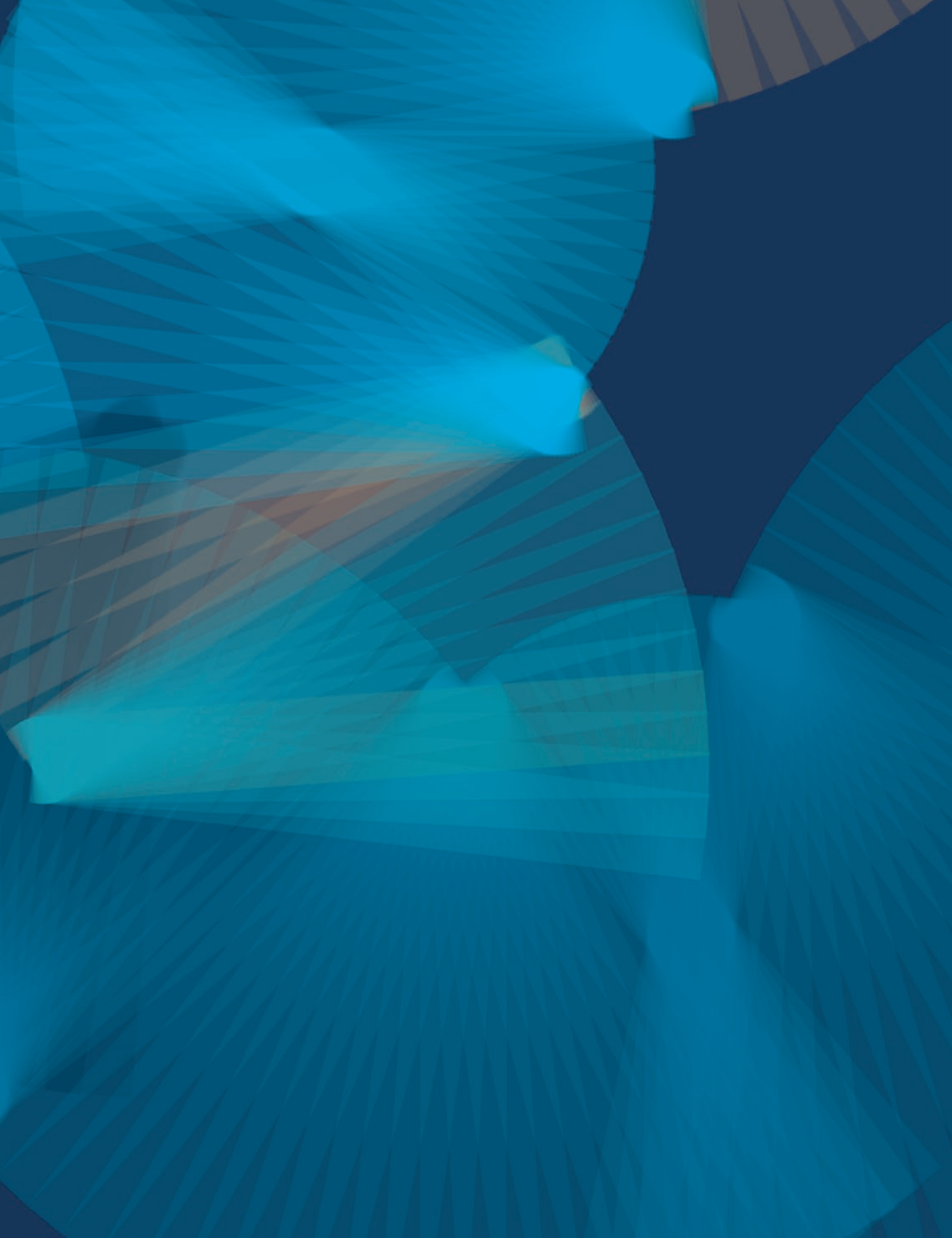


# DESAFIOS E PROPOSTAS PARA O SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL



# DESAFIOS E PROPOSTAS PARA O SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

2021



## Realização

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS)

---

## Colaboração

DocPress Comunicação

Duplo Z Inteligência de Comunicação

Laika Design

WebSetorial Consultoria Econômica

Vero Verbo Serviços de Editoração

---

## Agradecimentos

Membros do Conselho de Administração ABIIS

Membros do Grupo de Trabalho ABIIS

Dr. César Abicalaffe – Presidente do Instituto Brasileiro de Valor em Saúde (IBRAVS) e CEO da 2iM S/A

Dr. Daniel Stivelberg – Gerente de Relações Governamentais e Encarregado de Proteção de Dados (DPO) da Associação das Empresas de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) e de Tecnologias Digitais (Brasscom)

Dra. Patrícia Braille – Presidente da Braille Biomédica

Dr. Pedro Fonseca – Assessor em Relações Governamentais da ABIIS

Sra. Tânia Yuba – Especialista em Políticas de Saúde na Johnson & Johnson Brasil

Sr. Murilo Contó – Diretor de Políticas em Saúde da Boston Scientific Brasil

---

## Conselho de Administração

PRESIDENTE – Bruno Boldrin Bezerra (Abraidi)

VICE-PRESIDENTE – Carlos Eduardo Paula Leite Gouvêa (CBDL)

DIRETOR-TESOUREIRO – Sergio Dilamar Bitencourt da Rocha (Abraidi)

DIRETOR-SECRETÁRIO – Fabio Arcuri de Carvalho (CBDL)

DIRETOR – Sergio Alcântara Madeira (Abraidi)

DIRETORA – Líliliana Maria Perez Marques (CBDL)

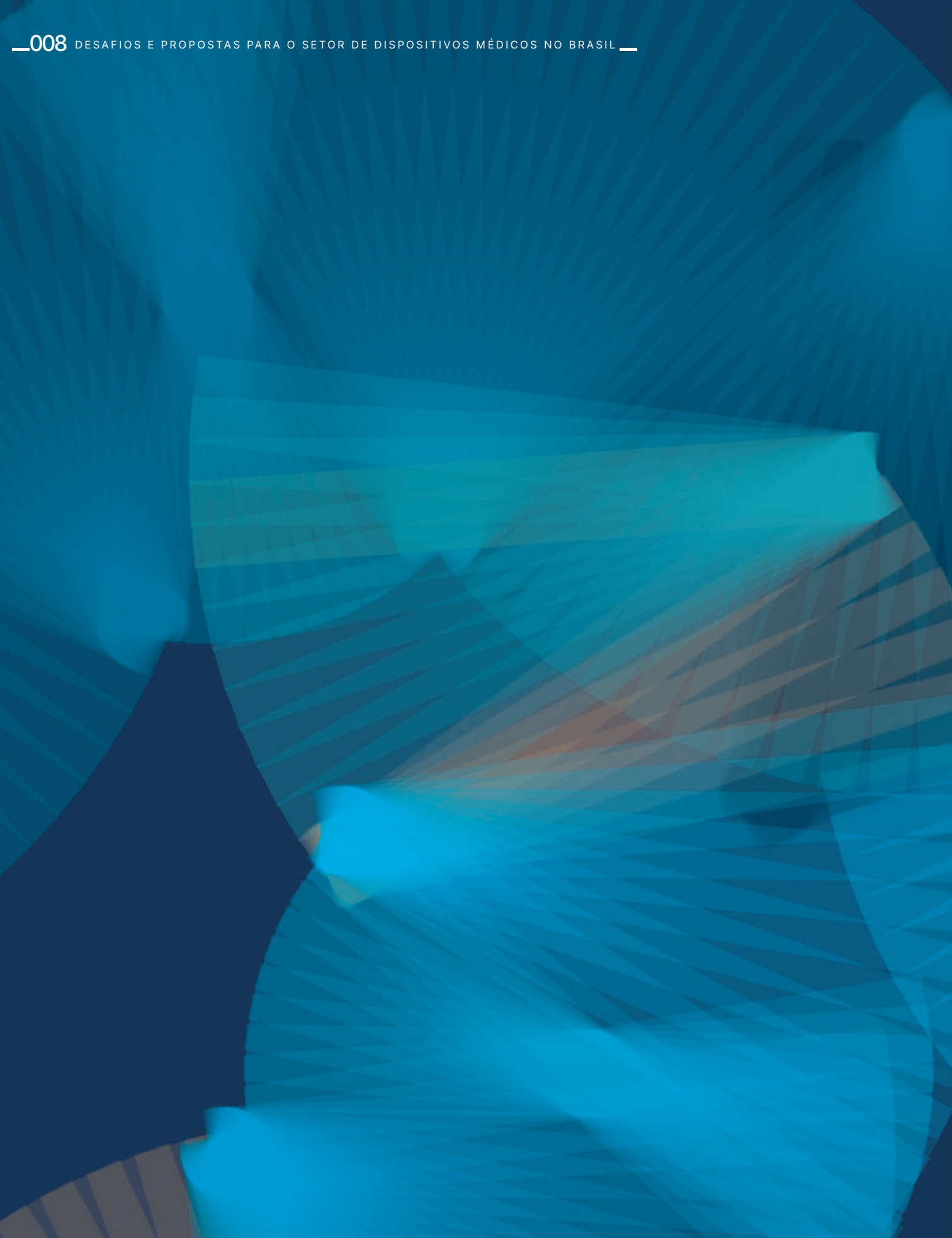
DIRETOR – Steven Bipes (AdvaMed)

DIRETOR – André Domingos Gaban (AdvaMed)

DIRETOR-EXECUTIVO – José Márcio Cerqueira Gomes

# Sumário

009	Mensagem do presidente
013	A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS)
019	O que é dispositivo médico (DM)?
025	Diferenças entre dispositivos médicos e medicamentos
031	O mercado global de dispositivos médicos
037	O mercado nacional de dispositivos médicos
057	Pilares de atuação da ABIIS e propostas para o setor de dispositivos médicos
059	Regulação inteligente
064	Aprimoramento institucional dos reguladores
067	Incorporação racional de tecnologias
076	Melhoria do ambiente de negócios
081	Ética e <i>compliance</i>
085	Pesquisa, desenvolvimento & inovação (PD&I)
093	Saúde 4.0 e o setor de DM
101	Conclusão
105	Propostas consolidadas
109	Agenda legislativa





# .01

Mensagem do  
presidente

## Mensagem do presidente

Esta publicação, [Desafios e propostas para o setor de dispositivos médicos no Brasil](#), é lançada em um momento particularmente inusitado da vida nacional e mundial. Estamos em meio a uma transição. Ainda sofremos os efeitos de uma pandemia que atingiu de maneira profunda a ordem das coisas, mas que, aparentemente, começa a arrefecer, embora seu comportamento continue a nos trazer muitas incertezas.

A importância da área da Saúde tornou-se exponencial em meio a esse panorama de desafios e incertezas gerado pela Covid-19. O mesmo ocorreu com o setor de dispositivos médicos (DM) — com seus testes laboratoriais, respiradores, ECMO (o coração-pulmão artificial amplamente utilizado nos casos graves de Covid-19), equipamentos de proteção, bombas de infusão e um sem-número de produtos voltados a cuidados intensivos e reabilitação —, que se desdobrou para cumprir sua vocação e atender com prontidão à urgência da hora.

Os rescaldos desse período turbulento que se iniciou em março de 2020 e ainda perdura nos trazem muitos desafios, que se

somam a um conjunto complexo de problemas estruturais que já enfrentávamos na Saúde e, mais especificamente, no setor de dispositivos médicos.

Contudo, em meio a esse cenário ainda nebuloso, conseguimos vislumbrar uma luz no fim do túnel. Temos a convicção de que o pior já passou e de que este é um momento para pensarmos em reconstrução, aperfeiçoamento e renovação. É o momento de debatermos propostas que nos ajudem a vencer os obstáculos e avançar na direção de um sistema de cuidados à saúde mais eficiente, inovador e sustentável.

É com esse propósito que a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) elaborou o **Desafios e propostas para o setor de dispositivos médicos no Brasil**, como uma contribuição qualificada do setor de dispositivos médicos ao debate público nacional sobre saúde e especificamente sobre esse segmento.

A pandemia nos trouxe muitos ensinamentos. Ajudou-nos a entender melhor a importância do nosso papel como fabricantes,

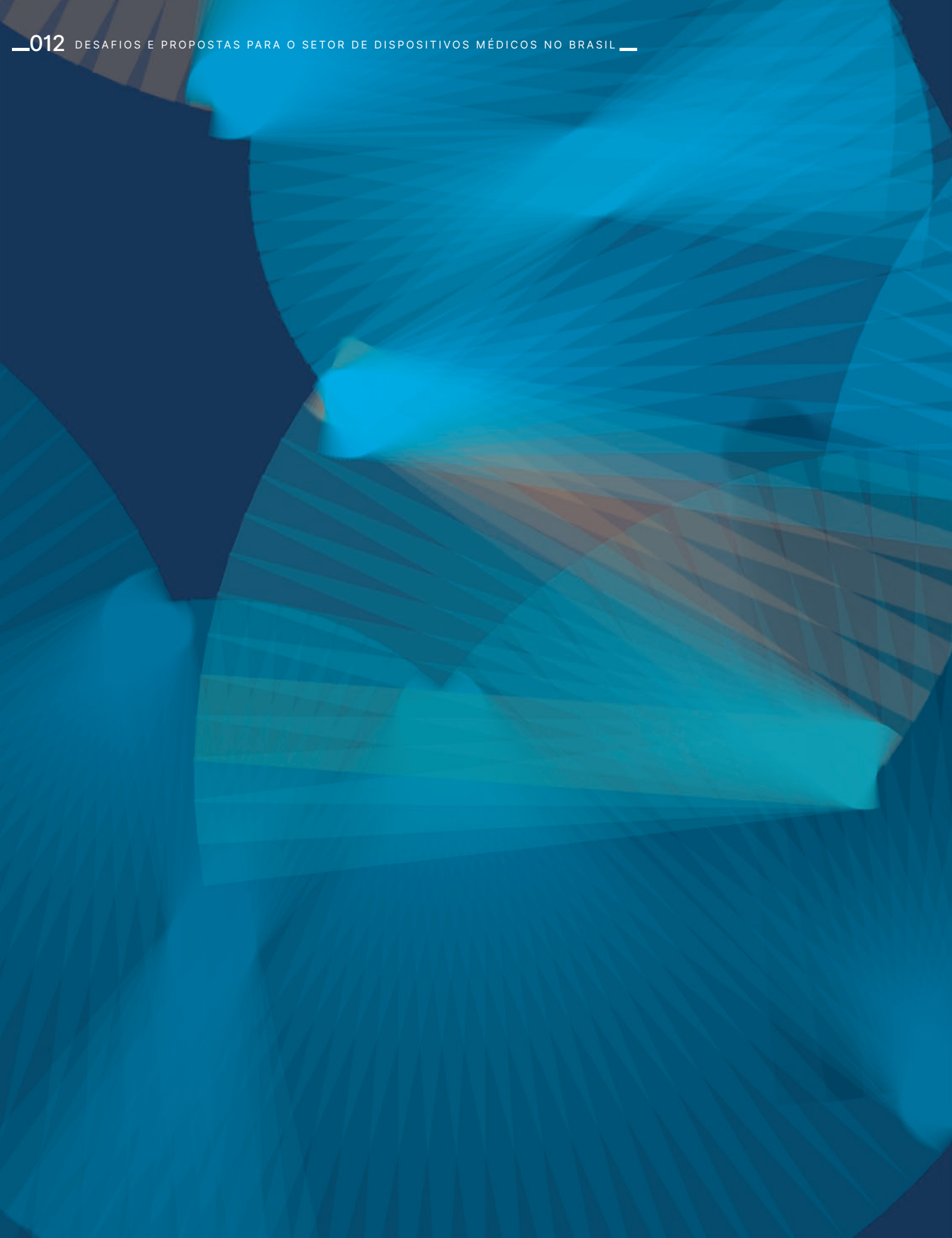
importadores e distribuidores de equipamentos, produtos, suprimentos médico-hospitalares e diagnóstico *in vitro* que cobrem todo o espectro da saúde humana. Como um setor que investe pesadamente em avanços tecnológicos e tem em seu cerne a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação. Relevante na economia, que emprega uma mão de obra altamente qualificada e contribui para a capacitação contínua de profissionais do setor, elevando o patamar da Saúde e do país.

A pandemia também nos mostrou – de forma dolorosa, muitas vezes – a necessidade e a relevância de o Brasil estar mais inserido nas cadeias globais de valor na área da Saúde, de melhorar sua inserção no mundo e de, internamente, dar respostas mais efetivas à saúde dos brasileiros. De gerar um acesso mais amplo e igualitário a uma saúde de qualidade, que não exclua nossa população das inovações que salvam e melhoram a vida de milhões de pessoas ao redor do mundo.

O ano de 2022 se avizinha e, com ele, um calendário político e de decisões importantes que ocuparão o centro do debate nacional.

Para a ABIIS, será mais uma oportunidade para apresentar a interlocutores variados suas contribuições, ideias e propostas para a Saúde do país. Para que o setor de dispositivos médicos, que tem tido participação tão relevante nos últimos acontecimentos, seja de fato considerado estratégico, colaborando ativamente para o esforço de impulsionar o desenvolvimento socioeconômico do Brasil.

Bruno Boldrin Bezerra  
Presidente do Conselho de Administração



# .02

A Aliança Brasileira  
da Indústria  
Inovadora em  
Saúde (ABIIS)



## A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS)

A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) reúne o setor de dispositivos médicos no Brasil, que engloba a indústria nacional e internacional, importadores e distribuidores de equipamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), consumíveis e o segmento de diagnóstico laboratorial (IVD).

Criada em 2011, a Aliança tem como objetivo produzir e difundir conhecimento e formular propostas para que o ambiente social, econômico e normativo do setor seja propício ao desenvolvimento da inovação em Saúde no Brasil.

Por meio da geração de conteúdo, dados e informações relevantes, a ABIIS colabora com o aprimoramento de políticas públicas que ampliem o acesso da população a tecnologias modernas, eficazes e seguras, e promovam, ao mesmo tempo, uma sustentabilidade ampla e duradoura para o sistema de saúde e para a sociedade.

Como exemplo prático de sua atuação, a Aliança mantém um acordo de cooperação técnica com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desde agosto de 2019. Além disso, tem desempenhado papel relevante nas discussões e proposições referentes aos principais tópicos que impactam o setor de dispositivos médicos (DM), como a regulação de preços, a incorporação de tecnologias, questões ligadas a portos, aeroportos e fronteiras (PAF), ética e *compliance*, entre outros.

Saúde é um dos principais temas do mundo contemporâneo por sua importância, diversidade e desafios, tanto sanitários – como a Covid-19 acaba de comprovar – quanto econômicos. Atualmente, gestores, especialistas e stakeholders da saúde de vários países, incluindo o Brasil, buscam medidas que equacionem a finitude dos recursos financeiros com a crescente demanda por cuidados especializados e onerosos, gerada principalmente pelo envelhecimento da população mundial. Debruçam-se ainda, no âmbito da Saúde, sobre as questões éticas, filosóficas e ambientais inerentes ao setor e que dizem respeito ao bem-estar geral da humanidade.

Os desafios são muitos e crescentes, e a ABIIS tem como meta ser um parceiro ativo e responsável do governo brasileiro na busca de soluções que contemplem as necessidades do Estado e promovam os melhores benefícios para aqueles que ocupam o centro de toda a engrenagem da saúde: os pacientes.

## 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 na 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.

## HISTÓRICO

As discussões para a formação de uma aliança que reunisse as associações do setor de dispositivos médicos tiveram início na segunda metade dos anos 2000. Considerando-se que algumas entidades já representavam os diversos segmentos que compõem a área – equipamentos e materiais hospitalares, diagnóstico *in vitro* e importação e distribuição desses produtos –, a ABIIS se propunha a concentrar sua atuação nos macrotemas que fossem de interesse transversal a todas as associações e representá-las em fóruns importantes de decisão, como o Ministério da Saúde e a Anvisa.

Na pauta, estavam questões que ainda não haviam entrado de maneira consistente nos debates da Saúde, como as diferenças entre dispositivos médicos e medicamentos e o ecossistema de desenvolvimento da inovação e sua importância para os pacientes e para o Brasil. Temas que ainda precisam ser aprofundados no país e que, por isso, fazem parte do escopo desta publicação.

Em 2011, a ABIIS foi formalmente constituída como pessoa jurídica e, desde então, tem procurado enriquecer as discussões do setor e subsidiar a atuação do Executivo e do Legislativo federais, promovendo fóruns e discussões, elaborando estudos e posicionamentos, realizando eventos e participando de fóruns nacionais e internacionais sobre DM e políticas públicas.

## Quem somos

A **ABIIS** é uma aliança de entidades de classe formada pela Associação Brasileira da Indústria de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi), pela Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL) e pela Advanced Medical Technology Association (AdvaMed), dos Estados Unidos.

A **Abraidi** é formada por cerca de 300 empresas de todo o país que fabricam, importam e distribuem produtos, equipamentos, materiais médico-hospitalares, dispositivos implantáveis, entre outros itens utilizados na Saúde. A associação mantém sólida interação com órgãos governamentais e demais entidades do setor da Saúde. Fundada em 1992, está sediada em São Paulo (SP).

A **CBDL** representa as indústrias que atuam no setor de diagnóstico *in vitro* e conta com 35 membros, entre empresas nacionais e multinacionais. Uma de suas principais metas é promover o intercâmbio e a troca de informações que visam aperfeiçoar os fundamentos técnicos do setor. Tem trabalhado em conjunto com entidades no Brasil e no exterior. Criada em 1991, está sediada em São Paulo (SP).

A **AdvaMed** é a maior associação do setor de tecnologia médica avançada do mundo. Conta com mais de 400 membros e mantém uma presença global em países da Europa, na Índia, na China, no Brasil e no Japão. Representa das maiores às menores companhias inovadoras de dispositivos médicos, produtos para diagnóstico e tecnologia médica digital. Fundada em 1974, está sediada em Washington, D.C. (EUA).







## Representatividade

A ABIIS é membro do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), coordenado pelo Ministério da Saúde, da Coalizão Interamericana de Ética nos Negócios no Setor de Dispositivos Médicos e tem assento no Conselho Consultivo do Instituto Ética Saúde (IES). É também um dos representantes do Brasil na Coalizão Interamericana de Convergência Regulatória para o Setor de Tecnologia Médica, que busca alcançar uma convergência regulatória entre os países-membros e implementar boas práticas regulatórias nas Américas.

Além disso, a Aliança é parceira da Global Medical Technology Alliance (GMTA), da Aliança Latino-Americana para o Desenvolvimento do Diagnóstico *In Vitro* (ALADDiV) e do Grêmio Latino-Americano de Dispositivos Médicos (Aldimed).

## Grupo de Trabalho

A ABIIS conta com a colaboração de um Grupo de Trabalho (GT), integrado por diversas empresas do setor de dispositivos médicos, que discute temas das áreas regulatória, tributária, de acesso e de políticas públicas de saúde. O GT trabalha diretamente com a diretoria da Aliança identificando e propondo questões que orientam as suas decisões e ações, além de contribuir com a elaboração de propostas, dados e posicionamentos que são encaminhados ao Executivo e Legislativo. Os participantes do GT são indicados pelas associações que compõem a ABIIS.



# .03

O que é dispositivo  
médico (DM)?

## O que é dispositivo médico (DM)?

Dispositivo médico, da tradução do inglês *medical devices*, é, segundo a Anvisa, o termo que define todo equipamento, aparelho, material, artigo, sistema de uso ou aplicação médica, odontológica e laboratorial destinados a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e anticoncepção de seres humanos. A Agência os classifica como “Produtos para Saúde”.

Na legislação brasileira, eles figuram também como “Correlatos”. Ou seja, dispositivos médicos, produtos para saúde e correlatos referem-se à mesma categoria de produtos e a um mercado sujeito à vigilância sanitária e altamente regulado – como devem ser, de fato, todos os produtos cuja segurança e eficácia impactam diretamente a saúde da população.

O Brasil conta atualmente com cerca de 70 mil registros e cadastros válidos de DMs, entre equipamentos, materiais médico-hospitalares, implantes, reagentes e demais materiais para diagnóstico *in vitro*, de acordo com a Anvisa.

Em termos globais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que existam 2 milhões de tipos de dispositivos médicos no mercado, categorizados em mais de 7 mil grupos diferentes.

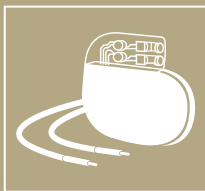
Nem todos os países incluem, como o Brasil, produtos para diagnóstico *in vitro* na categoria de dispositivos médicos. Nessas localidades, eles são classificados como uma categoria à parte.

**O Brasil conta atualmente com cerca de 70 mil registros e cadastros válidos de DM's, entre equipamentos, materiais médico-hospitalares, implantes, reagentes e demais materiais para diagnóstico *in vitro*, de acordo com a Anvisa.**



## O que significa dispositivos médicos?

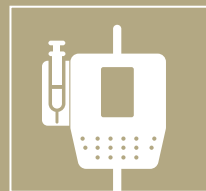
Trata-se de um termo usado para englobar:



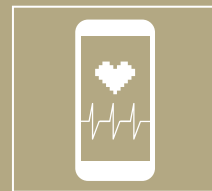
ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS



DIAGNÓSTICO INVITRO



EQUIPAMENTOS MÉDICOS



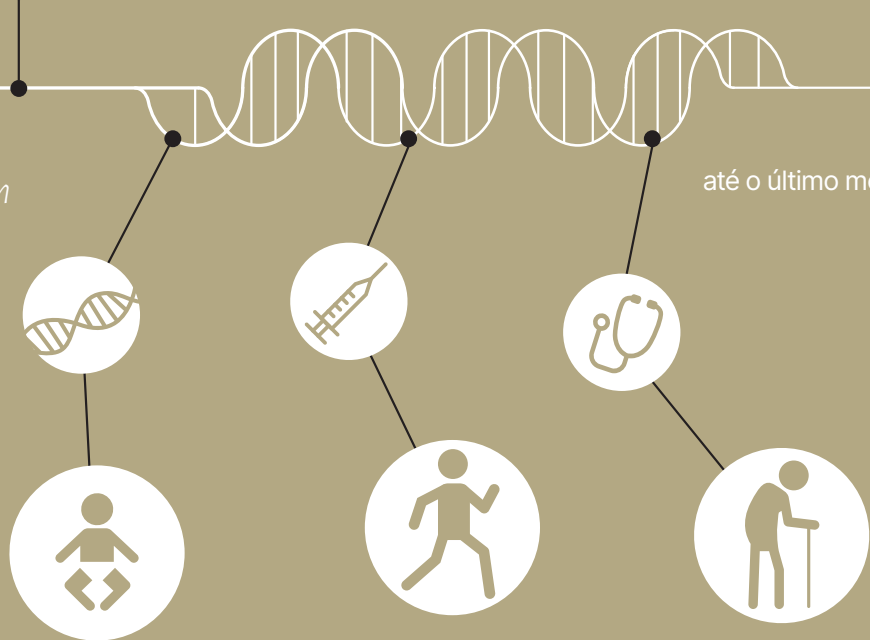
E-SAÚDE

Os dispositivos médicos acompanham você por toda a vida.

Do nascimento

até o último momento

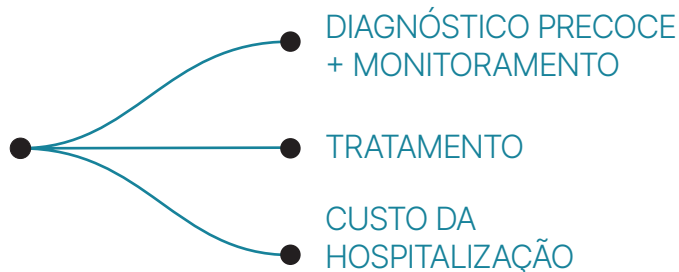
*Estima-se que existem 2 milhões dispositivos médicos no mundo*



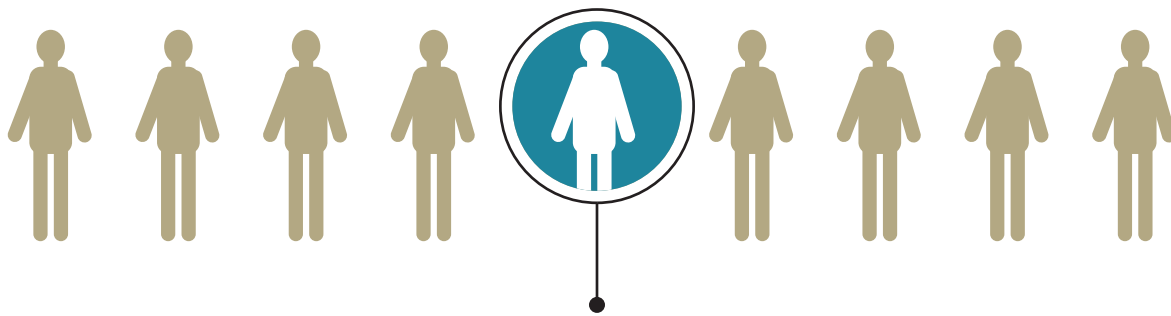
## Benefícios dos dispositivos médicos

*Como eles podem reduzir os custos da Saúde?*

Limitam os custos do cuidado de pacientes com doenças crônicas

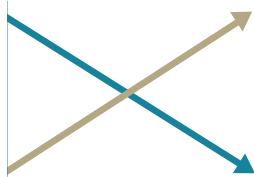


Limitam o uso de tratamentos desnecessários e ineficientes, permitindo a personalização do cuidado por meio da prevenção



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

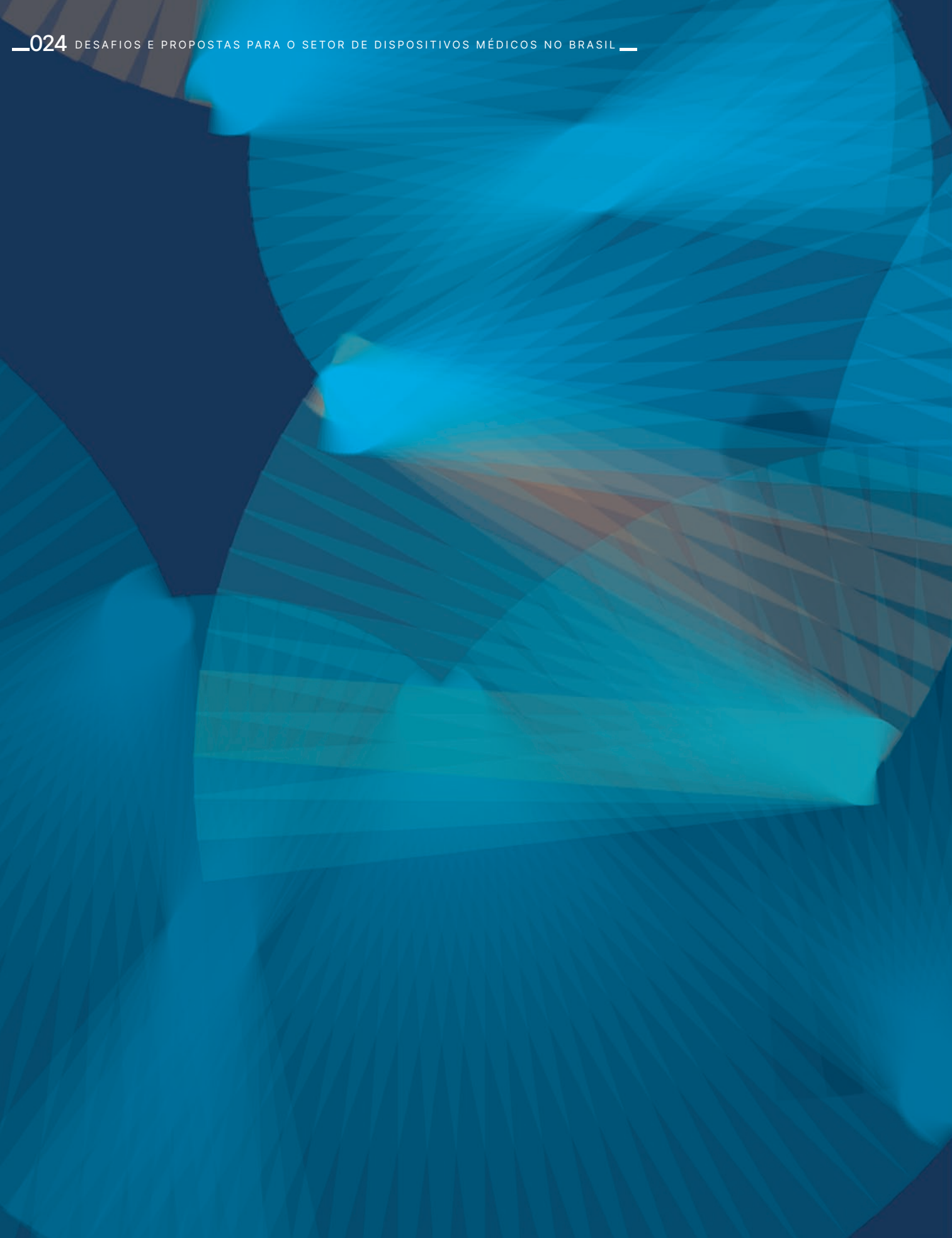
- Automonitoramento remoto
- Custo-efetividade do acesso à saúde

E-saúde permitirá 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 reabastecimento de inventário + manutenção de informação.

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.





# .04

Diferenças entre  
dispositivos médicos  
e medicamentos

## Diferenças entre dispositivos médicos e medicamentos

No setor de Saúde, cristalizou-se, ao longo do tempo, uma visão equivocada que equipara dispositivos médicos (DM) a medicamentos. Embora a regulação que rege esses produtos os posicione claramente como duas categorias distintas, ainda prevalece – especialmente para a opinião pública, legisladores, formuladores de políticas públicas e técnicos encarregados da avaliação de tecnologias para incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) – a óptica de que esses dois universos são equivalentes.

Excluindo-se o fato de que tanto dispositivos médicos quanto medicamentos são essenciais na promoção da saúde e bem-estar da população e sujeitos às regulações da Vigilância Sanitária, as similaridades entre os dois grupos de produtos esgotam-se aí.

A constante inovação que caracteriza a indústria de dispositivos médicos disponibiliza novos produtos no mercado em média a cada 18 a 24 meses, fruto de elevados investimentos e da combinação do avanço do conhecimento em diversas áreas. Trata-se de um setor com ciclo muito rápido de desenvolvimento tecnológico e que requer agilidade equivalente de reguladores, gestores e técnicos, por exemplo, nos processos de decisão sobre incorporação de novas tecnologias no sistema público e na saúde suplementar. Caso contrário, corre-se o risco de criar um abismo tecnológico entre pacientes brasileiros e os do restante do mundo.

**A constante inovação que caracteriza a indústria de dispositivos médicos disponibiliza novos produtos no mercado em média a cada 18 a 24 meses, fruto de elevados investimentos e da combinação do avanço do conhecimento em diversas áreas.**

Já na indústria farmacêutica, que também vive uma nova era de desenvolvimento tecnológico que está transformando os cuidados e a abordagem no tratamento de pacientes, o ciclo de inovação – do processo de descoberta ao desenvolvimento de novos fármacos e medicamentos, passando pela extensiva pesquisa clínica e por uma série de projetos que não alcançam os resultados esperados – é bem mais longo. O setor leva em média de 10 a 15 anos para lançar e comercializar um novo medicamento, segundo a PhRMA, associação que representa a indústria biofarmacêutica de pesquisa dos Estados Unidos.



Embora tenham finalidades semelhantes, todo o processo de inovação, desenvolvimento, manuseio e comercialização de dispositivos médicos e de medicamentos é intrinsecamente diverso. São as diferenças e as peculiaridades de cada um desses universos que fazem com que estejam disponíveis globalmente mais de 2 milhões de dispositivos médicos, em comparação com cerca de 20 mil medicamentos, segundo a OMS.

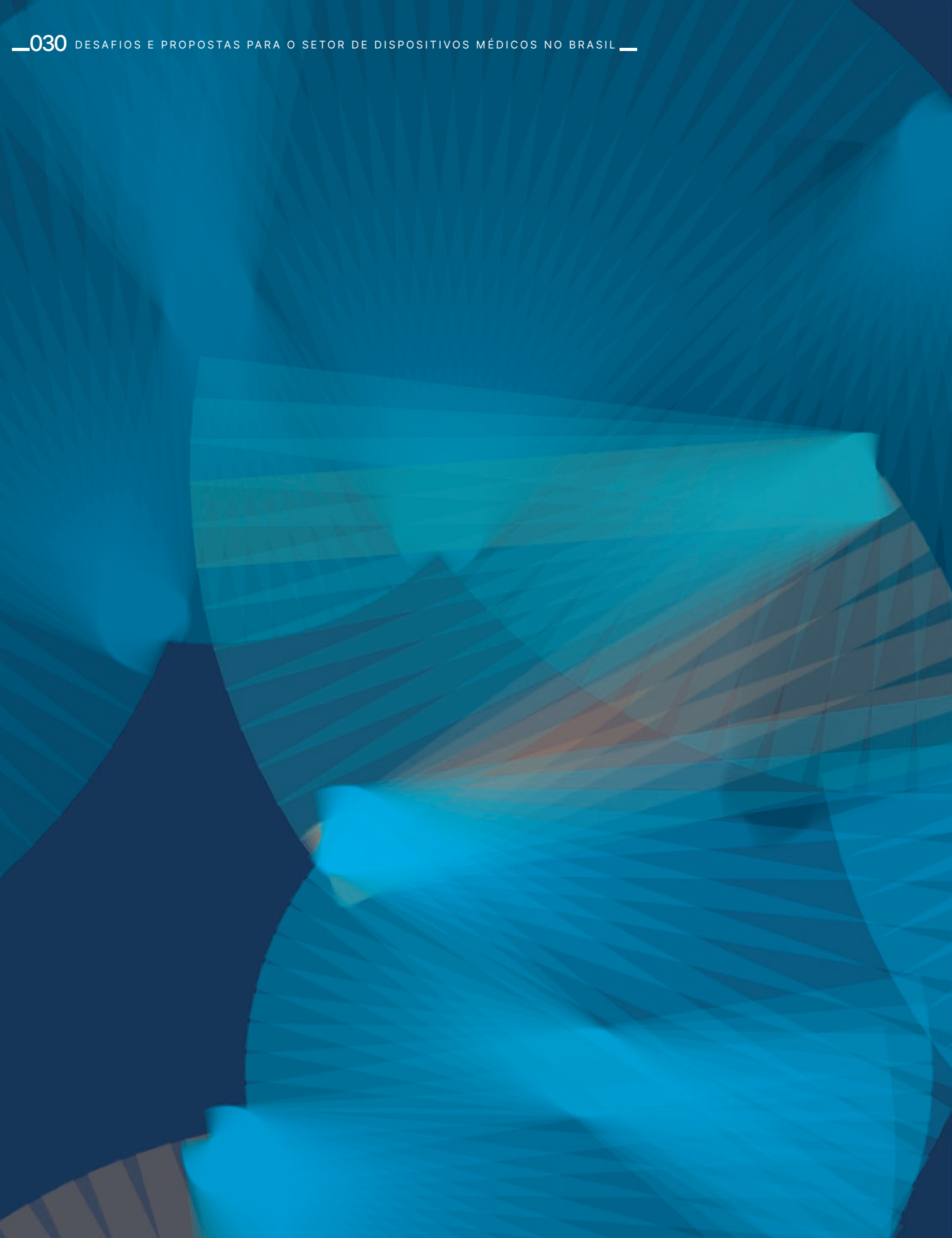
Acompanhe nos quadros a seguir algumas das principais diferenças entre dispositivos médicos e medicamentos e as indústrias dos dois segmentos:

## Diferenças entre as indústrias de dispositivos médicos e de medicamentos

	DISPOSITIVOS MÉDICOS	MEDICAMENTOS
COMPOSIÇÃO DA INDÚSTRIA (INCLUI IMPORTADORES E DISTRIBUIDORES)	<p>Mais de 80% são pequenas e médias empresas.</p> <p>Indústria relativamente jovem, formada também por grandes fabricantes de atuação global.</p> <p>Ausência geral de proteção de patentes para dispositivos médicos cria um mercado muito dinâmico, com múltiplos concorrentes e uma rápida erosão de preços. As próprias forças do mercado costumam gerar preços justos e competitivos.</p>	<p>Domínio de grandes empresas.</p> <p>Indústria consolidada, formada por grandes empresas multinacionais.</p> <p>Presença de patentes para medicamentos.</p>
ESPECIFICIDADES	<p>Contínua inovação e melhoramentos iterativos fundamentados em nova ciência, nova tecnologia e novos materiais.</p> <p>Curto ciclo de vida do produto e de recuperação do investimento (em média, 2 anos de mercado).</p> <p>Menor vínculo possível com patente. A exclusividade de dados é importante.</p> <p>Maioria dos novos produtos traz funções adicionais e valor clínico fundamentado em melhorias incrementais.</p>	<p>Extensas pesquisas e desenvolvimento de um composto ou molécula específica; demora vários anos para um novo medicamento entrar em processo de desenvolvimento e testes.</p> <p>Intensa proteção de patente, incluindo a exclusividade de dados e vínculo com a patente, necessários em virtude do extenso ciclo de vida do produto e do longo período de recuperação do investimento.</p>
PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES	<p>Grande investimento em produção, distribuição e treinamento/educação; muitas vezes é necessário fornecer serviço e manutenção (para muitos dispositivos de alta tecnologia).</p>	<p>Baixo custo de produção e distribuição e, na maioria dos casos, em treinamento, serviço e custos de manutenção.</p>

## Diferenças entre dispositivos médicos e medicamentos

	DISPOSITIVOS MÉDICOS	MEDICAMENTOS
<b>CARACTERÍSTICAS DAS TECNOLOGIAS</b>	Fundamentados geralmente em engenharia mecânica, elétrica e de materiais.	Fundamentados em farmacologia e química, agora abrangendo biotecnologia e engenharia genética.  Propriedades farmacológicas e ação de ingredientes ativos são conhecidas, com base em estudos pré-clínicos e clínicos.  Tamanho dos lotes, processo de produção e matérias-primas padronizados.  Estabilidade dos produtos: Armazenados geralmente em temperatura ambiente e com longa durabilidade.
<b>DESENVOLVIMENTO DO PRODUTO</b>	Extensa variedade de produtos e aplicações – de termômetros e curativos a marca-passos e raios-x.  Desenhados para realizar funções específicas e aprovados com base na segurança e no desempenho.  Muitos produtos são desenvolvidos por médicos ou enfermeiros.  A maioria age pela interação com o corpo ou partes do corpo.	Produtos geralmente em forma de pílulas, soluções, aerossóis ou pomadas.  Produtos desenvolvidos por meio de descobertas, testes e aprovados com base em segurança e eficácia.  Produtos desenvolvidos em laboratórios por químicos e farmacologistas.  Produtos administrados pela boca, pele, olhos, inalação ou injeção e ativados biologicamente; efetivos quando absorvidos pelo corpo humano. Em geral, agem sistemicamente no corpo inteiro.
<b>CAPACITAÇÃO DO USUÁRIO</b>	Dispositivos médicos dependem em grande parte das habilidades e do treinamento do operador (em muitos casos, cirurgião ou intervencionista médico).  Os dispositivos médicos exigem serviços frequentes, educação profissional e, em alguns casos, assistência técnica, para seu uso seguro e adequado.	Os resultados das drogas dependem em grande parte da resposta do paciente à terapia.
<b>DESFECHO PACIENTE</b>	Dispositivos médicos destinam-se a uso profissional, aumentando a conformidade. O desfecho depende em grande parte das habilidades do cirurgião ou médico intervencionista.  Longo período de interação com o organismo, podendo ficar implantado pelo resto da vida do paciente.	Os medicamentos são, em geral, consumidos pelo paciente (que também pode optar por interrompê-los). As respostas dependem em grande parte do paciente.  Curto período de interação com o organismo do paciente.
<b>DESENVOLVIMENTO DO PRODUTO</b>	Dispositivos tendem a ser usados em uma ampla gama de indicações e populações.	As drogas são usadas sobretudo para tratar pacientes em populações específicas, clinicamente indicadas, de acordo com a licença do produto.





—

# .05

O mercado global de  
dispositivos médicos

## O mercado global de dispositivos médicos

O mercado de dispositivos médicos é um dos mais dinâmicos da economia global. Conta com um ciclo rápido de inovação – que varia de 18 a 24 meses – e se caracteriza por empregar e capacitar de maneira contínua uma mão de obra altamente qualificada.

Embora grandes companhias detenham a maior parcela do mercado mundial de DM, mais de 80% do setor é composto de empresas médias e pequenas, que, em geral, empregam menos de 50 pessoas, conforme dados da SelectUSA, entidade norte-americana que trabalha com investimentos e serviços de comércio exterior. Apesar de essa característica do mercado ter sido observada de início nos Estados Unidos, o padrão se repete praticamente em quase todo o globo, incluindo o Brasil.

Os Estados Unidos são o maior mercado global de dispositivos médicos e representam, em termos de faturamento, mais de 40% do total, segundo a SelectUSA. Em seguida figuram, em ordem decrescente, Alemanha, Japão, China, França e Reino Unido. A América do Norte e a Europa, somados, respondem por cerca de 70% da cadeia global de comércio de DM.

Embora grandes companhias detenham a maior parcela do mercado mundial de DM, mais de 80% do setor é composto de empresas médias e pequenas, que, em geral, empregam menos de 50 pessoas, conforme dados da SelectUSA, entidade norte-americana que trabalha com investimentos e serviços de comércio exterior.

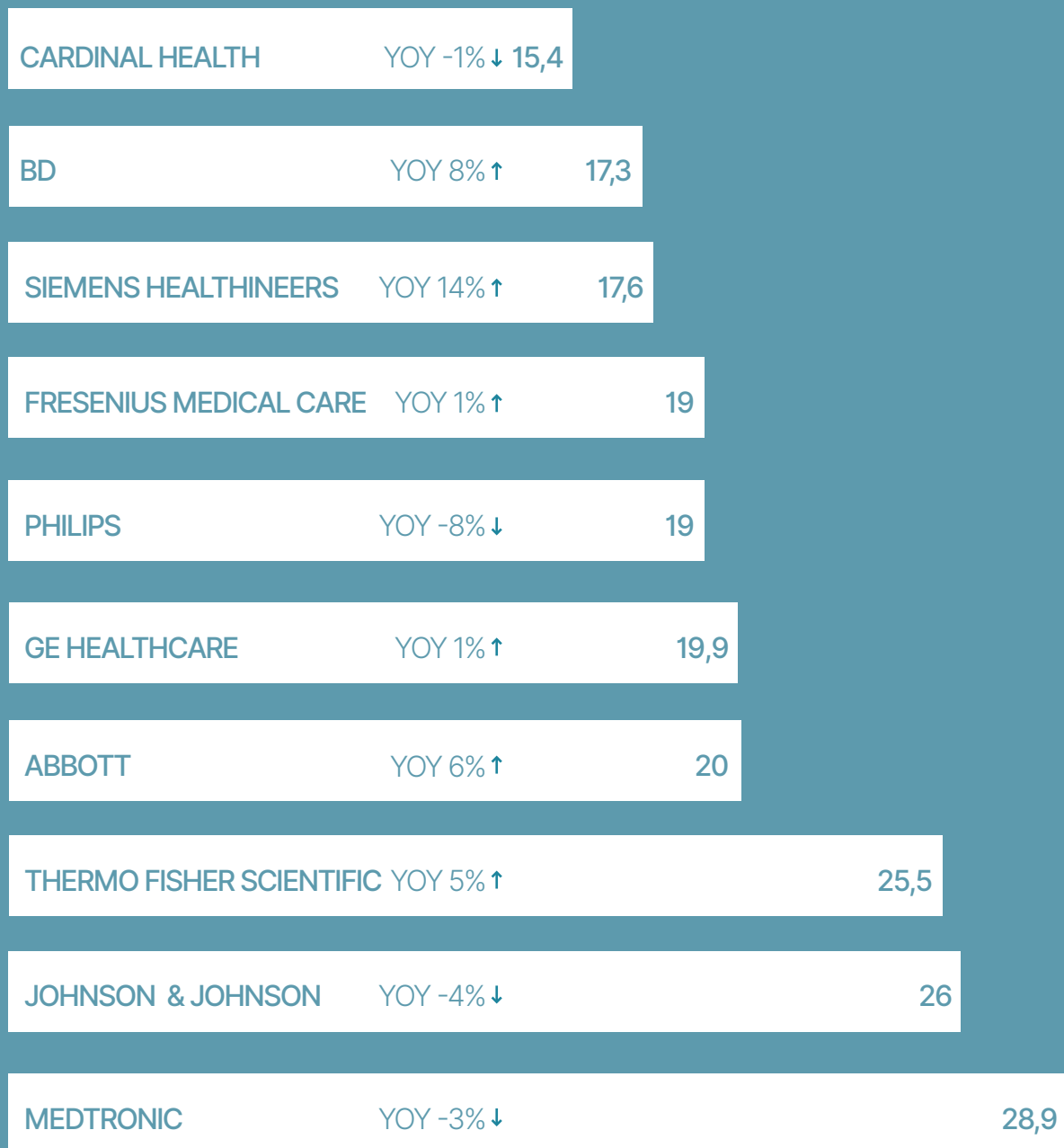


Segundo a consultoria Proclinical<sup>1</sup>, as 10 maiores empresas globais de DM em faturamento de 2020 são:

GRÁFICO 01

## Receita total do segmento de dispositivos médicos

Em bilhões de dólares



YOY = ano a ano

<sup>1</sup> BURKE, HANNAH. WHO ARE THE TOP 10 MEDICAL DEVICE COMPANIES IN THE WORLD?. **PROCLINICAL**, 9 SET. 2020. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.PROCLINICAL.COM/BLOGS/2020-9/WHO-ARE-THE-TOP-10-MEDICAL-DEVICE-COMPANIES-IN-THE-WORLD](https://www.proclinical.com/blogs/2020-9/who-are-the-top-10-medical-device-companies-in-the-world). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

## ALTA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Entre as principais características do setor de DM estão a produção e utilização de tecnologia avançada, a realização de vultosos investimentos em pesquisa e desenvolvimento e um ecossistema de constante inovação e aperfeiçoamento das tecnologias existentes.

De acordo com dados da SelectUSA, os desembolsos com P&D representam, em média, 7% do faturamento das empresas do setor – percentual maior que o investido por outras indústrias que também dependem de tecnologia, como a automotiva, de defesa e de telecomunicações.

## TENDÊNCIAS DO MERCADO

O estudo *Medical Devices 2030*<sup>2</sup>, realizado pela consultoria KPMG, afirma que o setor de DM está em transformação. Ele tem mantido um crescimento sustentável nos últimos anos e deve se expandir ao redor de 5% anualmente até 2030. Essa projeção se baseia no aumento da demanda por dispositivos inovadores, como os vestíveis, e por serviços, à medida que doenças crônicas relacionadas ao estilo de vida – como diabetes e hipertensão – tornam-se mais prevalentes.

Ao mesmo tempo, o estudo aponta que essa perspectiva de crescimento convive com um freio à expansão: a necessidade de Governos no mundo todo reduzirem os custos crescentes da saúde e obterem, com os mesmos recursos, maior eficiência e melhores resultados. Esse pano de fundo está impulsionando mudanças profundas no setor. Além de transformar a cadeia de valor, essas mudanças devem repercutir no próprio modelo vigente de atenção à saúde.

## NOVOS MODELOS DE NEGÓCIO

A KPMG afirma que o modelo tradicional de negócio do setor de DM com base na fabricação de um produto vendido por meio de um distribuidor aos prestadores de serviço de saúde não é mais sustentável e tampouco atende à demanda. A entrada de novos players nesse mercado, como as empresas de tecnologia da informação, tem alterado a composição de forças e acrescentado novos desafios à indústria tradicional.

Diante desse cenário, nos últimos anos, essas empresas começaram a reformatar o negócio e operar modelos que agregam inteligência e prestação de serviço ao produto. Essa estratégia, que começa a se consolidar, faz parte desse processo e, ao mesmo tempo, impulsiona mudanças mais amplas que devem alterar o perfil da assistência médica praticada no país.

Entre os novos paradigmas, o estudo aponta um maior foco em prevenção e um sistema de pagamentos com base nos resultados alcançados com o paciente, em substituição ao reembolso por volume de procedimentos realizados. Denominado Value Based Healthcare (Cuidados de Saúde Baseados em Valor), esse conceito, já implantado em alguns países, começa a ser mais debatido no Brasil, onde estão sendo testados alguns projetos pontuais.

Outro ponto do processo de reconfiguração da cadeia de valor no mercado de DM inclui o fortalecimento da atual relação business-to-business (B2B) e o estabelecimento de uma conexão direta das empresas com pacientes e consumidores (B2C), o que deverá reduzir as visitas aos hospitais e baratear os custos da saúde, segundo o estudo, em casos específicos.

De alguma forma, a pandemia de Covid-19 tem contribuído para acelerar essa tendência, como veremos a seguir.

<sup>2</sup> HEUVEL, ROGER VAN DEN ET AL. *MEDICAL DEVICES 2030: MAKING A POWER PLAY TO AVOID THE COMMODITY TRAP*. KPMG INTERNATIONAL, 2018. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://ADVISORY.KPMG.US/ARTICLES/2018/MEDICAL-DEVICES-2030.HTML](https://advisory.kpmg.us/articles/2018/medical-devices-2030.html). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

# COVID-19

## Impactos

Em 2020, o mercado global de DM – e também o brasileiro – sofreu forte impacto da pandemia de Covid-19. A retração mundial foi de 3,2%, passando de um faturamento de US\$ 456,9 bilhões em 2019 para US\$ 442,5 bilhões no ano passado, segundo a empresa GlobeNewswire.

Contribuíram para a queda o cancelamento de procedimentos e cirurgias eletivas e os bloqueios impostos à circulação de pessoas e bens em todo o mundo. Essa situação comprometeu a cadeia de suprimentos na indústria de dispositivos médicos e o mercado de produtos finais, provocando escassez de alguns itens. Foi o que ocorreu, por exemplo, com os equipamentos de proteção individual (EPIs) no início da pandemia, quando a China, maior produtor mundial, fechou suas fábricas.

Paralelamente, houve um aumento significativo na demanda e fabricação de produtos destinados ao enfrentamento da Covid-19, como os próprios EPIs, vestimentas e outros tipos de descartáveis, além de respiradores. Ainda assim, a expansão das vendas nesses segmentos não foi suficiente para evitar um resultado negativo do setor na maioria dos países.

Apesar disso, a GlobeNewswire entende que essa é uma questão momentânea e aposta em uma recuperação do mercado global já a partir de 2021. Ela prevê um crescimento sustentável ao longo da década e projeta resultado de US\$ 603,5 bilhões em 2031.

## Novas tecnologias e uso

A pandemia produziu um redirecionamento dos DMs, ampliando a utilização de produtos de uso pessoal ou remoto, diante da necessidade de diagnosticar, tratar e monitorar pacientes sem contato humano, para evitar a contaminação pela Covid-19.

Se antes os produtos eram prioritariamente desenvolvidos para utilização em hospitais, clínicas e laboratórios, no último ano cresceu o uso de aplicativos e tecnologias como prontuário eletrônico, teleconsulta e vestíveis, que possibilitam aos profissionais de saúde tratar seus pacientes remotamente no hospital ou em casa, dando suporte ao tratamento domiciliar.

Essa mudança de eixo ocorreu também no Brasil.



# .06

O mercado nacional de  
dispositivos médicos





## O mercado nacional de dispositivos médicos

O mercado nacional de DM apresenta peculiaridades que influenciam a dinâmica dos negócios e o distinguem de outros setores. Destacam-se dois exemplos: o longo ciclo de pagamento, que pode durar 4 meses em média, entre a entrega do produto até o efetivo recebimento.<sup>3</sup> Outra especificidade está relacionada ao fato de que, além do fornecimento de produtos, em alguns casos ocorre também a prestação de serviços, de treinamentos, de entrega de material adicional em consignação e até de comodato de equipamentos. Isso acontece porque, muitas vezes, o profissional de saúde só pode decidir sobre os produtos que serão utilizados no momento da cirurgia.

Por seu perfil inovador e tecnológico, o setor requer também mão de obra altamente especializada e capacitada de maneira contínua, para desenvolver e utilizar as avançadas tecnologias que fazem parte do segmento.

Em 2020, as 15,7 mil empresas que atuam no setor de DM empregaram cerca de 145 mil trabalhadores – o que representa mais do que a soma de trabalhadores contratados pela França, pela Espanha e pela Suécia neste setor. Trata-se de uma mão de obra altamente especializada e em contínua capacitação, o que contribui para a elevação do patamar dos recursos humanos brasileiros.

Embora a indústria de dispositivos médicos seja altamente inovadora e tecnológica, a maior parte da atividade de P&D do setor ainda é realizada fora do Brasil. A relação entre os dispêndios em atividades internas de P&D e a receita líquida de vendas das empresas locais de DM foi de 1%, em 2017, última data da Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (Pintec), produzida pelo IBGE.

<sup>3</sup> ANUÁRIO ABRAIDI 2021: O CICLO DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NO BRASIL, 110.

Concorre possivelmente para esse cenário um conjunto de fatores estruturais do país, como a ausência de uma política robusta de incentivo à inovação e a falta de articulação entre governo, indústria e universidades.

## MERCADO EXTERNO

Historicamente, as importações superam as exportações no mercado brasileiro de DM. Esse comportamento se repetiu também em 2020, quando as importações totalizaram US\$ 6,3 bilhões — cerca de oito vezes o valor alcançado pelas exportações.

China (23% das importações), Estados Unidos (17%) e Alemanha (13,7%) formam o bloco dos principais países de origem das importações brasileiras de DM. As compras provenientes da China triplicaram de 2019 para 2020, possivelmente em razão da pandemia de Covid-19 e da aquisição de produtos de proteção e testes laboratoriais. Produtos imunológicos, reagentes e artefatos de falso tecido foram os produtos mais importados pelo Brasil no ano passado.

Já as exportações são dirigidas principalmente para os Estados Unidos. Entre os países da Europa, Suíça e Bélgica compram do Brasil. É interessante observar que, dos dez principais países para os quais o Brasil exporta, seis são da América Latina: Argentina (o segundo destino das exportações brasileiras), Paraguai, México, Chile, Colômbia e Peru, segundo o Comex Stat, que concentra as estatísticas de comércio exterior do Brasil. Reagentes de diagnóstico ou de laboratório, válvulas cardíacas e fios de sutura foram os produtos mais exportados pelo Brasil em 2020.

## COVID-19 E O MERCADO INTERNO

O mercado doméstico consumidor de dispositivos médicos é formado por mais de 320 mil prestadores de serviço de saúde, entre hospitais, clínicas e laboratórios das redes pública, filantrópica e privada, além de empresas de Home Care.

É um mercado amplo e vigoroso, mas que foi fortemente impactado pela Covid-19. Em 2020, o faturamento do setor encolheu 1,5% — uma queda menor que a retração de 3,2% registrada pelo mercado global de DM. Contudo, uma análise mais minuciosa dos indicadores revela que a produção doméstica foi a área mais afetada pela pandemia, apresentando declínio de 22% em relação a 2019.

A retração na produção doméstica de DMs foi cerca de cinco vezes maior que a apresentada por outros setores e pela indústria de transformação brasileira como um todo, que encolheu 4,6% no ano passado. A principal causa foi a mesma que desorganizou o mercado global: o cancelamento de cirurgias e procedimentos eletivos, reduzindo a demanda por implantes, equipamentos, materiais e suprimentos de uso médico-hospitalar.

Em 2020, o número de internações realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) diminuiu 20,5% em relação a 2019. Cerca de 462 mil pessoas foram internadas para o tratamento da Covid-19, mas, ainda assim, o setor registrou queda de procedimentos e diminuição no índice de cirurgias.

No ano passado, foram realizadas 3,7 milhões de cirurgias no SUS, 25,9% menos que em 2019, quando foram feitos quase 5 milhões de procedimentos cirúrgicos. A realização de exames clínicos no SUS também caiu 21,2% no período.

## PERSPECTIVAS

Apesar dos desafios, a ABIIS espera uma recuperação do setor ainda em 2021, mas acredita que será discreta. Essa perspectiva se baseia na retomada gradual de consultas, procedimentos e cirurgias e no avanço da vacinação contra a Covid-19 no país.

## PERFIL DAS EMPRESAS DO SETOR

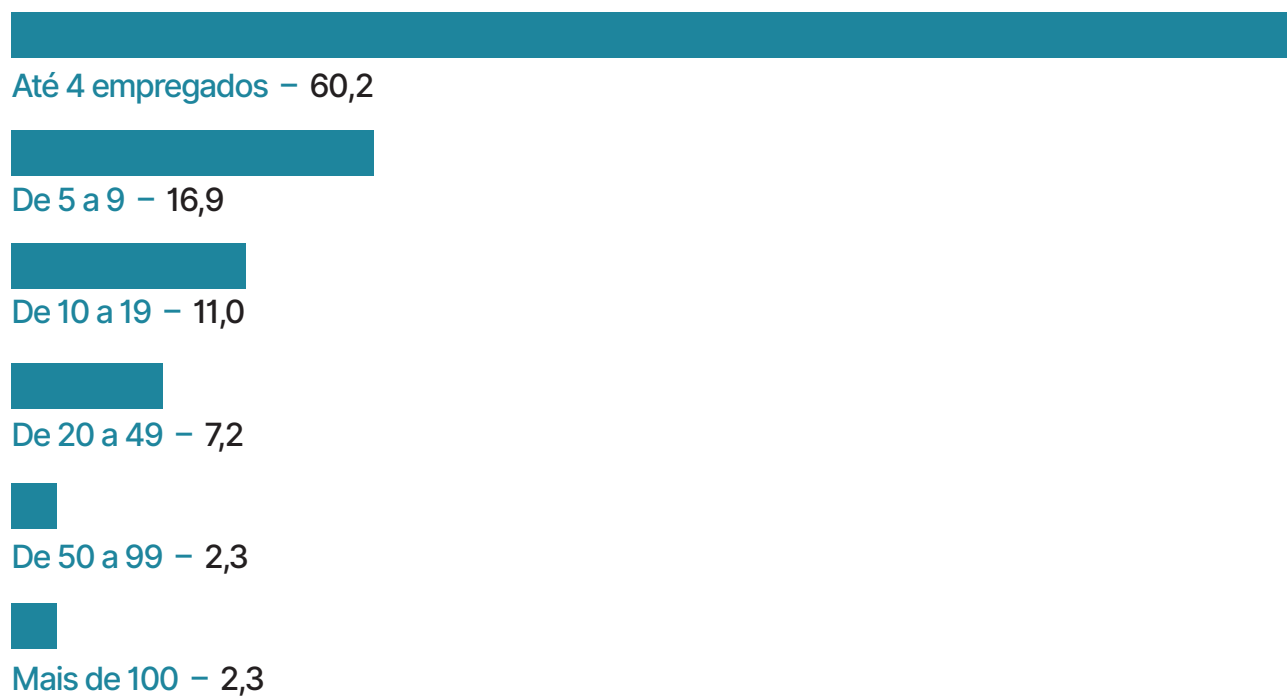
Existem 4.596 empresas industriais de tecnologia médica no Brasil e 11.167 que atuam na distribuição e comercialização desses produtos.<sup>4</sup>

As empresas de pequeno porte (PMEs) representam cerca de 88% das empresas industriais e 94% das distribuidoras brasileiras de dispositivos médicos, e a maioria delas emprega menos de 20 pessoas (pequenas e microempresas). GRÁFICO 02

### GRÁFICO 02

## Brasil: distribuição das empresas industriais do setor de dispositivos médicos, por Porte

Em percentuais, por faixa de número de empregados



Fonte: RAIS (2019).

<sup>4</sup> FONTE: RAIS (MTE).

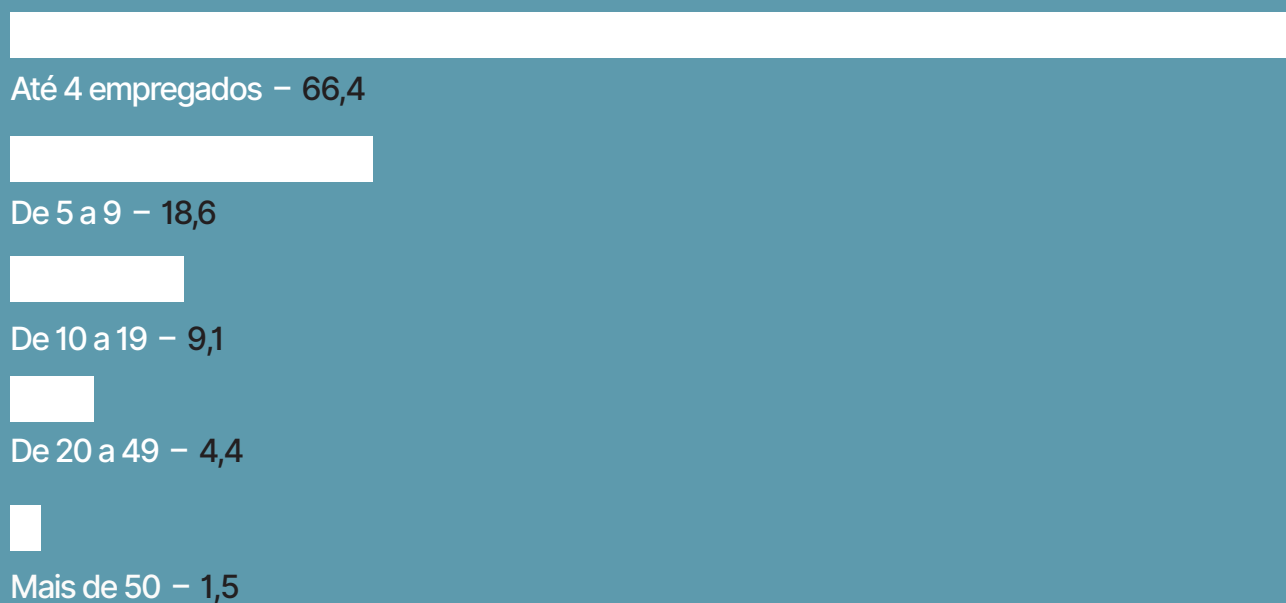


## GERAÇÃO DE EMPREGO

A indústria brasileira de tecnologia médica emprega diretamente 67 mil pessoas e o comércio, ou seja, as distribuidoras dos produtos, emprega 77,5 mil trabalhadores, o que representa a geração de 144,5 mil empregos diretos. GRÁFICO 03

### GRÁFICO 03

**Brasil: distribuição das empresas comerciais do setor de dispositivos médicos, por Porte**  
Em percentuais, por faixa de número de empregados

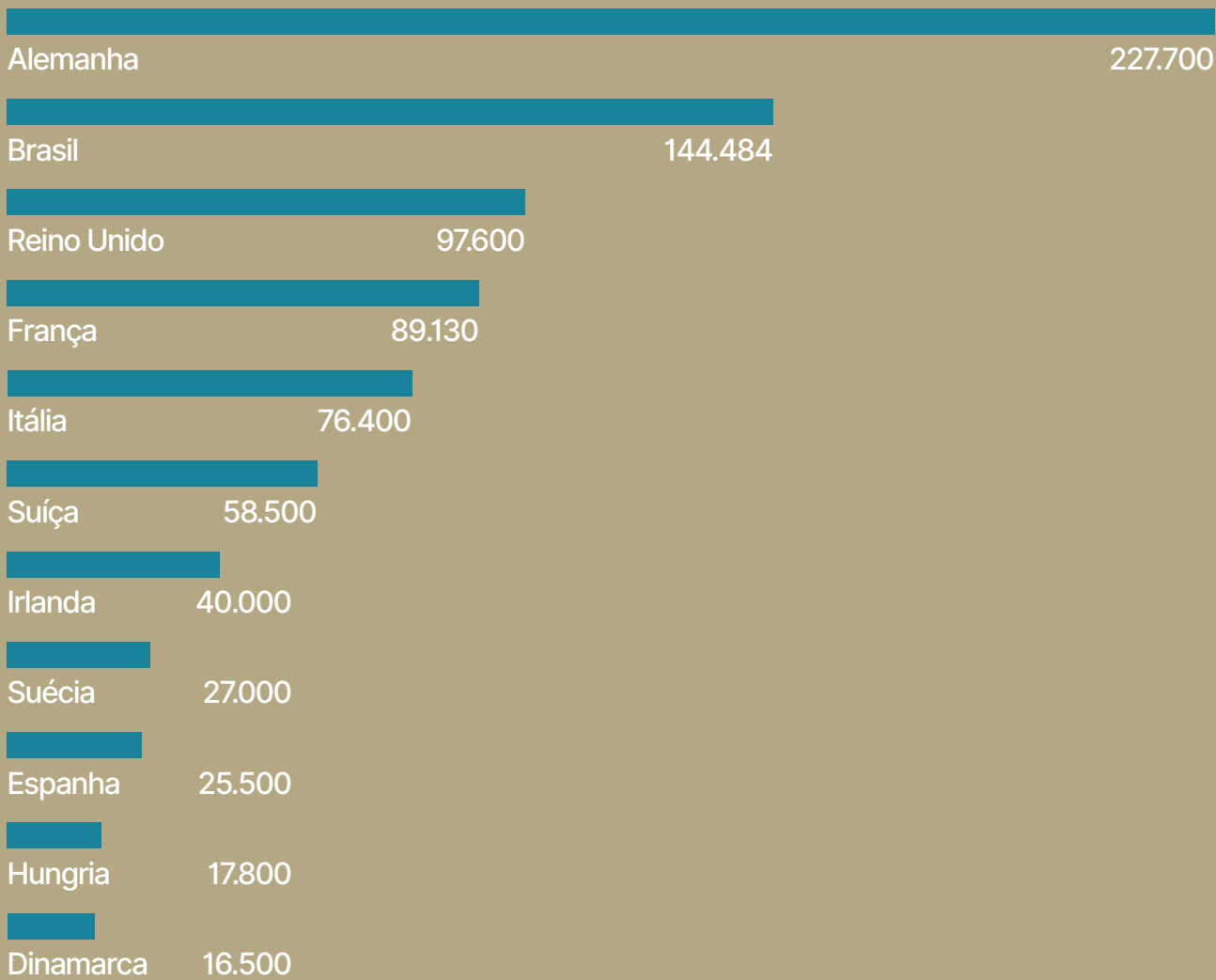


Fonte: RAIS (2019).

## GRÁFICO 04

## Emprego direto no setor de dispositivos médicos em países comparados e no Brasil<sup>5</sup>

Em número de trabalhadores



Fonte: RAIS (2019) e MedTech Europe.

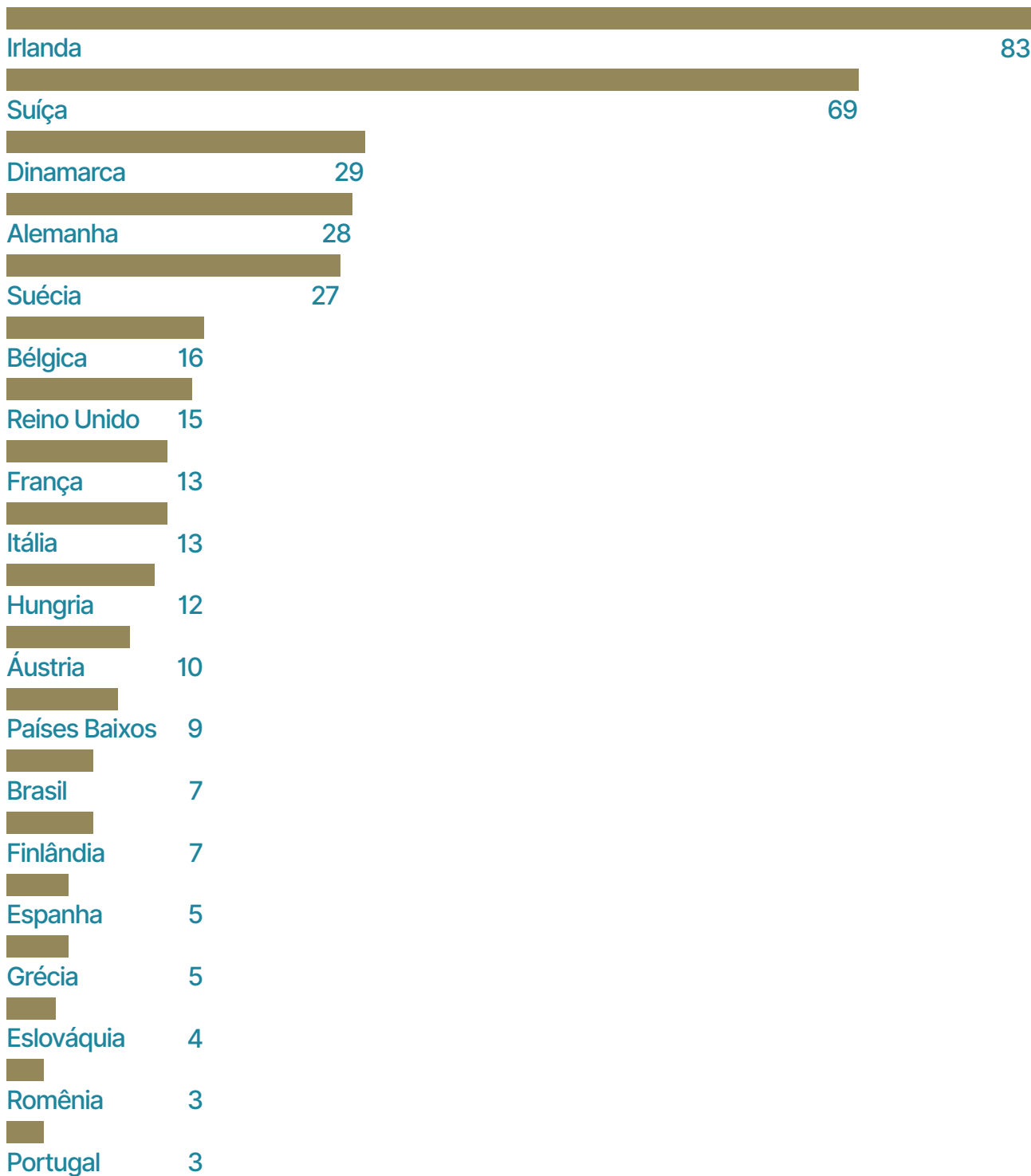
O emprego de pessoas dedicadas à atividade de fabricação e distribuição de dispositivos médicos *per capita* é de 7 por 10 mil habitantes, número semelhante ao da Finlândia, segundo a MedTech Europe, entidade representativa do setor na Europa. GRÁFICO 05

<sup>5</sup> FONTE: MEDTECH EUROPE. THE EUROPEAN MEDICAL TECHNOLOGY INDUSTRY: IN FIGURES 2020. P. 18 E 19. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.MEDTECHEUROPE.ORG/WP-CONTENT/UPLOADS/2020/05/THE-EUROPEAN-MEDICAL-TECHNOLOGY-INDUSTRY-IN-FIGURES-2020.PDF](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/05/THE-EUROPEAN-MEDICAL-TECHNOLOGY-INDUSTRY-IN-FIGURES-2020.PDF). ACESSO EM: 29 JUL. 2021. E RAIS/MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO

## GRÁFICO 05

## Emprego direto no setor de dispositivos médicos em países comparados e no Brasil

Em número de trabalhadores por 10.000 habitantes





## INVESTIMENTOS EM TECNOLOGIA

— A tecnologia médica é caracterizada por um fluxo constante de inovações, que são o resultado de um alto nível de pesquisa e desenvolvimento dentro da indústria e de estreita cooperação com os usuários. A taxa média global de investimento em P&D (gastos com P&D como porcentagem das vendas) é estimada em cerca de 8% no setor de tecnologia médica.<sup>6</sup>

— No Brasil, a relação entre os dispêndios das empresas industriais de dispositivos médicos em atividades internas de pesquisa e desenvolvimento e a receita líquida de vendas foi de 1,0%, em 2017, segundo a Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (Pintec) produzida pelo IBGE.

— Os produtos em geral têm um ciclo de vida de apenas 18 a 24 meses e precisam ser constantemente aprimorados.

## PRODUÇÃO LOCAL

— A produção nacional de dispositivos médicos, materiais e equipamentos de apoio no Brasil **recuou 22%** em 2020, em relação a 2019, atingindo o valor de **R\$ 11,5 bilhões ou US\$ 5,7 bilhões** à taxa de câmbio de Paridade de Poder de Compra (PPC).<sup>7</sup>

— É importante ressaltar que, para a conversão de dados do setor da Saúde, convencionou-se usar a taxa de câmbio de PPC. O uso dessa taxa de conversão facilita efetuar comparações internacionais, ao minimizar as distorções causadas pelas diferentes taxas de câmbio, pelos custos de vida e pelos rendimentos da população de um país.

<sup>6</sup> FONTE: PESQUISA INDUSTRIAL DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA (PINTEC) PRODUZIDA PELO IBGE E PELA MEDTECH EUROPE. P. 13. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.MEDTECHEUROPE.ORG/WP-CONTENT/UPLOADS/2020/05/THE-EUROPEAN-MEDICAL-TECHNOLOGY-INDUSTRY-IN-FIGURES-2020.PDF](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/05/The-European-Medical-Technology-Industry-in-Figures-2020.pdf). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

<sup>7</sup> R\$/US\$ = 2,37 EM DEZEMBRO DE 2020.

GRÁFICO 06

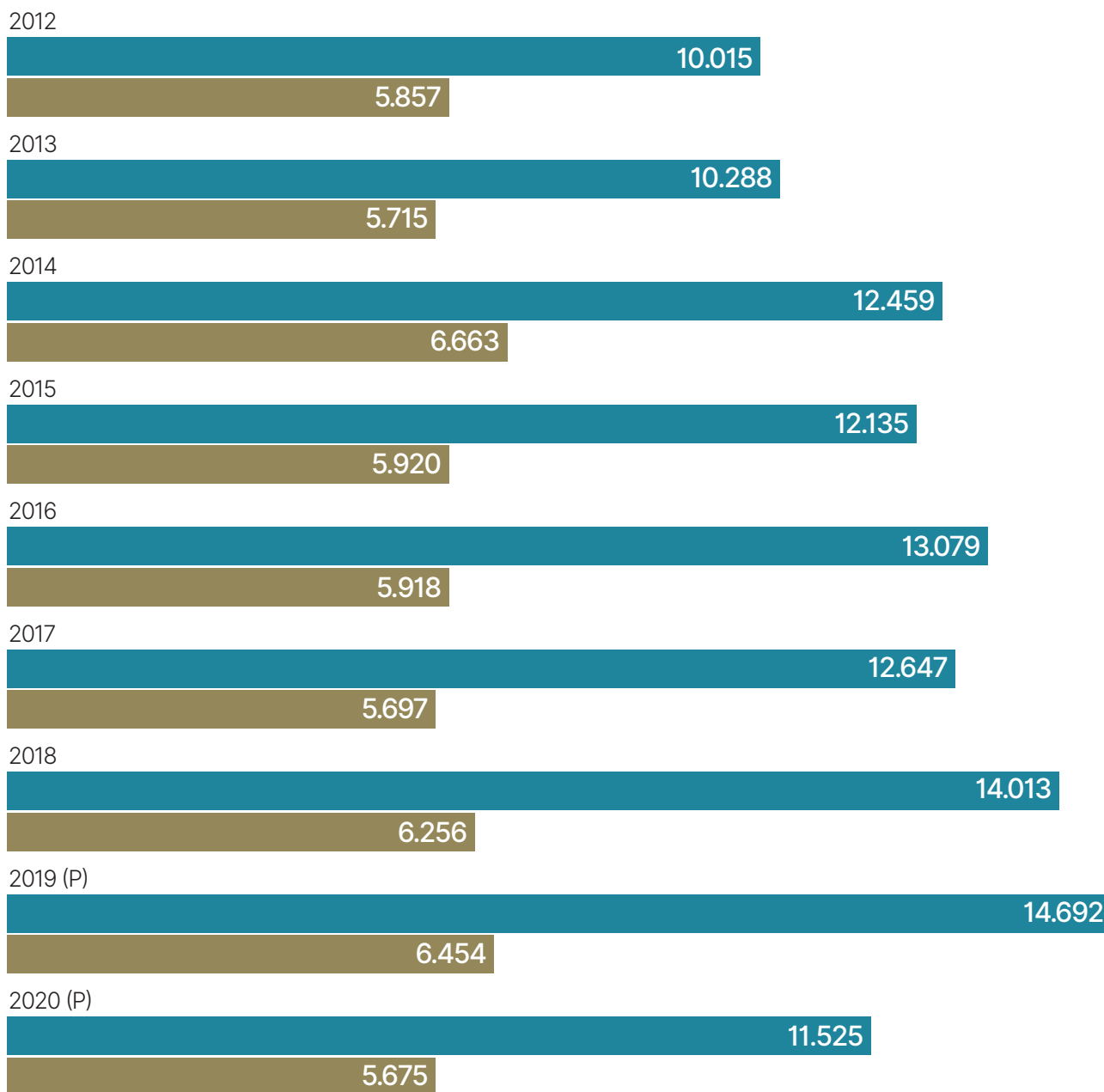
## Produção brasileira de dispositivos médicos<sup>8</sup>

Em milhões de reais e em milhões de dólares

Em milhões de R\$

Em milhões de US\$

(P) Projetado – as atualizações do IBGE ocorrem a cada dois anos.



Fonte: IBGE/PIA Produto 2018.

<sup>8</sup> EM 2020, EM RAZÃO DA ATUALIZAÇÃO DA PIA 2018, OS VALORES DE PRODUÇÃO FORAM REVISADOS.

## PERFIL DOS COMPRADORES

O mercado doméstico brasileiro consumidor de dispositivos médicos é muito pujante, por ser composto de 323 mil estabelecimentos de prestação de serviços de saúde, distribuídos entre as redes pública, filantrópica e privada, além das operadoras dos planos de saúde.

O número de leitos hospitalares é de 356,5 mil na rede pública e de 176 mil nos demais estabelecimentos da rede não pública.

TABELA 01

### Número de estabelecimentos de serviços de saúde – Brasil – Dezembro de 2020

Em unidades

	SUS	NÃO SUS	TOTAL
HOSPITAIS (ESPECIALIZADO, GERAL E DIA)	2.706	2.499	5.205
CLÍNICAS ESPECIALIZADAS/AMBULATÓRIOS ESPECIALIZADOS	5.511	41.311	46.822
CONSULTÓRIOS	866	154.074	154.940
HOME CARE	47	829	876
SERVIÇO DE APOIO DE DIAGNOSE E TERAPIA	1.941	23.737	25.678
POLICLÍNICA	1.602	7.395	8.997
PRONTO ATENDIMENTO GERAL	1.213	105	1.318
PRONTOS-SOCORROS GERAL E ESPECIALIZADO	273	95	368
CENTRO DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL (Caps)	3.117	1	3.118
OUTROS	70.753	5.043	75.796
<b>TOTAL</b>	<b>88.029</b>	<b>235.089</b>	<b>323.118</b>



TABELA 02

## Número de leitos hospitalares – Brasil – Dezembro de 2020

Em unidades

	SUS	NÃO SUS
TOTAL DE LEITOS	313.038	134.766
CIRÚRGICOS	71.230	40.940
CLÍNICOS	38.466	48.042
OBSTÉTRICOS	129.416	12.700
PEDIÁTRICOS	37.535	10.056
OUTRAS ESPECIALIDADES	31.388	16.708
HOSPITAL/DIA	5.003	6.320
TOTAL DE LEITOS COMPLEMENTARES	43.427	41.414
UTI ADULTO II COVID-19	8.988	10.871
UTI PEDIÁTRICA II COVID-19	84	595
UNIDADE INTERMEDIÁRIA	5.922	3.563
UNIDADE INTERMEDIÁRIA NEONATAL	311	19
UNIDADE ISOLAMENTO	4.606	1.458
UTI ADULTO	15.418	17.264
UTI PEDIÁTRICA	2.711	2.301
UTI NEONATAL	4.895	4.463
UTI DE QUEIMADOS	158	73
UTI CORONARIANA TIPO II (UCO)	334	807
TOTAL GERAL	356.465	176.180



## DIMENSÃO E COMPOSIÇÃO DO MERCADO BRASILEIRO

O mercado brasileiro, avaliado pelo consumo aparente de dispositivos médicos implantáveis, materiais e equipamentos de apoio, incluindo produtos para diagnóstico *in vitro* (IVD) – calculado pela soma da produção nacional e das importações, deduzidas as exportações, é estimado em **US\$ 11,2 bilhões** e representa cerca de 3% do mercado global, que faturou **US\$ 442,5 bilhões**<sup>9</sup> em 2020. O segmento brasileiro apresentou recuo de 1,5% no ano de 2020, em relação a 2019, em virtude do cancelamento de procedimentos eletivos causado pela Covid-19.

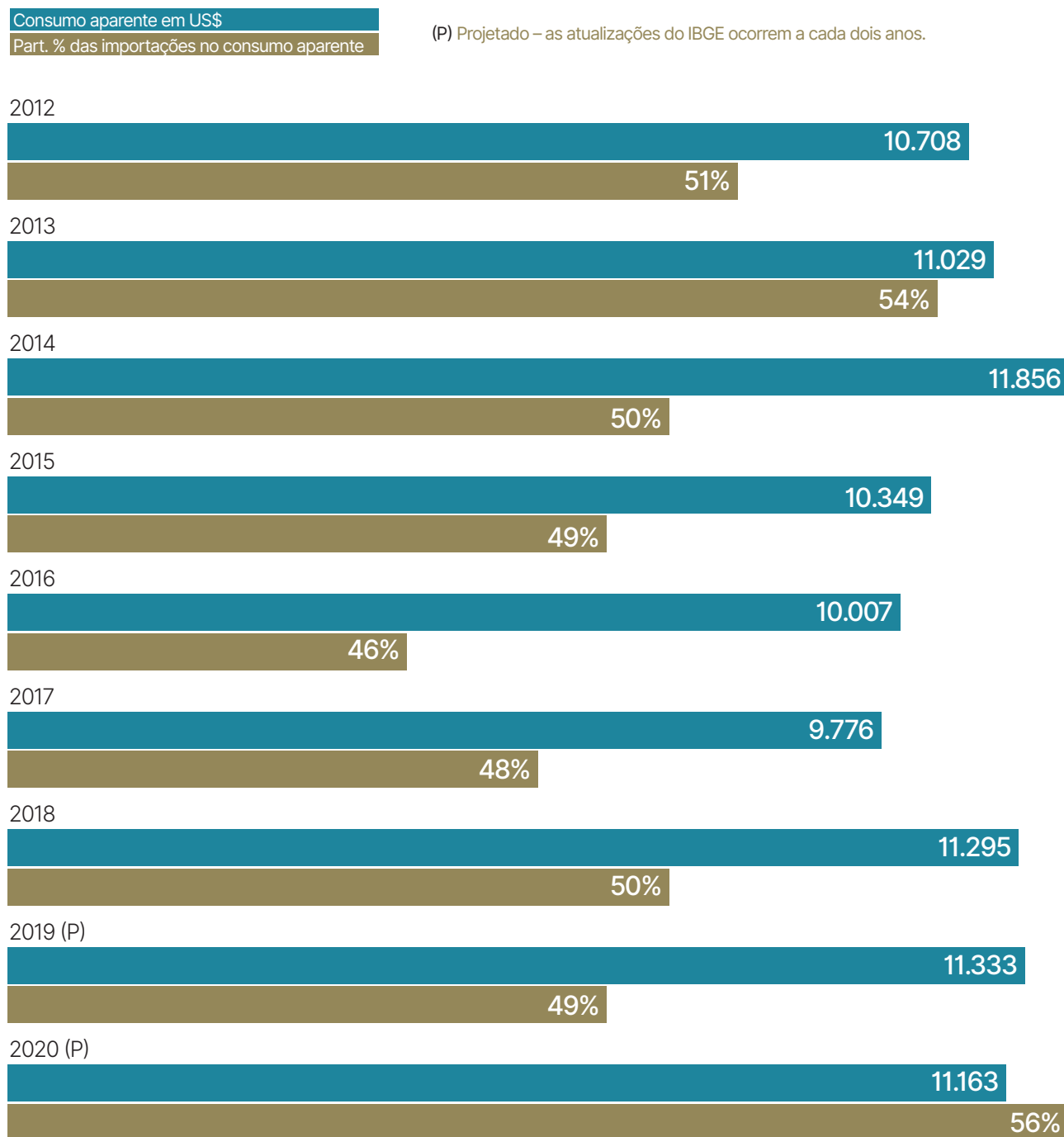
Houve crescimento na participação das importações em relação ao consumo aparente, de **51%** em 2012 para **56%** em 2020, indicando a queda da participação da produção nacional no período.

<sup>9</sup> FONTE: GLOBENEWSWIRE.

## GRÁFICO 07

Consumo aparente de dispositivos médicos e participação percentual das importações<sup>10</sup>

Em milhões de reais e em milhões de dólares



Fonte: Comex Stat; IBGE/PIA Produto 2018.

<sup>10</sup> CONSUMO APARENTE: SOMA DA PRODUÇÃO NACIONAL E DAS IMPORTAÇÕES, DEDUZIDAS AS EXPORTAÇÕES.

GRÁFICO 08

### Participação do Brasil no mercado global Em percentuais

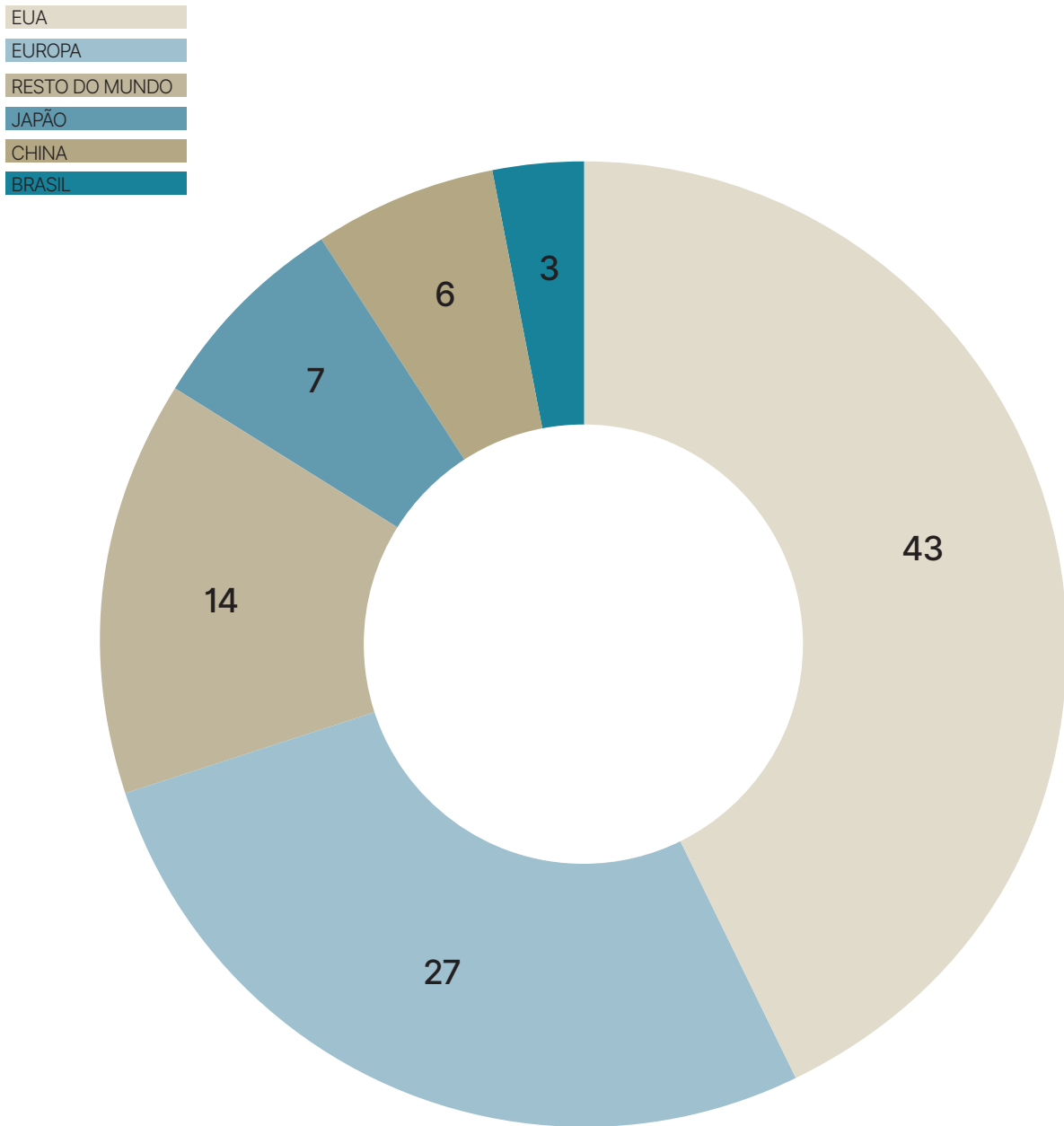
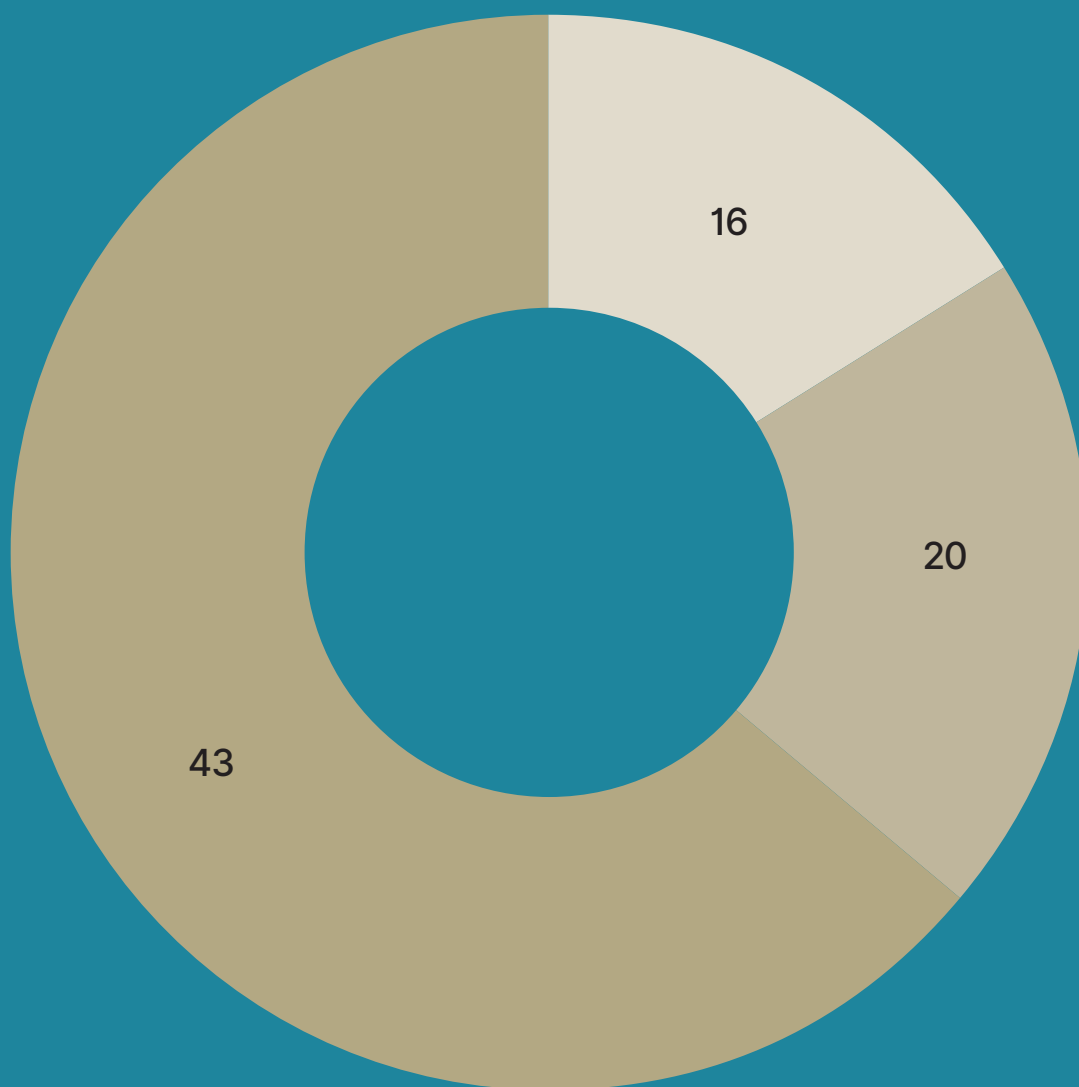


GRÁFICO 09

## Participação do mercado de dispositivos médicos por segmento – Brasil<sup>11</sup>

### Em percentuais

16	Reagentes e analisadores para diagnóstico <i>in vitro</i>
20	Próteses e implantes – OPME
43	Materiais e equipamentos para a saúde



Fonte: Websetorial Consultoria Eletrônica.

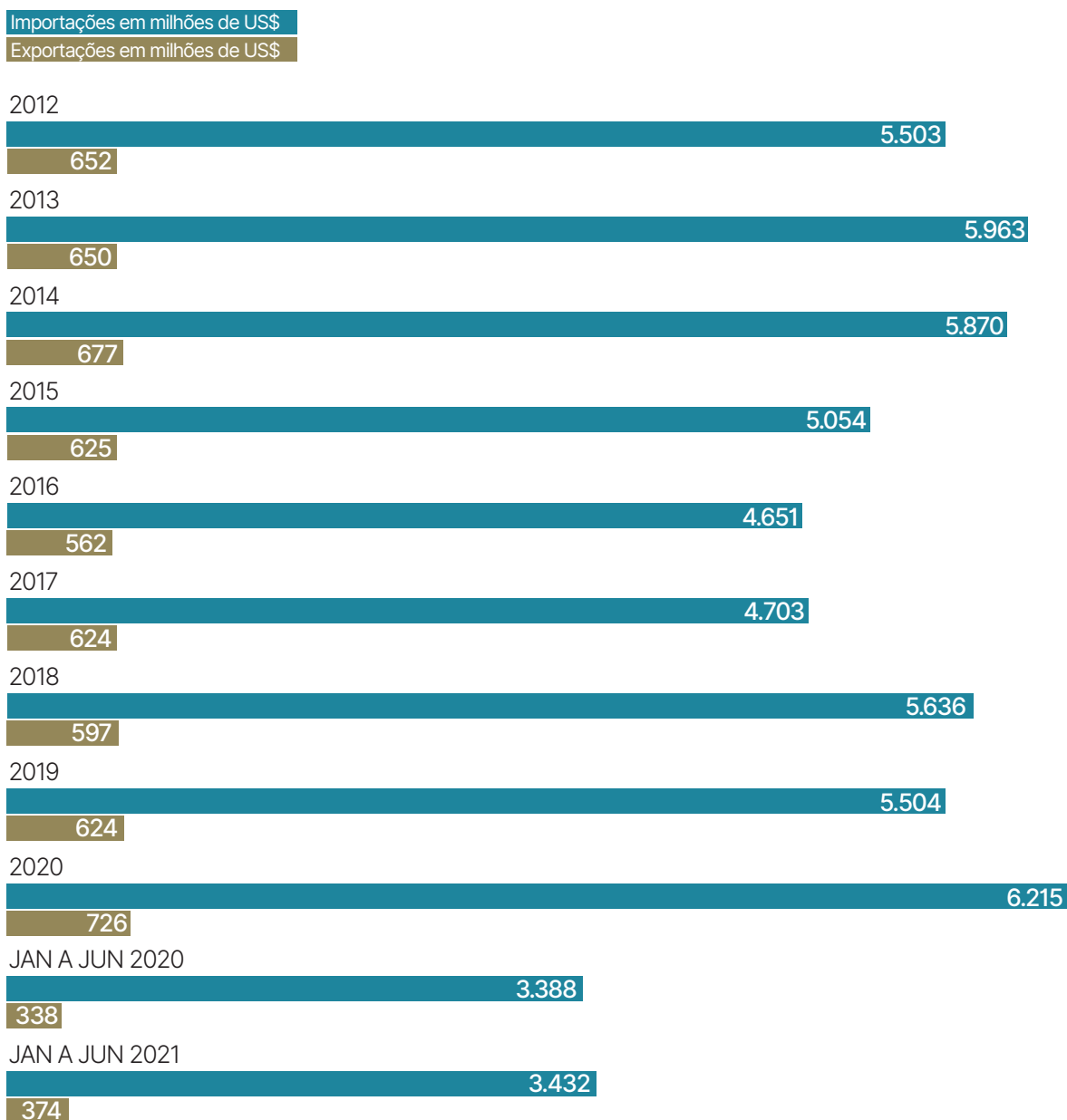
<sup>11</sup> EM 2020, EM RAZÃO DA ATUALIZAÇÃO DA PIA 2018, OS VALORES DE PRODUÇÃO FORAM REVISADOS.

O valor de importação de dispositivos médicos, materiais e equipamentos de apoio no Brasil tem sido muito superior ao de exportação em todos os anos, desde o início da série, em 2012. Em 2020, as importações (**US\$ 6,3 bilhões**) foram equivalentes a quase 8,6 vezes as exportações (**US\$ 726 milhões**).

GRÁFICO 10

## Balança comercial de dispositivos médicos

Em milhões de dólares





Em 2020, foram importados **US\$ 6,2 bilhões** em dispositivos médicos, materiais e equipamentos de apoio, o equivalente a **9,2 milhões de toneladas de produtos**.

A **China** se manteve como o principal país fornecedor de dispositivos médicos para o Brasil, representando **23%** do total

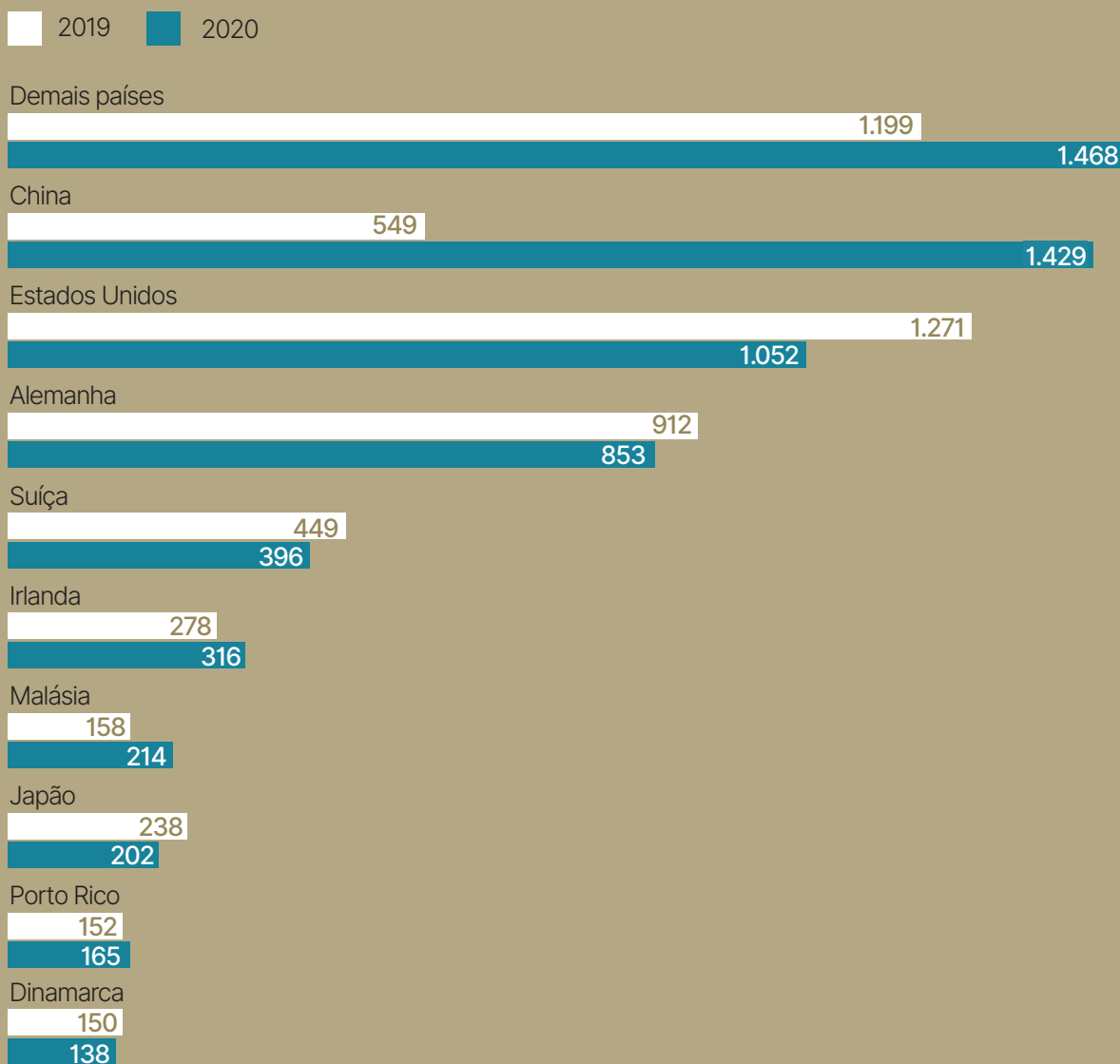
em 2020. Somada com os **Estados Unidos** e a **Alemanha**, esses três países representaram **54%** das importações brasileiras nesse setor.

Nove **países**, juntos, concentraram **76%** das importações brasileiras.

GRÁFICO 11

## Principais países de origem das importações de dispositivos médicos

Em milhões de dólares





Em 2020, foram exportados **US\$ 726 milhões** em dispositivos médicos implantáveis, materiais e equipamentos de apoio, o equivalente a **294,8 mil toneladas de produtos**.

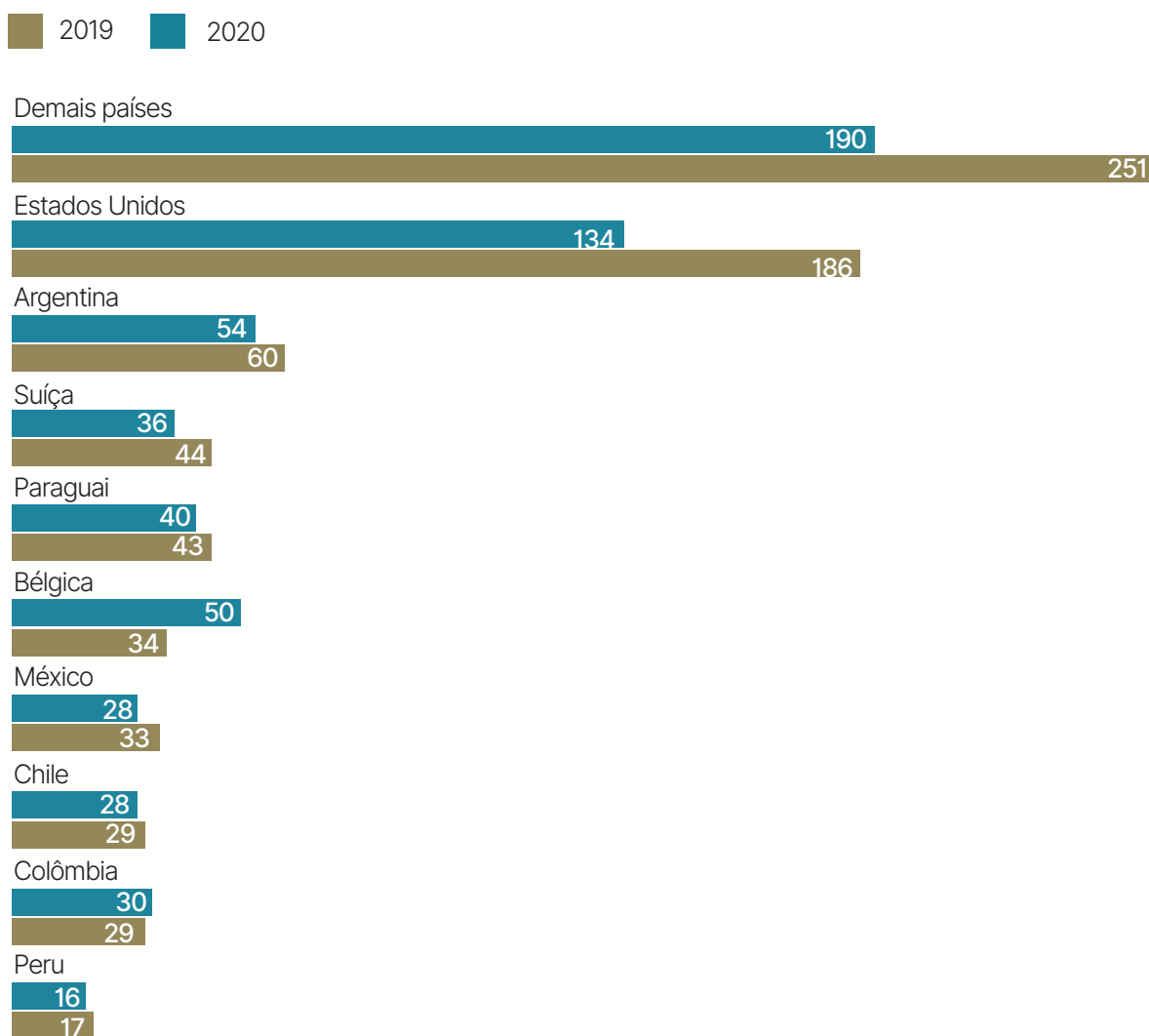
Os **Estados Unidos** foram o principal país de destino das exportações, representando **26%** do total em 2020. Somados com a **Argentina** e a **Suíça**, os três países representaram **40%** das exportações brasileiras.

Os **dez maiores** países de destino das exportações, juntos, representaram **65%** das exportações brasileiras.

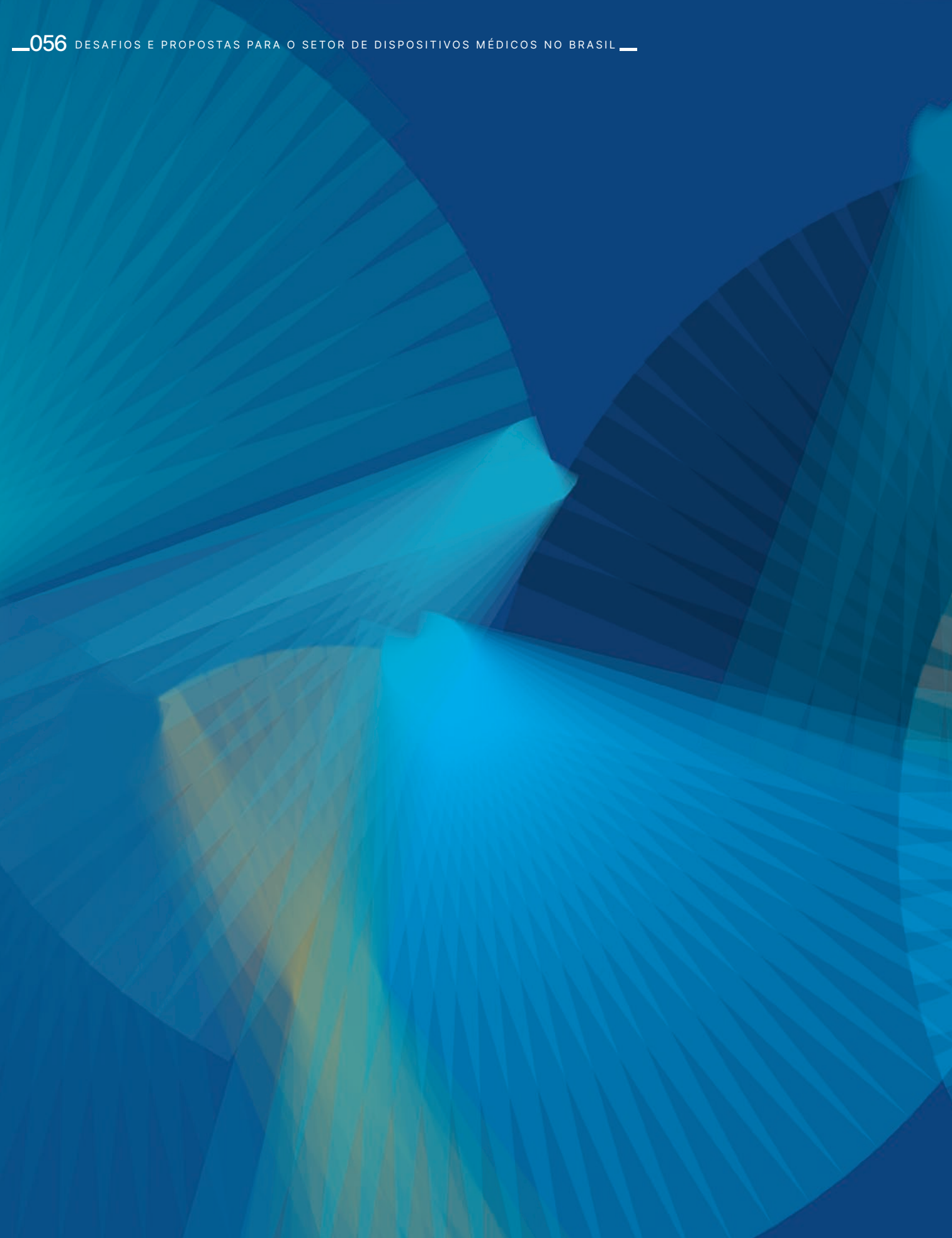
GRÁFICO 12

## Principais países de destino das exportações de dispositivos médicos

Em milhões de dólares



Fonte: Comex Stat.





# .07

Pilares de atuação da ABIIS  
e propostas para o setor de  
dispositivos médicos

## Pilares de atuação da ABIIS e propostas para o setor de dispositivos médicos

Os pilares de atuação da ABIIS foram definidos por ocasião da formação da Aliança em 2011 e, ao longo desses dez anos, têm dado sustentação à atuação da entidade, balizando seus projetos, propostas e ações.

Apesar dos avanços, a manutenção sistemática desses pilares durante uma década indica também que o trabalho não está concluído. Ainda há muito a se fazer para melhorar o ecossistema de inovação do país, ampliar o acesso da população a novas tecnologias – duas das principais bandeiras da ABIIS – e dissolver as barreiras que se interpõem no caminho.

O Brasil é um país caro e complexo, o que dificulta e afasta investimentos, desestimula a atividade tecnológica e a inovação, além de comprometer sua participação no mercado mundial e na cadeia global de valor.

O desempenho do Brasil em indicadores globais de competitividade está aquém do esperado. Em 2017, o país ficou em 80º lugar entre as 137 economias do Índice Global de Competitividade do Fórum Econômico Mundial.

O país apresenta ainda uma faceta que prejudica a atividade empresarial e macula o ambiente de negócios: a corrupção. A percepção da corrupção no Brasil permanece há cerca de uma década estagnada em um patamar muito negativo, abaixo da média dos BRICS, da média regional para a América Latina e o Caribe e da média mundial. De acordo com o relatório Índice de Percepção da Corrupção 2020, elaborado pela Transparência Internacional, o Brasil ocupa a 94ª posição, entre 180 países e territórios, atrás de Colômbia, Turquia e China.

No último ano, o Brasil também registrou retrocessos em seu ambiente institucional e caiu da quarta para a sexta posição no Índice de Capacidade de Combate à Corrupção (CCC) de 2021. O país teve a maior queda entre os 15 casos analisados, ficando atrás de Uruguai, Chile, Costa Rica, Peru e Argentina.

Para reverter esse conjunto de situações que coloca o país em posição de clara desvantagem no mundo, o *Doing Business Subnacional Brasil 2021* aponta uma saída: “Boas regras e processos geram resultados positivos para o empresário e estimulam a atividade econômica. Para isso, é importante que os governos – que cumprem um papel vital no apoio ao desenvolvimento do setor privado –, promovam regulamentações inteligentes”.

A premissa é simples: leis e regulamentações claras proporcionam aos empresários segurança e oportunidades de investimento. As regras devem ser eficientes, transparentes, acessíveis e exequíveis. E tudo isso também se aplica ao fomento da inovação.

Em virtude da necessidade de criar um ambiente mais favorável ao acesso à saúde e à inovação, detalharemos a seguir os posicionamentos da ABIIS e suas propostas para equacionar os principais desafios enfrentados pelo setor de dispositivos médicos no país. Eles estão diretamente relacionados aos cinco pilares estratégicos que embasam a atuação da Aliança: **regulação inteligente, aprimoramento institucional dos reguladores, incorporação racional de tecnologias, melhoria do ambiente de negócios e ética e compliance.**



## Regulação inteligente

O setor de Saúde é um dos mais regulados no Brasil e no mundo e a regulação, mais do que necessária, é essencial quando se trata de produtos voltados a prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação de pessoas, como medicamentos e dispositivos médicos.

Quando realizada com responsabilidade, a regulação é o meio de diminuir ou prevenir riscos à saúde e assegurar um mercado de produtos com qualidade comprovada e segurança para todos os usuários do sistema, dos pacientes aos profissionais que manuseiam esses produtos.

Note-se, porém, que a regulação, para além de responsável, precisa ser também inteligente. Isso significa atuar como mediadora entre os interesses e as necessidades dos usuários e a sustentabilidade do sistema de saúde, sem criar entraves burocráticos e barreiras desnecessárias ao desenvolvimento e à entrada da inovação no país.

Quando defende uma regulação inteligente, a ABIIS advoga pela adoção no país do que se conhece por Boas Práticas Regulatórias.

**O termo Boas Práticas Regulatórias “fala da qualidade e da consistência do processo de regulamentação nacional. Refere-se ao processo interno de coordenação e revisão pelo qual todo o governo trabalha para assegurar que as regras e os regulamentos sejam criados de forma aberta, transparente e participativa, e que os resultados sejam baseados nos riscos e fundamentados nos melhores dados disponíveis”, segundo definição da MedTech Europe.<sup>12</sup>**

Em outras palavras, trata-se de manter um arcabouço regulatório robusto e ágil, compatível com a realidade brasileira, inserido no contexto internacional e capaz de acompanhar o avanço da tecnologia global e a evolução das práticas regulatórias ao redor do mundo. A regulação não deve representar uma barreira a novos entrantes no mercado e aos investimentos, e não deve provocar o encarecimento injustificado de produtos e tecnologias essenciais aos brasileiros.

Um exemplo de iniciativa positiva que visa mitigar os impactos que entraves regulatórios podem causar aos cuidados com a saúde no Brasil é o Acordo de Comércio e Cooperação Econômica Relacionado a Regras Comerciais e de Transparência, assinado entre os governos do Brasil e dos Estados Unidos em outubro de 2020, com a colaboração e o apoio da ABIIS. O acordo visa reduzir as barreiras não tarifárias no comércio bilateral, que encarecem em até 60% os custos de importação de produtos médico-hospitalares. Apenas os entraves técnicos decorrentes da regulação são responsáveis por 20% desses custos.

Outra iniciativa cujo propósito é implementar boas práticas regulatórias nas Américas para eliminar barreiras é a da Coalizão Interamericana de Convergência Regulatória para o Setor de Tecnologia Médica, da qual a ABIIS é membro. A entidade reúne indústria, governos, profissionais de saúde, pacientes e provedores em um trabalho conjunto para buscar conformidade e harmonizar as regulações dos países-membros. O objetivo é maximizar o acesso de pacientes a tecnologias médicas inovadoras.

<sup>12</sup> DISPONÍVEL EM: [HTTPS://INTERAMERICANCOALITION-MEDTECH.ORG/WP-CONTENT/UPLOADS/2020/12/MICROSOFT-WORD-GOOD\\_REGULATORY\\_DESIGN\\_PORTUGUESE.PDF](https://interamericancoalition-medtech.org/wp-content/uploads/2020/12/Microsoft-Word-Good_Regulatory_Design_Portuguese.pdf). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

## Propostas para uma regulação inteligente

### PROPOSTA 1

Implementação do capítulo de Boas Práticas do Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Brasil e os Estados Unidos da América relacionado a regras comerciais e transparência (MSC 165/2021).

#### Por quê?

O capítulo de Boas Práticas Regulatórias (BPR) do protocolo apresenta caráter transversal, por se aplicar de modo abrangente à elaboração de regulamentações na maioria dos setores da economia brasileira. A implementação do capítulo trará melhorias ao ambiente empresarial ao exigir que os governos adotem “melhores práticas” modernizadas em regulamentos, incluindo:

- Práticas para promover o uso das melhores informações científicas, técnicas e econômicas como base para regulamentações, valendo-se de métodos estatísticos comprovados, evitando a duplicação;
- Publicação de informações sobre processos regulatórios on-line, agendas regulatórias anuais, uso de linguagem simples nos textos, publicação de minutas de regulamentação e materiais de apoio, e a oportunidade para comentários por parte de stakeholders dentro de prazos razoáveis, com acesso on-line;
- Abertura para a consultoria de peritos e uso de avaliações de impacto de regulamentações, quando apropriado;

- Publicação de regulamentos finais, explicando as decisões tomadas e reagindo a questões substantivas, fatos e dados levantados; análise retrospectiva de regulamentos para determinar se modificações ou revogações são apropriadas.

Também terá o efeito de aprofundar a implementação, no Brasil, dos compromissos comerciais com o Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio da Organização Mundial do Comércio, acelerando o alinhamento do país com os regulamentos técnicos da comunidade global e reduzindo o custo operacional do setor produtivo ao eliminar normas que só existem no Brasil e tendem a isolar o mercado brasileiro das cadeias globais de valor.

#### Como?

É necessário aprovar o protocolo comercial no Congresso Nacional. Atualmente, está na Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional da Câmara dos Deputados. Após essa etapa, será devolvido para sanção da Presidência da República e poderá ser implementado pelo Poder Executivo Federal.

## PROPOSTA 2

Implantação de mecanismos para fortalecer a Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Poder Executivo Federal, especialmente na Anvisa, ANS, Anatel, Ministério da Saúde, Inmetro, entre outros.

### Por quê?

Para que o Brasil, com o imenso potencial que apresenta, tenha relevância nas cadeias globais de produção, é de suma importância ter uma regulação simples, objetiva e capaz de alcançar os resultados esperados, sem prejudicar a atuação do setor produtivo. A ferramenta ideal para essa medida é a AIR, na qual tanto os órgãos reguladores quanto os agentes regulados têm chance de avaliar a proposta regulatória escolhida e seus efeitos.

### Como?

O Poder Executivo Federal deve exigir a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para os órgãos reguladores, e o Setor Regulado deve colaborar com as discussões de propostas de normas. Para isso, no primeiro caso, deve ser aplicado com rigor o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e as exceções à realização de AIR devem ser robustamente justificadas. No segundo caso, é importante criar uma forte cultura de colaboração entre regulados e reguladores para que o diálogo seja permanente.



## PROPOSTA 3

Criação de um órgão externo central encarregado da realização de AIRs, ainda que de forma parcial.

---

### Por quê?

Tendo em vista que o órgão regulador oficial central tenderá a ter uma perspectiva menos crítica sobre a regulação por força da natureza de sua atuação, a ABIIS defende a realização de um amplo debate sobre a possível criação de um órgão externo para AIR, ou o aproveitamento de alguma estrutura governamental já existente.

A exemplo do que acontece em outros países, um órgão de coordenação central pode ser alocado junto ao gabinete da Presidência da República, em um ministério forte ou como um escritório independente de fiscalização interna. Independentemente da localização, um órgão central de supervisão exerce sua autoridade de maneira mais eficaz e eficiente quando se

encontra próximo a um local de poder no governo, com acesso a tomadores de decisão governamentais influentes.

No caso do Brasil, a ABIIS entende que uma das opções para a localização de um órgão central para a realização de AIRs, ainda que de forma parcial, seria a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade do Ministério da Economia (Seae), dentro da estrutura desse Ministério.

A título de registro, nas Américas, os seguintes países estabeleceram Órgãos Centrais de Coordenação Reguladora, com atribuições de autoridade que variam por país:



---

## Como?

- **Canadá:** Treasury Board – Instituição vinculada ao Conselho do Tesouro do Governo do Canadá.
- **Chile:** Oficina de Productividad y Emprendimiento Nacional (Open) – Instituição vinculada ao Ministério da Economia, Desenvolvimento e Turismo.
- **Colômbia:** Departamento Nacional de Planeación (DNP) – Instituição vinculada à Presidência da República.
- **El Salvador:** Organismo de Mejora Regulatoria (OMR) – Instituição vinculada à Presidência da República.
- **México:** Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (Conamer) – Instituição vinculada à Secretaria de Economia.
- **Peru:** Secretaría de Gestión Pública – Presidencia del Consejo de Ministros (SGP) – Instituição vinculada à Presidência do Conselho de Ministros.
- **Estados Unidos:** Office of Information and Regulatory Affairs (OMB/Oira) – Instituição vinculada ao Gabinete de Gestão e Orçamento da Presidência da República.

Definir por lei que as AIRs sejam elaboradas, ainda que parcialmente, por órgão externo central ao agente regulador. Para isso, será necessário alterar a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.



## Aprimoramento institucional dos reguladores

Assim como as regulações avançam e passam por um contínuo processo de revisão e aperfeiçoamento, a implementação de Boas Práticas Regulatórias requer que também os reguladores acompanhem essas transformações e passem por um constante processo de atualização.

Essa necessidade está diretamente relacionada com as especificidades do setor de dispositivos médicos, como o curto ciclo de inovação e o constante desenvolvimento de tecnologias novas e cada vez mais sofisticadas. Entrar em contato com as inovações

e acompanhar a evolução do setor – em um processo constante de capacitação e reciclagem – é um desdobramento natural para que os técnicos encarregados de avaliá-las possam exercer adequadamente suas funções.

Outro ponto importante, na avaliação da ABIIS, é que a própria agência reguladora disponha de infraestrutura adequada – por exemplo, número suficiente de profissionais – para dar conta da envergadura da sua missão.

## Propostas para o aprimoramento institucional dos reguladores

### PROPOSTA 1

Estruturação adequada do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em especial nos estados e nos municípios.

#### Por quê?

Atualmente, há uma falta de recursos generalizada em parte das vigilâncias sanitárias locais, tanto estaduais quanto municipais, sobretudo no tocante a recursos humanos. É essencial que essas unidades sejam devidamente aparelhadas para o exercício adequado de suas funções. O financiamento das visas estaduais, do Distrito Federal e municipais é feito pela União, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.<sup>13</sup> Contudo, pelo que se observa, esses recursos não têm sido suficientes.

#### Como?

Rever o marco legal sobre o financiamento do SNVS e regulamentar as atividades do profissional sanitário. Essas medidas devem ser discutidas pelo Congresso Nacional com ampla participação da sociedade e da indústria da saúde.

<sup>13</sup> VER: [HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/SNVS](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/snvs).

<sup>14</sup> LEI Nº 13.848, DE 25 DE JUNHO DE 2019.

### PROPOSTA 2

Capacitação constante dos servidores do SNVS e reposição de analistas e técnicos por meio de concurso público.

#### Por quê?

Considerando-se que o setor de produtos médicos é multidisciplinar e requer profissionais altamente especializados, é indispensável que os agentes reguladores tenham programas de capacitação e treinamento permanentes que os prepare para analisar tecnologias inovadoras e manter uma uniformidade de interpretação em todas as unidades do SNVS.

É notória a diminuição de servidores no quadro de pessoal da Anvisa, principalmente em decorrência da aposentadoria de servidores nos últimos anos, sem reposição de quadros. O problema tende a se agravar com a ocorrência de novas aposentadorias nos próximos cinco anos. Para resolver essa questão, é importante que haja concurso público planejado para recomposição da estrutura operacional do sistema de vigilância sanitária.

#### Como?

Estabelecer no Plano Estratégico e no Plano de Gestão Anual<sup>14</sup> da Anvisa metas robustas de capacitação dos servidores do SNVS, em especial daqueles que atuam em áreas nas quais ocorre grande inovação de tecnologias. Além disso, deve ser realizado concurso público para a agência recompor o quadro de pessoal.



## PROPOSTA 3

Exigência de rigor técnico e ético nas indicações para a diretoria das agências reguladoras (especialmente na Anvisa, ANS, Anatel, Inmetro), para que os indicados tenham “reputação ilibada e notório conhecimento no campo de sua especialidade”, de acordo com a Lei nº 9.986/2000.

### Por quê?

As agências reguladoras da área da saúde e outras, como Inmetro e Anatel, têm responsabilidades enormes, e suas decisões impactam de forma decisiva a vida da população. Portanto, é fundamental que seus dirigentes tenham capacidade técnica para avaliar as demandas que recebem. Da mesma forma, é importante que os nomes indicados para compor a diretoria não sejam de caráter meramente político, considerando-se que sua atuação deve seguir apenas o interesse geral da sociedade.

### Como?

Reforçar constantemente, perante o Senado, esse posicionamento e sugerir participação social, como uma consulta pública com lista de nomes pré-selecionados, na escolha dos nomes indicados pelo Presidente da República para integrar as agências.

## PROPOSTA 4

Adequação do sistema de informação da Anvisa às dimensões e à amplitude de sua atuação.

### Por quê?

A Anvisa regula vários setores relevantes, entre eles o de dispositivos médicos, medicamentos, insumos ativos, cosméticos, saneantes, fumíferos, agrotóxicos e hemoderivados. Estima-se que 20% do PIB brasileiro passe pela agência, que é a mais importante do país. Contudo, a tecnologia do sistema de informação utilizado pela Anvisa é precária e obsoleta. A modernização dessa estrutura é fundamental para acelerar processos e reduzir a dependência de pessoal. Há ainda a questão da preparação do corpo técnico da agência em relação ao horizonte tecnológico da saúde (IoT e Telessaúde) e à transformação digital que o mundo está vivenciando.

### Como?

Destinar recursos financeiros específicos no orçamento de 2022 e dos anos seguintes, se necessário, para a contratação de novo sistema de TI para a Anvisa e estabelecer no Plano Estratégico e no Plano de Gestão Anual da agência cronograma de implementação do novo sistema.

## Incorporação racional de tecnologias

A incorporação de tecnologia no sistema público de saúde e no âmbito da saúde suplementar é uma das questões mais desafiadoras para a Saúde, especialmente para o setor de dispositivos médicos e por seu perfil altamente inovador.

O SUS e a saúde suplementar apresentam processos diferentes de incorporação de tecnologia. No entanto, de modo geral, a burocracia, a morosidade, o descumprimento de prazos legais e a falta de transparência nas decisões são apenas alguns dos fantasmas que rondam esse universo, especialmente na saúde pública. Além disso, atuam como grandes obstáculos para que os pacientes brasileiros possam se beneficiar de produtos e procedimentos comprovadamente mais eficazes e já disponíveis para a população de vários países.

Na raiz dessa situação está uma crença equivocada e sem comprovação prática: a de que inovação é sinônimo de aumento de custos. Uma matemática focada apenas no preço do produto ou do procedimento e que não leva em conta a redução de custos promovida por fatores como diminuição do período de internação, redução da taxa de infecção hospitalar, volta mais rápida à atividade, detecção precoce de doenças, entre uma infinidade de outros benefícios.

É essa óptica, que contempla apenas custos e prevalece nos processos de análises de incorporação de tecnologia, que a ABIIS se empenha para ajudar a transformar. Evidentemente, não há sistema no mundo que tenha recursos para acompanhar a velocidade da inovação médica e incorporar tudo que é desenvolvido.

**É importante que se busquem caminhos para equilibrar melhor as demandas da sociedade e a sustentabilidade financeira do sistema de saúde.**

Justifica-se, portanto, que os processos de avaliação de tecnologia sejam bastante criteriosos e passem por grandes análises. Contudo, por outro lado, é importante que se busquem caminhos para equilibrar melhor as demandas da sociedade e a sustentabilidade financeira do sistema de saúde. Que o custo não seja o único critério, sob pena de se barrar a entrada de novas tecnologias no país, com prejuízos para toda a população.

A ABIIS defende ainda a elaboração de um protocolo de análise específico para dispositivos médicos, que demandam um tipo de avaliação diferente da que é feita habitualmente para medicamentos. Veja a seguir como ocorrem os processos de incorporação de tecnologia médica no SUS e na saúde suplementar.

O processo de avaliação e incorporação de tecnologias médicas no sistema público de saúde é realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) desde 2011, quando o órgão foi criado para assessorar o Ministério da Saúde nessa função.



## Processo de incorporação de tecnologias no SUS

Assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), cabe à Conitec decidir sobre incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias, bem como constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Com o objetivo de conferir maior eficiência à análise da incorporação de tecnologias em saúde, a Lei nº 12.401/2011 estabeleceu o prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias, para a tomada de decisão dos técnicos nos processos de incorporação.

A legislação também estabelece os princípios básicos que devem ser levados em conta na análise: 1) “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso”, e 2) “a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível”.

O Decreto nº 7.646/2011 disciplina o processo de avaliação de tecnologias e regulamenta o funcionamento do plenário, o responsável na Conitec por recomendar incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias. O plenário é composto de representantes de cada uma das sete secretarias do Ministério da Saúde, um membro do Conselho Federal de Medicina (CFM), um do Conselho Nacional de Saúde (CNS), um do Conass, um do Conasems, um representante da ANS e um da Anvisa.

As recomendações do plenário são submetidas a consulta pública por um prazo de 20 dias, no caso de tramitações sem urgência, ou

**Com o objetivo de conferir maior eficiência à análise da incorporação de tecnologias em saúde, a Lei nº 12.401/2011 estabeleceu o prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias, para a tomada de decisão dos técnicos nos processos de incorporação.**

por 10 dias, em casos de urgência. Concluída essa fase, elabora-se um relatório que é submetido à análise do secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), que toma a decisão, podendo ainda abrir uma audiência pública para tratar do tema.

O decreto também enumera os documentos e as formalidades necessários para o requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação de tecnologias em saúde.

Do ponto de vista legal, tanto a lei que criou a Conitec quanto o decreto que regulamenta o processo de avaliação de tecnologias em saúde trazem requisitos objetivos para essa análise, estabelecendo a composição, as competências e o funcionamento da Conitec, elementos que, ao menos formalmente, regulam o bom funcionamento desse processo.

## Processo de incorporação de tecnologias na saúde suplementar

Compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) estabelecer a cobertura mínima obrigatória que deve ser oferecida pelos planos de saúde aos usuários. Isso é feito por meio da elaboração do chamado Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que define os produtos e os procedimentos a que os beneficiários terão direito para promoção à saúde, prevenção, diagnóstico, tratamento, recuperação e reabilitação de todas as enfermidades.

O rito de atualização do rol de procedimentos sofreu recente alteração, passando a ser regulamentado pela Resolução Normativa nº 470/2021, publicada em 12 de julho de 2021, com vigência a partir de 1º de outubro do mesmo ano.

Nesse contexto, a atualização do rol de procedimentos, que na vigência da RN nº 439/2018 acontecia a cada dois anos, ocorrerá, sob o novo rito, a cada seis meses, com a submissão contínua de propostas por meio do formulário eletrônico (FormRol) disponibilizado no site da ANS.

A Resolução Normativa estabelece uma série de diretrizes a serem observadas no processo de atualização, entre as quais a garantia da defesa do interesse público e a utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que garantem a avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, sob os aspectos de eficácia, efetividade, segurança e outras características relevantes para subsidiar a tomada de decisões dos gestores.

A Proposta de Atualização do Rol (PAR) pode ser formulada por pessoa física ou jurídica e contemplar solicitações de incorporação de nova tecnologia em saúde, desincorporação de tecnologia

já listada no rol, inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização (DUT) ou alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no rol. A Resolução Normativa estabelece critérios específicos para a análise de elegibilidade para cada uma das submissões de atualização acima listadas, e o preenchimento desses critérios será analisado pela Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (Dipro).

A Dipro é responsável pela análise técnica de elegibilidade da Proposta de Atualização do Rol (PAR), sendo de sua competência também convocar os membros da Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS) e o autor da proposta para as reuniões técnicas de discussão da proposta submetida.

Encerradas as discussões, a Dipro apresentará para apreciação e deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol) a Nota Técnica de Recomendação Preliminar (NTRP). Superada essa fase, a NTRP será submetida a consulta pública para a participação da sociedade, para então ser elaborada a Nota Técnica de Recomendação Final (NTRF), que, se aprovada pela Dicol, será publicada na resolução normativa que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. A RN nº 470/2021 estabelece que as resoluções normativas de atualização da lista de coberturas assistenciais obrigatórias e diretrizes de uso que compõem o rol de procedimentos entrarão em vigor sempre nos meses de janeiro e julho de cada ano.



## Propostas para incorporação racional de tecnologias

### PROPOSTA 1

Criação de uma agência reguladora de Avaliação de Incorporação e Desincorporação de Tecnologias em Saúde independente do Ministério da Saúde e da ANS.

---

#### Por quê?

Atualmente, as avaliações são feitas por órgãos ligados ao Ministério da Saúde e à ANS. Contudo, é bastante claro que ambas as instituições têm um viés de interesse no resultado da análise, assim como podem, eventualmente, sofrer algum tipo de pressão política. Para trazer maior transparência e tecnicidade ao processo, é importante que a ATS seja realizada por um órgão técnico independente.

---

#### Como?

Criar uma agência reguladora por lei exclusivamente para realizar avaliação de incorporação de tecnologia, tanto para o setor público (SUS) quanto para o setor privado (ANS).

### PROPOSTA 2

Fixar prazos, procedimentos e processos adequados para as análises.

---

#### Por quê?

O setor de dispositivos médicos apresenta uma dinâmica bastante diferente do setor de medicamentos, como já explicado. Inovações ou mesmo atualizações de produtos ocorrem com grande velocidade. Diante desse fato, é de suma importância que os prazos para a ATS sejam igualmente mais céleres.

---

#### Como?

Estabelecer em normativos próprios (leis, decretos, portarias e resoluções) prazos menores para a análise, que não devem ser superiores a 120 dias.



## PROPOSTA 3

Criação de protocolos específicos de ATS para dispositivos médicos.

---

### Por quê?

Considerando-se as diferenças entre dispositivos médicos e medicamentos, a lógica utilizada para as análises de incorporação de tecnologia das duas categorias de produtos também deve ser diferente, obedecendo às especificidades de cada uma. Os benefícios que uma nova tecnologia em DM pode trazer para a vida do paciente produzem impactos que extrapolam o usuário e se estendem a todo o sistema de saúde, como a redução de custos hospitalares, por exemplo. Por essa razão, é fundamental que esses produtos sejam avaliados sob uma óptica específica e mais adequada às suas características.

---

### Como?

Elaborar protocolo específico para ATS de dispositivos médicos sob a coordenação do Ministério da Saúde, com participação da indústria e da academia.

## PROPOSTA 4

Inclusão de destinação específica de recursos, no orçamento anual do Ministério da Saúde, para incorporação de novas tecnologias.

---

### Por quê?

A Lei Orçamentária Anual (LOA) estabelece os Orçamentos da União. Na sua elaboração, cabe ao Congresso Nacional avaliar e ajustar a proposta que o Poder Executivo envia ao Parlamento. Contudo, o orçamento do Ministério da Saúde estabelecido na LOA não tem rubrica específica para a incorporação de novas tecnologias. Considerando-se os benefícios que a inovação pode trazer na área da saúde, tanto aos pacientes quanto ao Sistema, em especial ao SUS, é necessário criar uma reserva financeira para incorporar as tecnologias consideradas melhores para a sociedade. Essa medida, sobretudo, impactará positivamente os investimentos em pesquisa e inovação no setor de dispositivos médicos no país.

---

### Como?

Propor ao Ministério da Saúde e ao Congresso Nacional que a LOA apresente uma rubrica específica para incorporação de novas tecnologias em saúde.

# ACORDOS BASEADOS EM VALOR

César Abicalaffe, MD/M.Sc/MBA

Médico e mestre em Economia da Saúde. É presidente do Instituto Brasileiro de Valor em Saúde (IBRAVS) e CEO da ziM S/A.

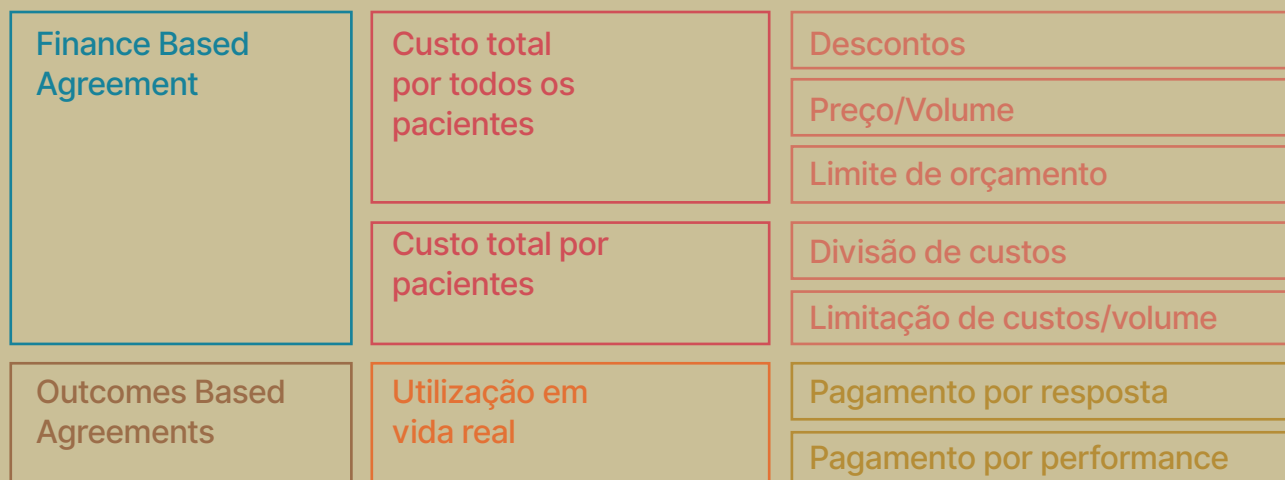
Uma saúde baseada em valor (ou *Value-Based Healthcare* – VBHC) é aquela que entrega os melhores desfechos, aqueles que realmente importam aos pacientes, ao menor custo possível (ICHOM, 2018).

Os acordos baseados em valor, ou *Value-Based Agreements* (VBA), devem ter esse racional e podem ser utilizados para qualquer arranjo contratual entre pagador e fornecedor que tiver essa lógica, ou seja, produzir ótimos desfechos a um custo adequado.

As indústrias fornecedoras de dispositivos e de medicamentos têm discutido os chamados *Managed Entry Agreements* (MEA) há vários anos, partindo de acordos financeiros (descontos, negociação com base em volume, limites de orçamento, partilha de custos e limitação de custos por volume) até acordos com base em desfechos (pagamento por resposta e pagamento por performance) (FERRARIO, 2013). A figura 1 apresenta os tipos de MEA.

FIGURA 01

## Managed Entry Agreements



## Uma saúde baseada em valor é aquela que entrega os melhores desfechos, aqueles que realmente importam aos pacientes, ao menor custo possível.

O que está começando a ser discutido é algo mais abrangente do que os acordos com base em desfechos. São os acordos baseados em valor, em que o Valor é a base da negociação, não apenas um desfecho isolado ou determinado risco a ser partilhado.

Os maiores desafios, além dos aspectos jurídicos, obviamente, estão no que e como medir Valor. Kaplan e Porter afirmam que “estamos medindo coisas erradas e do jeito errado”. Ter uma métrica adequada de Valor é condicionante para começar a discutir modelos de remuneração e políticas de incentivos baseados em valor e os VBAs.

A proposta de uma métrica factível, a qual já está em aplicação prática no Brasil, é o Escore de Valor em Saúde (EVS). Este escore é representado por uma pontuação de 0 a 5, que correlaciona o Índice de Qualidade (IQ) ao Índice de Custeio (IC), obtido durante o processo de avaliação em um período de tempo. O IQ contempla métricas de processos assistenciais, desfechos clínicos e reportes do paciente. Na fórmula, o IQ, ponderado em 70% do EVS, é correlacionado com o índice de custeio, o qual também pode

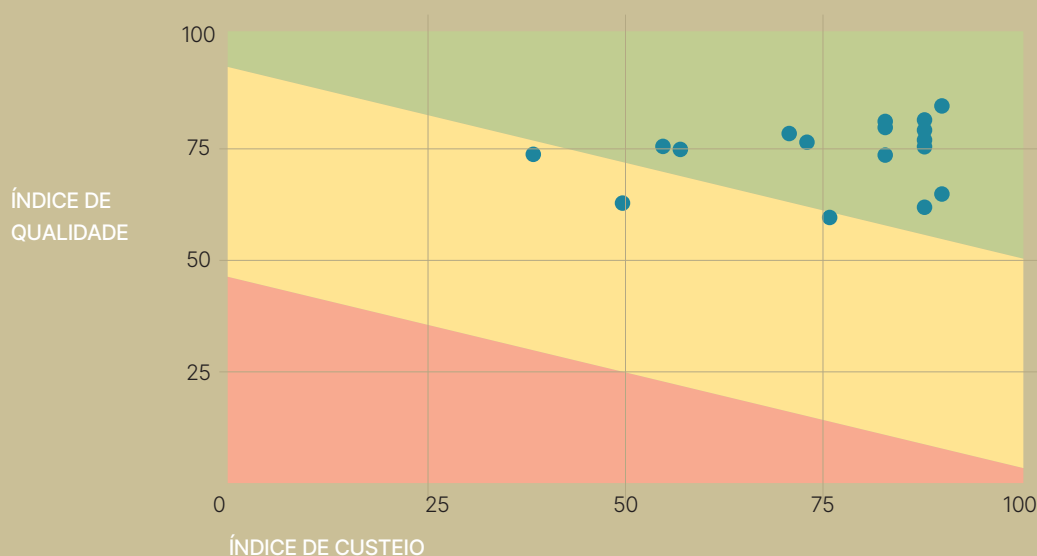
contemplar um conjunto de indicadores de custo, que são os relacionados com a atenção disponibilizada para o paciente, que é o sujeito da avaliação. O IC, por conseguinte, é ponderado em 30% do EVS. Assim, a métrica de Valor é uma métrica composta, ou seja, um conjunto de indicadores agrupados em domínios e ponderados que são correlacionados, produzindo um escore único de 0 a 5. Com essa métrica definida, qualquer VBA ou modelo de pagamento baseado em valor é possível de ser aplicado. O EVS já tem aplicação prática para avaliação de redes de hospitais, médicos, pacientes com condições clínicas específicas e outros serviços e estruturas de saúde (ABICALAFFE, 2020).

Na Figura 2, a seguir, o EVS dos pacientes com determinada condição clínica é plotado num gráfico correlacionando o IQ com o IC. Cada paciente com seu EVS é representado por um ponto no gráfico, que mostra os diferentes tercís, que são representados pelas cores. A faixa verde representa o terceiro tercís, em que a relação qualidade e custeio está mais adequada.

FIGURA 02

## Relação IQ e IC

### Índice de Qualidade / Índice de Custeio



Fonte: zIM.Analytics, 2021.

Alguns exemplos práticos de VBA que utilizam o EVS já estão acontecendo. Por exemplo, o preço de uma tecnologia terá menor desconto quanto maior for o EVS, ou, ainda, se a relação da qualidade produzida com o seu custo for baixa, menor será o valor gerado ao paciente e, portanto, menor será o valor a ser pago pela tecnologia.

invistam em “escritórios de valor” dentro de suas empresas, se os pagadores, sejam eles públicos ou privados, não inovarem nem investirem nesta prática por meio de VBAs e/ou modelos de remuneração baseados em valor, o VBHC dificilmente acontecerá em sua totalidade.

Os VBAs são considerados uma das ações mais importantes para viabilizar um sistema de saúde baseado em valor. Por mais que fornecedores, hospitais ou indústrias



## Melhoria do ambiente de negócios

Segundo o *Relatório Doing Business 2020*, realizado pelo Banco Mundial e que comparou 190 economias, o Brasil ocupa a 124ª colocação no ranking sobre facilidade de fazer negócios.

O Brasil está próximo do Uruguai (101ª posição), do Paraguai (125ª) e da Argentina (126ª), mas muito distante do Chile (59ª), do México (60ª) e da Colômbia (67ª). O país também está atrás de todos os países do BRICS: Rússia (28º lugar), China (31º), Índia (63º) e África do Sul (84º).

Em relação ao pagamento de tributos, o Brasil está entre os 10 piores países do mundo, ocupando a 184ª posição.

Um estudo específico sobre o Brasil realizado pelo Banco Mundial, o *Doing Business Subnacional Brasil 2021*<sup>15</sup>, que compara o ambiente de negócios em 26 estados e no Distrito Federal com o de 190 outras economias, revela que processos demorados e complexos estão entre os principais desafios enfrentados pelos empreendedores brasileiros em todas as áreas de regulamentação das atividades empresariais.

Nas 27 localidades medidas, as empresas gastam em média 1.500 horas por ano para cumprir com suas obrigações tributárias. São 97 no total, com 4.377 normas de tributação federal, estadual e municipal, de acordo com o Instituto Brasileiro de Planejamento e Tributação (IBPT). Além disso, as regras são constantemente modificadas, em uma média de 36 alterações diárias.

De acordo com a Confederação Nacional da Indústria (CNI), esse conjunto de dificuldades estruturais, burocráticas, trabalhistas e econômicas, também conhecido como “Custo Brasil”, atrapalha o crescimento do país, influencia negativamente o ambiente de negócios, encarece os preços dos produtos e os custos de logística, comprometem investimentos e contribuem para a excessiva carga tributária. A CNI estima que as empresas instaladas no Brasil pagam R\$ 1,5 trilhão por ano a mais que os países-membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) para realizar seus negócios, o que equivale a 20,5% do Produto Interno Bruto (PIB).

Quando se trata de competitividade global, o Brasil também aparece com grande desvantagem em relação aos países desenvolvidos. O relatório *Competitividade Brasil 2019-2020*, elaborado pela entidade, mostrou que o país ocupa a 17ª posição, em comparação com outras 18 economias do mundo que apresentam características similares à brasileira. De acordo com a pesquisa, mesmo tendo havido melhora nos últimos 10 anos no ambiente de negócios, ela não foi suficiente para produzir uma curva de crescimento expressiva.

Nesse contexto, considerando ainda o fenômeno das cadeias globais de valor, definidas pela FGV/EESP “como o conjunto de atividades necessárias a produção e entrega do produto ao consumidor final”,<sup>16</sup> é imprescindível que o Brasil se torne mais

<sup>15</sup> DISPONÍVEL EM: [HTTPS://PORTUGUES.DOINGBUSINESS.ORG/PT/REPORTS/SUBNATIONAL-REPORTS/BRAZIL](https://portugues.doingbusiness.org/pt/reports/subnational-reports/brazil). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

<sup>16</sup> CADEIAS GLOBAIS DE VALOR. SÃO PAULO: FGV/EESP, 2014. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://CCGI.FGV.BR/PT-BR/CADEIAS-GLOBAIS-DE-VALOR](https://ccgi.fgv.br/pt-br/caeias-globais-de-valor). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

competitivo, com medidas que desburocratizem os negócios, tornando a produção local mais fluida e simples.

Do mesmo documento da FGV/EESP, destaca-se, ainda:

“O conjunto de etapas podem ser desempenhadas dentro de uma mesma firma ou por mais de uma firma. Se o conjunto de firmas encadeadas se situarem em mais de um país, então teremos uma cadeia de valor que é global. O interesse recente da literatura econômica pelo novo paradigma produtivo tem ocorrido por dois principais motivos: (i) os fluxos de comércio decorrentes da terceirização de estágios produtivos estão se intensificando; e (ii) porque tais fluxos se dão entre países pobres e ricos. Nesse contexto, temos um indicativo de que essa nova relação tem sido benéfica aos mais pobres, dado que se observa um aumento na participação na renda e nas exportações mundiais auferidas pelos emergentes nas últimas décadas.”

Ou seja, para que um país se veja incluído nessa cadeia global, ele deve estar alinhado em tempo, regulação e praticidade das operações envolvidas.

São também importantes os debates relacionados às propostas de reforma tributária que tramitam no Congresso Nacional. A Aliança reconhece a importância das discussões para modernizar o sistema tributário, tornando-o menos complexo e burocrático, com o objetivo de impulsionar o crescimento econômico do país.

Contudo, a entidade entende que qualquer proposta de reforma tributária deve dar tratamento diferenciado ao setor de saúde, sobretudo pelos impactos negativos que um eventual aumento da carga tributária poderá trazer aos pacientes e ao setor, especialmente aos serviços de saúde pública – um dos principais clientes do setor de dispositivos médicos –, que sofrerão com uma possível elevação de preços.

Um estudo realizado pela Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde)<sup>17</sup> indica, em levantamento feito com 117 países, que em 78% deles não há tributação sobre medical care/health care. E em outros 4% há alíquota reduzida. A exceção concedida ao setor de saúde é justificada por ser um bem de interesse público.

Uma tributação elevada dificulta a realização de investimentos e encarece os produtos e os serviços, tornando-os inacessíveis à maior parte da população e acarretando uma piora do serviço por falta de orçamento público.

<sup>17</sup> O PL 3.887/2020 DE REFORMA TRIBUTÁRIA E SEUS IMPACTOS PARA O CONSUMIDOR DO SETOR DE SAÚDE PRIVADA. BRASÍLIA: CNSAÚDE, 2020. DISPONÍVEL EM: [HTTP://CNSAUDE.ORG.BR/WP-CONTENT/UPLOADS/2020/08/POSITION-CNSAUDE-REFORMA-TRIBUT%C3%A1RIA-PL-2020-08-05\\_COMPRESSED.PDF](http://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2020/08/POSITION-CNSAUDE-REFORMA-TRIBUT%C3%A1RIA-PL-2020-08-05_COMPRESSED.PDF). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.



## Propostas para o aprimoramento do ambiente de negócios



### PROPOSTA 1

Desonerar e simplificar a tributação do setor de dispositivos médicos.

#### Por quê?

O setor de DM está inserido no contexto do direito constitucional à saúde. No art. 196 da CF temos, sobretudo, o comando para que o Estado garanta esse direito mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos.

Temos, ainda, que o próprio Estado é o principal comprador de produtos e serviços na saúde. Assim, pode-se dizer que, no caso da tributação de DM, o Estado cobra o tributo com uma mão e paga com a outra.

Um sistema de saúde desonerado de tributos impactará certamente a ampliação do acesso a produtos e serviços pela população, bem como os investimentos no país.

#### Como?

Revisar no Congresso Nacional o sistema normativo de tributação para desonerar o setor de saúde. A ABIIS já apresentou propostas de alteração dos textos que tramitam no Congresso Nacional sobre a reforma tributária nesse sentido. Outra medida importante é a Conversão do Convênio 01/1999 ICMS em medida definitiva. O convênio vem sendo renovado desde sua criação em 1999. Passados 22 anos, acredita-se que está mais do que na hora de se tornar definitivo. Essa discussão poderia ser realizada no âmbito das propostas de reforma tributária que tramitam no Congresso Nacional, de interesse de todo o setor produtivo.



## PROPOSTA 2

Inserir o Brasil nas cadeias globais de produção.

---

### Por quê?

Diante da necessidade de acelerar o desenvolvimento econômico e social do Brasil, a inserção do país nas cadeias globais de produção é considerada uma das medidas mais relevantes para todos os setores produtivos. É uma oportunidade única de trazer inovação e tecnologia, ampliar o mercado, gerar empregos qualificados e também reter talentos no país, se avaliarmos o aumento da demanda por formação acadêmica de alto nível.

---

### Como?

Tanto o Poder Executivo quanto o Congresso Nacional devem discutir e criar, com a participação da sociedade e da indústria de saúde, uma Política de Estado que contemple: desburocratização dos negócios; redução dos custos nas operações comerciais de exportação/importação; ampliação de vagas em cursos acadêmicos de tecnologia; e a mitigação de entraves de natureza regulatória.





## Ética e *compliance*

O brasileiro trabalha, em média, 29 dias por ano somente para pagar a conta da corrupção, de acordo com um estudo feito pelo Instituto Brasileiro de Planejamento Tributário (IBPT). Segundo a pesquisa, a corrupção consome 8% de tudo que é arrecadado no país—cerca de R\$ 160 bilhões por ano. Para chegar a essa conclusão, o Instituto levou em conta os desvios apurados pela Operação Lava Jato e processos que envolvem a corrupção no Tribunal de Contas da União (TCU) e nos tribunais de contas dos estados.

Ética e *Compliance* estão diretamente ligados ao acesso das pessoas a uma saúde de qualidade. Além de provocar concorrência desleal, encarecer preços e afetar a economia no país, a corrupção sabota a saúde da população.

Um artigo publicado na revista *The Lancet* em 19 de novembro de 2019<sup>18</sup> estima que, do total de US\$ 7 trilhões gastos em saúde no mundo, até 25% são desperdiçados por causa da corrupção. A publicação faz ainda uma estimativa perturbadora: a cada ano, em todo o mundo, a corrupção na saúde causa a morte de 140 mil crianças e sabota os esforços de controle de doenças.

A ABIIS considera imprescindível para o Brasil a adoção de medidas que coíbam práticas comerciais que possam prejudicar pacientes e o sistema de saúde. A Aliança apoia as proposições legislativas que criminalizam a corrupção e as condutas antiéticas e defende que sejam incluídos no rol dos crimes hediondos os crimes de formação de quadrilha, corrupção passiva e ativa, peculato e os crimes contra licitações relativos a contratos, programas e ações nas áreas da saúde ou educação públicas.

Defende também o PL 221/2015, que acresce artigo à Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, do Código de Defesa do Consumidor, para tipificar a obtenção de vantagens ilícitas pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza.

Em seus esforços para contribuir com o combate à corrupção na área da saúde, a ABIIS apoia as ações do Instituto Ética Saúde e integra o Conselho Consultivo da entidade. Criado em 2014 como um movimento voluntário de empresas coligadas à Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi), o Instituto tem a missão de promover as melhores práticas nas relações comerciais e institucionais entre os representantes da Saúde, como distribuidores, fabricantes, hospitais, médicos, operadoras, planos de saúde e órgãos reguladores. Seus membros defendem a autorregulamentação como mecanismo para gerar um ambiente de concorrência justa e transparente e garantir a segurança do paciente.

A ABIIS também é membro e sócia-fundadora da Coalizão Interamericana de Ética nos Negócios no Setor de Dispositivos Médicos, que busca fortalecer práticas éticas de negócios nas Américas. A entidade reúne a indústria e governos e interage com profissionais e provedores de saúde e paciente e é a primeira parceria público-privada da região com esse foco de atuação.

<sup>18</sup> DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.THELANCET.COM/JOURNALS/LANCET/ARTICLE/PIIS0140-6736\(19\)32527-9/FULLTEXT?RSS=YES](https://www.thelancet.com/journals/LANCET/article/PIIS0140-6736(19)32527-9/fulltext?rss=yes). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

## Propostas para ética e *compliance*

### PROPOSTA 1

Tipificar no Código Penal a obtenção de vantagem indevida que envolva as ações decorrentes da indicação de utilização de dispositivos médicos.

#### Por quê?

É necessário coibir de forma contundente a indicação indevida de DM, bem como a busca por vantagem econômica indevida nos tratamentos de saúde em que há indicação desses produtos, seja pelo médico seja por qualquer outro ator do sistema. Para isso, acredita-se que, criminalizando essas ações, os sujeitos envolvidos serão desestimulados a realizar essa prática.

#### Como?

Acelerar a tramitação e a aprovação do PL 221/2015 no Congresso Nacional.

### PROPOSTA 2

Apoiar fortemente as ações do Instituto Ética Saúde.

#### Por quê?

O IES vem realizando um trabalho admirável na promoção de um ambiente de negócios mais ético na Saúde do Brasil. Pelo canal de denúncias, ele recebe denúncias de más práticas no setor e produz relatórios para encaminhamento às autoridades competentes. O IES tem acordos de cooperação com a Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde (Ampasa), com a Anvisa, com o Tribunal de Contas da União (TCU), com o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), com a Controladoria-Geral da União (CGU), entre outras entidades.

#### Como?

Os órgãos de Estado e de governo devem apoiar as ações do IES e incentivar a adesão de empresas e entidades ao programa estabelecido pelo Instituto, fortalecendo sua atuação como entidade imprescindível para a sociedade brasileira.

## PROPOSTA 3

Apoiar iniciativas de associações e empresas nas Américas no debate sobre Ética nos Negócios no Setor de Dispositivos Médicos.

---

### Por quê?

É bastante importante que a discussão sobre ética nos negócios seja amplamente difundida e estimulada, com demonstrações claras de intolerância aos que insistem em querer obter vantagem econômica indevida nas transações comerciais na área da saúde. Quando entidades de países se unem com esse propósito, vemos surgir novas ideias, parcerias e propostas para incremento de ações que desestimulem essas práticas.

---

### Como?

O governo brasileiro pode promover e participar de fóruns de debate e discussão no âmbito das Américas, incluindo o apoio do corpo diplomático, na busca por ações práticas, mensuráveis e com aplicação factível para todos os países envolvidos.

## PROPOSTA 4

Propor ao Congresso Nacional que torne obrigatório que associações e empresas tenham códigos de conduta e que estes sejam atualizados com frequência.

---

### Por quê?

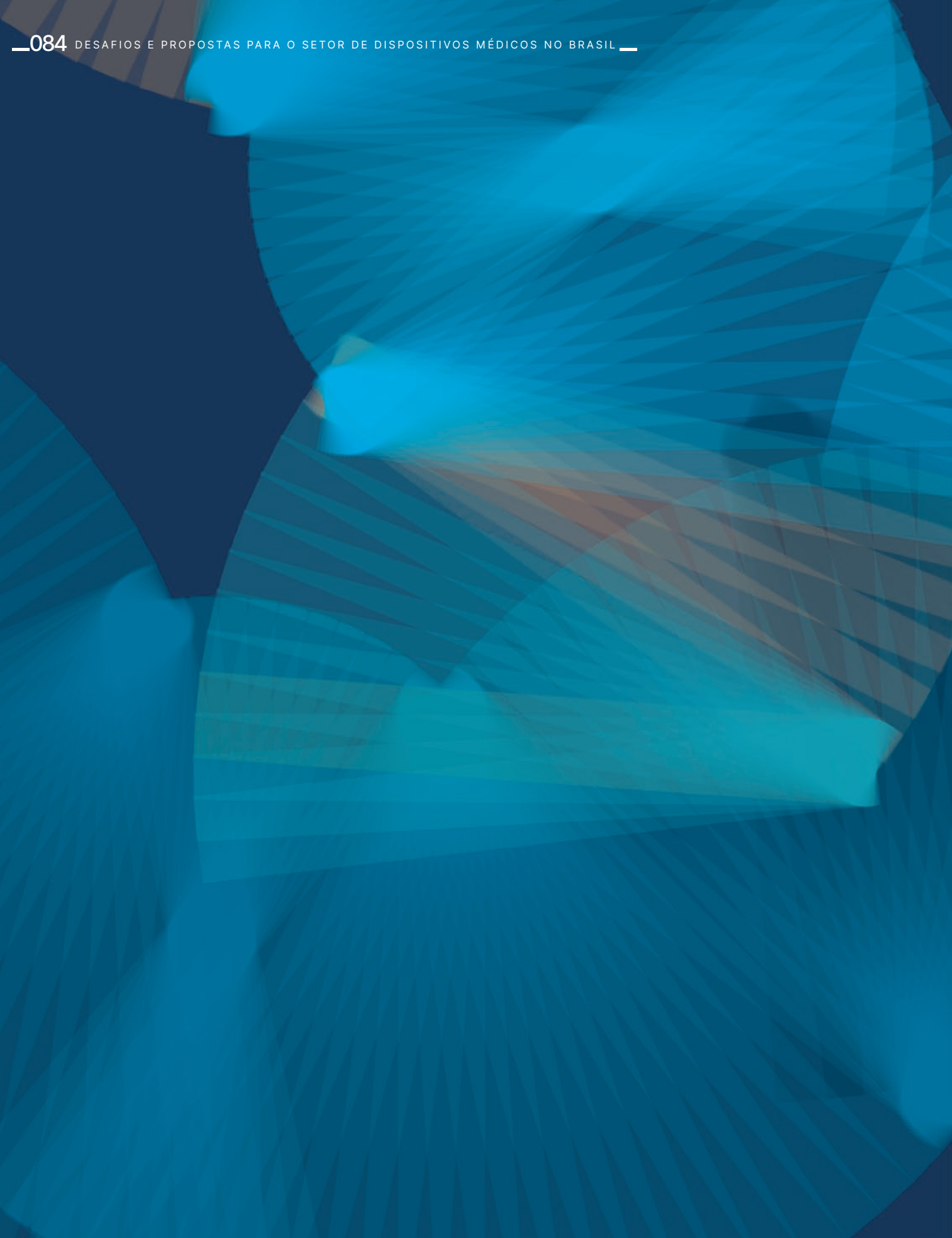
Os códigos de conduta ou de ética das associações e empresas são os documentos orientativos mais próximos dos atores envolvidos na discussão sobre ética nos negócios. Eles funcionam como cartilhas que orientam a atuação dos profissionais do setor e servem de baliza na atuação de campo. Portanto, devem ser incentivados e constantemente atualizados. Também devem ser de fácil acesso a todos os profissionais.

---

### Como?

Apresentar proposta de projeto de lei na Câmara dos Deputados que torne obrigatório que associações e empresas tenham códigos de conduta, fornecendo subsídios técnicos para essa medida.







# .08

Pesquisa, Desenvolvimento  
& Inovação (PD&I)



## Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação (PD&I)

PD&I é um dos temas mais caros ao setor de dispositivos médicos no Brasil e no mundo, por ser o núcleo de atuação e sobrevivência de toda a cadeia de fabricação e fornecimento dos produtos e dos serviços que fazem parte deste segmento.

Tecnologia avançada, especialização de mão de obra, regulação inteligente, capacitação de reguladores, elevação do patamar científico, desenvolvimento socioeconômico, competitividade, inserção do Brasil nas cadeias globais de valor são alguns dos muitos microcosmos que compõem o ecossistema de inovação de qualquer país.

Ao adotar a inovação como um dos principais pilares de sua atuação, a ABIS entende que o Brasil precisa avançar nesta área. E precisa fazê-lo rapidamente, para não perder o timing do desenvolvimento científico global.

Conhece também – e deseja contribuir para desfazer – as inúmeras barreiras que se interpõem no caminho daqueles que desejam e precisam inovar. Barreiras que atuam também como freios ao desenvolvimento do próprio país.

A Aliança acredita que o Brasil reúne o arcabouço necessário para que se possa fazer mais P&D localmente. Tem centros de pesquisa, cientistas e universidades de excelência reconhecidos internacionalmente. Conta com uma indústria pujante, estruturada e empreendedora, financiadores e fundos de investimento, empresas e instituições de fomento.

**PD&I é um dos temas mais caros ao setor de dispositivos médicos no Brasil e no mundo, por ser o núcleo de atuação e sobrevivência de toda a cadeia de fabricação e fornecimento dos produtos e dos serviços que fazem parte deste segmento.**



A pandemia de Covid-19 revelou para o mundo a importância da ciência e do avanço tecnológico. Investir principalmente em inovação foi a saída que muitos países encontraram para enfrentar a crise sanitária, de acordo com um estudo realizado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) em maio de 2020.<sup>19</sup>

“Mais do que nunca, há o reconhecimento de que a saída da crise sanitária, econômica e social provocada pela Covid-19 vai depender fortemente da capacidade de produção de conhecimento e de novas tecnologias”, afirma o Ipea.

A pesquisa mostrou que países que investem tradicionalmente em P&D, como Alemanha, Estados Unidos, Canadá e Reino Unido, disponibilizaram recursos não somente para a pesquisa sobre Covid-19, mas também para preservar a capacidade de inovação das empresas e fortalecer projetos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) que invistam em ciência e tecnologia de insumos de saúde pública.

A experiência internacional bem-sucedida mostra que atitudes como essas resultam também de uma forte articulação entre governos, a comunidade científica de universidades e institutos de pesquisa e a indústria. Nos Estados Unidos, por exemplo, país que destina o maior volume absoluto de investimentos públicos em ciência e tecnologia (US\$ 130 bilhões ao ano, ou cerca de 0,8% do seu PIB), o Poder Executivo conta com um conselho que assessorava o presidente em temas de C&T, formado por cientistas de universidades, instituições de pesquisa, empresas e organizações não governamentais.

O modelo de parcerias entre universidade, empresas e governo, conhecido como Tríplice Hélice, foi desenvolvido na década de

1990 como caminho para garantir o desenvolvimento tecnológico e a transformação de conhecimento teórico em aplicações práticas.

Países que apostam neste modelo, em geral, alinham suas políticas industriais às de inovação para facilitar a colaboração. O Brasil, no entanto, ainda tem muito a percorrer se quiser trilhar esse caminho e promover inovações que atendam às demandas da sociedade, na avaliação da ABIIS.

A Aliança propõe que os esforços para a elaboração de uma política nacional que impulse verdadeiramente a inovação envolvam também as agências de fomento e a sociedade como um todo, num amplo debate.

No que diz respeito especificamente à saúde, entende que a avaliação de tecnologias médicas deve ser feita em consonância com os esforços de financiamento governamental e a política de C&T. E que a tomada de decisões se baseie em múltiplos critérios além do preço, como a literatura científica, dados da vida real e o cotejamento entre o impacto orçamentário e os benefícios para a saúde e a qualidade de vida da população.

A ABIIS considera ainda importante aperfeiçoar os canais de comunicação para que gestores possam expressar suas necessidades ao mercado e para a prospecção, com a indústria, de tendências tecnológicas mundiais, o chamado horizonte tecnológico. A ABIIS acredita que, dessa forma, será possível incentivar uma inovação que promova a melhor atenção ao paciente.

<sup>19</sup> DE NEGRI, FERNANDA; KOELLER, PRISCILA. **POLÍTICAS PÚBLICAS PARA PESQUISA E INOVAÇÃO EM FACE DA CRISE DA COVID-19**. BRASÍLIA: IPEA, 2020. NOTA TÉCNICA Nº 64, MAIO DE 2020, DISET — DIRETORIA DE ESTUDOS E POLÍTICAS SETORIAIS DE INOVAÇÃO E INFRAESTRUTURA. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.IPEA.GOV.BR/PORTAL/IMAGENS/STORIES/PDFs/NOTA\\_TECNICA/200520\\_NOTA\\_TECNICA\\_DISET\\_N\\_64.PDF](https://www.ipea.gov.br/portal/imagens/stories/PDFs/NOTA_TECNICA/200520_NOTA_TECNICA_DISET_N_64.PDF). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

# INOVAÇÃO NA SAÚDE

## Patrícia Braile

Presidente da Braile Biomédica.

Colaboraram Rafael Braile, diretor de PD&I da Braile Biomédica e Glaucia Basso Frazzato, coordenadora de Pesquisa da Braile Biomédica.

Falar em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) e saúde no Brasil é tema desafiador!

Diria que pode ser exaustivo e que, na maioria das vezes, pode nos desanimar por não vermos saída, por não vermos vontade e tampouco foco.

Nosso país infelizmente ainda está em processo de compreensão a respeito desse tema e de sua importância para a construção de uma Nação.

Se buscarmos compreender a natureza do desenvolvimento dos países, veremos que ela está intrinsecamente ligada a quanto este país valorizou e investiu na pesquisa, no desenvolvimento, nas tecnologias e na ampliação da busca do conhecimento.

A mentalidade que ainda resiste em nosso país traz resquícios do “Brasil Colonial” e macula profundamente a autoestima dos brasileiros. Ainda reside em nós a falácia de

que somos menos capazes do que outros povos e que tudo o que desenvolvem e produzem lá fora é melhor do que o que desenvolvemos e produzimos aqui. A confiança em nós mesmos precisa ser incentivada, valorizada e colocada em prática.

No centro do problema, podemos encontrar várias razões, mas escolhemos aqui dizer e afirmar que se encontra na inexistência de um plano estratégico para PD&I na área da saúde, por parte do Estado brasileiro.

Não estamos aqui falando de governos. Governos são passageiros, entram e saem o tempo todo. Estamos falando de Estado e de estratégia de Estado.

Vejamos os exemplos de alguns países:

A Coreia do Sul desenvolveu sua estratégia para crescimento em PD&I investindo na formação de engenheiros. É o país que mais tem engenheiros por habitantes no mundo.

A Coreia do Sul acreditou que na formação de engenheiros estaria a base da fundação tecnológica do país.

A estratégia da China, por sua vez, apostou que para o desenvolvimento das tecnologias avançadas seria necessária a “transferência internacional da tecnologia”, um processo de *learning by doing*, ou seja, aprenderam fazendo. E aprenderam.

Os Estados Unidos decidiram por injetar capital tanto na ciência de base estatal quanto nas empresas privadas. E assim fizeram e fazem com que as ideias se desenvolvam e sejam fortalecidos a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação.

Israel é uma *startup nation*, não tem uma indústria de base, mas tem uma frente de PD&I muito forte, financiada pela agência de inovação do país. Incentiva o surgimento de startups, para depois colher os frutos da tecnologia inovadora.

Independentemente de qual, sempre existe um plano estratégico. E é dessa forma que o país cresce, se fortalece e se desenvolve.

Façamos agora a pergunta que não quer calar: Qual é o plano do Brasil com relação a desenvolvimento, inovação e tecnologia na área da saúde? Ele existe? Há

alguma estratégia? Nossos governantes (Poder Executivo, Legislativo e Judiciário) estão trabalhando na construção de um verdadeiro programa de PD&I da saúde no Brasil? Sabemos quais são as forças nacionais? Quais são as nossas fraquezas? Quais são as nossas oportunidades? E quais são as ameaças? Como o Brasil pode se diferenciar diante da inovação mundial? Como vamos acelerar esse processo? Ou ficaremos sempre à deriva, sempre esperando que outros façam por nós?

A pandemia de Covid 19 escancarou o problema. Somos um país dependente de outros na área da saúde.

E qual foi a lição que aprendemos?

Um país consciente do que é relevante para sua independência investe e incentiva a inovação e a indústria de alta tecnologia e estratégica.

Isso não quer dizer que devemos ser um país isolado. Não, de forma alguma, mas verdadeiramente um país soberano. Uma Nação não pode ser totalmente dependente da “boa vontade” dos demais países, uma Nação precisa investir em si própria e nas próprias competências e capacidades.

No Brasil, ressalvadas algumas “ilhas de excelência”, inovar é muito difícil e solitário. É quase uma aventura medieval, em que o combatente enfrenta dragões e toda sorte de

batalhas intermináveis. São anos e anos de luta e pilhas e pilhas de papéis e arquivos que vão e vêm num processo quase sem fim.

A última Pesquisa de Inovação do IBGE mostrou que as empresas brasileiras investem somente 1,95% da receita líquida de vendas em PD&I (PINTEC 2017). Também foi registrado que apenas 26% das empresas inovadoras se beneficiam com algum tipo de apoio à inovação.

Apesar dos números desanimadores e dos problemas e obstáculos para inovar e razões para não inovar, não podemos negar que hoje existem sim excelentes programas e iniciativas extremamente inteligentes e eficazes em prol do desenvolvimento da inovação.

Se as mentes se abrirem, modelos de fomento à inovação na indústria como os da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) se multiplicarão e estaremos diante de uma possibilidade real de virada de chave.

A Embrapii é um excelente exemplo de modelo de parceria que dá certo e que precisa se multiplicar e multifacetar. O modelo, que é desburocratizado, realmente tem dado certo e auxiliado, de forma proativa e efetiva, no desenvolvimento de novas tecnologias no Brasil.

Temos ainda a Lei nº 11.196/2005, a conhecida “Lei do Bem”,

que possibilita a concessão de benefícios fiscais às empresas que realizam PD&I, o que também acaba incentivando a inovação.

A união e parceria tecnológica, pessoal e financeira entre o Estado, institutos tecnológicos e empresas é um formato que dá certo.

É importante entender que sozinho não se vai muito longe. É repartindo que se multiplica, é na união de esforços que a genialidade brilha.

Vamos trabalhar incansavelmente para que as mentes de todos os envolvidos estejam abertas e prontas para quebrar as barreiras e os grilhões que nos prendem às burocracias e a modelos ultrapassados e fechados, que nos puxam para as profundezas da apatia e da mesmice.

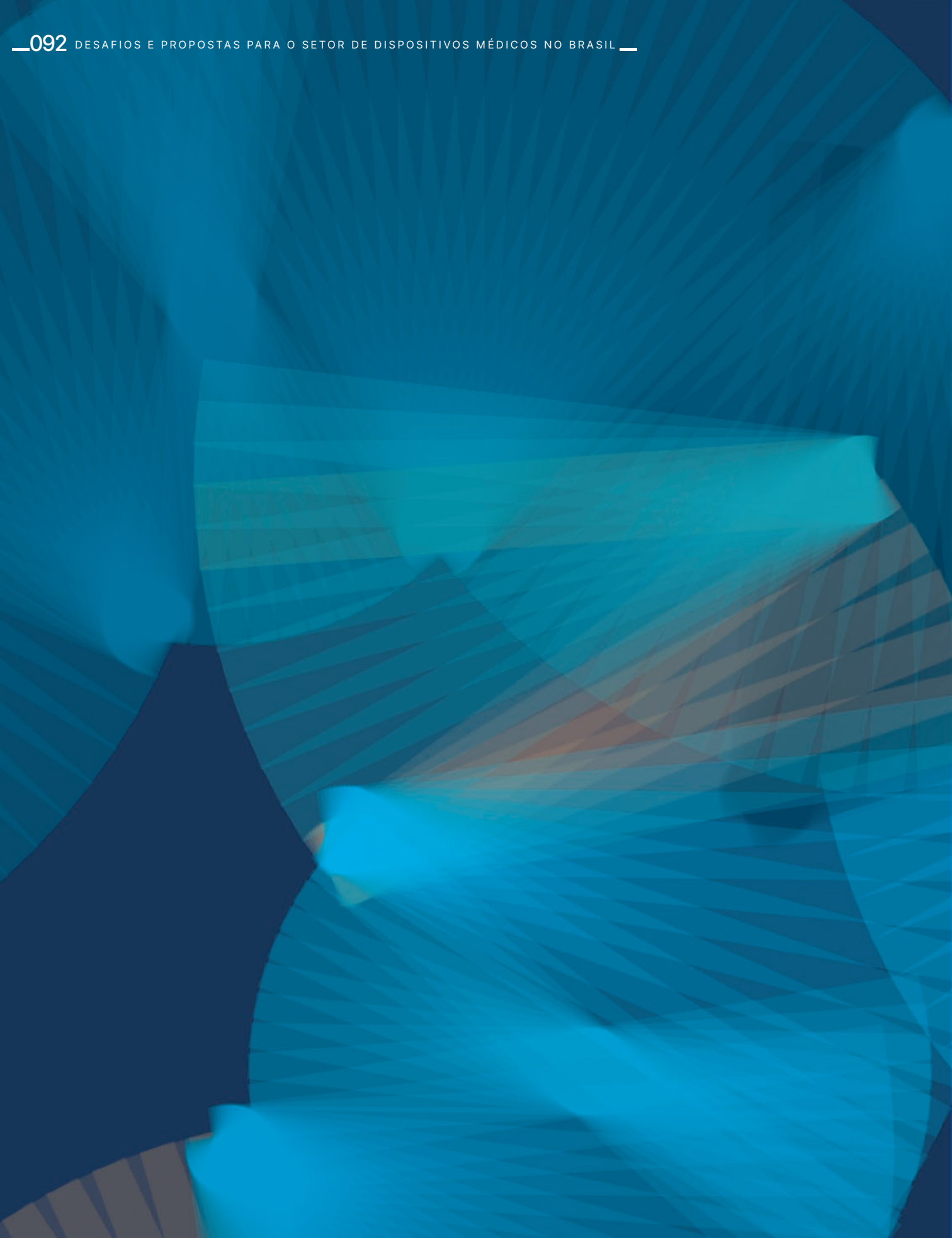
A construção de um plano estratégico de PD&I para nosso País é o ponto central para que nosso Brasil possa abrir-se em oportunidades e progresso e, assim, encontrar a nossa forma de investir no que há de mais inteligente em cada um de nós!

“Para ser grande, sê inteiro: nada Teu exagera ou exclui. Sê todo em cada coisa. Põe quanto és no mínimo que fazes. Assim em cada lago a lua toda brilha, porque alta vive.”

*Fernando Pessoa*







# 09

Saúde 4.0 e o setor de dispositivos médicos



TREND TABLE LARGE NUMERICS ALARM HISTORY

SpO<sub>2</sub>-PR [min] HR

74.0  
140  
50

ST-III [mV] VPC

NIBP SYS 180 80

111/60

MAP --- (74) ADULT

14:00 2 min

SpO<sub>2</sub>

100.0

IMP-RR



# POLÍTICAS PÚBLICAS PARA A IOT NA SAÚDE

Daniel T. Stivelberg

A Internet das Coisas (*Internet of Things – IoT*) é a conexão entre objetos físicos, pela internet, para comunicação de dados e informações, promovendo verdadeira simbiose entre os mundos físico e digital. De acordo com a Cisco,<sup>20</sup> a conexão entre máquinas (*machine-to-machine*, M2M) representará 50% das conexões entre dispositivos a partir de 2023, superando as outras modalidades de dispositivos conectados, a exemplo de *smartphones*, TV, PCs e *tablets*. O crescimento médio previsto para a conexão M2M entre 2018 e 2023 é de 33% ao ano, e a estimativa é de que mais de 14 bilhões de dispositivos estejam conectados já ao final desse período. A IoT passa a ser, dessa forma, o sistema prevalente a partir do qual pessoas, processos, dados e coisas se conectarão à internet e entre si. As conexões entre dispositivos domésticos, a exemplo da linha branca, dispositivos urbanos, como semáforos e veículos automotores, e dispositivos para saúde, como é o caso do monitoramento de pacientes e de notificações automáticas de emergência, são tidas como as principais verticais a serem impactadas pelo emprego de soluções de IoT no Brasil e no mundo.

A Brasscom<sup>21</sup> estima que, até 2024, devem ser investidos no Brasil cerca de R\$ 415 bilhões em tecnologias digitais, dos quais R\$ 74,3 bilhões serão destinados a soluções em IoT. A adoção da tecnologia impacta todas as áreas da vida econômica e social: (i) a agricultura, com o emprego de técnicas de cultivo preciso; (ii) a indústria, com o fenômeno da manufatura avançada; (iii) os serviços, com a automação das técnicas e do atendimento; (iv) o governo, pela prestação de serviços públicos digitais e intensivos em dados; e (v) a cidadania, herdeira de legados importantes como o voto eletrônico e o incremento da participação social nas decisões públicas.

Os benefícios socioeconômicos das soluções em IoT são inegáveis e, até certo ponto, conhecidos, mas sua ampla adoção depende de políticas públicas estruturantes e de longo prazo. A desoneração da conexão M2M no Brasil, por exemplo, representou passo importante para o incentivo de investimentos em IoT. A sanção da Lei nº 14.108, de 2020, isentou esse tipo de comunicação de quatro taxas a partir de janeiro de 2021, a saber, a Taxa de Fiscalização de

<sup>20</sup> CISCO ANNUAL INTERNET REPORT, 2018-2023.

<sup>21</sup> ASSOCIAÇÃO DAS EMPRESAS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO E DE TECNOLOGIAS DIGITAIS (BRASSCOM), COM DADOS DO IDC (BLACK BOOK, 3ª PLATAFORMA 2020 H1) E FROST & SULLIVAN (BRAZIL'S TOTAL TELECOMMUNICATIONS SERVICES MARKET, FORECAST TO 2025 – LATIN AMERICA ICT GROWTH OPPORTUNITIES, FORECAST TO 2025).

Instalação (TFI), a Taxa de Fiscalização de Funcionamento (TFF), a Contribuição para Fomento da Radiodifusão Pública (CFRP) e a Contribuição para o Desenvolvimento da Indústria Cinematográfica (Condecine). Trata-se, portanto, de um grande avanço na medida em que reduziu o custo da conectividade entre máquinas e, assim, são esperados mais investimentos na sua disseminação. Por outro lado, remanescem ainda desafios importantes para a ampla adoção de soluções de IoT no país, como é o caso da velocidade e disponibilidade de conexão de internet e a plena conformidade às normas de proteção de dados pessoais, que visam resguardar os direitos dos titulares e promover segurança jurídica para investimentos e para a inovação tecnológica.

O Brasil enfrenta grandes desafios em torno da ampliação da cobertura e da disponibilidade de internet. A ausência de conectividade pervasiva é inibidora para a adoção da IoT em larga escala. Enquanto a internet 4G viabilizou a conexão entre as pessoas, a expansão da conectividade ultrarrápida, como é o caso do 5G, habilitará a conexão entre tudo e todos, possibilitando a disseminação de medidores inteligentes, o emprego de sistemas de monitoramento por vídeo em alta definição, o monitoramento por meio de dispositivos médicos, o trânsito de veículos autônomos, a sensorização das lavouras, o rastreamento e o acompanhamento de ativos na cadeia logística, entre outros. Até 2024, devem ser investidos no Brasil cerca de R\$ 430

bilhões em mobilidade e conectividade (mobilidade, dados e banda larga).<sup>22</sup> A materialização integral de investimentos de tamanho vulto somente será possível em ambiente de previsibilidade regulatória e segurança jurídica.

Para o 5G, o principal desafio consiste na rápida conclusão do leilão das frequências, pela Anatel, e na concretização efetiva dos investimentos pelo setor privado, em equilíbrio entre os interesses de mercado e as demandas públicas por universalização do acesso. Quanto a isso, um passo importante foi dado com a sanção da Lei nº 14.109, de 2020, que autorizou o emprego dos recursos do Fundo de Universalização dos Serviços de Telecomunicações (Fust) para investimentos em banda larga, até então restritos à telefonia fixa. Mais do que nunca, passa a ser fundamental que os recursos do Fundo sejam de fato utilizados para os fins de ampliação da cobertura. O 5G viabilizará a massificação da IoT e o emprego das soluções em aplicações críticas em virtude da combinação de características como maior velocidade (10 Gps, ou seja, 30 vezes a da 4G), mais pontos de conexão (1 milhão/km<sup>2</sup>, ou seja, 100 vezes a da 4G) e menor latência (entre 1 e 4 milissegundos), ou seja, o tempo de comunicação de dados entre um ponto e outro. Outro aspecto importante é a necessidade de flexibilização das licenças e autorização para a instalação de infraestruturas de telecomunicações, como é o caso das antenas. A tecnologia 5G aprofunda esse desafio, pois exigirá maior quantidade de pontos de acesso. Paralelamente,

22

ASSOCIAÇÃO DAS EMPRESAS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO E DE TECNOLOGIAS DIGITAIS (BRASSCOM), COM DADOS DO IDC (BLACK BOOK, 3ª PLATAFORMA 2020 H1) E FROST & SULLIVAN (BRAZIL'S TOTAL TELECOMMUNICATIONS SERVICES MARKET, FORECAST TO 2025 – LATIN AMERICA ICT GROWTH OPPORTUNITIES, FORECAST TO 2025).

é importante o estímulo, pela eliminação de entraves regulatórios, para a adoção de outras formas de conectividade, como a nova geração de rede sem fio, o Wi-Fi 6, e também a desoneração da comunicação de dados via satelital.

Na realidade da saúde, intensiva em aplicações críticas, a velocidade de transmissão de dados para soluções em IoT é fundamental e possibilitará a ampliação do emprego de inovações como: (i) a telessaúde, com o exercício digital de atribuições médicas e da saúde; (ii) os dispositivos de monitoramento de saúde, a exemplo do monitoramento da pressão sanguínea e de frequência cardíaca por meio de marca-passos inteligentes e pulseiras eletrônicas; (iii) os leitos conectados, que auxiliam no monitoramento de pacientes com risco de queda ou no ajuste automatizado da postura; (iv) os sensores especializados instalados em ambientes hospitalares e asilos com o objetivo de identificar as condições de saúde de pacientes e idosos; (v) os dispositivos vestíveis, a exemplo de relógios inteligentes, que permitem o monitoramento contínuo, incentivando a adoção de hábitos saudáveis; (vi) o monitoramento pré-natal e de doenças crônicas, apoiando na intervenção preditiva e, conforme o caso, ministrando medicamentos de forma

automatizada conforme as condições; (vii) os dispositivos médicos inteligentes de uso geral, dotados de identificadores por radiofrequência (RFID), a exemplo de mantas, luvas, mobiliário e outros instrumentos hospitalares; e (viii) os robôs cirúrgicos, uma inovação de fronteira que, assim como as demais tecnologias, deverá ser empregada para auxílio da promoção da saúde e dentro dos limites éticos e regulamentares; entre outros.

As novas técnicas empregadas por meio das tecnologias digitais permitem ampliar de maneira sem precedentes a capacidade humana de lidar com grande volume de dados. Por meio delas, somos capazes de reunir, armazenar, comunicar, analisar, tratar e usar informações de forma incomparável na história. O uso de dados levanta preocupações em torno da segurança da informação e da privacidade. A Cisco<sup>23</sup> prevê que em 2022 o tráfego global de dados, incluindo dados pessoais, atinja a marca de 400 exabytes<sup>24</sup> por mês, e o IDC<sup>25</sup> estima que até 2025 a totalidade de dados armazenados em todo o planeta será de cerca de 175 zettabytes.<sup>26</sup> O relatório *Prejuízo de um vazamento de dados*, de 2020,<sup>27</sup> publicado pela IBM Security, mostra que, pelo décimo ano consecutivo, o setor de saúde teve o maior prejuízo médio

<sup>23</sup> CISCO VISUAL NETWORKING INDEX (VNI), COMPLETE FORECAST UPDATE, 2017-2022.

<sup>24</sup> UNIDADE DE MEDIDA DE INFORMAÇÃO QUE EQUIVALE A 1.000.000.000.000.000.000 (O NÚMERO UM SEGUIDO DE DEZOITO ZEROS).

<sup>25</sup> IDC WHITE PAPER, NOV. 2018 – THE DIGITALIZATION OF THE WORLD – FROM EDGE TO CORE.

<sup>26</sup> SERIAM NECESSÁRIOS 1,8 BILHÃO DE ANOS PARA CONCLUIR O DOWNLOAD DE TODA A DATAESFERA PREVISTA PARA 2025, SE LEVARMOS EM CONTA UMA TAXA MÉDIA DE 25 Mb/s.

<sup>27</sup> ESTE É O 15º ANO EM QUE O PONEMON INSTITUTE CONDUZIU A PESQUISA PARA PRODUIR O RELATÓRIO ANUAL *PREJUÍZO DE UM VAZAMENTO DE DADOS*, INCLUINDO OS ÚLTIMOS CINCO ANOS. ELE FOI PATROCINADO E PUBLICADO PELA IBM SECURITY.

com vazamento de dados. O relatório pesquisou 524 organizações afetadas, localizadas em 17 países e regiões e pertencentes a 17 setores diferentes. Para o universo pesquisado, o prejuízo do setor da saúde com vazamento de dados foi de cerca de US\$ 7 milhões, um aumento de 10,5% em relação ao ano de 2019.

No entanto, para além do desafio da segurança da informação, o uso intensivo das novas técnicas e tecnologias digitais fez emergir, também, as mais diversas reações e controvérsias que permeiam o debate público sobre riscos à privacidade. A sensorização em rede habilita os profissionais de saúde a coletarem e tratarem dados, analisando-os ou compartilhando-os com partes legitimamente interessadas para viabilizar o tratamento médico preventivo ou interventivo no momento adequado, com redução de custos e de falhas humanas. A coleta e o tratamento de dados pessoais, especialmente de dados sensíveis, como é o caso de dados de saúde, constituem um desafio que emerge do uso intensivo de IoT nessa vertical. No que concerne à conformidade, o setor produtivo precisa reconhecer e valorizar a existência de um marco legal de proteção de dados pessoais no Brasil. A Lei nº 13.709, de 2018, também conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), é tida como uma legislação moderna e principiológica que, na medida em que protege direitos e garantias fundamentais, também pode ser instrumento indutor de inovação e segurança jurídica para investimentos. O manuseio adequado da LGPD, especialmente o pleno entendimento a respeito da articulação de seus princípios

Na realidade da saúde, intensiva em aplicações críticas, a velocidade de transmissão de dados para soluções em IoT é fundamental e possibilitará a ampliação do emprego de inovações como a tele-saúde, o monitoramento pré-natal e de doenças crônicas e, os dispositivos médicos inteligentes de uso geral.

fundamentais, como a finalidade legítima e específica do tratamento de dados, a necessidade, ou seja, a coleta dos dados necessários para o atingimento do propósito informado, e a adequação, ou seja, o tratamento compatível de informações pessoais coletadas para o atingimento do fim informado, bem como a adoção da devida base legal são incumbências de aguda relevância e urgência e que precisam ser encaminhadas com transparência e responsabilidade.

No que concerne às bases legais, a LGPD traz um rol com 10 hipóteses que autorizam o tratamento de dados pessoais. Para o setor da saúde, as hipóteses mais utilizadas são a da tutela da saúde, do consentimento, do cumprimento de contrato e para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória. A adoção da base legal do legítimo interesse, por seu turno, deve ser precedida de uma zelosa e responsável elaboração do respectivo teste da proporcionalidade (Legitimate



Interest Assessment – LIA), a fim de conferir aos agentes de mercado a segurança para avançar na implementação das inovações em saúde. Essa base legal, no entanto, não deve ser utilizada para o tratamento de dados pessoais sensíveis, como é o caso dos dados de saúde, mas está apta a autorizar o tratamento de dados pessoais para um conjunto bastante amplo de situações da vida empresarial, mesmo na vertical da saúde.

Por fim, no que concerne à regulamentação da LGPD, o mercado tem o importante papel de empreender participação efetiva nas tomadas de subsídios e consultas públicas, que já vêm sendo realizados e que virão a ser realizados pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), além de participação ativa no âmbito do Conselho Nacional de Proteção de Dados e da Privacidade (CNPD), seja via associações representativas, seja individualmente. Essa atividade é de múnus público e fundamental para o fortalecimento do diálogo institucional com a ANPD e outros órgãos que têm atribuição de fiscalização do setor, como a Anvisa. Nestes e em outros temas, o trabalho de relações institucionais perante órgãos e autarquias precisa perseguir os seguintes objetivos: (i) a promoção de ações educacionais, de modo que dissemine o conhecimento sobre as normas de proteção de dados e propicie ambiente de maior confiança entre titulares dos dados, agentes da cadeia de tratamento e as autoridades públicas; (ii) a produção normativa indutora, ou seja, a regulamentação da LGPD que não iniba investimentos, mas que confira segurança jurídica para a inovação, sem

perder de vista a necessária proteção dos direitos fundamentais dos titulares dos dados; e (iii) a indução de alto grau de conformidade, ou seja, conferindo aos agentes da cadeia de tratamento os instrumentos necessários para uma efetiva observância das normas.

A Internet das Coisas já é uma realidade e, como visto acima, passos importantes foram dados recentemente com a desoneração da comunicação M2M e a reorientação do Fust para investimentos em banda larga. Contudo, ainda estão em pauta desafios importantes para a plena adoção da IoT, como é o caso da urgência da conclusão do leilão do 5G e da necessária rapidez nas autorizações municipais para implementação de infraestruturas de conectividade (antenas). Outros pontos de insegurança jurídica e regulatória ainda pairam sobre o destino do Wi-Fi 6 e do custo das conexões de internet via satélite. O uso de dados pessoais, outra questão crucial no emprego de soluções em IoT na vertical da saúde, reclama uma compreensão adequada e sem preconceitos da importância e utilidade da LGPD para conferir segurança jurídica, reduzir riscos de segurança da informação, proteger os titulares dos dados e habilitar processos inovadores. Para isso, é preciso ir além da construção da governança de proteção de dados pessoais na organização. Deve-se, igualmente, avançar no diálogo institucional contínuo com os órgãos públicos competentes, a exemplo da ANPD e da Anvisa, visando a uma produção normativa e regulatória indutora do crescimento econômico, da inovação e da transformação digital. ■



# 10

Conclusão

## Conclusão

Historicamente, o desempenho da indústria de dispositivo médico esteve atrelado à contínua inovação de produtos destinados a melhorar os desfechos assistenciais de pacientes e facilitar seu uso por profissionais de saúde, ampliando a eficácia e a segurança dos cuidados médicos.

Contudo, o sucesso do desenvolvimento sustentável de produtos inovadores depende do equacionamento de duas questões que impactam diretamente os resultados: **políticas públicas que fomentem P&D (pesquisa e desenvolvimento) e um ambiente regulatório favorável à inovação.**

O Brasil ainda claudica em sua política de CT&I (Ciência, Tecnologia e Inovação). Alguns pontos focais do problema são a distância que separa a produção de conhecimento do interesse social do país e a desarticulação entre os atores que podem colocar a inovação a serviço da sociedade e do desenvolvimento socioeconômico: governo, universidades e indústria de dispositivos médicos.

No que diz respeito à esfera regulatória, há avanços inegáveis e uma nítida disposição das agências reguladoras em derrubar barreiras à inovação. No entanto, ainda é longo o caminho a percorrer na direção de uma regulação inteligente, que não crie burocracia e amarras desnecessárias e que leve em conta os possíveis impactos das decisões regulatórias.

Soma-se a esse cenário a necessidade de um sistema de incorporação de tecnologias ágil e que acompanhe o ritmo do desenvolvimento global de tecnologias médicas, sob o risco de se criar um hiato entre os benefícios disponíveis para pacientes brasileiros e os acessíveis a pacientes ao redor do mundo.

O sucesso desse conjunto de quesitos necessários à criação de um arcabouço favorável ao desenvolvimento da ciência, da tecnologia e da inovação no setor de dispositivos médicos passa também, obviamente, pela qualificação e contínua capacitação dos técnicos responsáveis pelas áreas regulatória e de incorporação de tecnologia no SUS e na saúde suplementar.

São antigas as bandeiras defendidas pela ABIIS e que continuam a pautar sua atuação como representante do setor da indústria de dispositivos médicos e sua interlocução com o Executivo, o Legislativo e demais stakeholders.

## PERSPECTIVAS

O setor de saúde brasileiro, em seus vários subsegmentos (hospitais, planos de saúde e laboratórios de análises clínicas, principalmente), vem passando por uma consolidação importante de negócios, por meio de fusões e aquisições, que tende a continuar nos próximos anos. Esse processo tem dado origem a grandes conglomerados e grupos empresariais e provocado mudanças na dinâmica do mercado e na interação entre os players do setor. A ABIIS entende que essas novas configurações exigem maior atenção por parte das autoridades governamentais responsáveis pela regulação dessas atividades, observando o interesse dos pacientes e a sustentabilidade do setor.

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) também começa a alterar significativamente a interação entre os players da saúde, sobretudo no que se refere aos pacientes, o que demanda uma interlocução permanente entre governo e órgãos da sociedade civil.

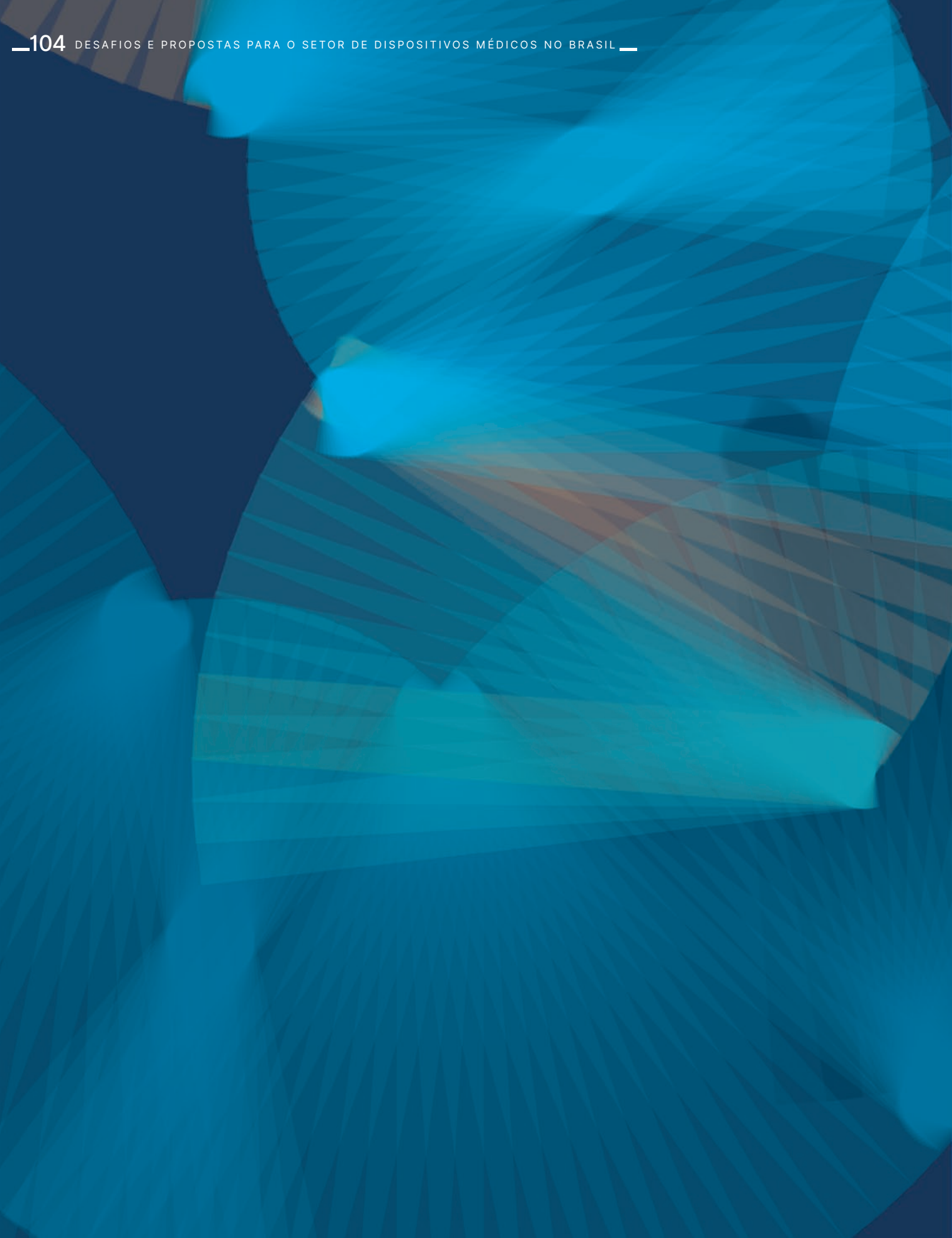
Esses dois fatores têm como pano de fundo o avanço tecnológico, especialmente nas comunicações, que adiciona complexidade aos reguladores, ao mesmo tempo que representa uma grande oportunidade para o país expandir o atendimento e o acesso dos pacientes ao sistema de saúde, principalmente em localidades mais distantes.

A ABIIS acredita também que a junção de DM com tecnologia da informação deve se aprofundar. Na esteira desse processo certamente surgirão questões técnicas, regulatórias e éticas que demandarão muito de todos os players da saúde. Para isso, o Brasil precisa superar os desafios apontados neste livro.

As relações entre empresas, governos e cidadãos precisarão ser reavaliadas para que, mais do que nunca, prevaleça o bem comum. Para termos cada vez mais equidade na saúde, será indispensável uma profunda reavaliação de nosso sistema de saúde, com foco na atenção ao paciente, sem deixar de lado a responsabilidade pela sustentabilidade econômica de toda a cadeia, nos desafios epidemiológicos e na produção de tecnologias limpas para assegurar que todas as mudanças que virão serão apenas positivas.

Esperamos que o próprio Governo atue como facilitador, estimulando um amplo debate entre todos os representantes da área da saúde para que possamos buscar soluções conjuntas para nossos problemas complexos e estruturais.





# 11

Propostas consolidadas



## Propostas consolidadas

### PROPOSTAS PARA UMA REGULÇÃO INTELIGENTE

#### PROPOSTA 1

Implementação do capítulo de Boas Práticas do Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Brasil e os Estados Unidos da América, relacionado a regras comerciais e transparência (MSC 165/2021).

#### PROPOSTA 2

Implantação de mecanismos para fortalecer a Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Poder Executivo Federal, especialmente na Anvisa, ANS, Anatel, Ministério da Saúde, Inmetro, entre outros.

#### PROPOSTA 3

Criação de um órgão externo central encarregado da realização de AIRs, ainda que de forma parcial.

### PROPOSTAS PARA O APRIMORAMENTO INSTITUCIONAL DOS REGULADORES

#### PROPOSTA 1

Estruturação adequada do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em especial nos estados e nos municípios.

#### PROPOSTA 2

Capacitação constante dos servidores do SNVS e reposição de analistas e técnicos por meio de concurso público.

#### PROPOSTA 3

Exigência de rigor técnico e ético nas indicações para a diretoria das agências reguladoras (especialmente na Anvisa, ANS, Anatel, Inmetro), para que os indicados tenham “reputação ilibada e notório conhecimento no campo de sua especialidade”, de acordo com a Lei nº 9.986/2000.

#### PROPOSTA 4

Adequação do sistema de informação da Anvisa às dimensões e à amplitude de sua atuação.

## PROPOSTAS PARA INCORPORAÇÃO RACIONAL DE TECNOLOGIAS

### PROPOSTA 1

Criação de uma agência reguladora de Avaliação de Incorporação e Desincorporação de Tecnologias em Saúde independente do Ministério da Saúde e da ANS.

### PROPOSTA 2

Fixar prazos, procedimentos e processos adequados para as análises.

### PROPOSTA 3

Criação de protocolos específicos de ATS para dispositivos médicos.

### PROPOSTA 4

Inclusão de destinação específica de recursos, no orçamento anual do Ministério da Saúde, para incorporação de novas tecnologias.

## PROPOSTAS PARA O APRIMORAMENTO DO AMBIENTE DE NEGÓCIOS

### PROPOSTA 1

Desonerar e simplificar a tributação do setor de dispositivos médicos.

### PROPOSTA 2

Inserir o Brasil nas cadeias globais de produção.

## PROPOSTAS PARA ÉTICA E COMPLIANCE

### PROPOSTA 1

Tipificar no Código Penal a obtenção de vantagem indevida que envolva as ações decorrentes da indicação de utilização de dispositivos médicos.

### PROPOSTA 2

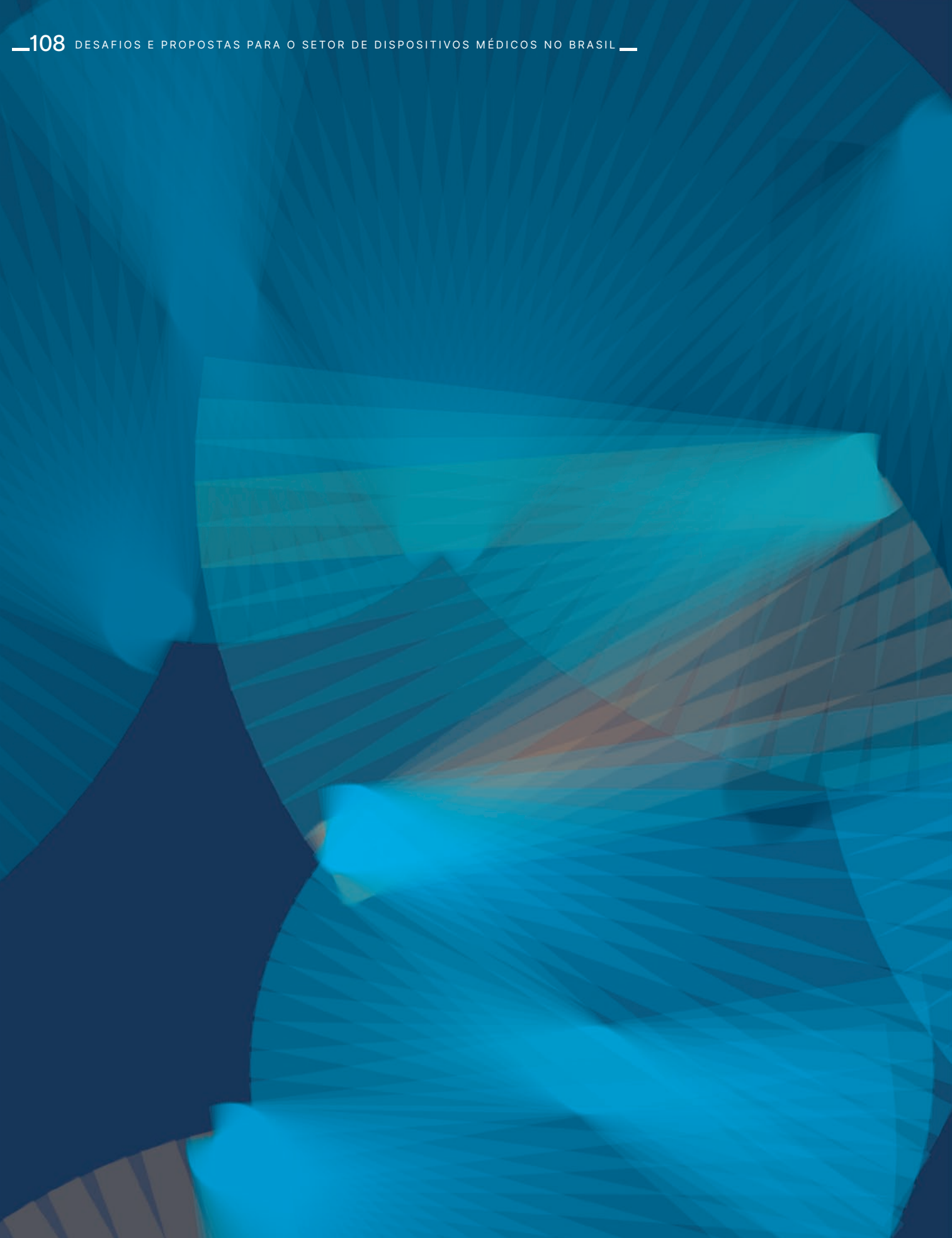
Apoiar fortemente as ações do Instituto Ética Saúde.

### PROPOSTA 3

Apoiar iniciativas de associações e empresas nas Américas no debate sobre Ética nos Negócios no Setor de Dispositivos Médicos.

### PROPOSTA 4

Propor ao Congresso Nacional que torne obrigatório que associações e empresas tenham códigos de conduta e que estes sejam atualizados com frequência.



# .12

Agenda Legislativa

## Agenda Legislativa

A ABIS monitora algumas propostas legislativas prioritárias que tramitam no Congresso Nacional. Algumas delas convergem com os ideais da Aliança e outras são consideradas danosas para o setor de saúde como um todo. Abaixo selecionamos aquelas que são de maior interesse da entidade:

### CÂMARA DOS DEPUTADOS

#### PL 221/2015

**Deputada Jô Moraes (PCdoB/MG)** – Acresce artigo à Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor, para tipificar a obtenção de vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza.

#### PL 1539/2015

**Deputado Eros Biondini (PTB/MG)** – Estabelece a obrigatoriedade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) pelas Agências Reguladoras no âmbito da Administração Federal.

#### PL 2453/2015

**Autor: Comissão Parlamentar de Inquérito** destinada a investigar a Cartelização na Fixação de Preços e Distribuição de Órteses e Próteses – Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a criação do Sistema de Educação Permanente em Novas Tecnologias e Dispositivos Médicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

#### PL 2452/2015

**Autor: Comissão Parlamentar de Inquérito** destinada a investigar a Cartelização na Fixação de Preços e Distribuição de Órteses e Próteses – Criminaliza as condutas perpetradas pela “Máfia das Órteses e Próteses”.

#### PL 380/2015

**Deputado Fábio Mitidieri (PSD/SE)** – Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para dispor sobre a regulamentação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para a saúde e incluir na competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) a fixação e ajustes de preços do setor.

#### PL 7990/2017

**Deputado Geraldo Resende (PSDB/MS)** – Dispõe sobre a transparência e publicidade de relações financeiras estabelecidas entre a indústria da área da saúde e os médicos.

**PL 7082/2017**

Senadora Ana Amélia (PP/RS) – Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

**PEC 45/2019**

Deputado Baleia Rossi (MDB/SP) – Altera o Sistema Tributário Nacional e dá outras providências.

**PL 3887/2020**

Poder Executivo – Institui a Contribuição Social sobre Operações com Bens e Serviços (CBS), e altera a legislação tributária federal.

**PL 3243/2020**

Maurício Dziedricki (PTB/RS), Eduardo Costa (PTB/PA), Pedro Lucas Fernandes (PTB/MA), Emanuel Pinheiro Neto (PTB/MT) e outros – Dispõe sobre a concepção do Portal Nacional de Preços para Produtos, Equipamentos e Serviços de Qualquer Natureza a ser utilizado como referência de valor monetário pela União, Estados e Municípios para compras ou contratações quando em situação de emergência ou em estado de calamidade pública.

**PL 1008/2020**

Deputado Túlio Gadêlha (PDT/PE) – Dispõe sobre o controle do Estado no combate à manipulação e ao abuso de preços em casos de decretação de Pandemia ou Estado de Calamidade Pública.

**PL 2583/2020**

Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. (PP/RJ), General Peternelli (PSL/SP), Dra. Soraya Manato (PSL/ES), Dr. Zacharias Calil (DEM/GO), Mariana Carvalho (PSDB/RO), Carmen Zanotto (Cidadania/SC) e outros – Institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer uma estratégia nacional para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao nosso país quanto à produção destes itens.

**PL 1998/2020**

Deputada Adriana Ventura – Novo/SP e outros – Autoriza e define a prática da telemedicina em todo o território nacional.



**PL 1759/2020**

Fernanda Melchionna (PSOL/RS), Luiza Erundina (PSOL/SP), Sâmia Bomfim (PSOL/SP), David Miranda (PSOL/RJ), Talíria Petrone (PSOL/RJ), Ivan Valente (PSOL/SP), Marcelo Freixo (PSOL/RJ), Edmilson Rodrigues (PSOL/PA), Áurea Carolina (PSOL/MG) e outros – Dispõe sobre a criação do Plano Emergencial de Reconversão Produtiva (PERP) para assegurar a reorganização do setor produtivo e econômico com o objetivo de gerar insumos essenciais que visem à proteção das equipes de saúde e da população frente à pandemia de Covid-19; institui o Fundo Emergencial de Reconversão Produtiva e dá outras providências.

**MSC 165/2021**

Texto do Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América, Relacionado a Regras Comerciais e de Transparência, celebrado em Brasília e em Washington, em 19 de outubro de 2020.

**PL 2337/2021**

**Poder Executivo** – Altera a legislação do Imposto sobre a Renda e Proventos de Qualquer Natureza das Pessoas Físicas e das Pessoas Jurídicas e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido.

**SENADO FEDERAL****PL 1613/2021** (nº anterior: PLS 415/2015)

Senador Cássio Cunha Lima (PSDB/PB) – Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**PLS 17/2015**

Senadora Ana Amélia (PP/RS) – Define normas de regulação para o mercado de órteses, próteses e materiais especiais.

**PEC 156/2015**

Senador José Serra (PSDB/SP), Senador Aloysio Nunes Ferreira (PSDB/SP), Senadora Ana Amélia (PP/RS), Senador Antonio Anastasia (PSDB/MG), Senador Antonio Carlos Valadares (PSB/SE), Senador Ataídes Oliveira (PSDB/TO), Senador Blairo Maggi (PL/MT), Senador Cássio Cunha Lima (PSDB/PB) e outros – Inclui os §§ 13, 14 e 15 no art. 37 da Constituição Federal, para dispor sobre o recrutamento de diretores de agências reguladoras e limitar a quantidade de cargos em comissão nessas entidades.

### PLS 299/2016

Senador **Telmário Mota (PDT/RR)** – Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para proibir reutilização de produtos para a saúde não passíveis de reprocessamento.

### PEC 110/2019

Senador **Davi Alcolumbre (DEM/AP)**, Senador **Acir Gurgacz (PDT/RO)**, Senador **Alessandro Vieira (Cidadania/SE)**, Senador **Alvaro Dias (Podemos/PR)**, Senador **Antonio Anastasia (PSDB/MG)**, Senador **Arolde de Oliveira (PSD/RJ)**, Senador **Carlos Viana (PSD/MG)**, Senador **Chico Rodrigues (DEM/RR)** e outros – Altera o Sistema Tributário Nacional e dá outras providências.

### PL 2641/2019

Senador **Alessandro Vieira (Cidadania/SE)** – Acrescenta o art. 15-A à Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, para estabelecer requisitos para a compra de equipamentos usados em procedimentos diagnósticos ou terapêuticos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

### PL 2526/2020

Senador **Paulo Paim (PT/RS)** – Altera Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para prever rito simplificado para a produção, comercialização e uso de respiradores ou ventiladores pulmonares, dispor sobre a requisição de equipamentos e insumos, e dispor sobre multas e penalidades a serem aplicadas aos agentes públicos e privados que praticarem atos de improbidade ou crimes contra a Administração Pública relacionados a compras e contratações firmadas com fundamento no disposto na Lei nº 13.979, de 2020, e dá outras providências.

### PL 1932/2021

Senador **Jayme Campos (DEM/MT)** – Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para determinar que o abastecimento de medicamentos e de produtos de interesse para a saúde nos entes da federação será controlado por meio de sistema integrado de acompanhamento em tempo real do consumo e do estoque.

ABIIS

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde

CLN 309 Bloco A - Asa Norte

Sala 211 | Brasília - DF

(61) 3033-4402

[www.abiis.org.br](http://www.abiis.org.br)

