

EDITORIAL

A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) nasceu apoiada por entidades interessadas em difundir a inovação no segmento de dispositivos médicos. E é com grande satisfação que nesta edição do Inovação convidamos todos a participar do IV Fórum Nacional de Produtos para Saúde – que será realizado em agosto - e tem como principal objetivo debater o acesso, a ética e, claro, a inovação em nosso setor.

A ABIIS, juntamente com suas associadas, apoia ações que visem a livre concorrência, a transparência e a desburocratização nos processos a fim de gerar inovação acessível em saúde. Essas são as premissas que norteiam o nosso trabalho e estarão presentes em nosso evento.

Ainda nesta edição, abordamos os principais eventos realizados com a presença de representantes de nossa associação. A Missão de Defesa de Interesses do Conselho Empresarial Brasil-Estados Unidos (CEBEU) e o Fórum de Empresas Transacionais Brasileiras (FET), ocorreram pela primeira vez na mesma semana, contribuindo assim para reforçar a relação comercial entre Brasil e Estados Unidos. Além disso, o workshop realizado pela ABIIS, em parceria com o Correia da Silva Advogados, discutiu os atrasos na liberação de produtos médicos em portos, aeroportos e fronteiras (PAFs).

Boa leitura!

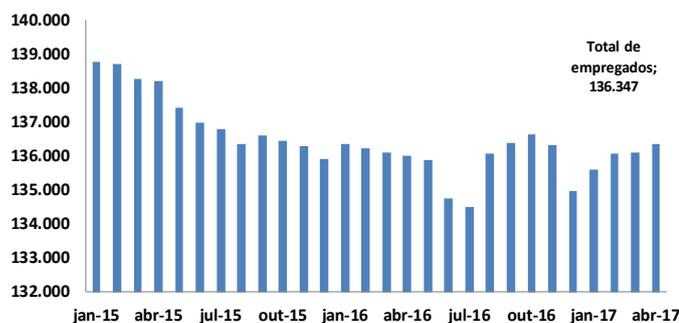
Carlos Eduardo P. L. Gouvêa
DIRETOR PRESIDENTE DA ABIIS

SETOR EM NÚMEROS

SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AMPLIA CONTRATAÇÕES

No primeiro quadrimestre de 2017, ocorreu a geração de 1.378 novos postos de trabalho, se comparado com dezembro de 2016, na atividade de fabricação e comercialização de dispositivos médicos. O setor totalizou o contingente de 136.347 empregados no setor em abril de 2017.

Número de empregados nas atividades de fabricação e comercialização de dispositivos médicos no Brasil



Fonte: Rais 2015 /Caged - Elaboração Websetorial



Missões CEBEU e FET em Washington DC.

EM MOVIMENTO

MISSÕES CEBEU E FET REFORÇAM A RELAÇÃO COMERCIAL ENTRE BRASIL E ESTADOS UNIDOS

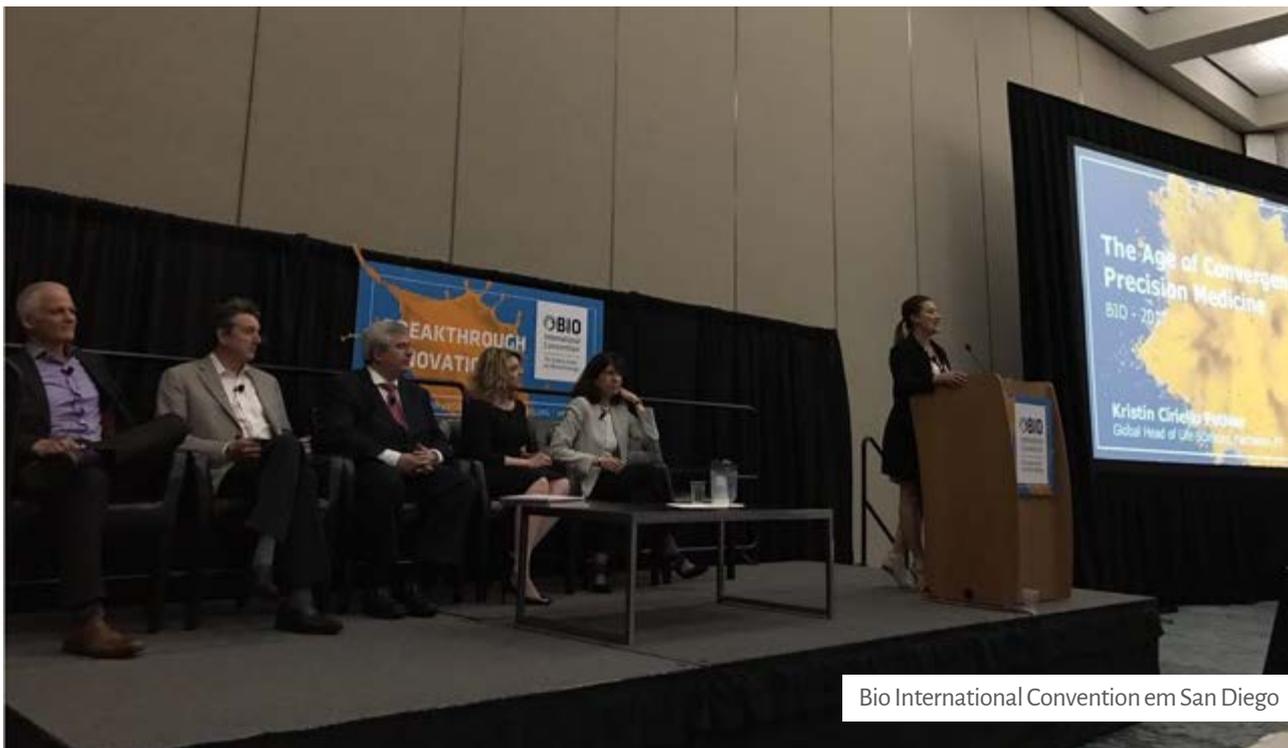
A ABIIS, participou, nos dias 19 a 23 de junho, em Washington D.C. (EUA), da Missão de Defesa de Interesses do Conselho Empresarial Brasil-Estados Unidos (CEBEU) e Fórum de Empresas Transacionais Brasileiras (FET). Essa foi a primeira vez que as missões CEBEU e FET ocorreram na mesma semana, reforçando assim, o networking do setor privado brasileiro na capital americana.

Na ocasião, foram realizadas diversas reuniões entre a representação brasileira e autoridades americanas para apresentar sugestões de ações que visam melhorar a relação comercial bilateral. A ABIIS colaborou com as discussões sobre coerência regulatória e facilitação comercial, além de abordar o problema do atraso para liberação de produtos médicos nos portos, aeroportos e fronteiras (PAFs) e das possíveis soluções para essa questão.

ABIIS REALIZA WORKSHOP PARA DISCUTIR ATRASOS EM PAF

Com o objetivo de discutir propostas para solucionar os atrasos para liberação de dispositivos médicos nos portos, aeroportos e fronteiras (PAFs), a ABIIS, em parceria com o Correia da Silva Advogados, escritório de advocacia com tradição na área de Saúde, bem como destaque nacional e internacional em Direito Regulatório e Infraestrutura, realizou um workshop com membros de suas associadas.

Além do alto prejuízo financeiro para a indústria de equipamentos médicos com custos de armazenagem, carregamento e produtos parados nas alfândegas brasileiras, a demora no desembarço afeta a população em geral, uma vez que o Sistema Único de Saúde (SUS) e toda sua rede, também adquirem produtos do exterior que são fundamentais, inclusive, para o enfrentamento de epidemias no Brasil.



Bio International Convention em San Diego

EVENTO EM SAN DIEGO DISCUTE A MEDICINA PERSONALIZADA

Nos últimos dias 19 a 22 de junho, foi realizada a Bio International Convention, na cidade de San Diego, Estados Unidos, com o tema “É um Mundo Convergente: Parcerias Inovadoras e Medicina Personalizada”.

A convergência entre saúde e tecnologia tem levado a rápidos avanços em direção a uma medicina baseada em evidência mais precisa para os pacientes. Um dos muitos desafios associados a esta evolução, é a habilidade de trazer medicamentos e ferramentas realmente necessários para esta forma de cuidado em uma escala global.

Na década passada, houve um aumento no número de parcerias entre entidades públicas e privadas com o objetivo de criar as condições necessárias para atender a algumas das mais complexas questões relacionadas à performance dos sistemas de saúde.

Nesta sessão da Bio International Convention, os painelistas compartilharam as lições aprendidas em relação a essas parcerias inovadoras e também os desafios associados com a entrega de cuidados mais personalizados em um contexto global.

Representando a CBDL e ABIIS, esteve Carlos Eduardo Gouvêa, que compartilhou suas experiências na América Latina com Mara Aspinall, CEO da Health Catalysts, Linda Craib, CEO da Alea Diagnostics, David Ferreira do IFC/Banco Mundial e Gerrit van Roekel, da Gates Foundation. Moderando o painel, Krystin Pothier, Vice-Presidente Global de Saúde da Ernst & Young.



RELAÇÕES GOVERNAMENTAIS

A ABIIS avalia oportunidades de aperfeiçoamento do ordenamento jurídico nacional, monitorando proposições na Câmara e no Senado. Participou da elaboração da Agenda Regulatória da ANVISA, sugerindo a inclusão de temas que considera relevantes para o setor. As questões debatidas no âmbito da Agência, na percepção da ABIIS, são:

(I) Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados: há oscilação na análise e no tempo necessário para deferimento das licenças de importação;

(II) Análise de Impacto Regulatório: os critérios para essa análise não são claros para os integrantes do setor regulado, o que pode ser mitigado com a sua participação;

(III) Padronização de análises técnicas: há divergência de entendimento entre técnicos da Agência, o que causa transtornos para o setor regulado.

Ao lado, os projetos monitorados com movimentação recente:

· **PLP 54/2015**, trata de convênios que permitam aos Estados e ao DF deliberar sobre a remissão dos créditos tributários, decorrentes de isenções, incentivos e benefícios fiscais/financeiro-fiscais instituídos em desacordo com o art. 155, §2º, XII, "g", CF, e a reinstauração das respectivas isenções, incentivos e benefícios fiscais/financeiro-fiscais. **Remetido ao Senado, para apreciação, em 01/06/2017.**

· **PL 380/2015**, inclui na competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos a regulação econômica para o setor de órteses, próteses e produtos para saúde. **Encontra-se na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)**, onde foi designado o Relator, Dep. Marcus Pestana (PSDB-MG) em 12/06/2017. O relator apresentou requerimento para a realização de Audiência Pública para tratar do tema, da qual a ABIIS pretende participar.

· **PL 717/2003**, dispõe sobre a sujeição dos produtos importados às normas de certificação de conformidade da Regulamentação Técnica Federal. A proposta tramita em regime de urgência e aguarda Parecer do Relator na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. **O projeto está aguardando inclusão na pauta do Plenário da Câmara.**

· **PLS 415/2015**, altera a Lei Orgânica da Saúde para tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia, além de determinar a aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos às instâncias responsáveis por essa análise. **A proposta aguarda análise pela Comissão de Assuntos Sociais do Senado.** Foi aprovado Requerimento, solicitando Audiência Pública para discutir o Projeto, em 29/03/2017



EM FOCO

A ÉTICA E A INOVAÇÃO EM NOSSAS ORGANIZAÇÕES

Carlos Eduardo Gouvêa, diretor presidente da ABIIS

Parece impossível imaginar o Brasil hoje sem a Operação Lava Jato e seus desmembramentos. De tão grandiosa e profunda, perdemos a noção de seu impacto real na vida de empresas, partidos políticos e pessoas. Confesso que me surpreendi quando olhei os números divulgados pelo Ministério Público Federal em junho deste ano. Alguns de destaque para mim são as mais de 200 prisões realizadas, 183 pedidos de cooperação internacional, 144 condenações contabilizando 1.464 anos de prisão, 50 pessoas de 16 empresas e 1 partido político acusados de improbidade administrativa e um valor total pedido de ressarcimento que ultrapassa os R\$ 31 bilhões.

Devemos nos orgulhar desse movimento, pois significa um novo momento para o Brasil, em especial no que diz respeito à relação entre empresas e poder público, empresários e políticos. Como em toda mudança, há um custo, um esforço e um período de ajustes, mas há um cenário muito maior de possibilidades de ganhos. Falo como cidadão e como associação.

Um dos nossos discursos na ABIIS é o da livre concorrência, transparência e desburocratização para gerar inovação acessível em saúde. Estamos certos de que esse discurso condiz com a verdade e é importante que como ABIIS e associados busquemos o alinhamento a este posicionamento.

Convido a todas as empresas inovadoras em saúde para aproveitarem o momento, o humor do Brasil favorável a mudanças de padrões éticos, para acelerarem ajustes internos e influenciarem alterações externas no mesmo sentido.

Verificar cuidadosamente se, devido aos modelos consolidados de negociações públicas, nossas empresas incorporaram métodos, processos e hábitos desconexos com os padrões éticos desejáveis. Observar se prezamos e estimulamos a livre concorrência que permite a inovação e facilita o acesso da população a essas inovações, ou se utilizamos artifícios de bloqueios aos novos entrantes e empresas de menor porte.

Já abordamos aqui a burocracia em portos e aeroportos, o possível controle de preços de dispositivos médicos e de como levamos equivocadamente toda a responsabilidade pela inflação médica.

São todos artigos condizentes com nossas crenças, mas que têm que ser alinhados com nossas práticas. Não somente por questões morais e de cidadania, mas também jurídicas e de continuidade dos negócios. A população brasileira e as instituições responsáveis pelo cumprimento das leis estão mais rigorosas com alguns julgamentos e dispostas a punir com rigor as organizações e seus representantes que lesem os cofres públicos e prejudiquem a vida das pessoas.

Se empresas do setor de construção civil foram vistas como inimigas do Brasil, imagine se companhias do segmento saúde aparecerem nos noticiários vinculadas a esquemas ilícitos de favorecimento. É uma situação que pode fugir do controle rapidamente e desconstruir todo um trabalho sério e comprometido que vem sendo realizado há anos pela ABIIS, suas associadas, empresas e outros agentes do setor.

Toda crise traz aprendizados e é muito melhor aprender com as crises de terceiros para que elas não nos acometam. O maior aprendizado dessa crise vivida por grandes organizações nacionais deve ser o de que a ética e a responsabilidade em todas as relações corporativas precisam ser levadas a sério e não estarem simplesmente listadas em um manual de compliance.

IV Fórum Nacional de Produtos para Saúde

Vem aí o IV Fórum Nacional de Produtos para Saúde, um evento para discutir questões relacionadas à inovação, acesso e ética na indústria de dispositivos médicos.

24 de agosto de 2017

Auditório Antônio Carlos Magalhães - Interlegis
Brasília

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: LVBA.

www.abiis.org.br

Tel: (61) 3033-4402

E-mail: diretoria@abiis.org.br

