Edição 6

#### **EDITORIAL**

**Com grande prazer que essa edição traz** a cobertura do IV Fórum Nacional de Produtos para Saúde - Inovação na Prática, que aconteceu no dia 24 de agosto, no auditório Antônio Carlos Magalhães - Interlegis, em Brasília. O evento realizado pelo Instituto Brasileiro de Ação Responsável, em parceria com a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), teve o objetivo de ampliar a discussão sobre os benefícios da inovação no setor de saúde na prática, ao que se refere a acesso e qualidade.

O evento contou com a presença de representantes do governo, entidades associativas, pesquisadores e profissionais da saúde e da indústria de dispositivos médicos. O Fórum foi dividido em três painéis temáticos que debateram o custo versus o valor da inovação, formas de incorporação de novas tecnologias, o papel da regulação no setor, os obstáculos existentes e o financiamento para a inovação.

As discussões, felizmente, serviram para mostrar que a inovação em saúde é viável e possível, e que, ao invés de trazer custo, traz valor para o paciente e para o profissional de saúde, ao reduzir o desperdício e aumentar a produtividade e eficiência do sistema como um todo.

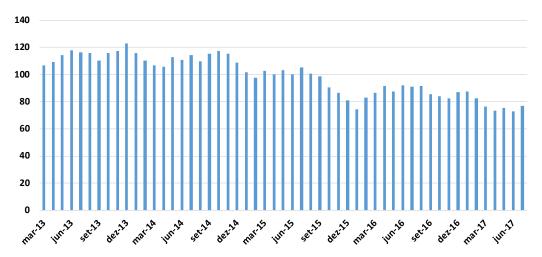
Boa leitura!

Carlos Eduardo P. L. Gouvêa

#### SETOR EM NÚMEROS

### RECUO NA IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Nos primeiros sete meses de 2017,** as importações de dispositivos médicos tiveram recuo de 14,5% em valor, em relação ao mesmo período de 2016. No período citado, foram importados US\$ 2.408 milhões em produtos para a saúde, frente a US\$ 2.815 milhões de janeiro a julho de 2016. No acumulado de 12 meses, as importações tiveram um recuo de 7,5%, se comparadas com o mesmo período anterior, resultado decorrente da melhora no mercado de julho e setembro de 2016, que não se sustentou nos meses seguintes.



Fonte: ALICE WEB/SECEX



#### **EM MOVIMENTO**

## ABIIS E AÇÃO RESPONSÁVEL PROMOVEM EVENTO SOBRE INOVAÇÃO EM SAÚDE

O Instituto Brasileiro de Ação Responsável, em parceria com a Associação Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), realizou no Senado Federal, em Brasília, o IV Fórum Nacional de Produtos para Saúde - Inovação na Prática. Na abertura do evento, Clementina Moreira Alves, presidente do Instituto e diretora da Agência Integra Brasil, mostrou a importância em debater sobre a equalização de custo em inovação como garantia da qualidade de vida. "Produtos para a saúde é um assunto vital com expressão grandiosa junto à economia, nos permitindo respeito internacional, dentro de vários grupos, e sobretudo, oferece acesso à população brasileira", ressaltou a presidente.

O secretário de Inovação e Novos Negócios do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), Marcos Vinícius de Souza, descreveu sobre os inúmeros fatores envolvidos no processo de inovação. "Com relação ao Brasil, há um grande potencial para a inovação que pode alavancar a indústria brasileira, melhorando os serviços públicos, permitindo redução de custos, melhorias de dados e de eficiências", afirmou Souza.

Flávia Rizzini de Andrade, coordenadora geral de equipamentos e materiais de uso em saúde, do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, do Ministério da Saúde/DCIIS/SCTIE/MS, frisou que o setor de produtos para saúde é extremamente estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS), pois gera emprego, renda, e melhora o acesso à saúde para a população.

E finalizando a abertura, Carlos Eduardo P. L. Gouvêa, diretor presidente da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), elucidou que o sistema de saúde está com recursos escassos, sendo necessária eficiência, produtividade, em um custo menor, preferencialmente sem desperdícios e com parcerias público-privadas. "Temos que buscar em quais pontos os nossos pesquisadores podem fazer diferença nas cadeias globais, nas quais o setor de produtos para saúde está inserido", salientou o presidente.



### QUALO VALOR DA INOVAÇÃO?

**O primeiro painel do IV Fórum Nacional de Produtos para Saúde**, moderado pela diretora da Axia. Bio Group, **Gabriela Tannus**, abordou o custo da inovação em relação ao acesso e à qualidade de vida que novas tecnologias podem proporcionar à população. Além disso, a inovação em saúde permite a redução de custos por melhoria na eficiência dos processos.

Na mesa também estavam presentes **Murilo Contó**, consultor nacional em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS); Ana Flávia Pires, coordenadora da Coordenação de Laboratórios do Departamento das IST, do HIV/Aids e Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde (DIAVH/SVS/MS); e Rodrigo Danza, gerente comercial da IC - Informação e Conhecimento / Vita Soluções em Saúde.

Contó, destacou que o valor da inovação é medido a partir do momento que novas tecnologias proporcionam a diminuição da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde, cobertura de lacunas diagnósticas, redução de custos e mudança da conduta clínica e qualidade de vida da população. O consultor da OPAS/OMS explicou ainda que o tomador de decisão precisa priorizar os recursos disponíveis e buscar eficiência.

"A inovação começa a ter valor quando ela se mostra mais eficiente que uma outra tecnologia já utilizada. Uma nova tecnologia que traz os mesmos benefícios, mas custa menos, é mais eficiente. Assim como, o custo efetivo de uma tecnologia é maior, ao utilizar os mesmos recursos financeiros que uma já existente, mas trazer mais benefícios.

Já a coordenadora do DIAVH/SVS/MS, **Ana Flávia Pires**, falou sobre a utilização de auto testes e testes rápidos para o diagnóstico de doenças sexualmente transmissíveis, que contribuem para aumentar a eficiência do sistema de saúde e controlar epidemias. "Precisamos inovar para combater os altos índices de contaminação da população por hepatite, sífilis e HIV, por exemplo", explica Ana Flávia. O auto teste é um dispositivo pequeno, de uso simples, mas inovador, que realiza a leitura do material coletado e envia essa informação, por sinal de internet ou GPS, para um computador em uma central de diagnostico. Dessa forma, o resultado pode ser disponibilizado inclusive em locais de difícil acesso".

Finalizando o primeiro painel, **Rodrigo Danza**, enfatizou que a inovação acontece na prática quando visa uma gestão eficiente dos serviços de saúde. Entre as ferramentas tecnológicas apresentadas e com grande potencial está o autoatendimento nas unidades de saúde e o SAMU Online, que reduziu em 20% o tempo de deslocamento para o atendimento. Danza citou também a caneta digital, capaz de capturar informações durante o atendimento do paciente e armazenar esses dados em um prontuário digital interligado ao Cartão Nacional de Saúde.



### OS BENEFÍCIOS DA TECNOLOGIA EM SAÚDE

**O processo de inovação no sistema de saúde passa**, obrigatoriamente, pela regulação e análise da incorporação de novas tecnologias. Dessa forma, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC) tem papel fundamental nesse processo. E é nesse contexto, que o segundo painel do IV Fórum Nacional de Produtos para Saúde, moderado pela diretora da Websetorial, **Patrícia Marrone**, teve início

**Paulo Freitas,** consultor do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), descreveu o processo da incorporação das novas tecnologias pela CONITEC, como sendo baseado em evidências - eficácia e segurança - e estudos de avaliação econômica — custo-efetividade e impacto orçamentário. Freitas também destacou a necessidade constante de avaliação da efetividade das tecnologias em saúde tendo em vista os avanços no desenvolvimento de novos produtos, o controle de doenças e agravos e o aumento da expectativa de vida da população.

Para a especialista em economia da saúde, **Fernanda Machado**, a inovação gera valor à medida que propicia pacientes mais saudáveis e melhoria de produtividade; melhora a eficiência dos sistemas de saúde e promove sustentabilidade do setor; traz impacto positivo no crescimento econômico; evita negligência, abuso de poder, desvios financeiros, melhoria da ética nos negócios e diminuição de erros médicos.

Fernanda afirmou ainda que, a melhoria no processo de avaliação de produtos para saúde requer alinhamento entre a regulação (ANVISA) e a incorporação dessas tecnologias (CONITEC). "O que acontece muitas vezes é a aprovação de um dispositivo médico que fica somente seis meses no mercado. Precisa haver uma metodologia lógica de desincorporação de produtos que não estão mais disponíveis ou ainda estão ultrapassados e realocar esses recursos para a inovação", destacou.

Também presente no segundo painel do evento, o diretor geral da BR HomMed, **Giuliano Sant'Anna**, comentou sobre a eficácia da telemedicina e monitoramento remoto de pacientes. "A utilização dessas duas tecnologias traz melhoras significativas de acesso, pois conseguimos levar serviço de qualidade a locais com dificuldade em disponibilizar médicos especialistas e exames, por exemplo", explicou Sant'Anna. "A telemetria diagnóstica visa ainda assistência remota monitorada, intervenção precoce e menor hospitalização. Há nesse cenário o aumento da qualidade e eficiência, enquanto também é possível redução de tempo e custo", ressaltou.



### FATORES QUE INFLUENCIAM A INOVAÇÃO NO BRASIL

**O principal tema abordado na discussão do terceiro e último painel**, moderado por **Cláudia Scarpim**, diretora executiva de Relações Institucionais da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED), foram os obstáculos que a inovação em saúde ainda enfrenta no Brasil.

O gerente-geral substituto da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA/MS, **Anderson de Almeida Pereira**, ressaltou que com o objetivo de minimizar os riscos no setor, a definição de uma regulação de produtos e equipamentos de saúde é de grande importância. "Parece um pouco contraditório falar de regulação e inovação. Há a impressão de que a regulação impede a inovação, no entanto, ela vem para prover segurança e responsabilização para as empresas garantindo assim a proteção da saúde da população", explicou.

Já **Guilherme Rabello**, gerente da Gerência Comercial e de Inteligência de Mercado do InovalnCor - Núcleo de Inovação do Instituto do Coração (InCor) e da Fundação Zerbini, destacou a telemedicina como um exemplo eficaz da utilização da tecnologia para redução de custos em saúde. "A telemetria diagnóstica proporciona menor hospitalização, assistência remota monitorada e intervenção precoce para reequilibrar a balança complexa existente no nosso país de gasto versus qualidade", explica Rabello.

E acrescenta que a melhor maneira de a tecnologia economizar custos é se ela é usada para organizar melhor o sistema de saúde, disponibilizar tratamentos para pacientes que desejam e podem realmente se beneficiar com eles, dar maior ênfase na mudança organizacional, inovações na ciência da prestação de cuidados de saúde e preços transparentes para proporcionar o encorajamento certo. "Isso significa poder fazer diagnósticos remotos por meio de smartphones, permitindo que tecnologia ajude os médicos e enfermeiros a oferecer cuidados de alta qualidade quando o paciente mais necessita e na hora certa", afirma.

No encerramento, a diretora da ABIIS, **Lilian Orofino**, enfatizou a ótima atuação da ANVISA que, está mais aberta ao diálogo e às interações com outras agências mundiais e atenta ao impacto regulatório.

"Coerência regulatória é uma política aplicável a todas as agências reguladoras, levando ao desenvolvimento de metodologias consistentes e de qualidade. O acompanhamento e monitoramento pós mercado, por meio da avaliação de risco em um modelo entendível e transparente para todos, maximiza a segurança ao paciente bem como favorece o desenvolvimento econômico", afirmou Lilian.



### RELAÇÕES GOVERNAMENTAIS

A ABIIS esteve presente na Audiência Pública da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal, realizada no dia 24.08.2017, para debater o Projeto de Lei do Senado 415, de 2015, sobre custo-efetividade na análise das solicitações e incorporação de tecnologia. Dentre as considerações realizadas pelos parlamentares, Senadora Ana Amélia (PP/RS) comentou que está aberta a receber posicionamentos para a realização de seu relatório, e que, por ser assunto técnico, toda ajuda é bem-vinda. Entretanto, concluiu que há consenso entre os participantes de que o custo-efetividade não deve ser o único critério utilizado. O Senador Cassio Cunha Lima (PSDB/PB), por sua vez, solicitou aos representantes do Comissário Nacional de Incorporação de Tecnologia do SUS (CONITEC) e da Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS (SCTIE) nota técnica formal com o posicionamento apresentado sobre o projeto, uma vez que criticaram a questão da aleatoriedade da distribuição dos processos dentro da CONITEC e o fato de se restringir no projeto apenas o custo-efetividade como parâmetro de avaliação.

Com relação ao tema de PAF's (Portos Aeroportos e Fronteiras), o Requerimento aprovado, de autoria do Deputado Laércio Oliveira (SD-ES), para a realização de Audiência Pública com o objetivo de discutir o tema "Atrasos na liberação de insumos e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária em portos, aeroportos e fronteiras do território brasileiro", para a qual está convidado o diretor presidente da ABIIS, Carlos Eduardo P. L. Gouvêa, está prevista para ocorrer no 2º semestre.

Ressaltamos, ademais, as movimentações no âmbito do PL 6621/2017, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Foi criada a Comissão Especial para proferir parecer ao projeto de lei, que aguarda a reunião de instalação e eleição de presidente e vice-presidente. A última reunião agendada foi no dia 30/08/2017, mas foi cancelada.

Além disso, houve a aprovação do Requerimento de Audiência Pública (REQ 589/2017), de autoria do Deputado Marcus Pestana (PSDB/MG), para debater a regulamentação econômica do setor de órteses, próteses e produtos para a saúde por meio de controle de preços pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Esse Requerimento foi aprovado na Comissão de Seguridade Social e Família no dia 09/08/2017, porém ainda sem data marcada para a realização da audiência.

#### **EM FOCO**

### INOVAÇÃO EM SAÚDE É ECONOMIA

Carlos Eduardo P. L. Gouvêa, Diretor Presidente da ABIIS

**Todos os setores da economia falam em inovação.** É bastante razoável entender que um mercado que não se renova, dificilmente se mantém ativo e apto a atender às novas demandas de seus consumidores.

É quase como dizer que inovar passou a ser um dos papéis sociais das empresas, seja essa inovação de produtos ou serviços, processos, canal de comercialização, modelos de negócio ou outro aspecto que represente ganhos ao consumidor, por meio da redução de custo, acesso ou qualidade.

Quando a inovação é no ramo de serviço, quase sempre se associa à redução de preços, porém, infelizmente, quando se fala em inovação na indústria a percepção é quase sempre oposta.

Sabemos que os recursos financeiros são escassos, mas para que o sistema de saúde nacional, seja público ou privado, não seja sucateado e obsoleto, deixando de atender às necessidades da população e ainda assim representando um alto custo para as fontes pagadoras, é essencial transformar essa visão simplista e pessimista.

Inovação, pelo menos na indústria de saúde, é economicamente viável e pode significar redução de custos a curto prazo.

Ao analisarmos rapidamente o ciclo de vida da nossa indústria, observamos que ele é dinâmico, porém apresenta uma lentidão de resultados entre dois e três anos. O dinamismo está justamente em um processo de quatro elos: 1) pesquisa, desenvolvimento e inovação; 2) regulação pré e pós mercado; 3) acesso; 4) gestão e monitoramento do sistema de saúde.

Apesar de poucas fases, quando a última fase está distante da primeira em termos de feedback, os processos de inovação, mesmo que sendo em sua maioria incrementais, demoram a serem iniciados.

Veja como pode ser simples: se tivermos o acesso à informação no leito, permitiríamos que o paciente e o profissional de saúde interajam com a indústria transmitindo sua experiência com o produto e sinalizem pontos de melhoria. Essas percepções podem virar um novo produto ou o aperfeiçoamento do atual em um prazo menor.

Quanto esse processo custa para o sistema? Qual o retorno financeiro gerado pela redução dos prazos com a otimização de cada etapa? Um dos feedbacks obtidos no leito pode ser, por exemplo, quanto a desperdícios ou mau uso de equipamentos, fatores que quando corrigidos resultam em economia para toda a cadeia.

Há muito a se melhorar em termos de ambiente inovador no Brasil, incluindo no segmento saúde. No nosso caso especificamente, é notável o impacto que as formas de incorporação das tecnologias, regulação, barreiras de entrada e financiamento têm na velocidade e amplitude das inovações, sejam disruptivas ou incrementais.

Aliado a isso existe ainda a envelhecida percepção de que inovação representa custo e de que custo e valor são a mesma coisa, quando na saúde o mais importante é a resolutividade e não necessariamente o custo de um procedimento ou produto em si. Sem novas tecnologias o paciente tem acesso exclusivamente a velhos modelos, mais baratos e menos eficazes, o que o faz retornar ao sistema diversas vezes para tratar o mesmo problema, resultando em custo total maior e forte impacto na qualidade de vida dessa pessoa.

A pergunta básica que precisamos responder talvez seja: qual o país que desejamos, aquele de produtos baratos, ineficientes e de limitada qualidade de vida à parcela importante da população, ou um país em que saúde resolutiva e bem-estar estejam acessíveis a todos?

#### 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







