

EDITORIAL

Frequentemente o segmento de órteses e próteses é bombardeado com acusações de fraudes e negociações ilícitas e, no início do mês de julho, voltou aos holofotes com um possível esquema no qual empresas pagariam comissões indevidas para facilitar a compra de seus produtos por hospitais públicos.

A ABIIS não concorda com tais práticas e tão pouco acredita que essas atitudes englobem todo o setor. Aliás, esse é o maior problema envolvendo a chamada “Máfia das Próteses”. Coloca-se no mesmo patamar todo um segmento produtivo, gerador de recursos e empregos para a indústria brasileira. Somos enfáticos em afirmar que as posturas impróprias denunciadas são uma exceção no setor e sua generalização não pode ser tomada como verdade.

Nesta edição, o artigo assinado pelo diretor executivo da ABIIS, José Márcio Cerqueira Gomes, explana bem a posição da Aliança sobre o assunto, qual cita a legislação que visa punir criminalmente os responsáveis por tais atitudes, com instâncias e meios para desenvolver fiscalizações.

E ainda nessa edição, sobre as discussões nos atrasos na liberação de produtos médicos em portos, aeroportos e fronteiras (PAFs), a reunião entre ABIIS e a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (DIMON), definiu que, ainda esse ano, será realizada uma análise do problema para ser encaminhada uma proposta de inovação para os processos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Uma boa leitura!

Carlos Eduardo P. L. Gouvêa
DIRETOR PRESIDENTE DA ABIIS

SETOR EM NÚMEROS

RETOMADA DA GERAÇÃO DE EMPREGOS AQUECE O SETOR

No primeiro semestre de 2017, foram gerados 1.400 novos postos de trabalho nas atividades industriais e comerciais relacionadas ao setor de produtos para a saúde ou dispositivos médicos. No mesmo período de 2016, o segmento demitiu cerca de 1.140 trabalhadores. Nota-se, portanto, a reversão do quadro de emprego no setor, fenômeno que também ocorre em outros segmentos brasileiros.

Evolução mensal do emprego no setor de dispositivos médicos (Em números de trabalhadores de jun /2011 a jun/2017)



Fonte: Websetorial



Sessão de instalação do GTI 4.0

EM MOVIMENTO

ABIIS É CONVIDADA A PARTICIPAR DO GRUPO DE TRABALHO DA INDÚSTRIA 4.0

Com objetivo de contribuir e propor uma estratégia nacional para a indústria, a ABIIS foi convidada, pelo Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), a participar do Grupo de Trabalho da Indústria 4.0.

De acordo com o ministro interino do MDIC, Marcos Jorge de Lima, que no dia 26 de julho presidiu a sessão de instalação do GTI 4.0, a missão do grupo é propor estratégias e buscar correlação com outras ações governamentais em curso que impactam a indústria nacional. Marcos Jorge afirma ainda que o Brasil tem a oportunidade de vivenciar um marco na evolução industrial e contribuir para a elaboração de propostas de políticas públicas fundamentais para a transformação do setor.

O presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Luiz Otávio Pimentel, destacou também que a estruturação tem objetivo atender às demandas de proteção jurídica das novas tecnologias da manufatura avançada.

Apoiada por entidades interessadas em conquistar a inovação no segmento de dispositivos médicos e Indústria 4.0, a ABIIS terá papel fundamental no grupo.

O GTI 4.0 é coordenado pelo Gabinete do MDIC e conta com a participação dos ministérios da Educação; Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações; Fazenda; Trabalho e Secretaria Especial de Assuntos Estratégicos, entre outros.

ADVAMED E ABIIS REALIZAM ENCONTROS PARA DISCUTIR A INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

Entre os meses de junho e julho, o diretor executivo da ABIIS, José Márcio Cerqueira Gomes, participou de uma série de encontros promovidos pela Advanced Medical Technology Association (AdvaMed), nos Estados Unidos, Washington DC.

Na ocasião foram discutidas questões como a necessidade de implementação de um programa de coerência regulatória na América Latina, a necessidade de avaliar normas técnicas globais aplicáveis ao setor, bem como as atuais preocupações da ABIIS no campo da ética e compliance no Brasil. Além disso, abordou-se também a necessidade de resolver de forma definitiva o problema da demora na liberação de dispositivos médicos em portos, aeroportos e fronteiras (PAFs).

REUNIÃO COM A ANVISA REAFIRMA A IMPORTÂNCIA DE INOVAR A GESTÃO DOS PROCESSOS EM PAFS



No dia 5 de julho, a ABIIS participou de reunião sobre o problema na demora de liberação de produtos em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) com a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (DIMON), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A reunião teve o objetivo de atualizar o Diretor da DIMON, Willian Dib, sobre os problemas relacionados aos atrasos das importações de dispositivos médicos em PAFs, já discutidos anteriormente no Workshop realizado pela ABIIS, em parceria com o Correia da Silva Advogados.

Sobre os posicionamentos entregues às instituições anteriormente, os quais dão ênfase à falta de servidores em PAFs na Agência e sugere a implementação de uma decisão sobre o assunto, Dib ressaltou que esta também é uma responsabilidade do Estado e não apenas da ANVISA, frisando a necessidade de mudanças na gestão dos processos.

Ficou definido que, ainda esse ano, será realizada uma análise do problema para então ser encaminhada uma proposta de renovação do modelo para a Gerência em PAFs. Além disso, será feita a implementação de uma nova gestão com redistribuição dos servidores e modernização do sistema. As medidas dependem da Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF).

Outro assunto abordado foi sobre a utilização do formulário eletrônico, que ainda está aguardando homologação e, após aprovado, será de responsabilidade da área de informática, reforçando novamente que a GGPAF depende da área de tecnologia da Agência para o desenvolvimento de seus trabalhos. Por parte da ANVISA, foi solicitado o envio de exemplos de produtos que possam ter tratamentos diferenciados, principalmente os relacionados à pesquisa clínica, científica, à importação de partes e peças e aos classificados como de uso não humano.

Na ocasião, ainda foram citadas três ações que serão desenvolvidas pela Diretoria da ANVISA sobre a avaliação da RDC 81 – Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária –, parametrização e harmonização de procedimentos. Sobre a atualização da RDC 81, da qual o Diretor da ANVISA Jarbas Barbosa é o relator, foi comentado que a resolução foi objeto de estudo de dois Grupos de Trabalhos internos da Agência, e que será aberta Audiência Pública e posterior Consulta Pública para o setor regulado.

IV Fórum Nacional de Produtos para Saúde

As inscrições para o IV Fórum Nacional de Produtos para Saúde já estão disponíveis no site www.acaoresponsavel.com.br. O evento gratuito discutirá questões relacionadas à inovação, acesso e ética na indústria de dispositivos médicos.

24 de agosto de 2017
Auditório Antônio Carlos Magalhães - Interlegis
Brasília



RELAÇÕES GOVERNAMENTAIS

As prioridades da ABIIS no âmbito das relações governamentais envolvem, mas não se limitam, ao monitoramento para eventual participação em iniciativas que considere relevantes para o cumprimento de sua missão, de elaborar propostas e tornar públicas suas sugestões para impulsionar o ciclo das inovações em Dispositivos Médicos no Brasil. E desta forma, propiciar um ambiente atraente para investimentos em pesquisa, inovação, e comercialização de tecnologias médicas de ponta. Nesse sentido, as atividades em Relações Governamentais são essenciais para uma interlocução direta com membros do Congresso e do Poder Executivo nacionais.

Uma das Comissões que tem sido monitorada pela ABIIS é a Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo (CETECSAU). A Comissão já realizou audiências públicas que trataram dos mais diversos temas, como a atualidade da Inovação Tecnológica na Saúde do Brasil, mudanças introduzidas pela Lei 13.243, de 2016, Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação, entre outras.

Na última reunião, realizada no dia 8 de agosto, o tema tratou da “Incorporação de Novos Tratamentos na Cobertura Mínima Obrigatória”, e teve como participantes representantes da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde) e Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge).

No mês de julho, houve movimentação relevante no âmbito do PL 3946/2012, que trata de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica, alterando a Lei nº 10.973/2004 – a chamada “Lei da Inovação” - para permitir aquisição de produto ou processo inovador gerados por meio de políticas de fomento à pesquisa e desenvolvimento e inovação tecnológica.

Foi apresentado, em 12/07/2017, parecer pelo Deputado Augusto Coutinho (SD/PE), no âmbito da Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público (CTASP). Segundo o relator, entre os dispositivos para o fomento do desenvolvimento tecnológico, está o art. 20 da Lei da Inovação, que possibilita que órgãos e entidades da administração pública celebrem contratos com empresas ou consórcios de empresas, para realizar atividades de pesquisa e desenvolvimento que envolvam risco tecnológico, com o objetivo de solucionar problemas técnicos específicos ou obter produtos ou processos inovadores.

Entretanto, esse dispositivo não vinha sendo aplicado, em virtude da falta de mecanismos que induzissem a continuidade dos investimentos e, como consequência, o interesse do setor privado em desenvolver a tecnologia em conjunto com o setor público, trazendo avanços tecnológico para o país.

O Deputado argumenta, porém, que, no início de 2016, foi editada a Lei nº 13.243, que trata de estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica. Essa norma alterou algumas leis (Leis 10.973/04, 8.666/93, e 12.462/11), contemplando, justamente, a matéria dos projetos em apreciação. O relator, portanto, conclui pela rejeição do PL 3.946/2012 e do seu apensado (PL 8.252/2014), porque, no mérito, não inova na ordem jurídica nacional.

EM FOCO

CRIME E FRAUDE EM ÓRTESES E PRÓTESES DEVEM SER TRATADOS COM RIGOR

José Márcio Cerqueira Gomes, diretor executivo da ABIIS

No início do mês de julho voltou aos holofotes o assunto apelidado de “máfia das próteses”, esquema no qual empresas de órteses e próteses pagam comissões indevidas para facilitar a compra de seus produtos por hospitais.

A ABIIS representa o setor de dispositivos médicos e as órteses e próteses fazem parte desse segmento, que é um dos que mais apresenta resultados na qualidade de vida dos pacientes devido ao alto investimento em inovação. A ABIIS repudia todo ato de desrespeito à lei e aos códigos de ética que dão sustentação moral aos negócios na área da saúde e entende que casos de fraude devem ser tratados como tal.

Temos legislação hábil para punir criminalmente os responsáveis por tais atitudes e existem órgãos e meios para desenvolver as investigações e fiscalizações. O lugar de quem comete crime é a cadeia. Adicionalmente, existem projetos de lei em tramitação que podem aperfeiçoar os atuais mecanismos de combate às fraudes e ao desperdício de recursos na saúde, como o PL 5195/2009 que visa trazer mais transparência na celebração de contratos públicos; o PL 221/2015 que tipifica a obtenção de vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes; e os PLs 676/2011 e 224/2001 que tornam crimes hediondos algumas ações que lesam a saúde pública.

Ao mesmo tempo em que apoiamos o cumprimento da lei, o estímulo à livre concorrência, o respeito pelos recursos públicos e privados envolvidos e pela saúde dos pacientes, somos enfáticos em afirmar que as posturas impróprias denunciadas publicamente não são uma regra no setor, mas exceção.

O que se pode perceber é que alguns agentes se aproveitam desse momento para atacar todo o setor de dispositivos médicos, como se todas as empresas do segmento seguissem a mesma conduta. Esse tipo de ataque em que se generaliza um problema específico a fim de enfraquecer um dos elos da cadeia não é novo e é tão irresponsável e imoral quanto a atitude fraudulenta que iniciou o debate.

Generalizações são perigosas, pois costumam tomar a parte como sendo o todo; desprezam os benefícios para se focar em um problema; e assumem a exceção como regra.

No calor dos debates, muitas pessoas perdem a razão por se deixarem envolver emocionalmente ou cederem a pressões externas. É o que pode acontecer no decorrer dessa história chamada de “máfia das próteses”. É essencial manter o foco e a clareza dos fatos: o que está errado deve ser corrigido, mas não se pode cair na armadilha de se punir quem se manteve aparte dos procedimentos irregulares. Ao se promover uma caça às bruxas, saem perdendo não somente vários players do setor, mas principalmente os pacientes que deixam de ter à disposição os melhores dispositivos para seus casos.

EXPEDIENTE:

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

Redação: Juliana Caramelo e Diana Falcão / Projeto gráfico: Laika Design / Diagramação: LVBA.

www.abiis.org.br

Tel: (61) 3033-4402

E-mail: diretoria@abiis.org.br

