INOVAÇÃO | ABIIS

Março/2017

EDITORIAL

A ABIIS – Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde nasceu em 2011 apoiada por entidades do setor de produtos para saúde interessadas em produzir e difundir conhecimento e propostas ligados ao ambiente social, econômico e normativo próprio para o florescimento da inovação em Saúde no Brasil. Ou seja, a ABIIS tem por objetivo propor e enriquecer os debates para o aprimoramento e criação de políticas públicas, legislação e regulação em saúde, que impactam na disponibilidade e desenvolvimento de tecnologias médicas e serviços inovadores, de uma maneira ampla e sustentável para o Estado e a sociedade.

Esta é a nossa missão, nossa ambição e nosso papel social, empresarial e político. A inovação possibilita o acesso da população a uma saúde mais digna, eficaz e resolutiva, por meio de um ambiente de negócios favorável a todos. Dessa forma, é com grande satisfação que compartilho com vocês a nova publicação da ABIIS. Acreditamos que esse novo meio de comunicação e relacionamento é fundamental para os públicos que nos apoiam, pois, poderemos assim reverberar o posicionamento da ABIIS sobre os assuntos mais relevantes da indústria de dispositivos médicos, além de tornar pública as nossas ações.

Nessa primeira edição, abordamos como tema central os problemas envolvendo a importação de dispositivos médicos no país. Em recente encontro realizado entre a ABIIS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) chegou-se à conclusão que precisamos realizar um trabalho conjunto de revisão de processos a fim de melhorar o desembaraço de dispositivos médicos e diagnóstico in vitro em portos, aeroportos e fronteiras. Estima-se um prejuízo de R$660,50 milhões, em 2016, com custos de armazenagem, carregamento e produtos parados nas alfândegas.

Boa leitura!

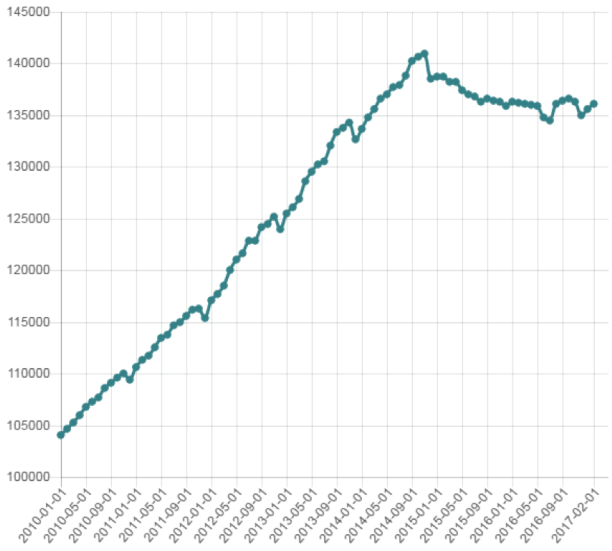
Carlos Eduardo P. L. Gouvêa
DIRETOR PRESIDENTE DA ABIIS

SETOR EM NÚMEROS

GERAÇÃO DE EMPREGOS VOLTA A CRESCER NO PAÍS

NO PRIMEIRO BIMESTRE DE 2017 foram gerados 1.109 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, haviam sido geradas apenas 323 novas vagas. Nota-se, portanto, a reversão do quadro de demissões no setor, fenômeno que também ocorre em outras atividades econômicas no país.

Evolução mensal do emprego no setor de dispositivos médicos (em número de trabalhadores - de jan/2010 a fev/2017)



*Emprego Brasil - **Fonte**: CAGED - Ministério do Trabalho e Emprego*

EM MOVIMENTO

PRIMEIRO CATÁLOGO ONLINE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DA SAÚDE 4.0

COM INTUITO DE AMPLIAR O ACESSO de direito e de fato da população à saúde, a ABIIS elaborou uma pesquisa nacional para levantar informações junto às suas associadas e ao mercado de saúde em geral, sobre dispositivos médicos que se utilizam de tecnologias de comunicação e informação, caracterizados como "e-saúde", "saúde eletrônica" ou "saúde digital", de maneira a constituir um catálogo online sobre esses produtos.

O objetivo dessa ferramenta é divulgar produtos inovadores na área da Saúde 4.0 e ao mesmo tempo ampliar o acesso do paciente a essas novas tecnologias. Para isso, além de estar disponível no site da ABIIS, o catálogo será impresso anualmente e compartilhado com clínicas, hospitais e associações de pacientes.

A participação no catálogo não tem custo para a empresa. Basta acessar o link (Http://ehealth.indusphera.com.br) através do site da ABIIS e responder a um questionário.

ABIIS PARTICIPA DO CONGRESSO LATINO AMERICANO DE COMPLIANCE 2017

A ABIIS PARTICIPOU DO CONGRESSO LATINO AMERICANO de Compliance 2017, realizado pela Associação de Tecnologia Médica Avançada (AdvaMed), entidade americana que se dedica ao desenvolvimento de tecnologias médicas inovadoras, baseada em padrões éticos elevados que visam o acesso de pacientes à produtos seguros e eficazes.

Realizado entre os dias 21 e 23 de fevereiro em Bogotá, Colômbia, o Congresso é um dos mais abrangentes eventos de tecnologia médica destinado a executivos da indústria de dispositivos e líderes de associações do setor.

Durante o evento foi assinado um memorando para a formação de uma coalizão latino-americana de combate à corrupção na área de saúde. A ABIIS participou com uma das signatárias do documento que tem ainda representantes dos Estados Unidos, Canadá, México, Argentina, Chile, Colômbia, Peru, Equador e Venezuela.

ANVISA RECEBE DIRETORES DA ABIIS PARA DISCUTIR PROBLEMAS DE IMPORTAÇÃO EM PORTOS E AEROPORTOS

DIANTE DAS DIFICULDADES QUE O SETOR de dispositivos médicos vem enfrentando com a demora para a liberação de produtos nos portos e aeroportos por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a ABIIS se reuniu com os diretores da agência reguladora, a fim de entregar seu posicionamento oficial com sugestões para resolver ou minimizar o problema.

Os diretores da agência reguladora demonstraram intenção de buscar saídas para melhorar a situação. Renato Porto destacou que o tema é considerado prioritário no plano de ação da Anvisa para o ano de 2017. Enquanto isso, Roberto Vasconcelos acredita que, aproximadamente 30% dos produtos que hoje passam por inspeção devem ser liberados automaticamente pelo projeto de parametrização no qual estão trabalhando e que deve entrar em operação no início do segundo semestre deste ano. O sistema usará critérios de análise de risco baseado na classificação do produto, no histórico da empresa e do dispositivo. Dessa forma, produtos de baixo risco sanitário, que não tenham apresentado problemas nos processos de importação por longos períodos e que sejam de empresas que não tenham em seu histórico casos graves de não conformidade, poderão ser liberados automaticamente.

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA COM ANVISA

A ABIIS APRESENTOU ao diretor-presidente da Anvisa, Dr. Jarbas Barbosa, uma proposta de acordo de cooperação técnica entre as duas entidades. O principal objetivo é desenvolver trabalhos e ações, no campo científico, normativo e técnico, que contribuam para o desenvolvimento tecnológico do setor, além de estimular a competitividade empresarial e industrial brasileira, bem como o aprimoramento de processos, práticas e regulações na área de Vigilância Sanitária, visando a promoção e a proteção da saúde no país. A proposta foi bem recebida pela agência e a assinatura do acordo deve ocorrer nos próximos meses.

EM FOCO

BUROCRACIA ALFANDEGÁRIA: BARREIRA DE ACESSO À SAÚDE

SEM INOVAÇÃO HÁ MAIS DE 20 ANOS, o modelo atual de vigilância sanitária nos portos e aeroportos restringe o acesso a diagnóstico e tratamentos médicos por atrasos de quase dois meses e desperdícios milionários.

Os avanços da medicina nas últimas décadas formam um dos principais fatores responsáveis pelo aumento da longevidade do ser humano. Essa mudança tecnológica tem sido protagonizada principalmente pela iniciativa privada em todo o mundo.

Por outro lado, tornar acessíveis essas tecnologias à quase totalidade da população é papel do Estado. Políticas públicas que desburocratizem os processos, taxas justas e equipes fiscalizadoras bem preparadas e dimensionadas são os três pilares de sucesso para a democratização da medicina de ponta em qualquer país do mundo.

Chama a atenção os elevados custos de acesso a serviços médicos, diagnósticos e hospitalares no Brasil e seus constantes aumentos. Não é bom para os usuários dos sistemas públicos e privados, não é bom para os cofres públicos (e, consequentemente, para o contribuinte) e não é bom para a maioria das empresas pertencentes a esse sistema. Pode parecer contraditório, mas essa inflação não necessariamente gera aumento de ganhos para os fornecedores de serviços e produtos médicos.

Existem alguns gargalos que causam direta ou indiretamente essa dicotomia no qual o custo alto significa perda para todas as partes, mas vou me ater a um aspecto que grita alto e pode ter soluções razoavelmente simples e rápidas. Não são exclusividade de produtos para saúde as dificuldades aduaneiras, mas, nesse caso, estamos falando em garantir a sobrevivência ou autonomia de muitos brasileiros.

A Anvisa é a agência responsável por regular e fiscalizar toda a cadeia produtiva do setor de saúde, incluindo parte dos insumos, produtos para pesquisas, exames laboratoriais, próteses e órteses, e outros itens utilizados em hospitais, laboratórios e consultórios. O órgão tem sido essencial à segurança dos brasileiros ao utilizarem os serviços de saúde, mas conta ainda com processos e estrutura da época de sua criação na década de 90.

Nesses mais de 20 anos, todo o contexto da Anvisa mudou aceleradamente, com incontável aumento da complexidade e do volume nas transações. Houve uma explosão na quantidade de itens transacionados com novas especificações, exigências e usos, porém a Agência ainda tem à disposição pouca tecnologia e capacidade de cruzar dados em tempo real. Tal falta de modernização força, por exemplo, que cada processo de importação demande a apresentação de mais de 20 documentos, muitos deles com informações disponíveis dentro da própria Anvisa.

TRAZENDO EM NÚMEROS, QUAL A DIMENSÃO DO IMPACTO DOS ATUAIS PROCESSOS ADUANEIROS NACIONAIS NO MERCADO DE SAÚDE?

Entre janeiro e fevereiro de 2016, o aeroporto de Viracopos, em Campinas, uma das principais entradas de produtos médicos no país, chegou a demorar quase 50 dias úteis para avaliação de licenças. Isso mesmo! Quem consegue ficar satisfeito imaginando um familiar internado à espera de uma prótese ou uma solução que possa reverter um quadro grave de saúde, enquanto esse produto está parado a poucos quilômetros por mais de dois meses? Como referência, em outros países esse tempo não é maior do que cinco dias.

Quantos produtos perecíveis foram desperdiçados porque perderam o prazo de validade ou quantas pesquisas científicas foram prejudicadas (ou abandonadas) devido a essa demora?

Estimamos um prejuízo de R$660,50 milhões, em 2016, com custos de armazenagem, carregamento e produtos parados nas alfândegas, sejam de portos, aeroportos ou fronteiras. Como comparativo, a construção e compra dos equipamentos do Instituto do Câncer de São Paulo Octavio Frias de Oliveira, um dos mais modernos em todo o mundo, custou R$ 270 milhões em 2008. Ou, podemos dizer que esse valor desperdiçado seria capaz de custear o diagnóstico de Zika em mais de 170 milhões de pessoas, ou 80% da atual população brasileira.

DIANTE DESSE CENÁRIO RESUMIDO, PORÉM ASSUSTADOR, QUAIS SÃO AS SAÍDAS VIÁVEIS?

Quando falamos em desburocratizar os processos de liberação dos produtos na vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras (PAF), não temos o menor interesse na perda do controle sanitário e de qualidade dos bens importados. Sugerimos, por exemplo, a adoção de mecanismos facilitadores aos moldes do OEA (Operador Econômico Autorizado) que atenda a níveis de conformidade e confiabilidade; a simplificação da liberação de produtos de baixo risco aos usuários; a consolidação das petições em um único local; a recomposição da equipe destinada à fiscalização nos portos, aeroportos e fronteiras; e a integração dos sistemas da Anvisa e do Siscomex (Sistema Integrado de Comércio Exterior).

Essas cinco propostas são de baixo custo e complexidade frente aos ganhos econômicos e sociais que seriam gerados ao país. A própria revisão do sistema, tal como proposta em nosso "Saúde 4.0" (http://www.abiis.org.br/abiis-saude-4.0.html), com a eliminação das redundâncias e otimização das etapas no processo, poderiam trazer ganhos imediatos.

Manter a mesma estrutura e processos por mais de 20 anos é receita para crises em qualquer setor. Quando se trata do setor de saúde a crise passa, sem sombra de dúvidas, por perdas evitáveis de vidas humanas, redução na capacidade produtiva da população, redução na qualidade de vida e aumento da desigualdade social.

Inovar nos processos alfandegários é oferecer acesso democrático e igualitário à saúde de alta qualidade. Rever esses processos é mais do que urgente. É indispensável!

Carlos Eduardo P. L. Gouvêa
DIRETOR PRESIDENTE DA ABIIS

EXPEDIENTE:
Boletim mensal produzido pela LVBA Comunicação em parceria com a ABIIS – Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde.
Redação: Juliana Caramelo / Projeto gráfico e diagramação: Laika Design
www.abiis.org.br
Tel: (61) 3033-4402
E-mail: diretoria@abiis.org.br

ABRAIDI Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes
cbdl DIAGNÓSTICO PARA A VIDA
INSTITUTO ÉTICA SAÚDE
AdvaMed Advanced Medical Technology Association