

Caracterização de mercado e escolha de compradores (alternativas terapêuticas).

Avaliação da logística e estrutura necessária para implantação da nova tecnologia.

Avaliação do estudo de custo-efetividade submetido pelo demandante e solicitação de novo estudo, quando indicado.

Impacto orçamentário.

Avaliação da sustentabilidade: produção local ou transferência tecnológica.

Assim, a expectativa diante desses critérios é de que serão priorizadas tecnologias que apresentem dados clínicos e resultados relevantes, que agreguem valor por meio da redução de procedimentos, hospitalizações e perda de produtividade, assim como melhorem também a qualidade e expectativa de vida dos pacientes. Devem gerar segurança e benefícios para os cidadãos brasileiros, que considerem e justifiquem os custos envolvidos em sua adoção pelo sistema público de saúde.

A utilização destes critérios tem sido observada com bastante frequência nas recomendações feitas pela CONITEC, o que tem exigido tanto dela como do SUS um constante aprimoramento da qualidade e organização dos dados utilizados para o processo de avaliação.

¹² AxiaBio (2014), extraído de Silva (2014).

5.3 O rol de cobertura de procedimentos no sistema suplementar de saúde¹³

Em um país de dimensões continentais como o Brasil, a complexidade é grande. Assim, mesmo se comparado ao SUS, não é menos complexo o sistema de saúde suplementar, gerido pelas operadoras privadas que atendem cerca de 50 milhões de pessoas e é regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Em consonância com a regulamentação da saúde suplementar no Brasil, a partir da Lei nº 9.656/98, a ANS estabeleceu e, de lá para cá, atualiza periodicamente uma lista de cobertura mínima obrigatória que todas as operadoras de planos de saúde devem oferecer aos seus beneficiários (com contratos firmados após a lei mencionada), denominada oficialmente de “Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde”, a seguir, referido como Rol.

O primeiro Rol foi estabelecido pela Resolução de Conselho de Saúde Suplementar - CONSU nº 10/98. Foi atualizado em 2001 pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67/2001, e em 2004, 2008, 2010, 2011 e 2013, pelas Resoluções Normativas nºs 82, 167, 211, 262 e 338, respectivamente¹⁴.

O processo de revisão do Rol é realizado com base na constituição de grupo técnico composto por representantes de operadoras de planos de saúde, profissionais de saúde (por meio de sociedades médicas), entidades de defesa do consumidor e técnicos da própria Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)



O grupo se reúne para construir uma proposta que, posteriormente, será submetida à avaliação por meio de consulta pública, com participação aberta a todos os interessados, por meio da página da ANS na internet.

O processo de revisão do rol de 2013/2014 foi realizado tendo como base a observância das diretrizes constantes da relação que se segue¹⁵.

Incluir tecnologias que apresentem evidências de segurança, eficácia e efetividade.

Avaliar tecnologias já aprovadas pela Associação Médica Brasileira (AMB) por meio da incorporação na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM).

Avaliar tecnologias aprovadas pelo Ministério da Saúde e com recomendação de incorporação pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONITEC).

¹³ A questão do reembolso pelos sistemas público e suplementar será objeto da Seção 6.4 do próximo capítulo.

¹⁴ Extraído de AxiaBio (2014).

¹⁵ Extraído de AxiaBio (2014), a partir de ANS (2013).

Excluir procedimentos obsoletos, sem comprovação clínica de segurança ou com evidências de baixa qualidade metodológica científica (medicina baseada em evidências).

Não incluir tecnologias reprovadas pela CONITEC, e também tecnologias não incorporadas na CBHPM.

Incluir Diretrizes de Utilização (DUT) e Diretrizes Clínicas (DC) para os procedimentos incorporados com o objetivo de melhorar a logística de cuidados em saúde.

Revisar as DUT e DC desatualizadas.

Avaliar o impacto econômico das tecnologias determinadas para inclusão no Rol.

Avaliar a distribuição geográfica das tecnologias determinadas para inclusão no Rol.

Discutir as propostas com o grupo técnico formado para a revisão do Rol, antes e depois da consulta pública.

Realizar consulta pública para participação da sociedade na discussão.

Utilizar critérios éticos e sociais na avaliação.

Ter alinhamento com as políticas do MS.

Comparar a nova tecnologia com outras tecnologias em uso para a mesma finalidade.

Manter ou adequar a nomenclatura dos procedimentos àquela utilizada em tabelas de uso corrente no mercado Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM).

Elaborar a DUT e priorizar as tecnologias a serem avaliadas em parceria com a Associação Médica Brasileira - AMB, sociedades médicas de especialidades e conselhos de profissionais da área de saúde.

Avaliar somente tecnologias em saúde registradas na ANVISA.

Os critérios de priorização das demandas para avaliação do grupo técnico de revisão do Rol 2013/2014 foram desenvolvidos com consequência dessas diretrizes. A Tabela 5.3 apresenta o elenco de critérios estabelecidos.

TABELA 5.3 CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE NO SISTEMA SUPLEMENTAR

- 1 Avaliação e aprovação da Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONITEC)
- 2 Existência de dados epidemiológicos relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia (incidência, prevalência, letalidade, mortalidade, morbidade etc.)
- 3 Existência de estudos atualizados sobre o impacto econômico da tecnologia (custo-efetividade), preferencialmente utilizando dados nacionais
- 4 Inexistência de outras tecnologias já incorporadas que desempenhem a mesma função
- 5 Existência de mão de obra especializada para utilização/manuseio da tecnologia em saúde
- 6 Existência de insumos e matéria-prima necessários para o uso da tecnologia em saúde
- 7 Existência de rede de prestação de serviços comprovadamente instalada
- 8 Existência de resultados efetivos em desfechos clínicos

Fonte: AxiaBio (2014), adaptado da ANS.

A documentação completa sobre os processos de revisão do Rol pode ser acessada diretamente no site da ANS¹⁶, na área de câmaras e grupos técnicos. O grupo técnico para revisão do Rol 2013/2014 foi constituído por diversas entidades, representando diferentes grupos do setor de saúde¹⁷.

A decisão sobre a revisão do Rol começa pelos dos procedimentos a serem analisados, sendo que o grupo de trabalho formado para a revisão 2013/2014 utilizou os critérios de seleção incluídos na relação que se segue¹⁸.

Obediência aos critérios de priorização (Tabela 5.3).

Processo de seleção de procedimentos avaliados pelo grupo de trabalho: consulta pública via site, solicitações advindas do sistema de fiscalização da ANS e lista da AMB de procedimentos que constam na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) e que não constam no Rol.

¹⁶ Agência Nacional de Saúde suplementar (ANS). Disponível na URL: (<http://www.ans.gov.br>).

¹⁷ Agência Nacional de Saúde suplementar (ANS). Gerência-Geral de regulação assistencial (GGRAS), Diretoria de

Normas e Habilitação dos produtos (DIPRO). Nota técnica n° 838/2013. Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2013/2014.

¹⁸ Ata da 6ª reunião sobre o Rol, de 18/11/2014.

5.4 Avaliação do desempenho do processo de incorporação de tecnologias no Brasil

5.4.1 Avaliação das análises de produtos para saúde e dos procedimentos para inclusão na lista de reembolso do SUS.

Nos últimos três anos (2012-2014), modificações foram implantadas no processo de incorporação de tecnologias no SUS. No final de 2014, a CONITEC publicou o documento “Balanço CONITEC 2012-2014”¹⁹, para divulgação das ações e resultados desses primeiros anos de funcionamento da comissão.

Esse balanço descreve que: “desde sua criação, a CONITEC recebeu mais de 350 demandas de avaliação de tecnologias em saúde, em sua maioria de medicamentos. Metade das solicitações foi realizada por demandantes externos (fabricantes, sociedades médicas, órgãos do Poder Judiciário e de associações de pacientes etc.) e, a outra metade, pelo próprio Ministério da Saúde, tanto para a elaboração de novas políticas de saúde quanto para a atualização de programas já existentes”.



A maior parte das solicitações para avaliação de procedimentos foram realizada por órgãos governamentais

Os produtos para saúde da lista que se segue foram mencionados entre as principais incorporações realizadas na vigência da CONITEC.

PET-CT²⁰

Testes diagnósticos para doenças raras (e estabelecimento da política nacional de atenção às doenças raras).

Oximetria de pulso/teste do coraçãozinho.

Suplemento alimentar para implantação da estratégia Nutrisus.

Teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAT).

Teste Xpert MTB/RIF²¹

Stent Farmacológico.

O portal da CONITEC disponibiliza o acompanhamento das submissões para avaliação e seus respectivos resultados.

A seguir será apresentado um breve resumo das avaliações publicadas nesse portal até o dia 31/12/2014. Até então, um total de 373 demandas havia sido submetidas à CONITEC, sendo 16% relacionadas a dispositivos médicos; 20% a procedimentos; 63% a medicamentos e 1% a revisão de protocolos. A Tabela 5.4 apresenta uma compilação das submissões realizadas, proponentes e resultados obtidos²².

²⁰ Tomografia por emissão de pósitrons ou simplesmente PET, é uma modalidade de diagnóstico por imagem que permite o mapeamento de diferentes substâncias químicas no organismo.

²¹ Trata-se de um teste de amplificação de ácidos nucleicos utilizado para detecção do complexo M. tuberculosis.

²² Extraído de Axia.bio (2014), Tabela 16.

TABELA 5.4
QUANTIDADE DE PEDIDOS DE INCLUSÃO DE NOVOS PROCEDIMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE NO SUS E RESULTADO OBTIDO POR DEMANDANTE¹⁷

Produtos + Procedimentos	FABRICANTE/DISTRIBUIDOR	GOVERNO	HOSPITAL	JUDICIÁRIO	SOCIEDADE MÉDICA	TOTAL
<i>Total</i>	32	87	5	2	9	135
<i>Incorporação no SUS</i>	—	60	—	—	1	61
<i>Recusa por não conformidade da documentação</i>	18	1	3	—	6	28
<i>Em análise</i>	1	10	—	1	—	12
<i>Não incorporação no SUS</i>	5	4	1	1	1	12
<i>Em análise após consulta pública</i>	1	5	—	—	—	6
<i>Encerrado a pedido do demandante</i>	—	6	—	—	—	6
<i>Fora do escopo da CONITEC</i>	6	—	—	—	—	6
<i>Em análise de conformidade</i>	1	—	1	—	—	2
<i>Já incorporada no SUS</i>	—	—	—	—	1	1
<i>Exclusão do SUS</i>	—	1	—	—	—	1

Fonte: AxiaBio (2014), a partir de Balanço CONITEC.

5.4.2 Evidências sobre o acesso aos produtos no Brasil, a partir de parâmetros internacionais

Para o segmento de dispositivos médicos (DMAs), apesar de um grande número de procedimentos e produtos para saúde terem sido incorporados nos últimos três anos, a maior parte das propostas tiveram origem no próprio Ministério da Saúde, sendo que uma parte deles referiu-se a itens de baixa complexidade e preço, cujo uso é consagrado e nem sequer apresentam evidências formais de eficácia e segurança, as quais, muito provavelmente, não necessitariam de um processo de ATS, tendo como exemplos: bengala de 4 pontas, cadeiras de rodas e tábua (prancha) para transferência. Por outro lado, a maior parte das submissões oferecidas por fabricantes, distribuidores e entes da sociedade foi indeferida por falta de conformidade da documentação solicitada¹⁷.

Comparação internacional do tempo demandado para o acesso

Um processo lento para a aprovação de dispositivos médicos (DMAs) pode atrasar o acesso da população à tecnologia e deixar de salvar vidas.

Ao comparar os Estados Unidos, Europa e Brasil sob esse aspecto, três critérios devem ser considerados: o nível de complexidade ou ruptura apresentado pelo dispositivo; o início e término do processo de Avaliação de Tecnologias de Saúde – ATS em pontos-chave equivalentes; e o tempo necessário desde o lançamento da tecnologia no mercado nacional até que os pacientes passem a ter acesso regular à tecnologia, sem entraves de reembolso ou aquisição por parte dos sistemas de saúde.

O acesso efetivo do paciente depende de dois fatores: a disposição para pagar diretamente pela tecnologia, quando esta é um item isolado da linha de cuidados, ou o provimento de um valor de reembolso adequado para o procedimento no qual a tecnologia está inserida, permitindo que o provedor de serviços de saúde possa utilizá-la sem prejuízos financeiros.



O acesso efetivo do paciente ocorre quando há o provimento de um valor de reembolso pelos sistemas público ou privado.

Geralmente, nos países onde há sistemas públicos e privados operando de forma distinta, o setor público apresenta uma demora um pouco maior para absorver as inovações, quando comparado aos entes do setor privado. Estes podem acelerar a absorção por vários motivos, que vão desde condições técnicas e econômicas até aspectos de marketing, já que a percepção dos usuários sobre a qualidade muitas vezes repousa no nível de atualização tecnológica oferecido pelos provedores e pagadores.

A decisão de adotar tecnologias ligadas a produtos nem sempre garante a sua incorporação efetiva, pois às vezes ocorrem fenômenos pós-avaliação técnica, tais como dificuldades de formação de profissionais habilitados para o seu uso ou competição com outros fornecedores de tecnologias equivalentes, que podem resultar no insucesso da adoção mesmo se a ATS for favorável.

Quanto mais uma tecnologia se apresentar inovadora, tecnologicamente impactante e associada a algum tipo de risco, maiores serão as exigências de comprovação das suas relações entre benefícios, riscos e custos, o que é objeto da maioria dos debates sobre a eficácia relativa dos processos de aprovação em diferentes países. Já os dispositivos mais conservadores e de menor risco conseguem acesso ao mercado num período de tempo menor, sendo os prazos semelhantes nos Estados Unidos, na Europa e no Brasil.

Nos Estados Unidos²³, a via de acesso do paciente a um dispositivo começa com a apresentação de um pedido à FDA. Na média dos últimos cinco anos, o tempo de incorporação de novos produtos tem sido entre 13 e 21 meses, sendo 8,4 meses atribuídos ao tempo de análise pela FDA, 4,7 meses usados para comentários e mais 8,6 meses para a validação ou para a comprovação de evidências de benefício clínico. O sistema de saúde pública dos EUA oferece reembolso automático para a maioria dos dispositivos após a sua aprovação pelo FDA. Por outro lado, embora seja difícil obter dados concretos sobre quanto tempo as operadoras de saúde privadas tomam para fazer decisões de cobertura, informações sugerem que as decisões são tomadas no prazo de algumas semanas até alguns meses após a aprovação da FDA, dependendo da quantidade e qualidade da evidência de benefícios clínicos.

Todos os países da União Europeia exigem que os dispositivos obtenham primeiro um certificado de Conformidade Europeia (CE). Informações obtidas com base em alguns organismos sugerem que o processo leve de um a três meses. Embora a certificação da CE possa ser concedida com base em dados clínicos, às vezes menos rigorosos do que os exigidos pelo FDA, as normas europeias de reembolso são muitas

Nos Estados Unidos, a via de acesso do paciente a um dispositivo começa com a apresentação de um pedido à FDA. O tempo de avaliação nos EUA tem sido de 13 a 21 meses

²³ Basu, e Hassenplug (2012).

vezes semelhantes ou mais rígidas do que aquelas que a FDA impõe para aprovação dos dispositivos. Países europeus podem exigir dados adicionais sobre a segurança e eficácia clínica dos dispositivos, e ainda das relações custo-eficácia.

Na França, a Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) toma decisões de reembolso depois de avaliar a segurança e a eficácia de dispositivos individuais. Decisões de reembolso na Itália são transferidas para diversas regiões. Já a Grã-Bretanha e a Alemanha conduzem avaliações mais amplas sobre tipos de dispositivos ou procedimentos, em vez de dispositivos individuais. Os prazos estimados são em média de 71,3 meses na Alemanha, entre 36 e 48 meses, na França, entre 16,4 e 26,3 meses na Itália e por volta de 18 meses na Grã-Bretanha.

No Brasil, diferentemente dos EUA, a aprovação regulatória não assegura a cobertura pelo sistema público de saúde. Após os prazos de registro e aprovação para comercialização pela ANVISA – apresentados na tabela 4.2, do Capítulo 4 deste documento - a cobertura pelo sistema público de saúde requer que algum agente solicite a avaliação da CONITEC para que seja tomada alguma decisão sobre a incorporação ou não de uma tecnologia de saúde no âmbito do SUS.

Esse processo pode ocorrer a qualquer momento do ciclo de vida de uma tecnologia e conforme descrito anteriormente, a CONITEC tem um prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90) para se manifestar a respeito da aprovação ou não dessa inclusão; após a emissão do parecer final da CONITEC, o Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS deve ratificar a aprovação e enviá-la a alguma das secretarias do Ministério, para a elaboração de protocolos e diretrizes de utilização, com prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90).

No Brasil, o tempo estimado é de 24 meses. Porém, quando a planta de manufatura não está certificada de acordo com a RDC nº 16/2013, o tempo para obtenção do registro é indeterminado

Assim, o prazo mínimo para que uma tecnologia possa estar disponível para os usuários do SUS é de 21 meses, considerando como ponto de partida o processo regulatório (média de 9 meses), passando pela avaliação da CONITEC (6 meses) e até a conclusão do processo de elaboração das diretrizes de uso (6 meses).

O tempo médio para que um dispositivo seja aprovado para comercialização pela ANVISA é de 24 meses. Esse prazo pode ser menor para um produto de classes de risco III e IV, cuja planta de manufatura já esteja certificada de acordo com a RDC nº 16/2013 (Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in Vitro*) até um período indeterminado na ausência desta certificação. Alguns produtos e equipamentos médicos têm exigência prévia compulsória de certificação do INMETRO, que antecede o processo de registro da ANVISA, o que pode aumentar os prazos de aprovação do registro.



Comparação internacional do acesso da população pelo gasto per capita

O Brasil tem o maior mercado de dispositivos médicos da América Latina, mas o dispêndio com esse tipo de tecnologias ainda é bastante baixo, na ordem de US\$ 53 por ano e *per capita*, em 2013, para a totalidade dos produtos considerados pela ABIIS para DMAs e de US\$ 34,21 por ano e *per capita*, excluindo diagnósticos *in vitro* e nem equipamentos para laboratório nesse cômputo em 2013. Segundo os dados da consultoria internacional Espicon, que adota a segunda metodologia, ou seja, descontam os diagnósticos *in vitro* e equipamentos para laboratório nas suas estatísticas comparativas internacionais, no Chile, observam-se US\$ 49 e, US\$ 225, na França, em valores anuais *per capita*, no mesmo ano²⁴. (Tabela 5.5).

No mesmo ano, os gastos com Dispositivos Médicos no sentido restrito (DMs) apresentaram um pequeno impacto sobre os custos globais de saúde no Brasil em relação a outros países analisados no estudo CHPI (2014), mostrando que estiveram menos disponíveis à população em relação ao PIB no Brasil do que na Áustria, Canadá, México e em quase todos os países da OCDE comparados pela pesquisa mencionada. (Tabela 5.5)

²⁴ Fonte: CHPI (2014).

TABELA 5.5
**GASTOS COM DMs “PER CAPITA” E EM PARTICIPAÇÃO
 NOS GASTOS TOTAIS COM SAÚDE BRASIL
 E PAÍSES SELECIONADOS – 2013**

PAÍS	Gastos per capita com DMs (em US\$ dólares correntes)	Participação dos DMs nos gastos totais per capita com saúde (em %)	PAÍS	Gastos per capita com DMs (em US\$ dólares correntes)	Participação dos DMs nos gastos totais per capita com saúde (em %)
Suíça	396	4,79	Espanha	107	3,80
EUA	399	4,31	Coreia do Sul	105	5,73
Noruega	333	3,80	Portugal	88	4,29
Dinamarca	301	4,55	Singapura	81	3,09
Alemanha	314	6,49	Rússia	52	5,73
Áustria	299	5,52	Chile	42	3,32
Suécia	272	4,83	México	34	4,76
França	233	4,60	Brasil	34,21	2,35
Japão	235	6,13	África do Sul	24	3,88
Países Baixos	230	3,90	Colômbia	24	5,02
Austrália	207	3,44	Argentina	17	1,81
Canadá	208	3,51	China	13	3,29
Reino Unido	257	4,41	Peru	11	3,04
Itália	149	4,42	Cuba	8	1,21
Nova Zelândia	173	4,38	Índia	3	4,84
Israel	141	5,30			

Fonte: Websetorial e CHPI (2014), baseado em dados da Espicon. O estudo não leva em conta os gastos com diagnósticos *in vitro* e nem equipamentos para laboratório, por isso a tabela se refere aos dispositivos médicos no sentido restrito (DMs).

Dado esse pequeno impacto proporcional dos gastos com dispositivos médicos, esforços de contenção de introdução desses produtos no Brasil não deverão produzir grandes economias globais nos custos totais de saúde.

Os recursos e esforço político investidos na contenção dos custos de DMAs provavelmente produzirão retorno total de redução de custos maior, se direcionados para conter custos de outros componentes do sistema de saúde que representam as maiores ações da despesa total.

Difusão Regional do Acesso

Além de baixo, esse valor é distribuído de forma muito desigual entre as várias regiões do Brasil, com predomínio das grandes metrópoles de São Paulo e Rio de Janeiro. A baixa densidade do mercado de dispositivos médicos mostra que o acesso da população aos produtos do setor ainda é bastante restrito no Brasil.

Por isso, é preciso compreender os múltiplos fatores que influenciam a difusão regional do acesso e o uso de novas tecnologias no SUS e no sistema privado.

Portanto, a difusão regional do acesso no Brasil também não é boa, conforme demonstra a Figura 5.2.



FIGURA 5.2
MELHORES E PIORES RESULTADOS
DE DISPONIBILIDADE DE EQUIPAMENTOS
TOTAIS EM USO NO SUS
por mil habitantes por estado em 2013



Fonte: DATA SUS.



PROPOSTAS PARA AMPLIAR
O ACESSO AOS DISPOSITIVOS
MÉDICOS (DMAs) NO BRASIL



01

O QUE

UTILIZAÇÃO RACIONAL DE TECNOLOGIAS. OU SEJA, QUANDO REALMENTE NECESSÁRIAS, EVITANDO DESPÉRDÍCIOS E, AO MESMO TEMPO, GARANTINDO O ACESSO DA POPULAÇÃO ÀS SOLUÇÕES DISPONÍVEIS EM SAÚDE.

POR QUE

Os custos e usos de DMAs são frequentemente acusados como responsáveis por ampliar as despesas nacionais com saúde. Recursos públicos significativos são gastos pelos governos para avaliar a relação custo-efetividade de dispositivos médicos.

Além dos custos diretos da incorporação das novas tecnologias, deve-se considerar os avanços que elas podem trazer. Procedimentos modernos e menos invasivos, por exemplo, diminuem tempo de internação e o afastamento do paciente do seu trabalho.

COMO

Aprimorar continuamente os modelos para a tomada de decisão em saúde. Critérios de avaliação: análise de decisão multicritério (MCDA); revisão da literatura científica, utilização de dados da vida real, avaliação econômica em saúde, qualidade de vida e impacto orçamentário.

ENVOLVIDOS

Universidades, NATS - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, CONITEC, International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research - ISPOR.

02

O QUE

AUMENTAR O COMPARTILHAMENTO DA BASE DE TOMADA DE DECISÕES E A PARTICIPAÇÃO DE TODOS OS ATORES NO PROCESSO DE DISCUSSÃO PARA A INCORPORAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

POR QUE

É importante ampliar as discussões sobre a inclusão, revisão ou negativa de incorporação de tecnologia em saúde para que mais atores possam participar.

COMO

Convidando a sociedade para a discussão.

ENVOLVIDOS

Ministério da Saúde, CONITEC, sociedades médicas, associações de pacientes, de consumidores em geral e setor produtivo.

03

O QUE

ESTABELECEB Bases Formais e Continuas para o diálogo entre os fabricantes e os demais atores sobre o horizonte tecnológico do setor.

POR QUE

Para que o País mantenha posição de destaque nos fóruns e debates globais, bem como para que fique atento às inovações que se anunciam.

É de grande importância observar e avaliar as discussões de tecnologias inovadoras, devido à dinâmica imposta pelo segmento de dispositivos médicos e à rapidez da evolução tecnológica tanto do setor quanto de todas as áreas ligadas a TI.

COMO

Mantendo grupo de discussão permanente sobre o horizonte tecnológico em saúde.

ENVOLVIDOS

Ministério da Saúde, associações médicas e setor produtivo.

04

O QUE

REDUZIR A CARGA TRIBUTÁRIA QUE RECAI SOBRE OS PRODUTOS DO SETOR.

POR QUE

A elevada carga tributária aplicada ao setor de produção e distribuição de produtos para a saúde acaba se refletindo em aumento nos custos das compras governamentais dos produtos, no caso das aquisições do sistema público, e dos planos de saúde, no caso do privado.

COMO

Redução da carga tributária aplicada ao setor, incluindo a eliminação da tributação em cadeia.

ENVOLVIDOS

MS, Secretaria da Receita Federal, MDIC, Congresso Nacional, ABIIS e Movimento Brasil Competitivo - MBC.

05

O QUE

MELHORAR A EFICIÊNCIA DO SISTEMA DE SAÚDE.

POR QUE

Custos: Estudo CHPI (2014) mostrou que os custos da tecnologia médica não são tão elevados no Brasil, em comparação a outros países com sistemas de saúde similares²⁵.

Daí que seria melhor aumentar a eficiência do sistema como um todo, ao invés de dedicar o foco somente à contenção dos custos dos dispositivos médicos no Brasil.

Para melhorar o acesso, é necessário compreender os múltiplos fatores que influenciam a difusão e o uso de novas tecnologias no SUS e no sistema privado, inclusive levando em conta a necessidade de difusão regional do acesso, conforme já explicitado.

Isso pode contribuir sobremaneira para o desenvolvimento de estratégias que promovam a distribuição equitativa das tecnologias às pessoas que delas necessitam.

COMO

Aumentar a disponibilidade ou otimizar os recursos para o financiamento da saúde.

Aprimorar a organização das redes de atendimento de saúde, nos três níveis federativos, valorizando-a como política de Estado, fortalecendo a sua autonomia e garantindo a sua continuidade.

²⁵ CHPI (2014).

ENVOLVIDOS

Congresso Nacional, Ministério da Saúde, SUS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Nacional de Secretarias de Saúde (CONASS).



06

O QUE

APOIAR A INCORPORAÇÃO E A UTILIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS REMOTAS (POINT OF CARE)

POR QUE

O perfil das doenças no mundo e no Brasil está mudando, com o aumento da incidência de doenças crônicas.

O sistema de saúde precisa se adaptar para lidar com este novo perfil da população, conter os custos dos serviços que presta, ampliar o acesso e aumentar a qualidade do cuidado universal à população. As tecnologias móveis vêm para atender a essas necessidades, mas para que funcionem é necessária maior articulação entre os níveis de cuidado e a adoção da Tecnologia de Informação (TI), informatizando melhor o sistema, de maneira que seja possível a análise de dados e protocolos do paciente online.

COMO

Estimular a discussão e o entendimento das possibilidades atreladas à incorporação de tecnologias móveis (“mHealth”) voltadas para a saúde, que permitam o monitoramento das doenças, independentemente da localização do paciente. Contribuir para a educação dos pacientes por meio das suas respectivas associações.

ENVOLVIDOS

Ministério da Saúde, Operadoras de Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde e SUS.

07

O QUE

DESENVOLVER POLÍTICAS ESPECÍFICAS PARA “MHEALTH” – INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS MÓVEIS.

POR QUE

A PwC estima que até 2017 o uso de soluções de tecnologias móveis poderá gerar contenção de 8,9 milhões de dias de uso de médicos no Brasil ou 9% do total de horas gastas, diminuindo em 30% o tempo gasto com o acesso e a atualização de informações sobre o paciente. A prática representaria economia de US\$ 14,1 bilhões de dólares no Brasil e de US\$ 3,8 bilhões no México²⁶.

COMO

A exemplo dos Estados Unidos, regular os aplicativos médicos móveis separando aqueles sujeitos supervisão regulatória dos não sujeitos.

Essa orientação divide aplicativos móveis em três grandes categorias:

1. aplicativos móveis que não se qualificam como dispositivos médicos;

2. aplicativos móveis que se qualificam como dispositivos médicos, mas não representam risco significativo para os usuários ou pacientes e não seriam regulados pela ANVISA

3. aplicativos móveis que se qualificam como dispositivos médicos e representam risco significativo para os pacientes, e que ficarão sob a supervisão da ANVISA.

²⁶ PwC (2013).

Exemplos de aplicativos médicos móveis que não precisariam estar sujeitas à regulação pela ANVISA:

aplicativos que oferecem técnicas comportamentais para reduzir os sintomas psiquiátricos;

aplicativos que fornecem dados educacionais ou de motivação para a fisioterapia ou para pacientes de cessação do tabagismo;

ferramentas para monitoramento de episódios de asma e uso do inalador;

aplicativos que indicam possíveis condições médicas com base em dados do usuário;

aplicativos que acompanham as dosagens de medicamentos dos usuários e seus horários;

aplicativos para coletar e compartilhar dados de pressão arterial.

Exemplos de aplicativos médicos móveis sujeitos ao registro pela ANVISA:

que usam sensores conectados aos equipamentos de Eletrodo Cardiológico (ECG);

que usam sensores para amplificar sons de estetoscópios eletrônicos;

que medem os parâmetros fisiológicos usados no diagnóstico;

aplicativos usados para alterar as configurações da bomba de infusão ou funções;

que calibram implantes cocleares e aparelhos auditivos;

de ligação para postos de enfermagem, a fim de exibir dados de dispositivos médicos para plataformas móveis;

de conexão a monitores de cabeceira e transferência de dados de pacientes para médicos e enfermeiros;

conectados a equipamentos de monitoramento perinatal para permitir o monitoramento do trabalho remoto

ENVOLVIDOS ANVISA.

08

O QUE

ADOTAR MECANISMOS DE DESEMPENHO E COMPARTILHAMENTO DE RISCO, COMO SÃO USADOS NOS EUA E EUROPA.

POR QUE

Apesar da transparência do processo de submissão de incorporação de novas tecnologias, não há, atualmente, bons mecanismos para ajudar na aceleração da incorporação de novas tecnologias inovadoras no Brasil. Normalmente o processo é longo e custoso para as empresas e pacientes.

A grande vantagem desses mecanismos é antecipar a possibilidade do diálogo com os pagadores dentro do ciclo de vida do produto, e ajudar na obtenção de reembolso mais precoce com um acordo de compartilhamento de risco baseado no desempenho do produto.

COMO

Desenvolver mecanismos sugeridos pela ISPOR, a partir de dois tipos de mecanismos de desempenho e compartilhamento de risco: reembolso por performance e cobertura ligada à comprovação de evidências.

ENVOLVIDOS

CONITEC e Ministério da Saúde (decisores públicos), ANS (criação de normativa para mecanismos baseada em desempenho, talvez com alguns incentivos para as operadoras realizarem incorporações mais precoces baseadas no desempenho), Executivos de operadoras de saúde (decisores privados), sociedades médicas (que prescrevem os procedimentos) e indústria (produtores).

09

O QUE

PROVER INFORMAÇÕES E EVIDÊNCIAS QUE COLABOREM PARA A FORMAÇÃO DE CRITÉRIOS NO JULGAMENTO DE DEMANDAS JUDICIAIS EM SAÚDE.

POR QUE

Os juízes acabam deferindo todo tipo de pedido (em liminar), já que não têm conhecimento técnico. Na dúvida, eles deferem o pedido.

COMO

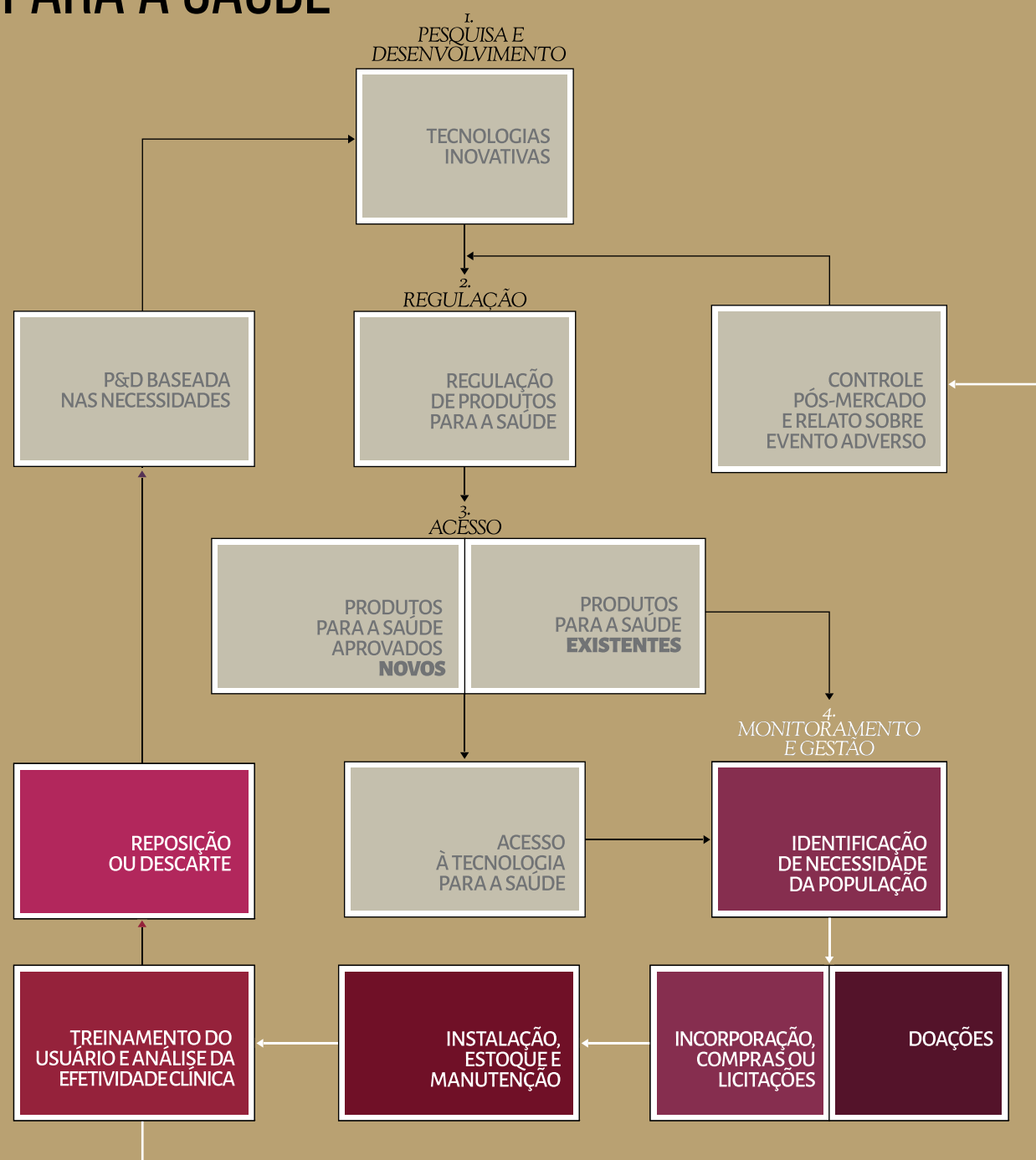
Desenvolver documentos com sugestões/orientação técnica para envio regular ao Superior Tribunal de Justiça (STJ) e ao Conselho Nacional de Justiça (CNJ), capacitando o Judiciário a buscar informações imparciais e de qualidade para seus julgamentos.

ENVOLVIDOS

ABIIS, STJ e CNJ.

O MONITORAMENTO E A GESTÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs) NO BRASIL

FIGURA A CICLO DE VIDA DO PRODUTO PARA A SAÚDE



CAPÍTULO 6

6.1 Monitoramento dos produtos no mundo e no Brasil

A regulamentação que aprova a introdução de um novo produto no mercado garante a sua segurança e eficácia, e também estabelece requisitos pós-comerciais. Após o registro do produto ele está apto a ser incluído no SUS e no sistema suplementar de saúde.

Uma vez que um dispositivo (DMA) é aprovado e disponibilizado para uso comercial, os fabricantes já comprovaram o sistema de garantia de qualidade, de rastreamento, e de comunicação assim como as ferramentas pós-comercialização para detecção e respostas a eventuais mau funcionamento e eventos adversos. O governo também elege hospitais como membros de centros de sentinela de notificação e registros de pacientes.

Sob a ótica econômica, a lógica dos gestores da saúde é trazer o maior benefício para a sociedade ao menor custo possível para a introdução de um novo produto, uma vez que a nova tecnologia tenha sido aprovada. Além de ser custo-efetivo, é também muito importante a sua divulgação, o treinamento de seu uso e a integração dele entre profissionais da saúde para garantir conhecimento e racionalidade na sua adoção e utilização.

Sob a ótica econômica, a lógica dos gestores da saúde é trazer o maior benefício para a sociedade ao menor custo possível para a introdução de um novo produto, uma vez que a nova tecnologia tenha sido aprovada.

A consequência dessa lógica é o reembolso justo, considerando a curva de aprendizagem da nova tecnologia.

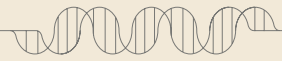
O próximo estágio dessa gestão é a necessidade de avaliar também se o ciclo de uma tecnologia introduzida chegou ao fim devendo então ser substituída por outra.

No Canadá e no Reino Unido, por exemplo, foram desenvolvidos sistemas de dados administrativos que permitem o monitoramento das tecnologias utilizadas no sistema. Esses dados auxiliam a definir quando interromper o reembolso por uma tecnologia pouco efetiva, substituindo-a por outra melhor.

O processo de monitoramento e gestão no Brasil é exposto a seguir, com base nas informações extraídas do Balanço CONITEC 2012-2014².

² Ministério da Saúde – Balanço CONITEC (2014).

BOX 1



Processo de monitoramento e gestão das incorporações dos produtos para a saúde no Brasil

“No Brasil, após a publicação da portaria de incorporação de uma nova tecnologia, há um extenso caminho para que ela esteja disponível para o paciente que dela necessita.

De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, a partir da publicação da decisão de incorporar uma tecnologia em saúde, há um prazo máximo de 180 dias para que seja efetivada a sua oferta aos pacientes do SUS. A definição de tal prazo se faz necessária, pois antes de disponibilizar uma nova tecnologia, providências precisam ser tomadas, tais como: elaborar ou atualizar o protocolo clínico e construir diretrizes terapêuticas da doença, para a qual a tecnologia se destina; criar um novo procedimento na tabela do SUS; decidir pela modalidade de compra (direta ou ressarcimento); envolver estados e municípios no compartilhamento das responsabilidades para a prestação do novo serviço, visando definir infraestrutura, logística e capacitação para o uso racional da tecnologia e, em muitos casos, estabelecer o preço de entrada do produto no SUS.

Para que esse processo torne-se mais eficiente e efetivo possível, em 2013, foi iniciada a atividade de monitoramento das tecnologias incorporadas no SUS. Tal atividade compreendeu a construção de um banco de dados com informações relevantes para o acompanhamento dessas tecnologias, a seleção de indicadores para avaliar o processo de oferta e a produção de relatórios específicos.

Os relatórios de monitoramento são elaborados após um ano da oficialização parecer de incorporação, tornando factível a feitura de um panorama da oferta e do uso da tecnologia. Estes relatórios abrangem as seguintes informações: identificação da tecnologia, indicação de uso no SUS, decisão, prazos para oferta, logística, financiamento, aquisição, impacto orçamentário e consumo. Entretanto, os relatórios de monitoramento, têm se detido aos medicamentos e não aos dispositivos (DMAs).

“...Os relatórios de monitoramento têm se detido aos medicamentos, e não aos dispositivos.”



6.2 Análise de efetividade clínica, investigação de desfechos e tecnovigilância

No capítulo anterior deste documento – que discute a fase Acesso do ciclo do produto – foram descritos os critérios para a apresentação de evidências científicas relativas aos produtos de tecnologias médicas.

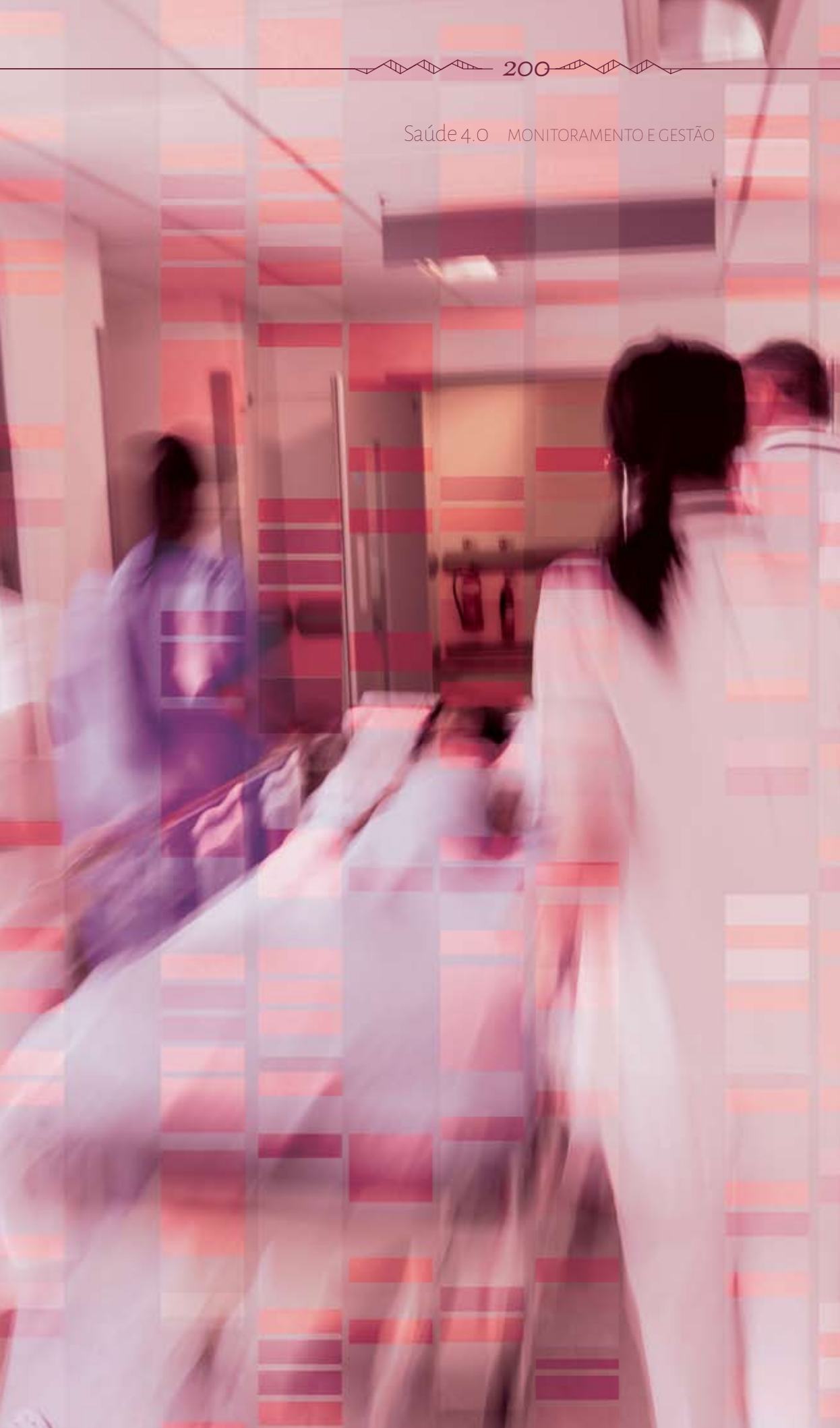
Por ser contínua a necessidade de avaliação de produtos, e, crucial para que ocorra a inovação incremental, demos novo destaque a esse tema no presente capítulo, aqui no contexto do monitoramento da incorporação dos novos produtos.

Avaliação para a incorporação

O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), órgão técnico que organiza e conduz o processo de avaliação de tecnologias em saúde para a CONITEC, descreveu em livro lançado em 2014, como a avaliação de produtos para saúde está sendo realizada no âmbito federal. O livro destaca os aspectos que se seguem³.

³ Extraído de AxiaBio (2014).





“A escassez de evidências científicas sobre os produtos para saúde tem representado a maior limitação/dificuldade para a realização das avaliações destas tecnologias.

E, buscando sanar a escassez de evidências científicas, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS) e do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT), tem formado núcleos de avaliação de tecnologias em saúde (NATS) em hospitais de ensino em diferentes estados brasileiros, aos quais são demandados estudos específicos e elaboração de pareceres técnico-científicos sobre produtos de saúde considerados como prioridades.

Alguns produtos para saúde não são analisados pelo DGITS por não serem sujeitos à compra centralizada pelo governo federal, reembolso individual da tecnologia ou financiamento federal. Usualmente, estes produtos estão contemplados em procedimentos já incluídos para reembolso do SUS e não são objeto de reembolso individual, como material especial.

Desta forma, estes produtos serão avaliados nos pontos de utilização, ou seja, nos serviços de saúde que os utilizam”.

Avaliação pós-registro ou “tecnovigilância”

A tecnovigilância é voltada para eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população⁴.

A norma que exige dos detentores de registro uma série de ações para reduzir o risco associado à ocorrência de problemas com produtos para saúde, já comercializados no país, é a Resolução RDC nº 23, de 9 de abril de 2015. Ela estabelece os procedimentos e os prazos que devem ser seguidos ao se constatar que um produto para saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia.

⁴ Extraído do site da ANVISA: (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Tecnovigilancia>).

6.3 Instalação, estoque, manutenção, reposição ou descarte de produtos

Evidências sobre a indisponibilidade de produtos no sistema público

“É grande a desorganização no fluxo de pacientes, equipamentos e insumos entre as redes de atenção básica hospitalar, de emergências e de UTIs no SUS. No que se refere ao fluxo de pacientes, a baixa resolutividade da atenção básica, além da dificuldade de acesso a consultas ambulatoriais com especialistas, exames diagnósticos e cirurgias eletivas, acarreta deslocamentos desnecessários e a superlotação de hospitais. No que tange aos equipamentos e insumos, os problemas são inúmeros: falta de manutenção e infraestrutura predial, inexistência ou falta de manutenção de equipamentos, leitos desativados por falta de equipamentos mínimos, carência de instrumentos de gestão na área de medicamentos e insumos, desperdício de medicamentos e insumos.”⁵

⁵ TCU (2014).

BOX 2

Diagnóstico da situação do SUS apresentado pelo Tribunal de Contas da União (TCU)

O relatório sistêmico de fiscalização da saúde, do TCU, apresentado em março de 2014, trouxe fortes evidências de grande desorganização no fluxo de pacientes, equipamentos e insumos entre as redes de atenção básica hospitalar, de emergências e de UTIs no SUS. A carência de profissionais qualificados na área da saúde figura-se uma das justificativas para a indisponibilidade de leitos. Conforme o relatório, 12% dos leitos estão bloqueados por falta de médicos, 16% por falta de enfermeiros e 18% pela inexistência de algum outro profissional. Problemas de manutenção e infraestrutura predial, que ocorrem em 18% dos casos, e deficiências ligadas a equipamentos – 11% por inexistência e 7% por falta de manutenção – também foram apontados.

Superlotação: a superlotação dos leitos foi constatada em 114 hospitais visitados, com pacientes atendidos em macas ou internados em corredores das unidades aguardando realização de cirurgia, além da existência de quartos com número de pacientes acima do planejado. A principal causa apontada para a superlotação é a baixa resolutividade da atenção básica, além da dificuldade de acesso a consultas ambulatoriais com especialistas, exames diagnósticos e cirurgias eletivas. Em 77% dos hospitais existem leitos desativados por falta de equipamentos mínimos, como monitores e ventiladores pulmonares. Caso a rede de atenção básica suprisse

O relatório do TCU aponta que 53% das unidades estão carentes de instrumentos de gestão na área de medicamentos e insumos e que 39% das unidades visitadas confirmaram desperdício de medicamentos e insumos.

essas carências, a demanda por atendimentos emergenciais hospitalares seria menor.

Indisponibilidade de medicamentos e insumos: o relatório também aponta que 53% das unidades estão carentes de instrumentos de gestão na área de medicamentos e insumos e que 39% das unidades visitadas confirmaram desperdício de medicamentos e insumos. As falhas no processo de licitação e de compras são apontadas como as principais responsáveis por essa deficiência no sistema, de acordo com os gestores de hospitais.

Estrutura física insuficiente: outro ponto de estrangulamento apontado é a infraestrutura desses hospitais, considerada inadequada. O mau estado de conservação do imóvel ou a estrutura antiga prejudicam a instalação de novos equipamentos. Cerca de 23% dos hospitais entrevistados não têm equipamentos de alto custo, por ausência de estrutura física adequada. Os principais motivos da deficiência na infraestrutura dos hospitais do SUS são problemas com licitações e falta de recursos financeiros para realizar as obras necessárias.

Evidências sobre situação ideal nos hospitais de ponta⁶

Quando se fala em logística no setor de saúde, fala-se da gestão do inventário das instituições do sistema. Ou seja, da disponibilidade e controle de materiais e medicamentos em áreas internas do hospital, como centro cirúrgico, ambulatório, pronto-socorro, farmácias etc.

A logística hospitalar no Brasil esbarra não só nos gargalos de infraestrutura e de excesso de burocracia, mas também na precária disponibilidade de materiais e medicamentos no pronto-socorro, em centros de diagnóstico e nos centros cirúrgicos, nos momentos de necessidade. Essa logística é complexa ao envolver o conhecimento de toda a cadeia produtiva na área médica. Por isso, muitos hospitais de ponta adotam processos automatizados de reposição de suprimentos dessas áreas críticas, usando os softwares de gestão de abastecimento, que monitoram a utilização dos produtos em tempo real.

Para tanto, faz-se necessário desenvolver uma inteligência de negócios nos hospitais, com o objetivo de cruzar indicadores de consumo, epidemiologia, capacidade de armazenagem e reposição de materiais e medicamentos.

Essa metodologia tem sido adotada em vários hospitais de ponta, como o Hospital das Clínicas (HC), em São Paulo, no qual foram economizados 10% de produtos nos processos da cadeia de suprimentos. O HC investiu R\$ 10 milhões na construção de um centro de distribuição e de serviços

de mais de oito mil metros quadrados, liberando áreas internas do hospital, que antes eram utilizadas para guardar produtos para a prestação de serviços em assistência hospitalar.

Aliada à central de distribuição, foi criada uma central de controle de operações que monitora e gerencia o fluxo de produtos, desde sua aquisição até a saída dos estoques para consumo. O investimento foi financiado pelo Desenvolve SP, a agência de desenvolvimento do governo do Estado de São Paulo.

De acordo com informações do HC, um dos maiores custos na operação logística da saúde é a hospitalização, e por isso a sua gestão é fundamental. Atualmente, os gastos com internação estão divididos entre 60% de mão de obra e 35% em produtos de uso hospitalar, incluindo medicamentos. Entretanto, uma gestão eficiente da cadeia de suprimentos pressupõe uma conexão entre todos os participantes dessa cadeia, o que não ocorre na maioria dos hospitais. Neles a gestão é dividida por departamentos que não têm objetivos, metas, nem sistemas de apuração de custos e recursos tecnológicos comuns. Além disso, na nova economia digital, tecnologias como mobilidade, computação na nuvem, análise de “big data”, máquinas inteligentes e impressão 3D elevariam a eficiência do sistema. Etiquetas e sensores podem informar não só a localização e disponibilidade de produtos, mas a sua umidade, acidez, temperatura e outras características.

⁶ Baseado em Valor Setorial – Logística (março de 2015).

6.4 Reembolso pelos sistemas público e suplementar

A questão do reembolso também pertence à fase Gestão do ciclo de vida de um produto de tecnologias médicas. A remuneração por um valor justo bem como o tempo decorrido entre a entrega dele e o pagamento, são fundamentais para a saúde financeira da empresa que desenvolveu a tecnologia, para que tenha recursos com o intuito de desenvolver novos itens.

Existem diferenças consideráveis em como os produtos são reembolsados no sistema público e no sistema privado no Brasil.

Reembolso no sistema público⁷

O reembolso no SUS é definido em função da complexidade do atendimento à saúde. O nível de atenção primária (ou básica) tem como um sistema de captação no qual os três entes da Federação – União, Estados e Municípios – participam com valores fixos por habitante/ano no âmbito do município, sendo o montante entregue em cotas mensais a cada secretaria municipal de saúde para que esta execute as ações previs-

⁷ Texto baseado em AxiaBio (2014), com modificações na versão original.

“...O nível de atenção primária (ou básica) tem como um sistema de captação, através do qual os três entes da Federação – União, Estados e Municípios – participam com valores fixos por habitante/ano a nível de município, sendo o montante entregue em cotas mensais a cada secretaria municipal de saúde.”

tas nas normas e regulamentos do programa de atenção básica.

Para as atenções secundária e terciária da saúde, dois subsistemas de financiamento são empregados para os procedimentos que envolvem internação hospitalar e, ainda, exames ou tratamentos complexos. Para as instituições públicas (hospitais, clínicas, laboratórios etc.), o financiamento não se faz



por reembolso, mas sim por orçamentos anuais, atrelados a uma obrigação de entrega de um volume de produção pactuado entre os gestores.

Para as instituições privadas (com objetivo de lucro ou filantropia), assim como para os hospitais universitários, o sistema de reembolso é baseado em pagamento por serviços. Nesse caso o reembolso será guiado pelo procedimento realizado e por “Grupos de Diagnósticos Relacionados”, seguindo tabelas fixas de valores e critérios definidos pelo SUS⁸.

Como já visto no Capítulo 5 (que trata da fase Acesso do ciclo) a inclusão de novos procedimentos e/ou produtos para fornecimento ou reembolso pelo SUS é um processo realizado pela já citada CONITEC.

Em relação ao montante de procedimentos que são formalmente aceitos pelo SUS (Tabela SIGTAP, descrita mais à frente), há poucos casos de dispositivos médicos que são reembolsados de forma isolada. Na absoluta maioria dos casos,

“A definição dos valores de reembolso para cada procedimento é realizada internamente no SUS, por meio da coleta de informações do DATASUS, consulta a profissionais de saúde e outros mecanismos.”

o valor reembolsado para um procedimento já inclui os respectivos materiais e medicamentos que são comumente empregados.

A definição dos valores de reembolso para cada procedimento é realizada internamente no SUS, por meio da coleta de informações do DATASUS, consulta a profissionais de saúde e outros mecanismos. Considerando que, conforme foi mencionado, o valor do reembolso no SUS deve ser suficiente para custear o procedimento como um todo, ele deveria incluir todos os custos incorridos pelo provedor de saúde

8 Vide: (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp>).



Tabela de reembolso do SUS⁹

O Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais e Medicamentos do SUS (SIGTAP) foi implementado em janeiro de 2008, unificando as tabelas de procedimentos ambulatoriais e hospitalares dos sistemas SIA e SIH¹⁰.

Essa tabela reflete os procedimentos apresentados na Relação Nacional de Ações e Serviços em Saúde (RENASES), que compreende o rol de procedimentos cobertos pelo SUS. Ela determina os procedimentos, órteses, próteses e materiais (OPMs) e medicamentos cobertos pelos SUS, bem como

9 O Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais e Medicamentos do SUS (SIGTAP). Disponível em: (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp>). Acesso em: 24 nov. 2014.

os valores de reembolso nacionais do sistema (não existem tabelas regionais). Os valores de reembolso podem ser periodicamente ajustados, não existindo uma data específica para revisão dos valores de reembolso dos procedimentos.

Os procedimentos com finalidade diagnóstica, procedimentos clínicos, procedimentos cirúrgicos, e OPMs reembolsados pelo SUS são organizados em grupos relacionados aos órgãos, aparelhos ou sistemas humanos. A Tabela 6.1 apresenta a estrutura desses grupos.

10 Sistema de Informações ambulatoriais (SIA) e Sistema de Informações Hospitalares (SIH).

TABELA 6.1 ORGANIZAÇÃO DOS GRUPOS DE PROCEDIMENTOS

02 Procedimentos com finalidade diagnóstica	02.01	Coleta de material
	02.02	Diagnóstico em laboratório clínico
	02.03	Diagnóstico por anatomia patológica e citopatologia
	02.04	Diagnóstico por radiologia
	02.05	Diagnóstico por ultrassonografia
	02.06	Diagnóstico por tomografia
	02.07	Diagnóstico por ressonância magnética
	02.08	Diagnóstico por medicina nuclear in vitro
	02.09	Diagnóstico por endoscopia
	02.10	Diagnóstico por radiologia intervencionista
03 Procedimentos clínicos	03.01	Consultas / Atendimentos / Acompanhamentos
	03.02	Fisioterapia
	03.03	Tratamentos clínicos (outras especialidades)
	03.04	Tratamento em oncologia
	03.05	Tratamento em nefrologia
	03.06	Hemoterapia
	03.07	Tratamentos odontológicos
	03.08	Tratamento de lesões, envenenamentos e outros, decorrentes de causas externas
	03.09	Terapias especializadas
	03.10	Parto e nascimento
04 Procedimentos cirúrgicos	04.01	Pequenas cirurgias e cirurgias de pele, tecido subcutâneo e mucosa
	04.02	Cirurgia de glândulas endócrinas
	04.03	Cirurgia do sistema nervoso central e periférico
	04.04	Cirurgia das vias aéreas superiores, da face, da cabeça e do pescoço
	04.05	Cirurgia do aparelho da visão
	04.06	Cirurgia do aparelho circulatório
	04.07	Cirurgia do aparelho digestivo, órgãos anexos e parede abdominal
	04.08	Cirurgia do sistema osteomuscular
	04.09	Cirurgia do aparelho geniturinário
	04.10	Cirurgia de mama
05 Transplantes de órgãos, tecidos e células	05.01	Coleta e exames para fins de doação de órgãos, tecidos e células e de transplante
	05.02	Avaliação de morte encefálica
	05.03	Ações relacionadas à doação de órgãos e tecidos para transplante
	05.04	Processamento de tecidos para transplante
	05.05	Transplante de órgãos, tecidos e células
	05.06	Acompanhamento e intercorrências no pré e pós-transplante
07 Órteses, próteses e materiais especiais	07.01	Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico
	07.02	Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico

Por sua vez, a tabela de OPMs divide os produtos em grupos relacionados e não relacionados a atos cirúrgicos e seus subgrupos definem a classificação final dos produtos no sistema. A Tabela 6.2 apresenta essa abertura por grupos e subgrupos.

TABELA 6.2 FORMA DE ORGANIZAÇÃO – ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS

07.01 Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico	07.01.01 OPM	auxiliares da locomoção
	07.01.02 OPM	ortopédicas
	07.01.03 OPM	auditivas
	07.01.04 OPM	oftalmológicas
	07.01.05 OPM	em gastroenterologia
	07.01.06 OPM	em urologia
	07.01.07 OPM	em odontologia
	07.01.08 OPM	de anomalias bucomaxilofacial
	07.01.09	Substituição/Troca em órteses/próteses
	07.01.10 OPM	em queimados
07.02 Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico	07.02.01 OPM	em neurocirurgia
	07.02.02 OPM	em cirurgia bucomaxilofacial
	07.02.03 OPM	em ortopedia
	07.02.04 OPM	em assistência cardiovascular
	07.02.05 OPM	comuns
	07.02.06 OPM	em urologia
	07.02.07 OPM	em cirurgias oftálmicas
	07.02.08 OPM	em cirurgia plástica/reparadora
	07.02.09 OPM	em cirurgia de otorrinolaringologia
	07.02.10 OPM	em nefrologia

As avaliações são dirigidas por procedimentos, acima de produtos ou técnicas, e fortemente baseadas naquilo que é reconhecido nacionalmente pela Associação Médica Brasileira, por meio de sua publicação anual CBHPM (Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos).

Reembolso no sistema suplementar¹¹

As operadoras do sistema privado de saúde são reguladas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a qual publica uma lista denominada Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, já referida na Seção 5.3 do capítulo anterior, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados.

De forma assemelhada ao processo de inclusão no SUS, quaisquer alterações nesse rol precisam ser avaliadas e referendadas por um processo interno à ANS, o que ocorre uma vez a cada dois anos. Uma diferença observada na revisão do Rol realizada em 2015 é que, diferentemente do amplo leque de possibilidades de submissão observado na CONITEC, a ANS só aceitou pedidos oriundos de grupos de interesse especial ou sociedades médicas.

As avaliações são dirigidas por procedimentos, acima de produtos ou técnicas, e fortemente baseadas naquilo que é reconhecido nacionalmente pela Associação Médica Brasileira, por meio de sua publicação anual CBHPM (Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos).

Os critérios para o julgamento do mérito da solicitação de pedidos de alteração do Rol guardam semelhança com aqueles usados pela CONITEC (eficácia, segurança e economicidade). É importante notar que o Rol apresenta apenas o que é considerado a cobertura minimamente obrigatória para qualquer plano de saúde privado poder ser licenciado.

Quaisquer outros procedimentos, medicamentos, exames ou dispositivos médicos podem ser usados mesmo quando não constam nessa lista, bastando que os itens estejam regularmente licenciados pela ANVISA e que o procedimento seja reconhecido por uma sociedade médica; nesse caso, o reembolso pelo plano de saúde é facultativo ao plano de saúde, que pode decidir por não reembolsá-lo ou valorizá-lo pelo valor que considerar justo.

Além disso, para os procedimentos que são descritos de forma que não implique o uso de um método ou técnica em particular, é permitido ao provedor de saúde reembolsar um método de sua própria escolha, que na maioria das vezes é embasado por diretrizes nacionais ou internacionais, na falta das nacionais.

¹¹ Baseado em AxiaBio (2014), com modificações do texto original.

6.5 Sistemas de informações sobre os produtos incorporados e reembolsos

No SUS

Os dispositivos médicos (DMAs) incorporados aos serviços de saúde do SUS são listados na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais (RENEM) financiáveis pelo SUS. Os sistemas de informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde com o objetivo de divulgar os produtos incorporados são:

SIGTAP, já referido, desde que objeto de prescrições, cujo beneficiário direto seja o paciente¹². Fornece, dentre outras informações, os valores relacionados, a classificação internacional de doenças (CID) relacionada, o código brasileiro de ocupação (CBO) relacionado, modalidade de atendimento e de habilitação.

SIGEM – Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis pelo SUS¹³. Nesse caso, os beneficiários são exclusivamente os estabele-

cimentos assistenciais de saúde vinculados à rede de atendimento do SUS. Esse site fornece, dentre outras informações, definições, sinônimos, configurações permitidas, especificação sugerida, valor sugerido e tipos de serviços de saúde habilitados.

¹² Está disponível em br.: (<http://sigtap.datasus.gov.br>).

¹³ Está disponível em: (www.fns.saude.gov.br/sigem).



“... não existe um banco de dados de acesso público, como o DATASUS no caso da saúde pública, para a consulta aos dados administrativos do consumo de recursos e custos relacionados ao atendimento a população acolhida pelo sistema suplementar.”

No sistema suplementar¹⁴

Terminologia Unificada em Saúde Suplementar (TUSS)

Múltiplas terminologias sempre coexistiram no setor de planos de saúde, causando confusões e grande dificuldade na troca de informações entre os participantes do setor, ocasionando a necessidade de adoção de uma terminologia clínica comum. Assim, foi criada a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS), resultado do trabalho conjunto da ANS, AMB e do Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar (COPISS). A terminologia definida utiliza como base a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM)¹⁵.

Três tabelas são atualmente utilizadas no setor suplementar de saúde: as tabelas da CBHPM, TUSS e Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Embora apresentem estrutura e conteúdo semelhantes, são três tabelas distintas, com funções específicas, conforme descrito na nota no 449/2012¹⁶.

CBHPM – Contém procedimentos que, embora realizados pela medicina no País, não fazem parte da cobertura na saúde suplementar por não serem ações destinadas à prevenção das doenças ou à recuperação, à manutenção e à reabilitação da saúde, como perícias médicas e procedimentos da Medicina do Esporte, por exemplo. Outros procedimentos, embora assistenciais, também não fazem parte da cobertura dos planos de saúde. Algumas vezes, constituem exclusões permitidas em lei, como ocorre com a inseminação artificial, ou devido a outras questões inerentes à saúde suplementar, tais como a relação custo-efetividade do procedimento ou a inexistência de rede, em âmbito nacional, para sua realização.

TUSS – A Tabela TUSS, por sua vez, deverá ser ainda mais ampla do que a CBHPM, na medida que passe a incluir todos os profissionais de saúde e todos os procedimentos pagos pelas operadoras.

Rol de procedimentos da ANS – O conteúdo do rol difere tanto da CBHPM quanto da TUSS. Isto ocorre não só porque alguns procedimentos não têm cobertura na saúde suplementar, como, também, porque há situações em que procedimentos são reunidos sob uma única nomenclatura no Rol, já que se encontram separados na TUSS e CBHPM por questões exclusivamente de remuneração. Há casos em que os procedimentos da TUSS e CBHPM encontram-se desmembrados no Rol, devido à cobertura diferenciada, em função da segmentação dos planos de saúde.

¹⁴ Baseado em AxiaBio (2014), com modificações no texto original.
¹⁵ /16 ANS (2012).



Para facilitar a compreensão a respeito das denominações usadas na saúde suplementar para os procedimentos e eventos em saúde, a ANS desenvolveu uma tabela em que constam os itens que integram o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e as denominações equivalentes a esses itens, de acordo com a TUSS.

A única tabela que sugere ou determina valores de reembolso é a CBHPM (em suas diferentes versões). Tanto a Tabela TUSS como o Rol determinam o procedimento a ser reembolsado, mas não tratam de valores. Adicionalmente, a tabela CBHPM trata de valores para remuneração de serviços médicos e diagnósticos, sendo que diárias hospitalares, taxas e outros itens de consumo são negociados entre operadoras e prestadores de serviços por meio de outros mecanismos.

Assim, por exemplo, para a determinação dos valores de reembolso de uma cirurgia, é necessário que se avalie não somente o valor determinado na tabela CBHPM (já que se trata somente do valor de honorários médicos e exames), como também os valores de materiais, medicamentos, diárias hospitalares, taxas e gases, entre outros.

Atualmente, não existe um banco de dados de acesso público, como o DATASUS no caso da saúde pública, para a consulta aos dados administrativos do consumo de recursos e custos relacionados ao atendimento pelo sistema suplementar. Algumas empresas especializadas em avaliação de tecnologias em saúde têm acesso a bases de dados da saúde suplementar, de forma desidentificada, na qual operadoras, pacientes, hospitais e médicos são mantidos em sigilo, para a avaliação de custos associados e consumo de recursos.

Caso seja necessário o levantamento de dados com identificação do estado de saúde do paciente por meio de revisão de prontuários médicos ou avaliações observacionais prospectivas, o projeto deverá, segundo as normas brasileiras de pesquisa clínica, ser apresentado com um protocolo de estudo e submetido a um comitê de ética reconhecido pela Comissão Nacional de Pesquisa Clínica (CONEP)¹⁷.

¹⁷ Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde, CONEP. Resolução nº 196/96, versão 2012.

6.6 Custos decorrentes do fornecimento de produtos e serviços para o sistema de saúde

Mais complexa do que a dinâmica de reembolso nos sistemas público e privado é a dinâmica de fornecimento desses produtos e serviços.

Nos EUA e na Europa, os hospitais são responsáveis em prover todos os itens fundamentais para suportar os procedimentos cirúrgicos, e o reembolso é feito de maneira a cobrir não somente os dispositivos médicos, mas também todos os serviços associados ao fornecimento desses dispositivos.

No Brasil, a cadeia de saúde se tornou disfuncional por uma série de fatores, dentre eles a já citada a falta de infraestrutura dos hospitais e o fato de os reembolsos serem focados unicamente nos dispositivos, não levando em consideração os acessórios (descartáveis), bem como os serviços agregados ao seu uso.

Algumas responsabilidades que seriam dos hospitais, tais como a disponibilização de equipamentos, instrumentais e até mesmo de profissionais capacitados para instrumentar as cirurgias, foram gradualmente transferidas para os fornecedores de dispositivos médicos.

Segundo dados da ANAHP (Associação Nacional de Hospitais Privados), dos cerca de 70 mil itens adquiridos atualmente pelos hospitais, somente 10% são

estocados dentro deles. Todos o restante é disponibilizado pelos fornecedores de dispositivos por meio de um sistema de logística reversa, pelo qual os itens são enviados aos hospitais e devolvidos após o uso.

Além da logística reversa, é atualmente de responsabilidade dos fornecedores de dispositivos médicos o suprimento dos seguintes serviços:

- 1) treinamento dos profissionais de saúde, equipes de enfermagem e engenharia clínica.
- 2) instalação / comodato de equipamentos.
- 3) consignação de implantes / descartáveis.
- 4) estoque / manutenção de instrumentais especializados.
- 5) disponibilização de profissionais para instrumentação cirúrgica.

Essa transferência de responsabilidades onera a cadeia de fornecimento e, juntamente com a carga tributária do País, entre outros fatores, pesam nos preços de dispositivos médicos no Brasil em relação a outros países do mundo.

6.7 Treinamento da mão de obra para o uso adequado dos produtos e manutenção

Produtos de tecnologias médicas requerem, frequentemente, treinamento da equipe médica, de enfermagem e de engenharia clínica de um hospital ou sistema de saúde para garantir seu uso seguro e eficaz. Em muitos casos, dispositivos médicos requerem calibração, assistência técnica e revisões periódicas realizadas pelo fornecedor que variam de hospital para hospital conforme as características de mão de obra e utilização destas.

6.8 Ética e compliance na comercialização

A indústria de dispositivos médicos preconiza e fomenta um ambiente ético de negócios, com relações transparentes e construtivas, visando proporcionar à população brasileira o acesso a tecnologias inovadoras em saúde.

Com esse intuito, a ABIIS desenvolveu um guia para que as associações membros desenvolvam ou ajustem os seus respectivos códigos de conduta. As empresas associadas deverão ser signatárias desses Códigos, a fim de se comprometerem a cumpri-los ao se associarem. Tal obrigação se estende aos processos de diligência junto aos distribuidores de produtos.



PROPOSTAS PARA TORNAR MAIS
EFICIENTE A GESTÃO DOS PRODUTOS
E DO SISTEMA DE SAÚDE

01

O QUE

ESTIMULAR A APLICAÇÃO DAS NORMAS TÉCNICAS DA REDE DE SAÚDE, TANTO PÚBLICA COMO PRIVADA.

POR QUE

Para que a infraestrutura física se adeque às tecnologias que irão receber.

COMO

Tomar medidas para fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para que os estados e municípios tenham profissionais capacitados a fim de exigir o cumprimento das normas técnicas.

Desenvolver instrumentos de controle, no âmbito federal, das ações desenvolvidas pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, no que diz respeito ao cumprimento de normas técnicas.

Criar medidas de responsabilização dos agentes das vigilâncias sanitárias locais quando há não observação das normas técnicas.

ENVOLVIDOS

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde.

02

O QUE

ESTIMULAR O USO DE SISTEMAS DE GESTÃO HOSPITALAR EM TODA A REDE.

POR QUE

Possibilitar o controle de inventários otimizados e eficazes, de acordo com as necessidades das unidades hospitalares e assim facilitar a reposição dos estoques de dispositivos médicos (DMAs).

Contribuir para acelerar o fluxo de informações entre o usuário do produto ou procedimento e o fabricante, indicando novas necessidades que estimulem a inovação incremental e ampliando sugestões sobre adaptações, melhorias, relatos sobre eventos adversos e queixas técnicas de produtos.

Onde há gestão eficiente, amparada em TI e mecanismos de controle, há maior transparência da operação e as possibilidades de desvios são dificultadas.

COMO

Flexibilizar as políticas nacionais para que o sistema de saúde público possa receber conhecimento de gestão da iniciativa privada.

“Disseminar na rede pública as “Diretrizes de TI para Hospitais Privados” onde são apresentadas as melhores práticas em tecnologia da informação para o setor hospitalar, orientando o aprimoramento da tecnologia da informação nos hospitais brasileiros.”¹⁸

Desenvolver mecanismos de incentivo para a adoção dessas práticas.

Melhorar a informatização, padronização de sistema de apuração de custos dos hospitais, de gestão e controle, adoção de demonstrativos e parâmetros de comparação da rede de saúde.

Adotar e disseminar tecnologias para a aquisição, distribuição e reposição dos estoques de produtos para a saúde nas unidades de serviços.

ENVOLVIDOS

Tribunais de Contas e Ministério Público, com o apoio técnico da ANAHP.

¹⁸ Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde, CONEP. Resolução nº 196/96, versão 2012.

03

O QUE

PREPARAR O SETOR PARA SE ADEQUAR A EVENTUAIS MUDANÇAS DECORRENTES DA TENDÊNCIA DE CENTRALIZAÇÃO DAS COMPRAS DE PRODUTOS?

POR QUE

Porque a margem de rentabilidade do distribuidor irá se comprimir com esse processo.

COMO

Integrando novos serviços à distribuição, como o atendimento on-line, logística, entre outras atividades.

ENVOLVIDOS

Indústria, governo, distribuidores e prestadores de serviços.

04

O QUE

NO REEMBOLSO: ATUALIZAÇÃO SISTEMÁTICA DA TABELA DE PAGAMENTO DO SUS E DOS PLANOS DE SAÚDE AOS FORNECEDORES DE PRODUTOS E PRESTADORES DE SERVIÇOS À REDE DE SAÚDE.

POR QUE

O Brasil tem taxas de juros muito elevadas. A taxa de câmbio aumentou, mas se tornou muito instável ultimamente. Os custos dos estoques, a essas taxas de juros, somados ao do risco cambial, são enormes, e há também o extenso prazo de reembolso dos dispositivos médicos (DMAs), o que torna defasados os valores reais reembolsados, novamente aumentando o risco do negócio. Há a imperiosa necessidade de corrigir essa sistemática, de modo a contribuir para que ocorra a inovação e a atuação sustentável das empresas no setor.

COMO

Tornando mais técnicas as atualizações dos produtos das tabelas de acordo com procedimentos médicos praticados atualmente, retirando delas os produtos e técnicas obsoletos. Isso levaria a uma tabela mais clara e condizente com esses procedimentos, facilitando a também indispensável atualização dos valores da própria tabela.

ENVOLVIDOS:

Associações médicas, ANS, CONITEC, Ministério da Saúde e outras entidades da área da saúde, como o Conselho Federal de Medicina (CFM).

05

O QUE

ÉTICA E COMPLIANCE:
ADOTAR AS BOAS PRÁTICAS DE
CONDUTA NAS RELAÇÕES DO SETOR
COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE
E COM O GOVERNO

POR QUE

Para que o sistema de comercialização de produtos do setor se torne autorregulado.

COMO

Por meio de treinamentos periódicos entre distribuidores e funcionários nas empresas, quanto ao código de ética da entidade ou da própria empresa.

Faz-se necessário coletar as assinaturas dos funcionários para que assumam o compromisso de cumprir esses códigos.

ENVOLVIDOS

Empresas fabricantes, distribuidores e prestadores de serviço de saúde, ABIIS, sociedades médicas e CFM.

06

O QUE

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.

POR QUE

Integrar o produto classificado ao sistema de tecnologia da informação para facilitar a obtenção de informações incrementais, necessárias à inovação.

COMO

Por meio de sistemas que permitam a rastreabilidade desde a indústria até o paciente.

Melhorando o acompanhamento do produto pós-mercado e informatizando o sistema, de forma que os dados sobre o desempenho do produto sejam atualizados e confiáveis de modo a facilitar a inovação incremental.

Minimizando os custos para a implementação de programas de UDI por parte da indústria, seus distribuidores e toda a cadeia de prestadores de serviços de saúde.

Reduzindo barreiras para a coleta de dados clínicos sobre novos tratamentos, sem sacrificar a proteção de questões de ética e sigilo.

ENVOLVIDOS

ANVISA, Ministério da Saúde, ABIIS, FENASAÚDE, CNS, ANAHP, Santas Casas.

Índice de Siglas e Abreviações

ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa

AMB – Associação Médica Brasileira

ANAHP – Associação Nacional de Hospitais Privados

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANSES – Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l’Alimentation, de l’Environnement et du Travail

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS – Métodos de avaliação de tecnologias de saúde

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

Capes – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CBHPM – Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos

CBPF – Certificação de Boas Práticas de Fabricação

CCBPF – Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação

CFM – Conselho Federal de Medicina

CIS – Complexo Industrial da Saúde

CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CND – Conselho Nacional de Desestatização, vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC.

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONASEMS – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

CONASS – Conselho Nacional de Secretarias de Saúde

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

DC – Diretrizes Clínicas

DGITS – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

DMA – Dispositivo Médico no Sentido Amplo - inclui materiais, equipamentos, órteses, próteses, diagnóstico in vitro (reagentes e equipamentos para laboratório) e aplicativos para a saúde móvel, implantáveis ou não.

DUT – Diretrizes de Utilização

EC – Comissão Europeia

ERP – Enterprise Resource Planning, trata-se de ferramenta de gestão de dados por tecnologia da informação

FDA – Food and Drugs Administration

FENASAÚDE - Federação Nacional de Saúde Suplementar

FINEP – Financiadora de Estudos e Pesquisas
 GGINP – Gerência Geral de Inspeção
 GGTPS – Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
 ISPOR – International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research
 MBC – Movimento Brasil Competitivo
 MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia
 MS – Ministério da Saúde
 NATS – Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
 NICE – National Institute for Health and Care Excellence (Reino Unido)
 OMS ou WHO – Organização Mundial de Saúde ou WHO – World Health Organization
 PCDT – Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica
 RDCs – Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA
 RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
 RENASES – Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
 ROL – Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Lista de cobertura mínima obrigatória que todas as operadoras de planos de saúde devem oferecer aos seus beneficiários.
 SAS – Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde
 SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
 SINMETRO – Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial,
 SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
 STJ – Superior Tribunal de Justiça
 SUALI – Superintendência de Correlatos e Alimentos
 SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde
 VISA – Vigilância Sanitária, termo normalmente aplicado à autoridade estadual e/ou municipal

BIBLIOGRAFIA

ADVAMED. Innovation Agenda. **The Medical Innovation Ecosystem**, february 2015.
 ANAHP. **Diretrizes de TI para Hospitais Privados – Em busca do Hospital Digital**. Grupo de Estudos de Tecnologia da Informação da Anahp, 2015. Disponível em: <<http://www.sindhosp.com.br/waUpload/001275201516233.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2015.
 ANS. **Dados Consolidados Saúde Suplementar**. 17.06.2015
 AXIA.BIO LIFESCIENCES INTERNATIONAL. **Procedimentos de reembolso para equipamentos médicos no Brasil**. Relatório desenvolvido por Axia.Bio Life Sciences International. 2014.
 BARROS, Pedro e MARTINEZ-GIRALT, Xavier. **Health economics, an industrial organization perspective**. London: ed. Routledge, 2012.
 BASU, Saptarshi (M.P.A) and HASSENPLUG, John C. (M.Sc). Patient Access to Medical Devices – A Comparison of U.S. and European Review Processes. **N Engl J Med**, august 2012, vol. 367, p. 485-488, DOI: 10.1056/NEJMp1204170. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1204170>>. Acesso em: 25 jul. 2015.
 BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Balanco Conitec: 2012-2014 / Ministério da Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/BalancoCONITEC.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2015.
 _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Implantação das Redes de Atenção à Saúde e outras estratégias da SAS / Ministério da Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
 _____. Agência Nacional de Saúde suplementar (ANS). Gerência-Geral de regulação assistencial (GGRAS). Diretoria de Normas e Habilitação dos produtos (DIPRO). Nota técnica nº 838/2013. **Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em saúde 2013/2014**, Brasília-DF. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp53/cp_53_nota838_revisaodorol2013.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2015.
 _____. Agência Nacional de Saúde suplementar (ANS). Nota nº 449/2012/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS. **TEMA: Terminologias – Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, Ter-**

minologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS e Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos – CBHPM. http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/nota449.geas.ggras.dipro.11042013.pdf
..... Congresso. Câmara dos Deputados. CONOF/CD. Núcleo de Saúde da Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira. Nota técnica nº 12, de 2013. **A participação estatal no financiamento de sistemas de saúde e a situação do Sistema Único de Saúde – SUS**, Brasília, DF, 2013.

..... Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Saúde suplementar / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Coleção para entender a gestão do SUS**. 12. Brasília: CONASS. 2011
..... Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília-DF, Seção 1, 29 jun. 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm. Acesso em: 28 jun. 2013

..... IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Informação Demográfica e Socioeconômica, nº 25. **Indicadores Sociodemográficos e de Saúde no Brasil**, 2009.

..... IBGE, Diretoria de Pesquisas. Departamento de População e Indicadores Sociais. **Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária**, 2009.

..... IPEA Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. **Políticas Sociais: acompanhamento e análise – BPS**, nº 21, cap. 3, Saúde, 2014.

..... IPEA. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. **Políticas Sociais: acompanhamento e análise – BPS**, nº 22, cap. 3, Saúde, 2014.

..... Ministério da Saúde. **Balanco Conitec: 2012-2014 / Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/BalancoCONITEC.pdf. Acesso em: 10 jun. 2015.

..... Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Histórico Institucional. **O que muda da CITEC para a CONITEC**. Brasília-DF. 2014. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/259-secretaria-sctie/areas-da-sctie/dgits/conitec/l2-conitec/9036-o-que-muda-da-citec-para-a-conitec>. Acesso em 30 dez. 2014.

..... Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde, PNS 2012-2015**. Brasília, 2011

BURNS, Lawton R. et al. **The Health Care Value Chain, Producers, Purchasers and Providers**. 1 edition. San Francisco: published by Jossey-Bass, copyright John Wiley & Sons, 2002.

CANADIAN HEALTH POLICY INSTITUTE (CHPI). Medical devices and healthcare costs in Canada and 66 other countries, 2008 to 2013 CHPI (2014). Toronto: Canadian Health Policy, september 12, 2014.

COMITÊ GESTOR DA INTERNET NO BRASIL – CETIC. TIC Saúde 2013. **Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros**. BARBOSA, Alexandre F. (Coord.). São Paulo: Comitê Gestor da Internet no Brasil, julho de 2014. Disponível em: <http://www.cetic.br/media/docs/publicacoes/2/tic-saude-2013.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2015. 4,77 Mb, pdf.

DILMEGANI, Cem; KORKMAZ, Bengi and LUNDQVIST, Martin. Public-sector digitization: The trillion-dollar challenge. Business Technology Office, **McKinsey**, december 2014, em PDF. Disponível em: http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/the_big_data_revolution_in_us_health_care. Acesso em: 25 jul. 2015.

EMERGO. Outlook for the medical device industry, em 2014. Disponível em: <http://www.emergogroup.com/resources/research/annual-medical-device-industry-survey> Acesso em: 25 jul. 2015.

ESPICOM. The Medical Device Market: Brazil. Disponível em: <http://www.espicom.com/brazil-medical-device-market.html>. Acesso em: 5 fev. 2015. [livro à venda no site da companhia/consultado por meio de compra de acesso, valor pago]

FDA, U.S.A. Mobile Medical Applications. **Guidance for Food and Drug Administration Staff**. february 9, 2015. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM401996.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2015.

HUSKINS, Michael; VAN KUIKEN, Steve, and VELAMMOOR, Sri. Applying lean IT to healthcare, **McKinsey**, december 2014, em PDF. Disponível em: http://www.mckinsey.com/insights/business_technology/Applying_lean_IT_to_healthcare?cid=other-eml-alt-mip-mck-oth-1501. Acesso em: 25 jul. 2015.

IBOPE. CNI. Pesquisa. Retratos da sociedade brasileira: Saúde pública, de janeiro de 2012
ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Investigação de Desfechos de Dispositivos Diagnósticos e Terapêuticos. São Paulo, 2014.

KAYYALI, Basel; KNOTT, David and VAN KUIKEN, Steve. The big-data revolution in US health care: Accelerating value and innovation, **McKinsey**, april 2013, em PDF. Disponível em: http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/the_big_data_revolution_in_us_health_care. Acesso em: 25 jul. 2015

MATIJASCIC, Milko. **Política social brasileira, conquistas e desafios**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada IPEA, texto para discussão 2062, mar. 2015

MENDES, Eugênio Vilaça. As redes de atenção à saúde. Organização Pan-Americana da Saúde. Organização Mundial da Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde, Brasília, 2011.

NOMURA, Maria Carolina. Valor Setorial – Logística, [Complexidade no atendimento, logística hospitalar requer conhecimento de toda a cadeia da área médica, com materiais e medicamentos entregues na hora certa]. p. 48-50. março de 2015.

PWC. **Medical Technology Innovation Scorecard – The race for global leadership**. January 2011. Disponível em: <<http://www.pwc.com/us/en/health-industries/health-research-institute/innovation-scorecard/>>. Acesso em: 25 jul. 2015.

PWC. **Socio-economic impact of mHealth An assessment report for Brazil and Mexico**. June 2013. Disponível em: <<http://www.pwc.com/mx/es/industrias/archivo/2013-06-socio-economic-impact-of-mhealth-brazil-and-mexico.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2015.

REHEM DE SOUZA, Renilson. O sistema público de saúde brasileiro. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL TENDÊNCIAS E DESAFIOS DOS SISTEMAS DE SAÚDE NAS AMÉRICAS, São Paulo, Brasil, 11 a 14 de agosto de 2002.

SILVA, H. P.; PETRAMALE, C. A.; ELIAS, F.T.S. Avanços e desafios da política de gestão de Tecnologias em saúde. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 46, supl. 1, p. 83-90, dez. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci.arttext&pid=S0034-89102012000700001>>. Acesso em: 25 jul. 2015.

SKINNER, Brett J. **Medical devices and healthcare costs in Canada and 65 other countries, 2006 to 2011**. Canadian Health Policy Institute (CHPI), Publication Date, May 9, 2013.

STIRLING, Bryan; CRAIG, Mitton and DONALDSON, Cam. Breaking the addiction to technology Adoption. *Health Economics*, v. 23, issue 4, p. 379-383, April 2014.

TORSEKAR, Mihir P. U.S. Medical Devices and China's Market: Opportunities and Obstacles. Washington, DC: Office of Industries Working Paper. U.S. International Trade Commission (USITC), n° ID-036, June 2014.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO – TCU. **Relatório Sistêmico de fiscalização da Saúde – FISCOSAÚDE – TC 032.624/2013-1**, abril de 2014. Disponível em: <http://portal3.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/imprensa/noticias/noticias_arquivos/032.624-2013-1%20Fisc%20Saude.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2015.

UBL, Stephen and NEXON, David. How To Restore The Innovation Ecosystem For Medical Technology. *Blog Health affairs*, February 2015. Disponível em: <<http://healthaffairs.org/blog/2015/02/10/how-to-restore-the-innovation-ecosystem-for-medical-technology/>>. Acesso em: 25 jul. 2015.

WHO – World Health Organization. Development of medical device policies. WHO Medical device technical series. June 2011.

_____. **Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project**. 2010.