

EDITORIAL

Na visão da ABIIS o ambiente ético e concorrencial é fundamental para estimular e nutrir o desenvolvimento de produtos inovadores ao criar reforço positivo contínuo para empreendedores, pesquisadores e investidores que queiram desenvolver suas atividades no setor de saúde.

Ao contrário do que pretende a emenda à Medida Provisória 754 de 2016, o controle de preços de dispositivos médicos não trará necessariamente diminuição dos custos do sistema de saúde e não obrigatoriamente garantirá que margens ilícitas na cadeia de suprimento continuem sendo praticadas sob artifícios criativos e perpetuando os desvios de conduta. O combate a práticas abusivas e margens de lucro arbitrarias pode e deve ser feito constantemente pelos órgãos de defesa da concorrência em colaboração com os agentes reguladores e policiais.

Neste debate específico da precificação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) salientamos para os graves riscos

para a população de uma solução abrupta e simples que não observe a complexidade da atual situação do sistema de saúde brasileiro. O que propomos é a ampliação do debate para o desenho de um projeto de readequação da remuneração dos serviços de saúde que permita a transparência na precificação, no entendimento e a legitimação daqueles serviços necessários à garantia da segurança e eficácia de produtos e procedimentos.

Seguindo esse pensamento, a segunda edição do Inovação aborda também a reunião do Grupo Técnico de Remuneração que tem como objetivo discutir novos modelos de remuneração em saúde suplementar com foco na sustentabilidade do setor, além das sugestões da ABIIS para a Agenda Regulatória da ANVISA 2017-2020.

Uma boa leitura!

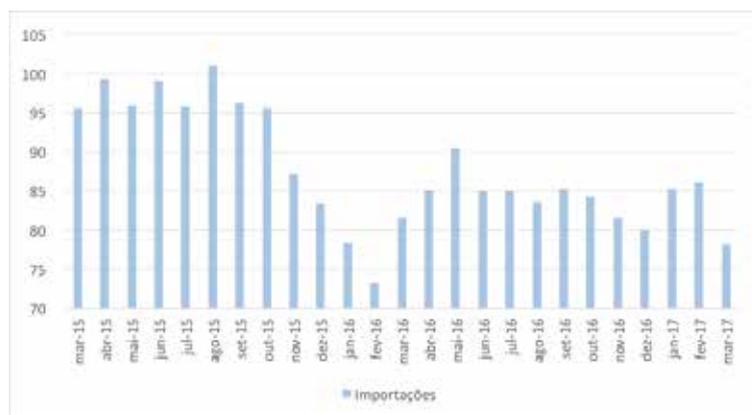
Carlos Eduardo P. L. Gouvêa
DIRETOR PRESIDENTE DA ABIIS

ABIIS EM NÚMEROS

IMPORTAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

NO PRIMEIRO BIMESTRE DE 2017 as importações de dispositivos médicos tiveram um recuo de 21% em valor, em relação ao primeiro trimestre de 2016, cerca de R\$ 940 milhões frente a R\$ 1.192 milhões. No acumulado de 12 meses as importações tiveram um recuo de 8% comparado com os 12 meses anteriores. Outras informações e detalhes sobre os números do setor podem ser encontrados na edição 18 do Boletim Econômico.

Importações: Média móvel trimestral
Número índice mensal sem ajuste sazonal (2012=100)



Fonte: ALICE WEB - SECEX /Elaboração Websetorial

EM MOVIMENTO



ANS PROMOVE REUNIÃO DO GRUPO TÉCNICO DE REMUNERAÇÃO

NO ÚLTIMO DIA 11 DE ABRIL, o Diretor Executivo da ABIIS, José Márcio Cerqueira Gomes, participou da 4ª reunião do Grupo Técnico de Remuneração, criado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com o objetivo de discutir novos modelos de remuneração em saúde suplementar com foco na sustentabilidade do setor. Formado por representantes de toda a cadeia envolvida - hospitais, médicos, planos de saúde, indústria, distribuidores e prestadores de serviços - o objetivo do grupo é apresentar, até agosto deste ano, uma proposta de revisão do modelo de remuneração dos médicos, hospitais e serviços na área da saúde.

No início das discussões, realizadas no segundo semestre de 2016, percebeu-se uma grande dificuldade de diálogo entre os envolvidos. Logo, a ANS - em parceria com a Abbott - desenvolveu um projeto de *Design Thinking* (processo criativo que estimula a colaboração e a experimentação para reduzir riscos no processo de inovação), a fim de auxiliar esse grupo heterogêneo na busca de um resultado que seja consenso entre todos. As próximas reuniões serão nos dias 19 de maio, 13 de junho e 4 de agosto.

ABIIS ENCAMINHA SUGESTÕES PARA A AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) reabriu o prazo para a participação da Agenda Regulatória 2017/2020. Criada em 2009, como um instrumento de gestão que confere maior transparência e eficiência para o processo regulatório da Agência, a AR divulga, para um determinado período, as prioridades que demandam atuação da autoridade regulatória sobre seus objetos de intervenção sanitária. O objetivo da AR para Ciclo Quadrienal 2017-2020 é aperfeiçoar o marco regulatório sanitário na esfera federal, estando, portanto, alinhado ao seu Planejamento Estratégico.

O processo de construção da AR prevê momentos de participação da sociedade para identificação dos problemas enfrentados por diferentes atores sociais, afetados diariamente pelas ações da Anvisa. Sendo assim, a ABIIS encaminhou à Agência Regulatória algumas sugestões para sua melhor atuação nos segmentos de implantes ortopédicos; produtos com materiais de origem humana; certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária; boas práticas na fabricação de produtos para a setor; além de gerenciamento de tecnologia e softwares voltados à saúde.

Outros temas importantes abordados pela ABIIS são o controle sanitário em importação e exportação de bens e produtos em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; aperfeiçoamento da análise do impacto regulatório; padronização de análises técnicas; dinamismo do mercado para melhorar a concorrência e a inovação do setor; e sugestões para a falta de agilidade na análise de petições de alteração de registros.



CONITEC E REBRATS DISCUTEM A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

A COMISSÃO ESPECIAL DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA DA SAÚDE realizou audiência pública no dia 4 de abril para conhecer a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats). O objetivo da comissão especial é estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica na área da saúde no Brasil. A incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Conitec.

Criada em 2011, a Conitec atua na emissão de relatórios técnicos, levando em consideração a incorporação baseada em evidências (eficácia e segurança); estudos de avaliação econômica (custo-efetividade); veto do uso de tecnologias sem registro na Anvisa e de procedimentos experimentais; e as incorporações feitas mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Entre janeiro de 2012 e março de 2017, a Comissão teve 558 demandas, sendo que 91 não estavam dentro dos conformes, e 50 ainda estão em avaliação. Nesse período foram incorporadas 197 tecnologias. A maioria da demanda é

para avaliação de medicamentos, mas possuem pedidos para procedimentos e para produtos para saúde.

Outra iniciativa relevante na área de avaliação de inovações tecnológicas da saúde é a Rebrats, criada com o propósito de promover e disseminar a avaliação de tecnologias (ATs) no Brasil, estabelecendo qualidade e excelência na conexão entre pesquisa, política e gestão direcionada ao acesso e qualidade na atenção à saúde.

A Rebrats conta com o apoio técnico do Ministério de Ciência e Tecnologia (DECIT), e atualmente é constituída por 104 instituições de ensino, pesquisa e assistência à saúde, públicas ou privadas, distribuídas em quase todo o território nacional, com a finalidade de promover e disseminar estudos de avaliação de tecnologias prioritárias para o sistema de saúde do país, contribuindo para a formação e a educação continuada no setor.

Participaram da discussão, Tacila Mega representante da Conitec, e a coordenadora da Rebrats, Luciana Simões Câmara Leal. Ambas ressaltaram a importância da expansão de parcerias com universidades e institutos de pesquisa aplicada para o desenvolvimento de uma produção nacional, além da incorporação de tecnologias na área da saúde para que o Brasil não seja totalmente dependente dos fornecedores internacionais, já que os custos são mais altos.



ABIIS PARTICIPA DA COMISSÃO MISTA DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754

A ABIIS FOI UMA DAS INSTITUIÇÕES convidadas a participar da audiência pública da Comissão Mista da Medida Provisória nº 754, de 2016, realizada em 19 de abril de 2017. Representada pelo seu presidente, Carlos Eduardo Gouvêa, que aproveitou a oportunidade para explicar a complexidade do setor de dispositivos médicos no Brasil e demonstrar, pela cadeia de fornecimento de órteses e próteses e produtos médicos, que as emendas apresentadas à medida provisória não contemplam as demandas do setor de dispositivos médicos no país.

Na ocasião ficou explícito que o mercado de dispositivos médicos tem uma cadeia de distribuição complexa e variada, não podendo ser comparada com o setor fármaco. A melhor solução para o segmento é o desenvolvimento de uma ferramenta dinâmica de monitoramento do mercado como modelo de regulação econômica para dispositivos médicos. O monitoramento promoverá transparência e diminuição de abusos e atividades antiéticas.

Participaram ainda da audiência pública do dia 19 de abril, Reinaldo Guimarães - Vice-Presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA); Márcio Raposo de Almeida - Representante do Grupo FarmaBrasil; além de Claudia Scarpim - Diretora Executiva de Relações Institucionais da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para a Saúde (Abimed); e Eilika Feitosa - Professora Doutora da Universidade Federal do Piauí.

EM FOCO

SISTEMA DE SAÚDE PRESTES A DAR MARCHA À RÉ

PODEMOS ESTAR PRESTES A VER mais uma decisão na área da saúde a entrar no hall dos atos que se comprovaram verdadeiras armadilhas à população brasileira: a aprovação do controle de preços de dispositivos médicos em tramitação no Senado Federal.

Esse debate começou ou tomou corpo quando veio à tona o que se chamou de “máfia das próteses”, esquema ilegal de superfaturamento de dispositivos médicos por pagamento de comissões aos médicos que os utilizavam. Já na ocasião, a ABIIS se manifestou publicamente e diretamente aos legisladores federais a favor da intensa fiscalização de irregularidades, mas contra restrições que pudessem colocar em risco a qualidade dos dispositivos comercializados no país e a inovação do segmento.

Desvios de conduta, atitudes antiéticas ou anticoncorrenciais devem ser combatidos sempre e já existem instrumentos e meios para tanto em nosso país. Porém, criar mecanismos de controle de preços como forma de combater a ilegalidade é, no mínimo, ingênuo e comprovadamente equivocado pelas experiências já vividas no Brasil.

Mais do que a ineficiência no combate ao superfaturamento, nos preocupamos com os resultados negativos que essa

medida pode trazer à saúde da população e aos prejuízos concorrenciais e de valor agregado em nosso setor.

Ao se criar uma tabela de produtos e limitar seus valores, coloca-se em um mesmo item produtos de diferentes qualidades e pequenas, porém importantes, variações técnicas. Tira-se do comprador o peso em relação aos benefícios e riscos que aquele produto nos oferece, ao se nivelar e limitar os concorrentes por preço.

Sabendo que o ciclo de vida dos dispositivos médicos implantáveis, nos quais se incluem órteses e próteses, gira em torno de 18 meses, temos que um item que consta na lista de preços regulados pode estar uma geração à frente, com diferenciais importantes ao paciente, mas será equiparado à versão anterior de um concorrente. Porém, pouca gente que não é do meio sabe disso.

Não é justo para a empresa fabricante, nem benéfico ao paciente e ao sistema de saúde.

A longo prazo, provavelmente iremos observar empresas competentes deixando o país ou destinando ao nosso mercado exclusivamente opções obsoletas ou tecnicamente simples de seus produtos.

Inovação em saúde não se faz por capricho ou status, mas por ganhos de longevidade e qualidade de vida.

Entendemos e repetimos que inovação em saúde depende fundamentalmente de três fatores: políticas públicas e financiamentos que estimulem a inovação; ambiente regulatório e de incorporação de tecnologias médicas favoráveis ao acesso; e regulamentação e processo que promovam a pesquisa e o desenvolvimento no país. O controle de preços vai claramente contra esses três fatores e na marcha à ré da evolução da saúde pública e privada brasileira.

A ABIIS se posiciona e busca diálogo permanente com os devidos interlocutores para defender a liberdade comercial que traga benefícios a todos os envolvidos pela inovação, acesso e qualidade.

EXPEDIENTE:

Boletim mensal produzido pela LVBA Comunicação em parceria com a ABIIS – Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde.

Redação: Juliana Caramelo / Projeto gráfico: Laika Design/ Diagramação: Kite Arte

www.abiis.org.br

Tel: (61) 3033-4402

E-mail: diretoria@abiis.org.br

