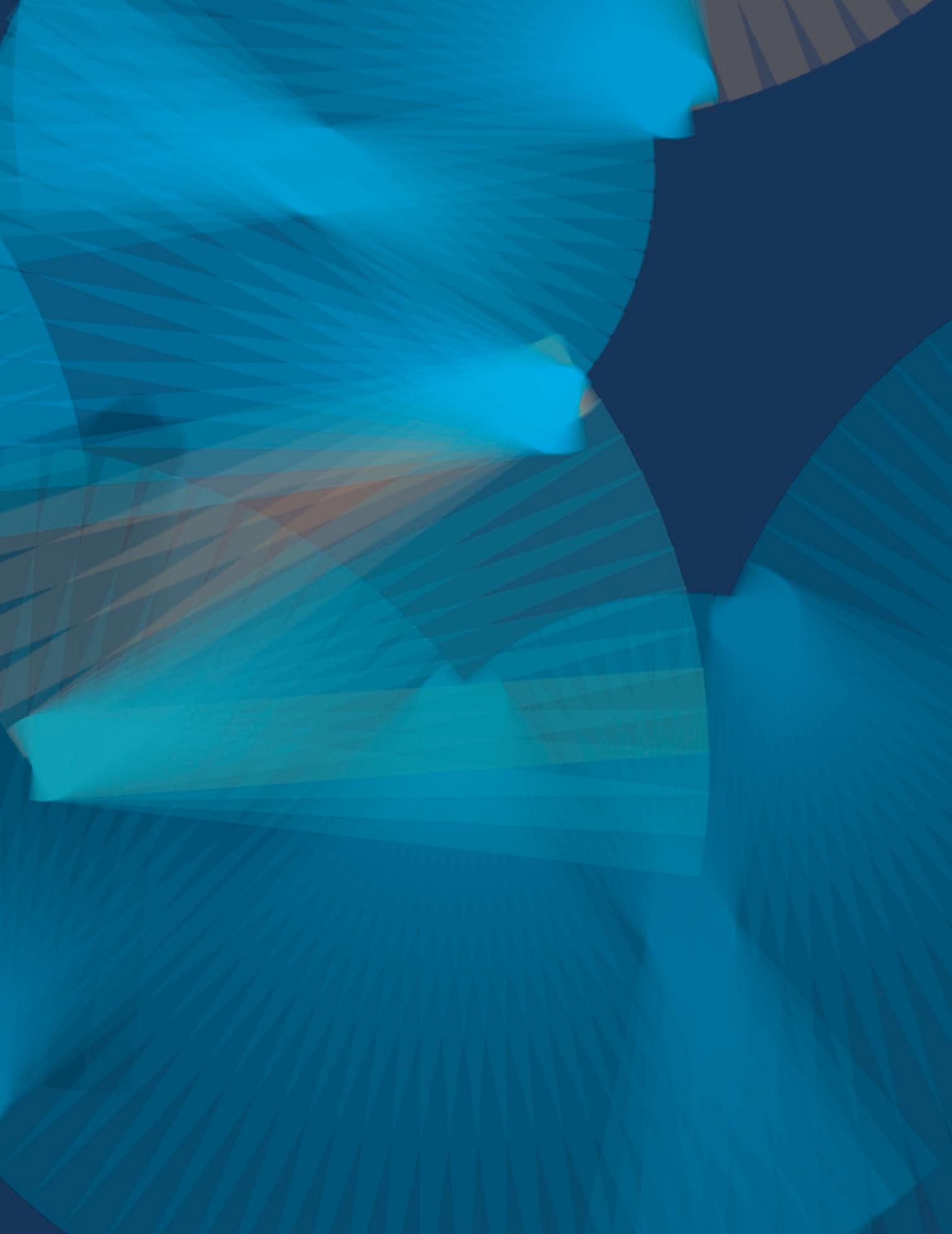


DESAFÍOS Y PROPUESTAS PARA EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN BRASIL



DESAFÍOS Y PROPUESTAS PARA EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN BRASIL

2021

Realización

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS)

Colaboración

DocPress Comunicação

Duplo Z Inteligência de Comunicação

Laika Design

WebSetorial Consultoria Econômica

Vero Verbo Serviços de Editoração

Agradecimientos

Miembros del Consejo de Administración de la ABIIS

Miembros del Grupo de Trabajo de la ABIIS

Dr. César Abicalaffe – Presidente del Instituto Brasileiro de Valor em Saúde (IBRAVS) y CEO de 2iM S/A

Dr. Daniel Stivelberg – Gerente de Relaciones Gubernamentales y Encargado de la Protección de Datos (DPO) de la Associação das Empresas de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) y de Tecnologías Digitales (Brasscom)

Dra. Patrícia Braile – Presidenta de Braille Biomédica

Dr. Pedro Fonseca – Asesor en Relaciones Gubernamentales de la ABIIS

Sra. Tânia Yuba – Experta en Políticas de Salud en Johnson & Johnson Brasil

Sr. Murilo Contó – Director de Políticas en Salud de la Boston Scientific Brasil

Consejo de Administración

PRESIDENTE – Bruno Boldrin Bezerra (Abraidi)

VICE-PRESIDENTE – Carlos Eduardo Paula Leite Gouvêa (CBDL)

DIRECTOR-TESORERO – Sergio Dilamar Bitencourt da Rocha (Abraidi)

DIRECTOR-SECRETARIO – Fabio Arcuri de Carvalho (CBDL)

DIRETOR – Sergio Alcântara Madeira (Abraidi)

DIRECTORA – Líliliana María Perez Marques (CBDL)

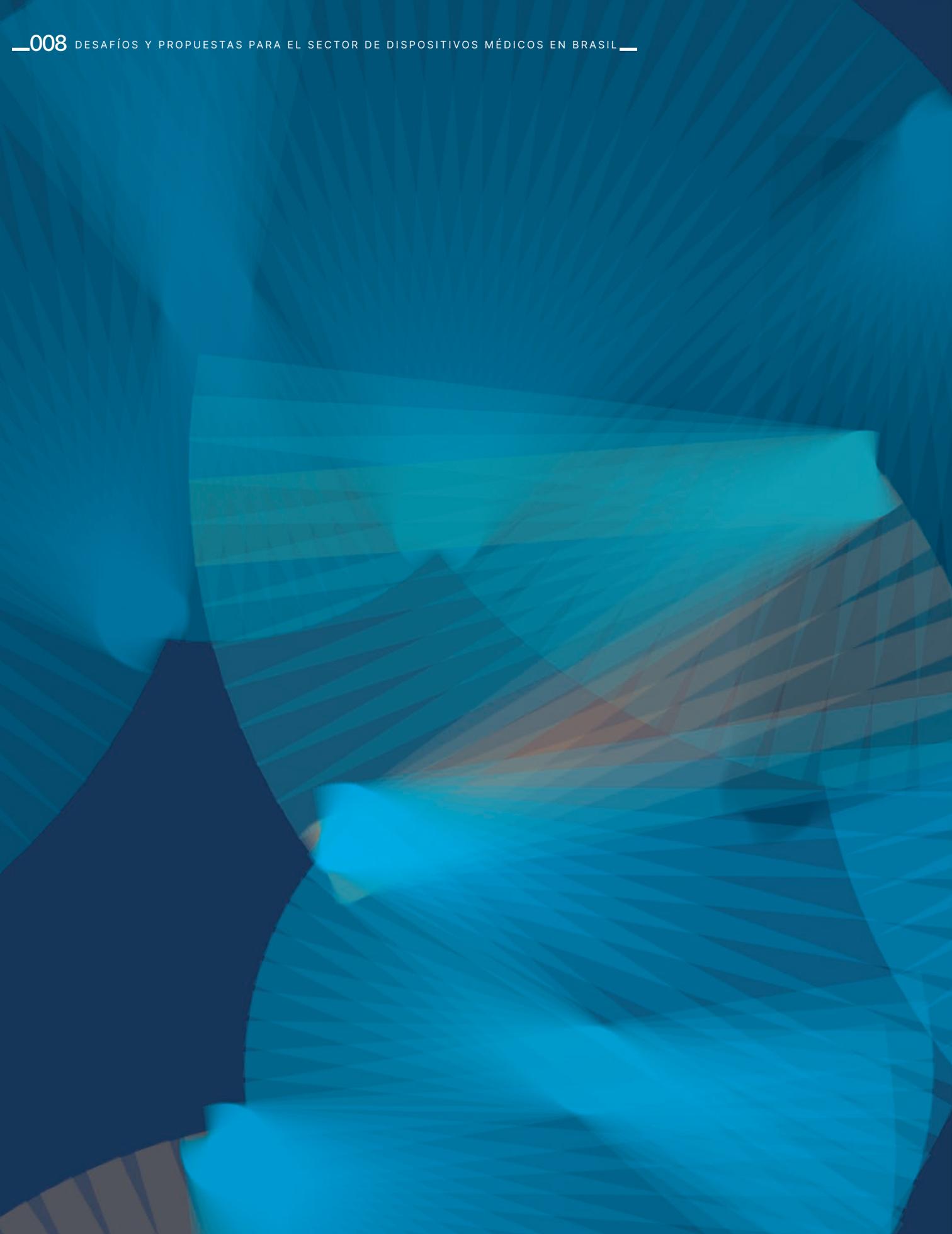
DIRECTOR – Steven Bipes (AdvaMed)

DIRECTOR – André Domingos Gaban (AdvaMed)

DIRECTOR-EJECUTIVO – José Márcio Cerqueira Gomes

Tabla de Contenido

009	Mensaje del presidente
013	La Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS)
019	¿Qué es dispositivo médico (DM)?
025	Diferencias entre dispositivo médico y medicamentos
031	El mercado global de dispositivos médicos
037	El mercado nacional de dispositivos médicos
057	Pilares de participación de la ABIIS y propuestas para el sector de dispositivos médicos
059	Regulación inteligente
064	Mejora institucional de los reguladores
067	corporación racional de tecnologías
076	Mejora del ambiente de negocios
081	Ética y compliance
085	Investigación, desarrollo & innovación (ID&I)
093	Salud 4.0 y el sector de DM
101	Conclusión
105	Propuestas consolidadas
109	Agenda legislativa



.01

Mensaje del
presidente

Mensaje del presidente

Esta publicación, [Desafíos y propuestas para el sector de dispositivos médicos en Brasil](#), se lanza en un momento particularmente singular de la vida nacional y mundial. Estamos en plena transición. Todavía sufrimos los efectos de una pandemia que atingió de manera profunda el orden de las cosas, pero que, aparentemente, empieza a disminuir, aunque su comportamiento siga trayéndonos muchas incertidumbres.

La importancia del área de Salud se convirtió exponencial en medio a ese panorama de desafíos e incertidumbres generado por el Covid-19. Lo mismo pasó con el sector de dispositivos médicos (DM) – con sus pruebas de laboratorio, respiradores, ECMO (el corazón-pulmón artificial muy utilizado en casos graves de Covid-19), equipos de protección, bombas de infusión e innumerables productos para cuidados intensivos y rehabilitación-, que hizo todo para cumplir su vocación y atender con prontitud a la urgencia de la hora.

Las secuelas de ese periodo turbulento que se inició en marzo de 2020 y aún sigue nos traen muchos desafíos, que se suman a un conjunto complejo de problemas estructurales que ya

enfrentábamos en la Salud y, más concretamente, en el sector de dispositivos médicos.

Sin embargo, en medio a ese escenario todavía nebuloso, conseguimos vislumbrar una luz al fin del túnel. Tenemos la convicción de que el peor ya pasó y de que este es un momento para pensar en reconstrucción, perfeccionamiento y renovación. Es el momento de plantear propuestas que nos ayuden a vencer obstáculos y avanzar en la dirección de un sistema de cuidados a la salud más eficiente, innovador y sostenible.

Es con ese propósito que la Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) elaboró el documento Desafíos y propuestas para el sector de dispositivos médicos en Brasil, como una contribución calificada del sector de dispositivos médicos al debate público nacional sobre salud y específicamente sobre ese segmento.

La pandemia nos trajo muchas enseñanzas. Nos ayudó a comprender mejor la importancia de nuestro papel como fabricantes, importadores y distribuidores de equipos, productos, suministros

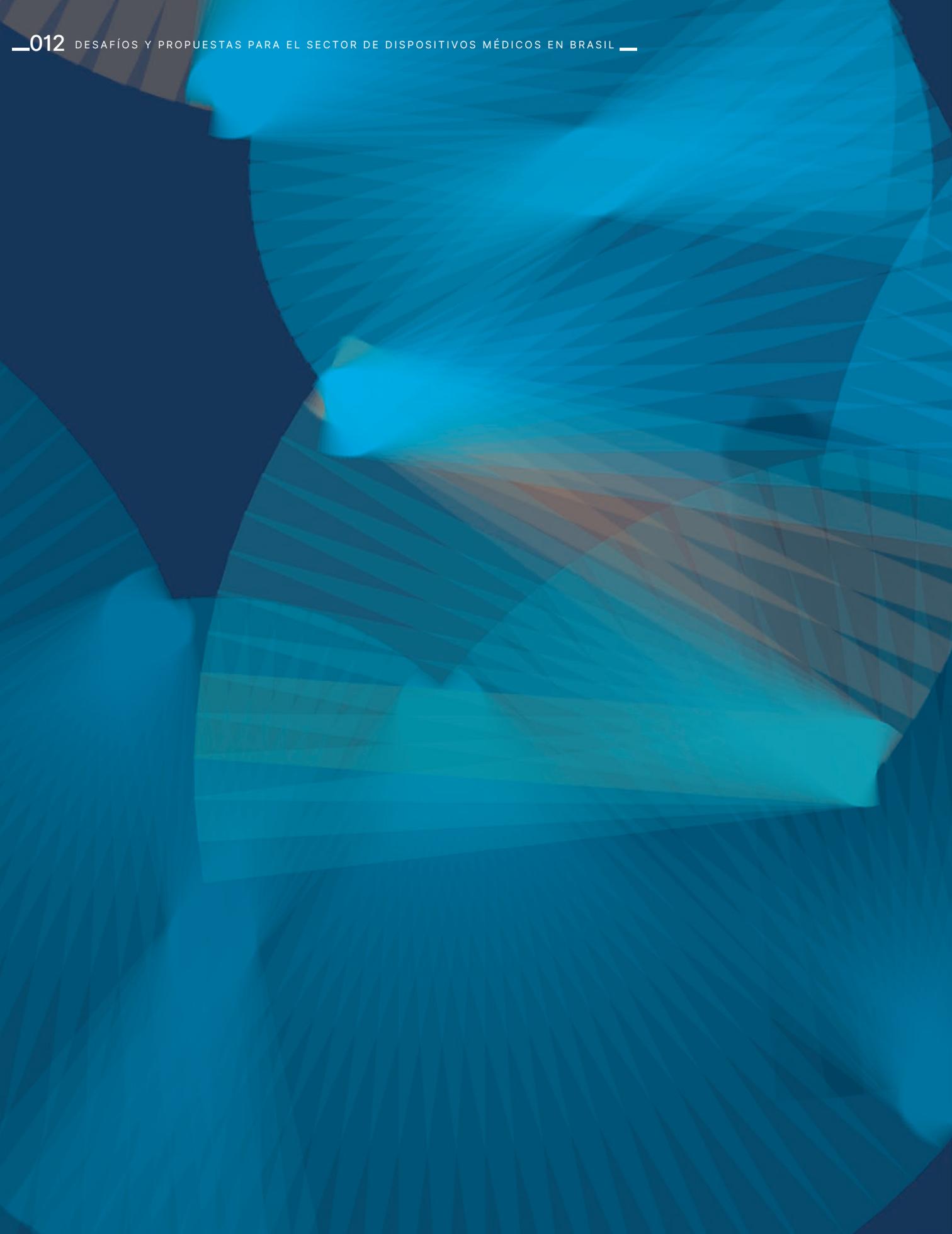
médico-hospitalarios y diagnóstico in vitro que cubren todo el espectro de la salud humana. Como un sector que invierte mucho en avances tecnológicos y tiene en un su cimiento la investigación, el desarrollo y la innovación. Relevante en la economía, que usa una mano de obra altamente calificada y contribuye para la capacitación continuada de profesionales del sector, elevando el nivel de la Salud y del país.

La pandemia también nos enseñó—de forma dura, muchas veces—la necesidad y la relevancia de Brasil estar más insertado en las cadenas globales de valor en el área de la Salud, de mejorar su inserción en el mundo y de, internamente, dar respuestas más efectivas a la salud de los brasileños. De generar un acceso más amplio e igualitario a una salud de calidad, que no excluya nuestra población de las innovaciones que salvan y mejoran la vida de millones de personas alrededor del mundo.

El año de 2022 se acerca y, con él, un calendario político de decisiones importantes que ocuparán el centro del debate nacional. Para la ABIIS, será más una oportunidad para presentar a interlocutores

variados sus contribuciones, ideas y propuestas para la Salud del país. Para que el sector de dispositivos médicos, que ha participado de forma tan relevante en los últimos sucesos, sea de hecho considerado estratégico, colaborando activamente para el esfuerzo de impulsar el desarrollo socioeconómico de Brasil.

Bruno Boldrin Bezerra
Presidente del Consejo de Administración



.02

La Aliança Brasileira
da Indústria
Inovadora em
Saúde (ABIIS)

La Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS)

La Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) agrupa el sector de dispositivos médicos en Brasil, que abarca la industria nacional e internacional, importadores y distribuidores de equipos, Aparatos ortopédicos, Prótesis y Materiales Especiales (OPME), consumibles y el segmento de diagnóstico de laboratorio (IVD).

Creada en 2011, la Aliança tiene como objetivo producir y difundir conocimiento y elaborar propuestas para que el ambiente social, económico y normativo del sector sea adecuado al desarrollo de la innovación en Salud en Brasil.

A través de la generación de contenido, datos e información relevantes, la ABIIS colabora con la mejora de políticas públicas que aumenten el acceso de la población a tecnologías modernas, eficaces y seguras, y promuevan, al mismo tiempo, una sostenibilidad amplia y duradera para el sistema de salud y para la sociedad.

Como ejemplo práctico de su actuación, la Aliança mantiene un acuerdo de cooperación técnica con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) desde agosto de 2019. Además, ha desempeñado papel relevante en las discusiones y proposiciones referentes a los principales tópicos que impactan el sector de dispositivos médicos (DM), como la regulación de precios, la incorporación de tecnologías, cuestiones relacionadas a los puertos, aeropuertos y fronteras (PAF), ética y compliance, entre otros.

Salud es uno de los principales temas del mundo contemporáneo por su importancia, diversidad y desafíos, tanto sanitarios – como el Covid-19 acaba de comprobar – como económicos. Actualmente, gestores, expertos y stakeholders de la salud de diversos países, incluso Brasil, buscan medidas que tengan en cuenta la finitud de los recursos financieros con la creciente demanda de cuidados especializados y onerosos, generada sobre todo por el envejecimiento de la población mundial. Se inclinan, en el ámbito de la Salud, sobre cuestiones éticas, filosóficas y ambientales inherentes al sector y que se refieren al bienestar general de la humanidad.

Los desafíos son muchos y crecientes, y la ABIIS tiene por meta ser un colaborador activo y responsable del Gobierno brasileño en la búsqueda de soluciones que consideren las necesidades del Estado y promuevan los mejores beneficios para aquellos que ocupan el centro de todo engranaje de la salud: los pacientes.

MISIÓN

Desarrollar y difundir sugerencias de políticas públicas, marcos legales y regulación, movilizandoo a agentes públicos y privados para volver el ambiente de negocios brasileño cada vez más atractivo para inversiones en investigación, desarrollo, producción local y comercialización de tecnologías médicas innovadoras.

VISIÓN

Ser el colaborador más relevante del gobierno brasileño en el planteamiento y en la implementación de políticas públicas que garanticen y amplíen el acceso de la población a tecnologías médicas innovadoras, induciendo el desarrollo socioeconómico nacional.

PRINCIPIOS

Ética, lealtad, perseverancia, eficiencia y rigor técnico.

HISTÓRICO

Las discusiones para la formación de una alianza que reúne las asociaciones del sector de dispositivos médicos han iniciado en la segunda mitad de los años 2000. Considerando que algunas entidades ya representaban los diversos segmentos que componen el área – equipos y materiales hospitalarios, diagnóstico in vitro e importación y distribución de esos productos –, la ABIIS se proponía a concentrar su participación en los macro temas que fueran de interés transversal a todas las asociaciones y representarlas en foros importantes de decisión, como el Ministerio de la Salud y la Anvisa.

En la agenda, había cuestiones que aún no habían entrado de forma consistente en los debates de la Salud, como las diferencias entre dispositivos médicos y medicamentos y el ecosistema de desarrollo de la innovación y su importancia para los pacientes y para el Brasil. Temas que todavía necesitan ser profundizados en el país y que, por eso, forman parte del alcance de esta publicación.

En 2011, la ABIIS se ha constituido formalmente como persona jurídica y, desde entonces, ha buscado enriquecer las discusiones del sector y subsidiar la participación del Ejecutivo y del Legislativo federales, promoviendo foros y discusiones, elaborando estudios y posicionamientos, realizando eventos y participando de foros nacionales e internacionales sobre DM y políticas públicas.

Quiénes somos

La **ABIIS** es una alianza de entidades de clase formada por la Associação Brasileira da Indústria de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi), por la Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL) y por la Advanced Medical Technology Association (AdvaMed), de Estados Unidos.

La **Abraidi** está formada por unas 300 empresas de todo el país que fabrican, importan y distribuyen productos, equipos, materiales médico-hospitalarios, dispositivos implantables, entre otros ítems utilizados en la Salud. La Asociación mantiene sólida interacción con órganos gubernamentales y demás entidades del sector de Salud. Fundada en 1992, tiene su sede en São Paulo (SP).

La **CBDL** representa las industrias que actúan en el sector de diagnóstico in vitro y cuenta con 35 miembros, entre empresas nacionales y multinacionales. Una de sus principales metas es promover el intercambio y el cambio de información que perfeccionarán los fundamentos técnicos del sector. Está trabajando juntamente con entidades en Brasil y en el exterior. Creada en 1991, tiene su sede en São Paulo (SP).

La **AdvaMed** es la mayor asociación del sector de tecnología médica avanzada del mundo. Cuenta con más de 400 miembros y mantiene una presencia global en países de Europa, en India, en China, en Brasil y en Japón. Representa de las mayores a las menores compañías innovadoras de dispositivos médicos, productos para diagnóstico y tecnología médica digital. Fundada en 1974, tiene su sede en Washington, D.C. (EUA).





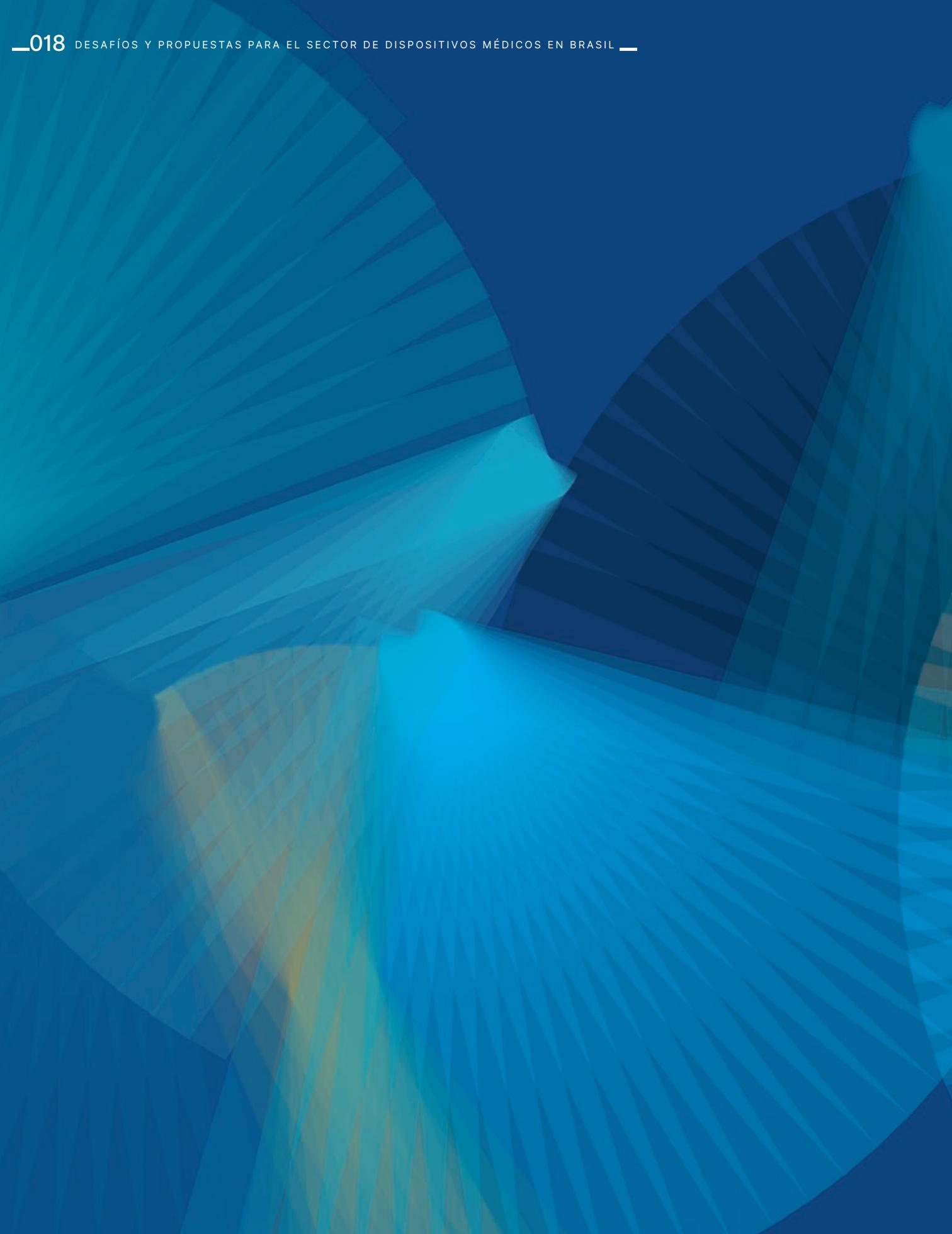
Representatividad

La ABIIS es miembro del Grupo Ejecutivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), coordinado por el Ministerio de la Salud, de la Coalición Interamericana de Ética en los Negocios en el Sector de Dispositivos Médicos y tiene un puesto en el Consejo Consultivo del Instituto Ética Saúde (IES). También es uno de los representantes de Brasil en la Coalición Interamericana de Convergencia Regulatoria para el Sector de Tecnología Médica, que busca alcanzar una convergencia regulatoria entre los países-miembros e implementar buenas prácticas regulatorias en las Américas.

Además, la Alianza es colaboradora de la Global Medical Technology Alliance (GMTA), de la Aliança Latino-Americana para o Desenvolvimento do Diagnóstico In Vitro (ALADDiV) y del Grêmio Latino-Americano de Dispositivos Médicos (Aldimed).

Grupo de Trabajo

La ABIIS cuenta con la colaboración de un Grupo de Trabajo (GT), integrado por diversas empresas del sector de dispositivos médicos, que plantea temas de las áreas regulatoria, tributaria, de acceso y de políticas públicas de salud. El GT trabaja directamente con la directoria de la Aliança identificando y proponiendo cuestiones que orientan sus decisiones y acciones, además de contribuir con la elaboración de propuestas, datos y posicionamientos que son direccionados al Ejecutivo y Legislativo. Los participantes del GT son indicados por las asociaciones que componen la ABIIS.



.03

¿Qué es dispositivo
médico (DM)?

¿Qué es dispositivo médico (DM)?

Dispositivo médico, de la traducción del inglés *medical devices*, es, según Anvisa, el término que define todo equipo, aparato, material, artículo, sistema de uso o aplicación médica, odontológica y de laboratorio destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y anticoncepción de seres humanos. La Agencia los clasifica como “Productos para Salud”.

En la legislación brasileña, ellos figuran también como “Correlatos”. En otras palabras, dispositivos médicos, productos para salud y correlatos se refieren a la misma categoría de productos y a un mercado sujeto a vigilancia sanitaria y altamente regulado— como deben ser, de hecho, todos los productos cuya seguridad y eficacia impactan directamente la salud de la población.

Brasil cuenta actualmente con unos 70 mil registros válidos de DM, entre equipos, materiales médico-hospitalarios, implantes, reactivos y otros materiales para diagnóstico in vitro, según Anvisa.

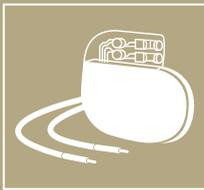
En términos globales, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que hay 2 millones de tipos de dispositivos médicos en el mercado, categorizados en más de 7 mil grupos diferentes.

Ni todos los países incluyen, como Brasil, productos para diagnóstico in vitro en la categoría de dispositivos médicos. En esos sitios, se clasifican como una categoría aparte.

Brasil cuenta actualmente con unos 70 mil registros válidos de DM, entre equipos, materiales médico-hospitalarios, implantes, reactivos y otros materiales para diagnóstico in vitro, según Anvisa.

¿Qué significa dispositivos médicos?

Se trata de un término usado para abarcar:



APARATOS ORTOPÉDICOS,
PRÓTESIS Y MATERIALES
ESPECIALES



DIAGNÓSTICO
IN VITRO



EQUIPOS MÉDICOS



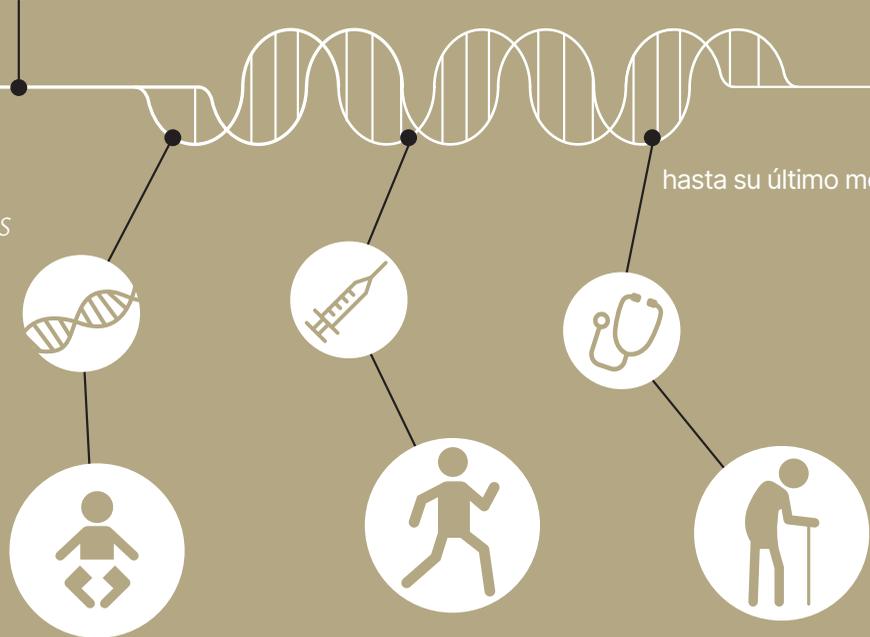
ESALUD

Los dispositivos médicos le acompañan por toda su vida.

Desde el nacimiento

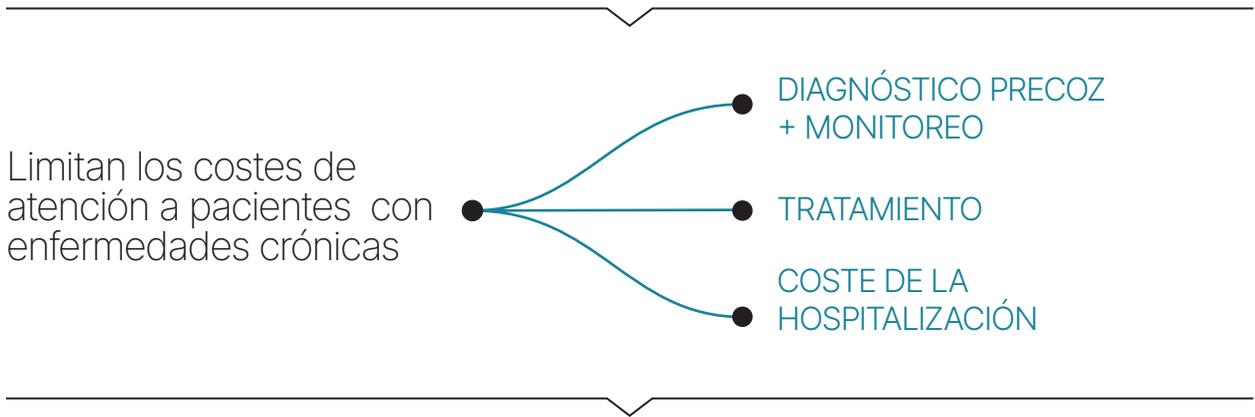
hasta su último momento

Se estima que hay 2 millones de dispositivos médicos en el mundo

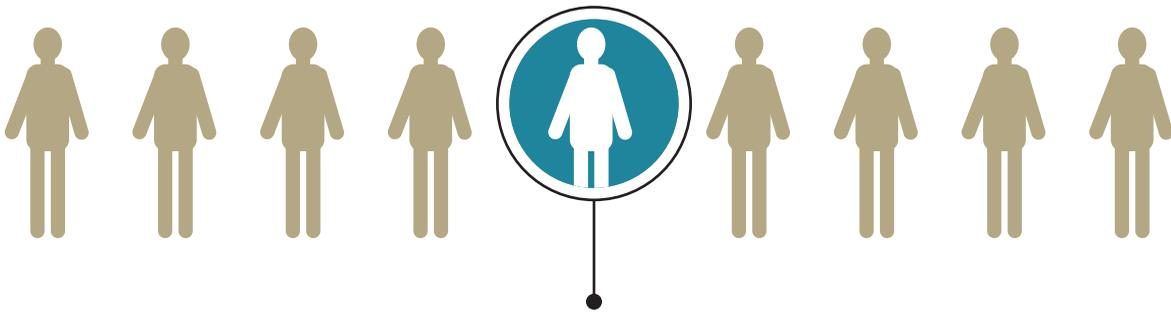


Beneficios de los dispositivos médicos

¿Cómo pueden reducir los costes de la Salud?



Limitan el uso de tratamientos innecesarios e ineficientes, permitiendo la atención personalizada a través de la prevención



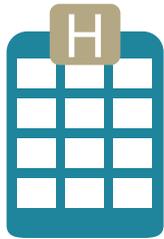
AL PERMITIR LA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE UN PACIENTE TENER DETERMINADA ENFERMEDAD

Limitan el coste del tratamiento



TRATAMIENTO **MÁS EFICIENTE**

MENOR TIEMPO DE INTERNACION

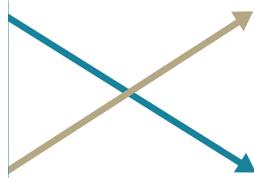


MEJORAN LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DEL HOSPITAL



AYUDAN A DIRIGIR LA ATENCIÓN PARA LA DIRECCIÓN CON MEJOR COSTE-BENEFICIO

Reducen los costes del tratamiento



MAYOR EFICIENCIA

MENOS DUPLICACIÓN



E-salud

— Automonitoreo remoto

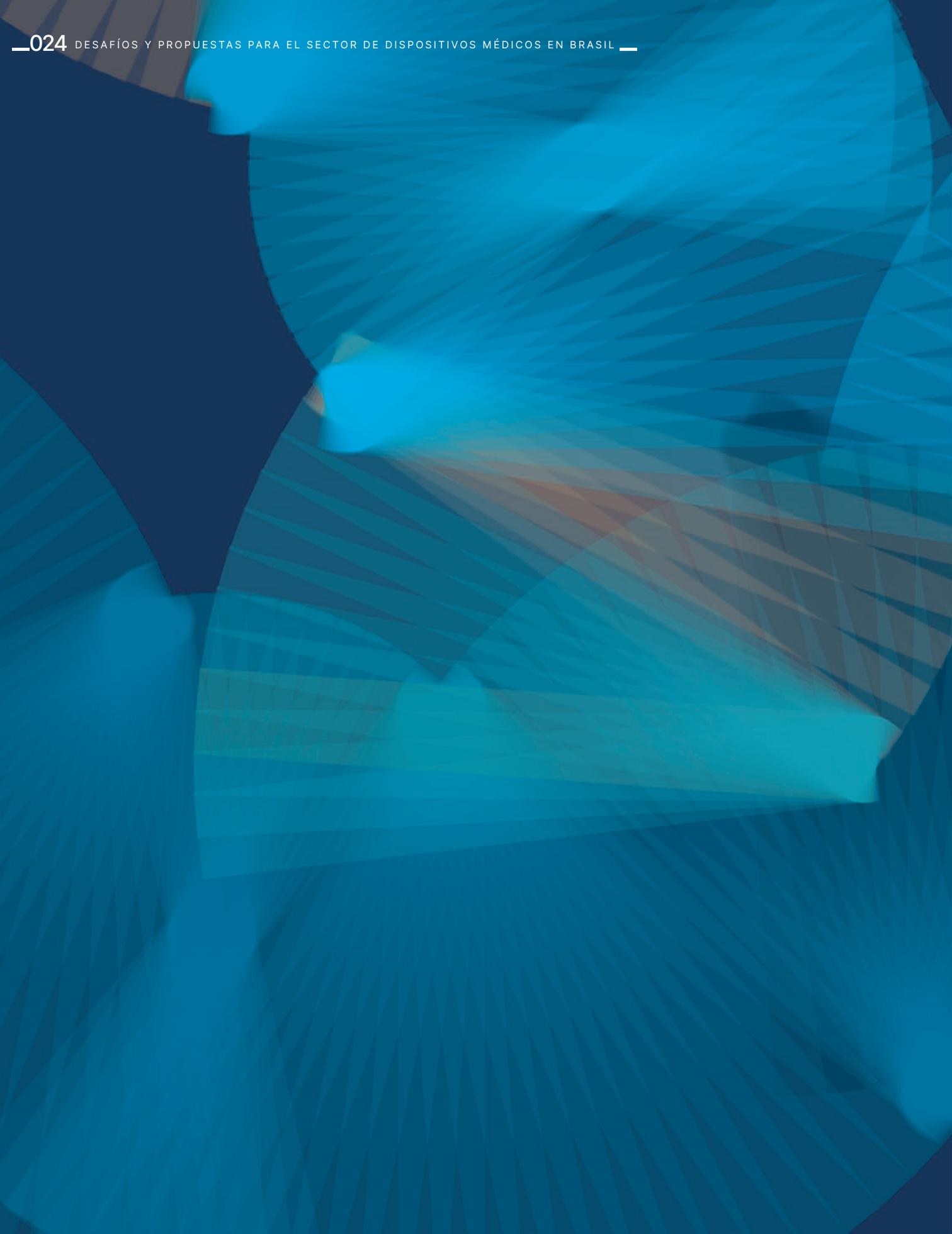
— Coste-efectividad del acceso a la salud

E-salud permitirá mejor gestión del sistema de salud

E-salud también permitirá la integración de datos big data para eSalud la identificación de necesidad de desarrollo de nuevos productos + rastreo + control y reposición de inventario + mantenimiento de información.

¿Qué es big data?

Es el término utilizado para describir grandes volúmenes de datos y que gana cada vez más relevancia a medida que la sociedad se prepara con un aumento sin precedentes del número de información que se genera cada día.



.04

Diferencias entre
dispositivos médicos
y medicamentos

Diferencias entre dispositivos médicos y medicamentos

En el sector de Salud, se cristalizó, a lo largo del tiempo, una visión equivocada que equipara dispositivos médicos (DM) a medicamentos. Aunque la regulación que rige esos productos los posiciona claramente como dos categorías distintas, aún prevalece – sobre todo para la opinión pública, legisladores, formuladores de políticas públicas y técnicos encargados de la evaluación de tecnologías para incorporación en el Sistema Único de Salud (SUS) – la óptica de que esos dos universos son equivalentes.

Excluyendo el hecho de que tanto dispositivos médicos como medicamentos son esenciales en la promoción de la salud y bienestar de la población y sujetos a las regulaciones de la Vigilancia Sanitaria, las similitudes entre los dos grupos de productos se agotan ahí.

La constante innovación que caracteriza la industria de dispositivos médicos ofrece nuevos productos en el mercado en un promedio de 18 a 24 meses, fruto de elevadas inversiones y de la combinación del avance del conocimiento en diversas áreas. Se trata de un sector con un ciclo muy rápido de desarrollo tecnológico y que requiere agilidad equivalente de reguladores, gestores y técnicos, por ejemplo, en los procesos de decisión sobre incorporación de nuevas tecnologías en el sistema público y en la salud suplementar. En caso contrario, se corre el riesgo de crear una brecha tecnológica entre pacientes brasileños y pacientes del resto del mundo.

La constante innovación que caracteriza la industria de dispositivos médicos ofrece nuevos productos en el mercado en un promedio de 18 a 24 meses, fruto de elevadas inversiones y de la combinación del avance del conocimiento en diversas áreas.

Ya en la industria farmacéutica, que también vive una nueva era de desarrollo tecnológico que está transformando los cuidados y el abordaje en el tratamiento de pacientes, el ciclo de innovación – del proceso de descubierta al desarrollo de nuevos fármacos y medicamentos, pasando por la extensiva investigación clínica y por una serie de proyectos que no logran los resultados esperados – es mucho más largo. El sector lleva alrededor de 10 a 15 años para lanzar y comercializar un nuevo medicamento, según la PhRMA, asociación que representa la industria biofarmacéutica de investigación de Estados Unidos.



Aunque tengan finalidades semejantes, todo el proceso de innovación, desarrollo, manejo y comercialización de dispositivos médicos y de medicamentos es intrínsecamente diverso. Son las diferencias y las particularidades de cada uno de esos universos que hacen con que estén disponibles globalmente más de 2 millones de dispositivos médicos, en comparación con aproximadamente 20 mil medicamentos, según la OMS.

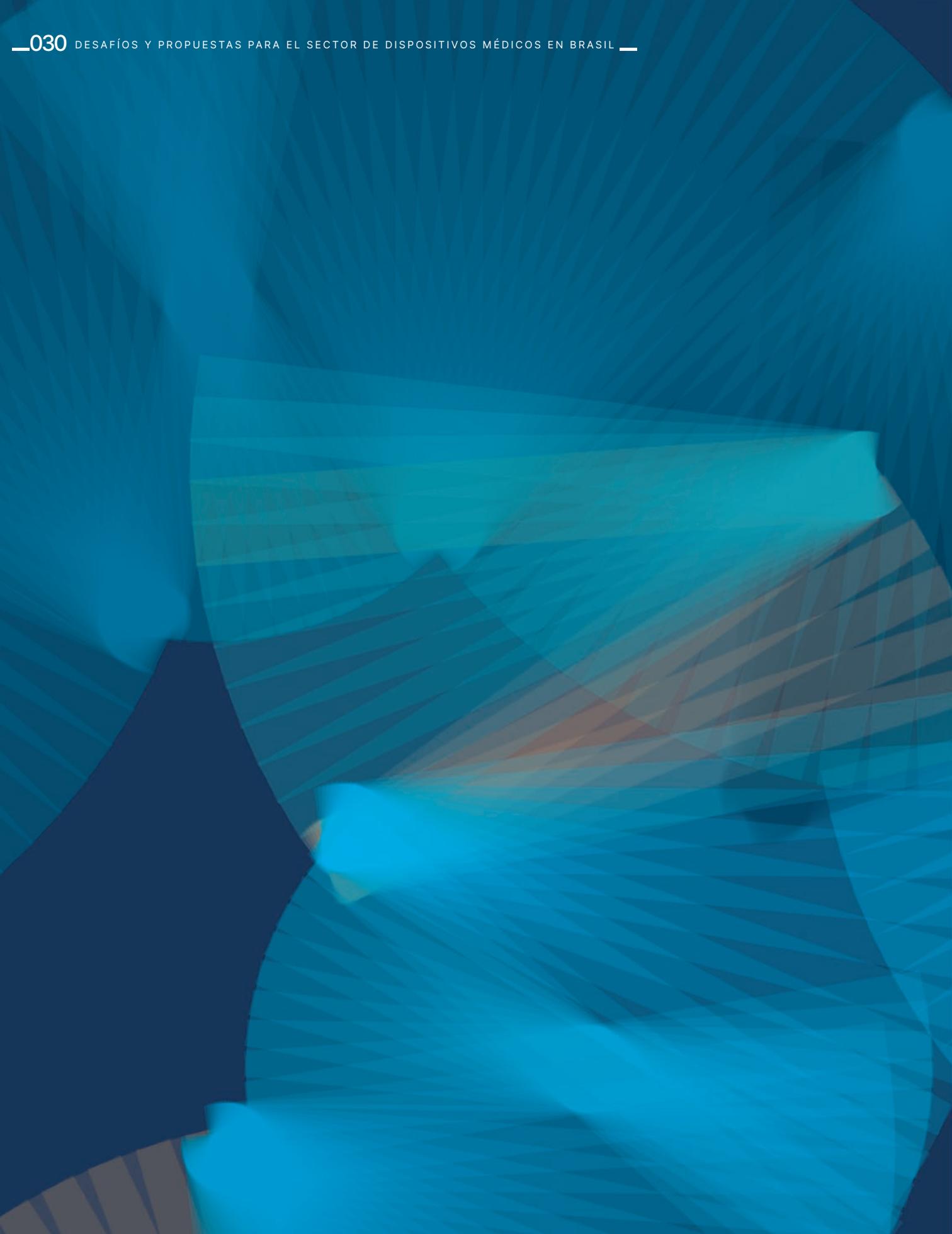
Acompañe en los cuadros que siguen algunas de las principales diferencias entre dispositivos médicos y medicamentos y las industrias de los dos segmentos:

Diferencias entre las industrias de dispositivos médicos y de medicamentos

	DISPOSITIVOS MÉDICOS	MEDICAMENTOS
COMPOSICIÓN DE LA INDUSTRIA (INCLUYE IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES)	<p>Más de 80% son pequeñas y medianas empresas.</p> <p>Industria relativamente joven, formada también por grandes fabricantes de actuación global.</p> <p>La ausencia general de protección de patentes para los dispositivos médicos crea un mercado muy dinámico, con múltiples competidores y una rápida erosión de los precios. Las propias fuerzas del mercado suelen generar precios justos y competitivos.</p>	<p>Dominio de grandes empresas.</p> <p>Industria consolidada, formada por grandes empresas multinacionales.</p> <p>Presencia de patentes para medicamentos.</p>
ESPECIFICIDADES	<p>Continua innovación y mejoras interactivas fundamentadas en nueva ciencia, nueva tecnología y nuevos materiales.</p> <p>Corto ciclo de vida del producto y de recuperación de la inversión (en promedio, 2 años de mercado).</p> <p>Menor vínculo posible con patente. La exclusividad de datos es importante.</p> <p>La mayoría de los nuevos productos trae funciones extra y valor clínico fundamentado en mejoras incrementales.</p>	<p>Extensas investigaciones y desarrollo de un compuesto o molécula específica; tarda varios años para un nuevo medicamento entrar en proceso de desarrollo y pruebas.</p> <p>Intensa protección de patente, incluyendo la exclusividad de datos y vínculo con la patente, necesarios en virtud del extenso ciclo de vida del producto y del largo periodo de recuperación de la inversión.</p>
PRINCIPALES CONTRIBUCIONES	<p>Gran inversión en producción, distribución y capacitación/educación; muchas veces es necesario proveer servicio y mantenimiento (para muchos dispositivos de alta tecnología).</p>	<p>Bajos costes de producción y distribución e, en la mayoría de los casos, de capacitación, servicio y costes de mantenimiento.</p>

Diferencias entre dispositivos médicos y medicamentos

	DISPOSITIVOS MÉDICOS	MEDICAMENTOS
CARACTERÍSTICAS DE LAS TECNOLOGÍAS	Fundamentados generalmente en ingeniería mecánica, eléctrica y de materiales.	Fundamentados en farmacología y química, ahora abarcando biotecnología e ingeniería genética. Propiedades farmacológicas y acción de ingredientes activos son conocidas, con base en estudios preclínicos y clínicos. Tamaño de los lotes, proceso de producción y materias primas estandarizados. Estabilidad de los productos: Almacenados generalmente en temperatura ambiente y con larga durabilidad.
DESARROLLO DEL PRODUCTO	Extensa variedad de productos y aplicaciones – de termómetros y curitas a marcapasos y rayos-x. Diseñados para realizar funciones específicas y aprobados con base en la seguridad y en el desempeño. Muchos productos son desarrollados por médicos o enfermeros. La mayoría opera por la interacción con el cuerpo o partes del cuerpo.	Productos generalmente en forma de pastillas, soluciones, aerosoles o pomadas. Productos desarrollados a través de descubiertas, pruebas y aprobados con base en seguridad y eficacia. Productos desarrollados en laboratorio por químicos y farmacólogos. Productos administrados vía oral, piel, ojos, inhalación o inyección y activados biológicamente; efectivos cuando absorbidos por el cuerpo humano. Generalmente actúan sistémicamente en todo el cuerpo.
CAPACITACIÓN DEL USUARIO	Dispositivos médicos dependen mucho de las habilidades y de la capacitación del operador (en muchos casos, cirujano o intervencionista médico). Los dispositivos médicos exigen servicios frecuentes, educación profesional y, en algunos casos, asistencia técnica, para su uso seguro y adecuado.	Los resultados de las drogas dependen en gran parte de la respuesta del paciente a la terapia.
RESULTADO PACIENTE	Dispositivos médicos están destinados a uso profesional, aumentando la conformidad. El resultado depende mucho de las habilidades del cirujano o médico intervencionista. Largo periodo de interacción con el organismo, pudiendo estar implantado por el resto de la vida del paciente.	Los medicamentos son, generalmente, consumidos pelo paciente (que también puede optar por interrumpirlos). Las respuestas dependen en gran parte del paciente. Corto periodo de interacción con el organismo del paciente.
DESARROLLO DEL PRODUCTO	Dispositivos tienden a ser usados en un gran número de indicaciones y poblaciones.	Las drogas son usadas sobre todo para tratar pacientes en poblaciones específicas, clínicamente indicadas, según la licencia del producto.



—

.05

El mercado global de
dispositivos médicos

El mercado global de dispositivos médicos

El mercado de dispositivos médicos es uno de los más dinámicos de la economía global. Cuenta con un ciclo rápido de innovación— que varía de 18 a 24 meses— y se caracteriza por emplear y capacitar de manera continua una mano de obra altamente calificada.

Aunque grandes compañías detengan la mayor parte del mercado mundial de DM, más de 80% del sector está formado por empresas medianas y pequeñas que, generalmente, emplean a menos de 50 personas, según datos de SelectUSA, entidad norteamericana que trabaja con inversiones y servicios de comercio exterior. A pesar de esa característica del mercado haber sido observada inicialmente en Estados Unidos, el patrón se repite prácticamente en casi todo el globo, incluyendo Brasil.

Estados Unidos es el mayor mercado global de dispositivos médicos y representa, en términos de facturación, más de 40% del total, según SelectUSA. A continuación, figuran, en orden decreciente, Alemania, Japón, China, Francia y Reino Unido. América del Norte y Europa, sumadas, responden por aproximadamente 70% de la cadena global de comercio de DM.

Aunque grandes compañías detengan la mayor parte del mercado mundial de DM, más de 80% del sector está formado por empresas medianas y pequeñas que, generalmente, emplean a menos de 50 personas, según datos de SelectUSA, entidad norteamericana que trabaja con inversiones y servicios de comercio exterior.

Según la consultoría Proclinical, las 10 mayores empresas globales de DM en facturación de 2020 son:

GRÁFICO 01

Ingresos totales del segmento de dispositivos médicos

En mil millones de dólares



YOY = año a año

¹ BURKE, HANNAH. WHO ARE THE TOP 10 MEDICAL DEVICE COMPANIES IN THE WORLD?. PROCLINICAL, 9 SET. 2020. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.PROCLINICAL.COM/BLOGS/2020-9/WHO-ARE-THE-TOP-10-MEDICAL-DEVICE-COMPANIES-IN-THE-WORLD](https://www.proclinical.com/blogs/2020-9/who-are-the-top-10-medical-device-companies-in-the-world). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

ALTA TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

Entre las principales características del sector de DM están la producción y utilización de tecnología avanzada, grandes inversiones en investigación y desarrollo y un ecosistema de constante innovación y mejora de las tecnologías existentes.

Según datos de SelectUSA, los desembolsos con I&D representan, en promedio, 7% de la facturación de las empresas del sector – mayor porcentaje que el invertido por otras industrias que también dependen de tecnología, como el sector automotriz, de defensa y de telecomunicaciones.

TENDENCIAS DEL MERCADO

El estudio *Medical Devices 2030*², realizado por la consultoría KPMG, afirma que el sector de DM está en transformación. Él ha mantenido un crecimiento sostenible en los últimos años y debe expandirse alrededor de un 5% anualmente hasta 2030. Esa proyección se basa en el aumento de la demanda por dispositivos innovadores, como los vestibles, y por servicios, a la medida que enfermedades crónicas relacionadas con el estilo de vida – como la diabetes y la hipertensión – se hacen más frecuentes.

Al mismo tiempo, el estudio apunta que esa perspectiva de crecimiento convive con un freno a la expansión: la necesidad de que Gobiernos en el todo el mundo reduzcan los costes crecientes de la salud y obtengan, con los mismos recursos, más eficiencia y mejores resultados. Ese contexto está impulsando cambios profundos en el sector. Además de transformar la cadena de valor, esos cambios deben repercutir en el propio modelo vigente de atención a la salud.

NUEVOS MODELOS DE NEGOCIO

KPMG afirma que el modelo tradicional de negocio del sector de DM con base en la fabricación de un producto vendido a través de un distribuidor a los prestadores de servicio de salud no es más sostenible y tampoco satisface la demanda. La entrada de nuevos players en ese mercado, como las empresas de tecnología de la información, ha alterado la composición de fuerzas y agregado nuevos desafíos a la industria nacional.

Frente a ese escenario, en los últimos años, esas empresas empezaron a reformatear el negocio y operar modelos que agregan inteligencia y prestación de servicio al producto. Esa estrategia, que empieza a consolidarse, forma parte de ese proceso y, al mismo tiempo, impulsa cambios más amplios que deben alterar el perfil de la asistencia médica practicada en el país.

Entre los nuevos paradigmas, el estudio apunta un mayor enfoque en prevención y un sistema de pagos con base en los resultados alcanzados con el paciente, en sustitución al reembolso por volumen de procedimientos realizados. Llamado Value Based Healthcare (Cuidados de Salud Basados en Valor), ese concepto, ya implementado en algunos países, empieza a ser más debatido en Brasil, donde se están probando algunos proyectos específicos.

Otro punto del proceso de reconfiguración de la cadena de valor en el mercado de DM incluye el fortalecimiento de la actual relación business-to-business (B2B) y el establecimiento de una conexión directa de las empresas con pacientes y consumidores (B2C), lo que deberá reducir las visitas a los hospitales y baratear los costes de la salud, según el estudio, en casos específicos.

De alguna forma, la pandemia de Covid-19 ha contribuido para acelerar esa tendencia, como veremos a continuación.

² HEUVEL, ROGER VAN DEN ET AL. *MEDICAL DEVICES 2030: MAKING A POWER PLAY TO AVOID THE COMMODITY TRAP*. KPMG INTERNATIONAL, 2018. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://ADVISORY.KPMG.US/ARTICLES/2018/MEDICAL-DEVICES-2030.HTML](https://advisory.kpmg.us/articles/2018/medical-devices-2030.html). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

COVID-19

Impactos

En 2020, el mercado global de DM – y también el brasileño – sufrió fuerte impacto de la pandemia de Covid-19. La recesión mundial fue de 3,2%, pasando de una facturación de U\$\$ 456,9 mil millones en 2019 para U\$\$ 442,5 mil millones el año pasado, según la empresa GlobeNewswire.

Contribuyeron para la caída la anulación de procedimientos y cirugías electivas y los bloqueos impuestos a la circulación de personas y bienes en todo el mundo. Esa situación comprometió la cadena de suministros en la industria de dispositivos médicos y el mercado de productos finales, provocando falta de algunos ítems. Fue lo que pasó, por ejemplo, con los equipos de protección individual (EPIs) en el inicio de la pandemia, cuando China, mayor productor mundial, cerró sus fábricas.

Al mismo tiempo, hubo un aumento significativo en la demanda y fabricación de productos destinados al enfrentamiento del Covid-19, como los propios EPIs, vestimentas y otros tipos de desechables, además de respiradores. Aun así, la expansión de las ventas en esos segmentos no fue suficiente para evitar un resultado negativo del sector en la mayoría de los países.

A pesar de eso, la GlobeNewswire entiende que esa es una cuestión momentánea y apuesta en una recuperación del mercado global ya a partir de 2021. Ella prevé un crecimiento sostenible a lo largo de la década y proyecta un resultado de U\$\$ 603,5 mil millones en 2031.

Nuevas tecnologías y uso

La pandemia produjo un redireccionamiento de los DM, ampliando la utilización de productos de uso personal o remoto, ante la necesidad de diagnosticar, tratar y monitorear a los pacientes sin contacto humano, para evitar la contaminación por el Covid-19.

Si antes los productos eran prioritariamente desarrollados para utilización en hospitales, clínicas y laboratorios, en el último año creció el uso de aplicaciones y tecnologías, como registros médicos electrónicos, teleconsulta y portátiles, que posibilitan a los profesionales de salud tratar a sus pacientes remotamente en el hospital o en casa, dando soporte al tratamiento domiciliar.

Ese cambio de eje ocurrió también en Brasil.

.06

El mercado nacional de
dispositivos médicos



El mercado nacional de dispositivos médicos

El mercado nacional de DM presenta peculiaridades que influyen en la dinámica de los negocios y lo diferencian de otros sectores. Sobresalen dos ejemplos: el largo ciclo de pago, que puede durar 4 meses en promedio, entre la entrega del producto hasta el recibo efectivo. Otra especificidad está relacionada al hecho de que, además del suministro de productos, en algunos casos también ocurre la prestación de servicios, de capacitaciones, de entrega de material adicional en consignación e incluso de comodato de equipos. Eso ocurre porque, muchas veces, el profesional de salud solo puede decidir sobre los productos que serán utilizados en el momento de la cirugía.

Por su perfil innovador y tecnológico, el sector también requiere mano de obra altamente especializada y capacitada de manera continua, para desarrollar y utilizar las avanzadas tecnologías que hacen parte del segmento.

En 2020, las 15,7 mil empresas que operan en el sector de DM empleaban a unos 145 mil trabajadores – lo que representa más que la suma de trabajadores contratados por Francia, por España y por Suecia en este sector. Se trata de una mano de obra altamente especializada y en continua capacitación, lo que contribuye para la elevación del nivel de los recursos humanos brasileños.

Aunque la industria de dispositivos médicos sea altamente innovadora y tecnológica, la mayor parte de la actividad de I&D del sector aún es realizada fuera de Brasil. La relación entre los dispendios en actividades internas de I&D y los ingresos netos por ventas de las empresas locales de DM fue de 1%, en 2017, última fecha de la Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (Pintec), realizada por el IBGE.

Contribuye posiblemente para ese escenario un conjunto de factores estructurales del país, como la ausencia de una política fuerte de incentivo a la innovación y la ausencia de articulación entre gobierno, industria y universidades.

MERCADO EXTERNO

Históricamente, las importaciones superan las exportaciones en el mercado brasileño de DM. Ese comportamiento se repitió también en 2020, cuando las importaciones totalizaron US\$ 6,3 mil millones—casi ocho veces el valor alcanzado por las exportaciones.

China (23% de las importaciones), Estados Unidos (17%) y Alemania (13,7%) forman el bloque de los principales países de origen de las importaciones brasileñas de DM. Las compras procedentes de China triplicaron de 2019 para 2020, posiblemente debido a la pandemia de Covid-19 y de la adquisición de productos de protección y pruebas de laboratorio. Los productos inmunológicos, los reactivos y los artefactos de tela sin tejer fueron los productos más importados por Brasil el año pasado.

Ya las exportaciones son dirigidas sobre todo para Estados Unidos. Entre los países de Europa, Suiza y Bélgica compran de Brasil. Es interesante observar que, de los diez principales países para los que Brasil exporta, seis son de Latinoamérica: Argentina (el segundo destino de las exportaciones brasileñas), Paraguay, México, Chile, Colombia y Perú, según el Comex Stat, que concentra las estadísticas de comercio exterior de Brasil. Reactivos de diagnóstico o de laboratorio, válvulas cardíacas e hilos de sutura fueron los productos más exportados por Brasil en 2020.

COVID-19 Y EL MERCADO INTERNO

El mercado doméstico consumidor de dispositivos médicos es formado por más de 320 mil prestadores de servicio de salud, entre hospitales, clínicas y laboratorios de las redes pública, filantrópica y privada, además de empresas de Home Care.

Es un mercado amplio y fuerte, pero que fue duramente impactado por el Covid-19. En 2020, la facturación del sector se redujo 1,5%—una caída menor que la contracción de 3,2% registrada por el mercado global de DM. Sin embargo, un análisis más cuidadoso de los indicadores revela que la producción doméstica fue el área más afectada por la pandemia, presentando descenso de un 22% con relación a 2019.

La contracción en la producción doméstica de DM fue alrededor de cinco veces mayor que la presentada por otros sectores y por la industria de transformación brasileña como un todo, que contrajo 4,6% el año pasado. La principal causa fue la misma que desordenó el mercado global: la anulación de cirugías y procedimientos electivos, reduciendo la demanda por implantes, equipos, materiales y suministros de uso médico-hospitalario.

En 2020, el número de hospitalizaciones realizadas por el Sistema Único de Salud (SUS) disminuyó 20,5% con relación a 2019. Aproximadamente 462 mil personas fueron admitidas para el tratamiento del Covid-19, pero, aun así, el sector registró una caída de los procedimientos y una disminución de la tasa de cirugías.

El año pasado, se realizaron 3,7 millones de cirugías en SUS, un 25,9% menos que en 2019, cuando se hicieron casi 5 millones de procedimientos quirúrgicos. La realización de exámenes clínicos en SUS también cayó 21,2% en el periodo.

PERSPECTIVAS

A pesar de los desafíos, ABIIS espera una recuperación del sector aún en 2021, pero cree que será discreta. Esa perspectiva se basa en el regreso gradual de consultas, procedimientos y cirugías y en el avance de la vacunación contra el Covid-19 en el país.

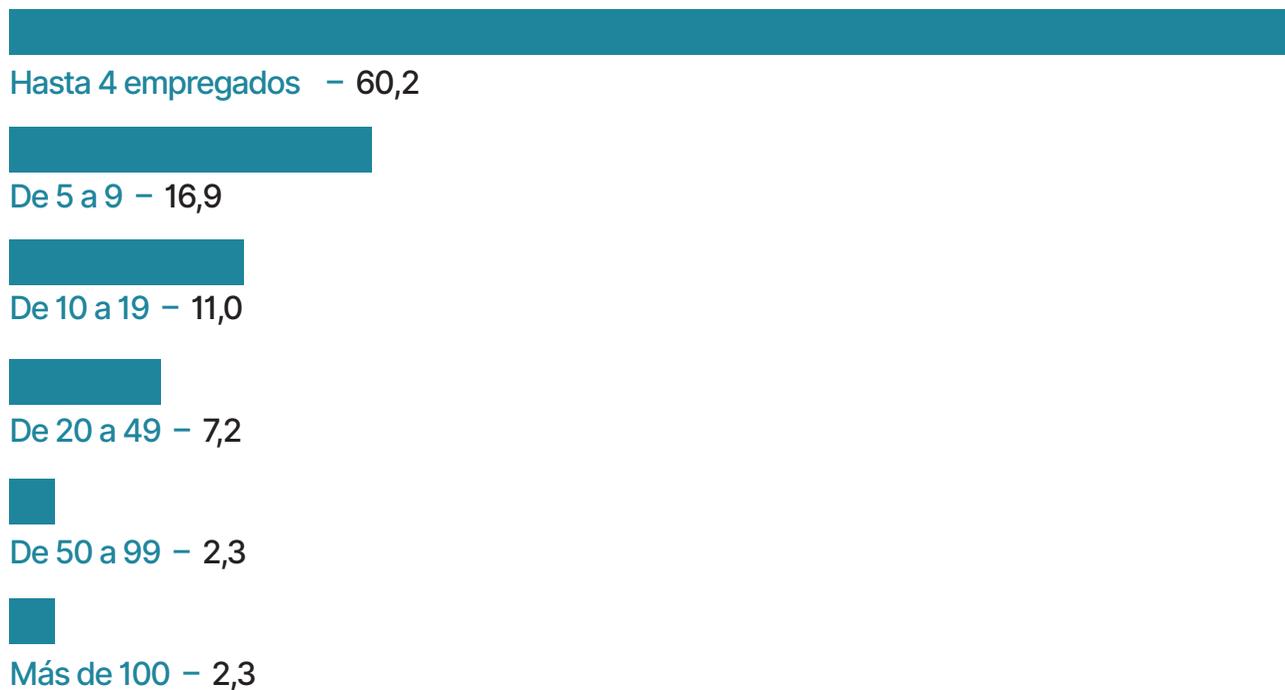
PERFIL DE LAS EMPRESAS DEL SECTOR

Hay 4.596 empresas industriales de tecnología médica en Brasil y 11.167 que actúan en la distribución y comercialización de esos productos. Las empresas más pequeñas (PME) representan alrededor de 88% de las empresas industriales y 94% de las distribuidoras brasileñas de dispositivos médicos, y la mayoría de ellas emplea a menos de 20 personas (pequeñas y microempresas). GRÁFICO 02

GRÁFICO 02

Brasil: distribución de las empresas industriales del sector de dispositivos médicos, por Porte

En porcentuales, por grupos de empleados



Fuente: RAIS (2019).

⁴ FUENTE: RAIS (MTE).

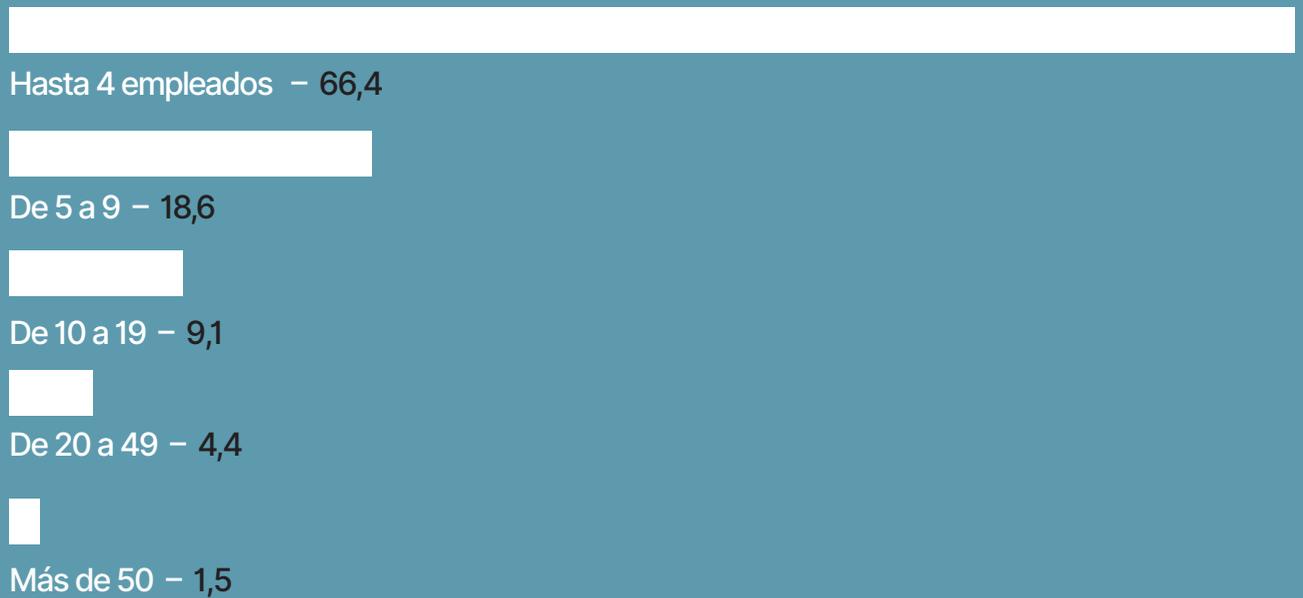
GENERACIÓN DE EMPLEO

La industria brasileña de tecnología médica emplea directamente 67 mil personas y el comercio, es decir, las distribuidoras de los productos, emplea 77,5 mil trabajadores, lo que representa la generación de 144,5 mil empleos directos. GRÁFICO 03

GRÁFICO 03

Brasil: distribución de las empresas industriales del sector de dispositivos médicos, por Porte

En porcentuales, por grupos de empleados

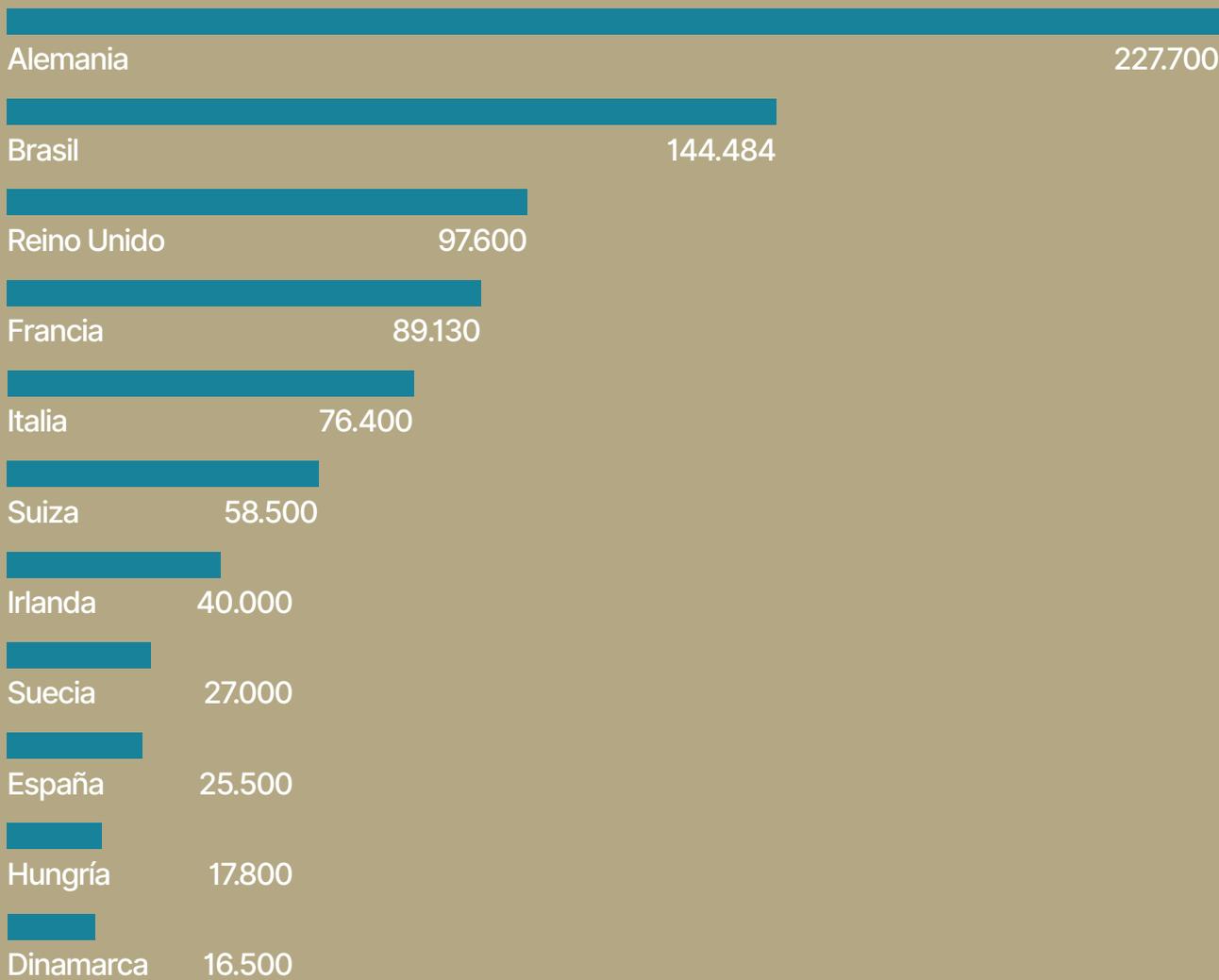


Fuente: RAIS (2019).

GRÁFICO 04

Empleo directo en el sector de dispositivos médicos en países comparados y en Brasil⁵

En número de trabajadores



Fuente: RAIS (2019) e MedTech Europe.

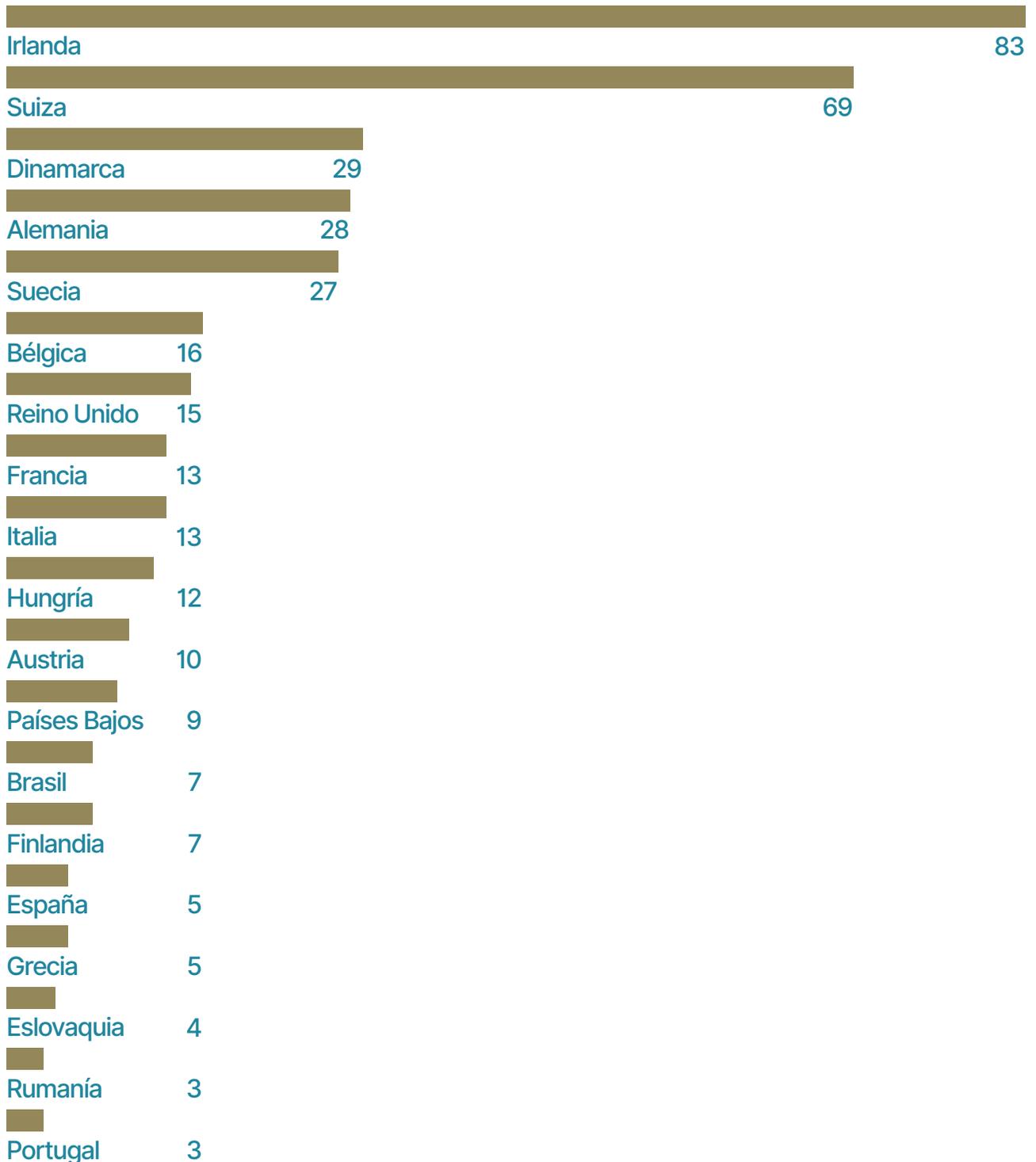
El empleo de las personas dedicadas a la actividad de fabricación y distribución de dispositivos médicos *per capita* es de 7 por 10 mil habitantes, número semejante al de Finlandia, según MedTech Europe, entidad representativa del sector en Europa. GRÁFICO 05

⁵ FONTE: MEDTECH EUROPE. THE EUROPEAN MEDICAL TECHNOLOGY INDUSTRY: IN FIGURES 2020. P. 18 E 19. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.MEDTECHEUROPE.ORG/WP-CONTENT/UPLOADS/2020/05/THE-EUROPEAN-MEDICAL-TECHNOLOGY-INDUSTRY-IN-FIGURES-2020.PDF](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/05/THE-EUROPEAN-MEDICAL-TECHNOLOGY-INDUSTRY-IN-FIGURES-2020.PDF). ACESSO EM: 29 JUL. 2021. E RAIS/MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO

GRÁFICO 05

Empleo directo en el sector de dispositivos médicos en países comparados y en Brasil

En número de trabajadores por 10.000 habitantes





INVERSIONES EN TECNOLOGÍA

- La tecnología médica es caracterizada por un flujo constante de innovaciones, que son el resultado de un alto nivel de investigación y desarrollo dentro de la industria y de estrecha cooperación con los usuarios. La tasa media global de inversión en I&D (gastos con I&D como porcentaje de ventas) se estima en alrededor de 8% en el sector de tecnología médica.⁶
- En Brasil, la relación entre los dispendios de las empresas industriales de dispositivos médicos en actividades internas de investigación y desarrollo y el ingreso neto por ventas fue de 1,0%, en 2017, según la Investigación Industrial de Innovación Tecnológica realizada por IBGE.
- Los productos en general tienen un ciclo de vida de solo 18 a 24 meses y necesitan ser constantemente mejorados.

PRODUCCIÓN LOCAL

- La producción nacional de dispositivos médicos, materiales y equipos de apoyo en Brasil **retrocedió 22%** en 2020, con relación a 2019, alcanzando el valor de **R\$ 11,5 mil millones o US\$ 5,7 mil millones** a la tasa de cambio de Paridad de Poder Adquisitivo (PPA).⁷
- Es importante resaltar que, para la conversión de datos del sector de la Salud, se conviene usar la tasa de cambio de PPA. El uso de esa tasa de conversión ayuda a efectuar comparaciones internacionales, al disminuir las distorsiones causadas por las diferentes tasas de cambio, por los costes de vida y por los ingresos de la población de un país.

⁶ FUENTE: PESQUISA INDUSTRIAL DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA (PINTEC) PRODUZIDA PELO IBGE E PELA MEDTECH EUROPE. P. 13. DISPONIBLE EN: [HTTPS://WWW.MEDTECHEUROPE.ORG/WP-CONTENT/UPLOADS/2020/05/THE-EUROPEAN-MEDICAL-TECHNOLOGY-INDUSTRY-IN-FIGURES-2020.PDF](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/05/The-European-Medical-Technology-Industry-in-Figures-2020.pdf). ACCESO EN: 29 JUL. 2021.

⁷ R\$/US\$ = 2,37 EN DICIEMBRE DE 2020.

GRÁFICO 06

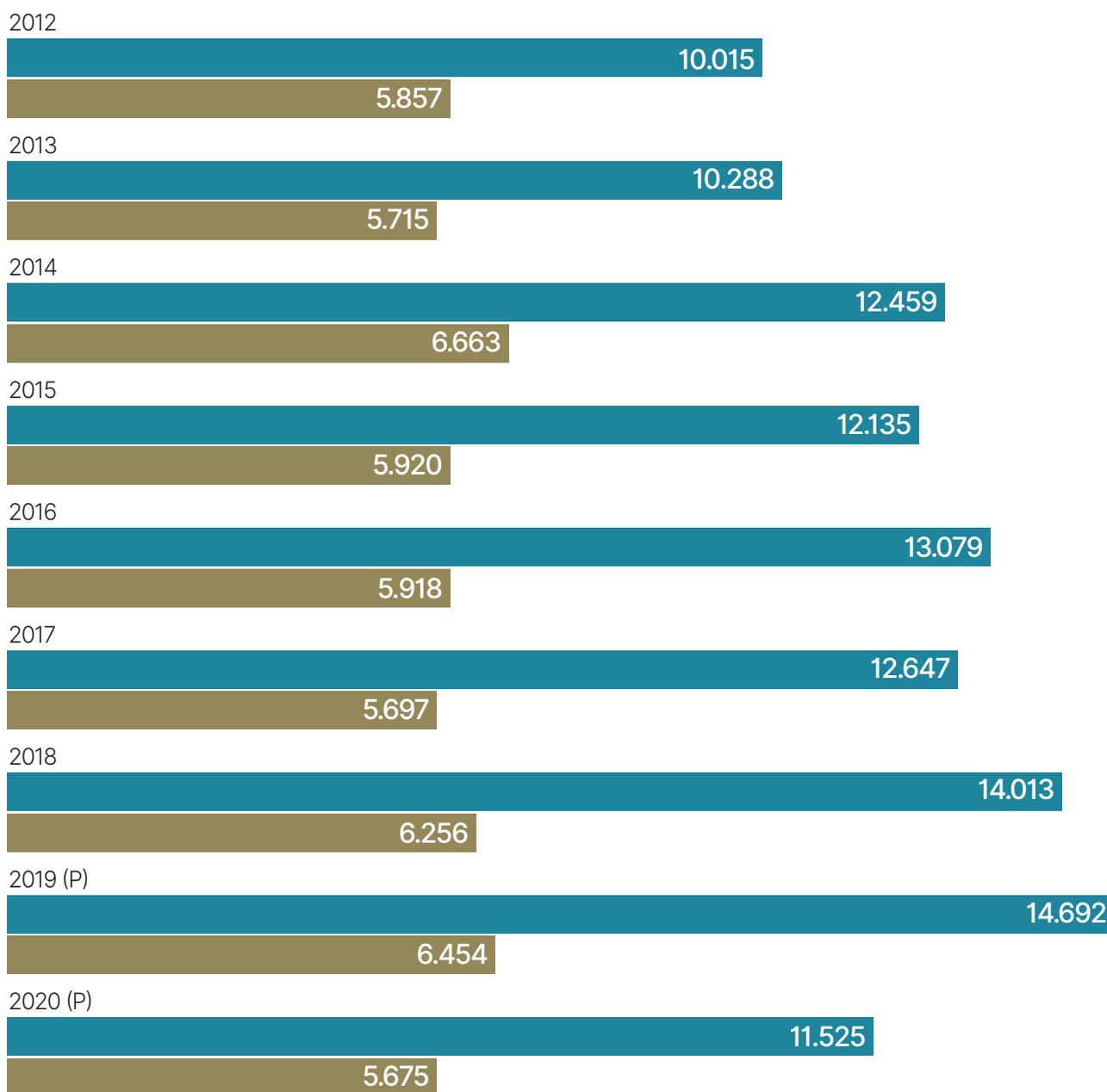
Producción brasileña de dispositivos médicos⁸

En millones de reales y en millones de dólares

En millones de R\$

En millones de US\$

(P) Proyectado – las actualizaciones del IBGE ocurren a cada dos años.



Fuente: IBGE/PIA Producto 2018.

⁸ EN 2020, DEBIDO A LA ACTUALIZACIÓN DE LA PIA 2018, LOS VALORES DE PRODUCCIÓN FUERAM REVISADOS.

PERFIL DE LOS COMPRADORES

El mercado nacional brasileño consumidor de dispositivos médicos es muy pujante, por estar formado por 323 mil establecimientos de prestación de servicios de salud, distribuidos entre las redes pública, filantrópica y privada, además de las operadoras de los seguros de salud.

El número de camas hospitalarias es de 356,5 mil en la red pública y de 176 mil en los demás establecimientos de la red no pública.

TABLA 01

Número de establecimientos de servicios de salud – Brasil – Diciembre de 2020 En unidades

En unidades

	SUS	NO SUS	TOTAL
HOSPITALES (ESPECIALIZADO, GENERAL Y DÍA)	2.706	2.499	5.205
CLÍNICAS ESPECIALIZADAS/AMBULATORIOS ESPECIALIZADOS	5.511	41.311	46.822
CONSULTORIOS	866	154.074	154.940
HOME CARE	47	829	876
SERVICIO DE APOYO DE DIAGNOSIS E TERAPIA	1.941	23.737	25.678
POLICLÍNICA	1.602	7.395	8.997
PRONTO ASISTENCIA GENERAL	1.213	105	1.318
URGENCIAS GERAL Y ESPECIALIZADA	273	95	368
CENTRO DE ATENCIÓN PSICOSOCIAL (Caps)	3.117	1	3.118
OTROS	70.753	5.043	75.796
TOTAL	88.029	235.089	323.118

TABLA 02

Número de camas hospitalarias – Brasil – Diciembre de 2020

En unidades

	SUS	NO SUS
TOTAL DE CAMAS	313.038	134.766
QUIÚRGICAS	71.230	40.940
CLÍNICAS	38.466	48.042
OBSTÉTRICAS	129.416	12.700
PEDIÁTRICAS	37.535	10.056
OTRAS ESPECIALIDADES	31.388	16.708
HOSPITAL/DÍA	5.003	6.320
TOTAL DE CAMAS COMPLEMENTARES	43.427	41.414
UCI ADULTO II COVID-19	8.988	10.871
UCI PEDIÁTRICA II COVID-19	84	595
UNIDAD INTERMEDIARIA	5.922	3.563
UNIDAD INTERMEDIARIA NEONATAL	311	19
UNIDAD AISLAMIENTO	4.606	1.458
UCI ADULTO	15.418	17.264
UCI PEDIÁTRICA	2.711	2.301
UCI NEONATAL	4.895	4.463
UCI DE QUEMADOS	158	73
UCI CORONARIANA TIPO II (UCO)	334	807
TOTAL GENERAL	356.465	176.180

Fuente: CNES Datasus 2020.



DIMENSIÓN Y COMPOSICIÓN DEL MERCADO BRASILEÑO

El mercado brasileño, evaluado por el consumo aparente de dispositivos médicos implantables, materiales y equipos de apoyo, incluyendo productos para diagnóstico in vitro (IVD) –calculado por la suma de la producción nacional y de las importaciones, deducidas las exportaciones, se estima en **US\$ 11,2 mil millones** y representa alrededor de 3% del mercado global, que facturó **US\$ 442,5 mil millones**⁹ en 2020. El segmento brasileño presentó retroceso de 1,5% en 2020, con relación a 2019, debido a la anulación de procedimientos electivos provocado el Covid-19.

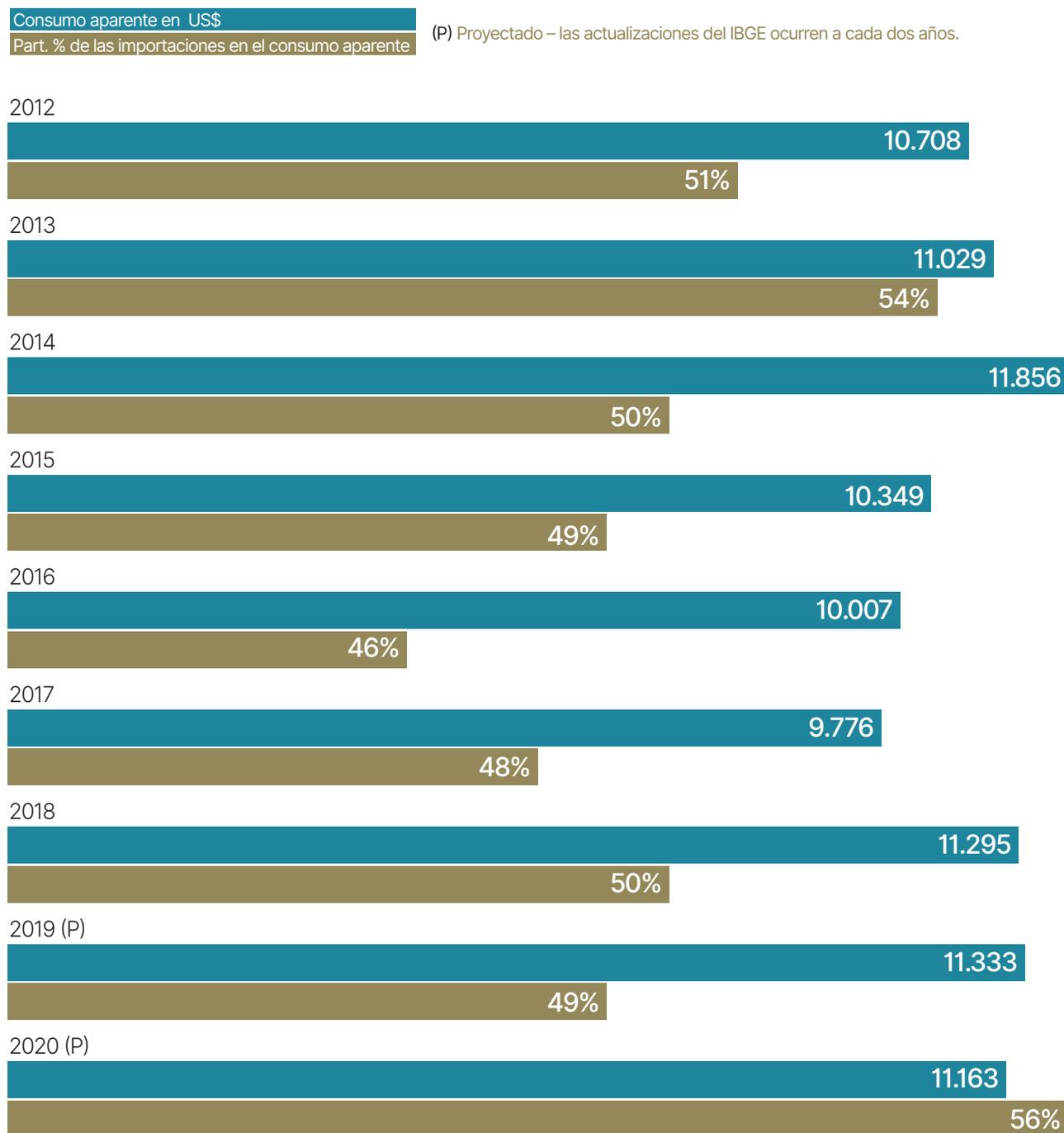
Hubo crecimiento en la participación de las importaciones con relación al consumo aparente, de **51%** en 2012 para **56%** en 2020, indicando la caída de la participación de la producción nacional en el periodo.

⁹ FUENTE: GLOBENEWSWIRE.

GRÁFICO 07

Consumo aparente de dispositivos médicos y participación porcentual de las importaciones¹⁰

En millones de reales y en millones de dólares



Fuente: Comex Stat; IBGE/PIA Producto 2018.

¹⁰ CONSUMO APARENTE: SUMA DE LA PRODUCCIÓN NACIONAL Y DE LAS IMPORTACIONES, DEDUCIDAS LAS EXPORTACIONES.

GRÁFICO 08

Participación de Brasil en el mercado global En porcentuales

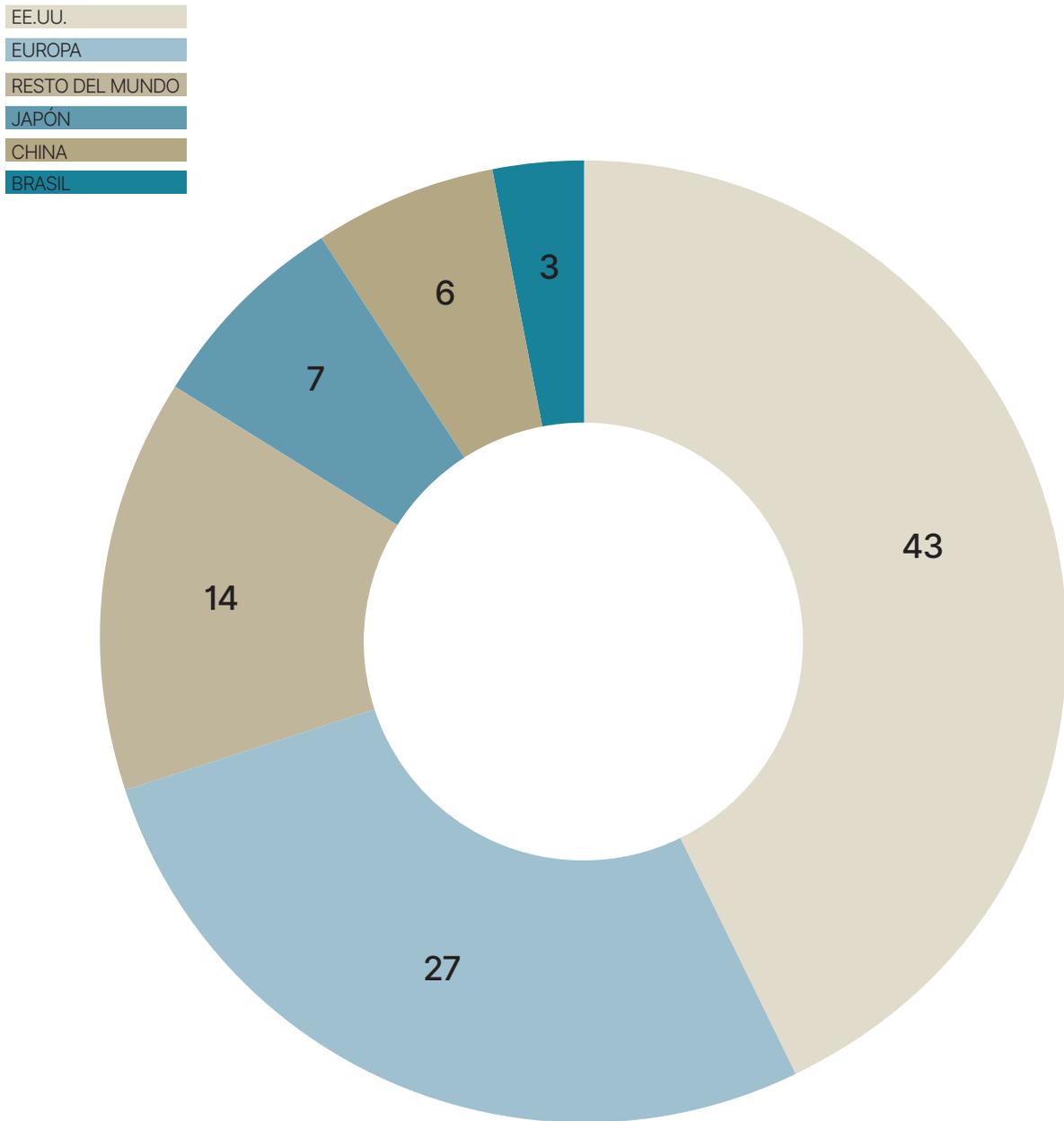
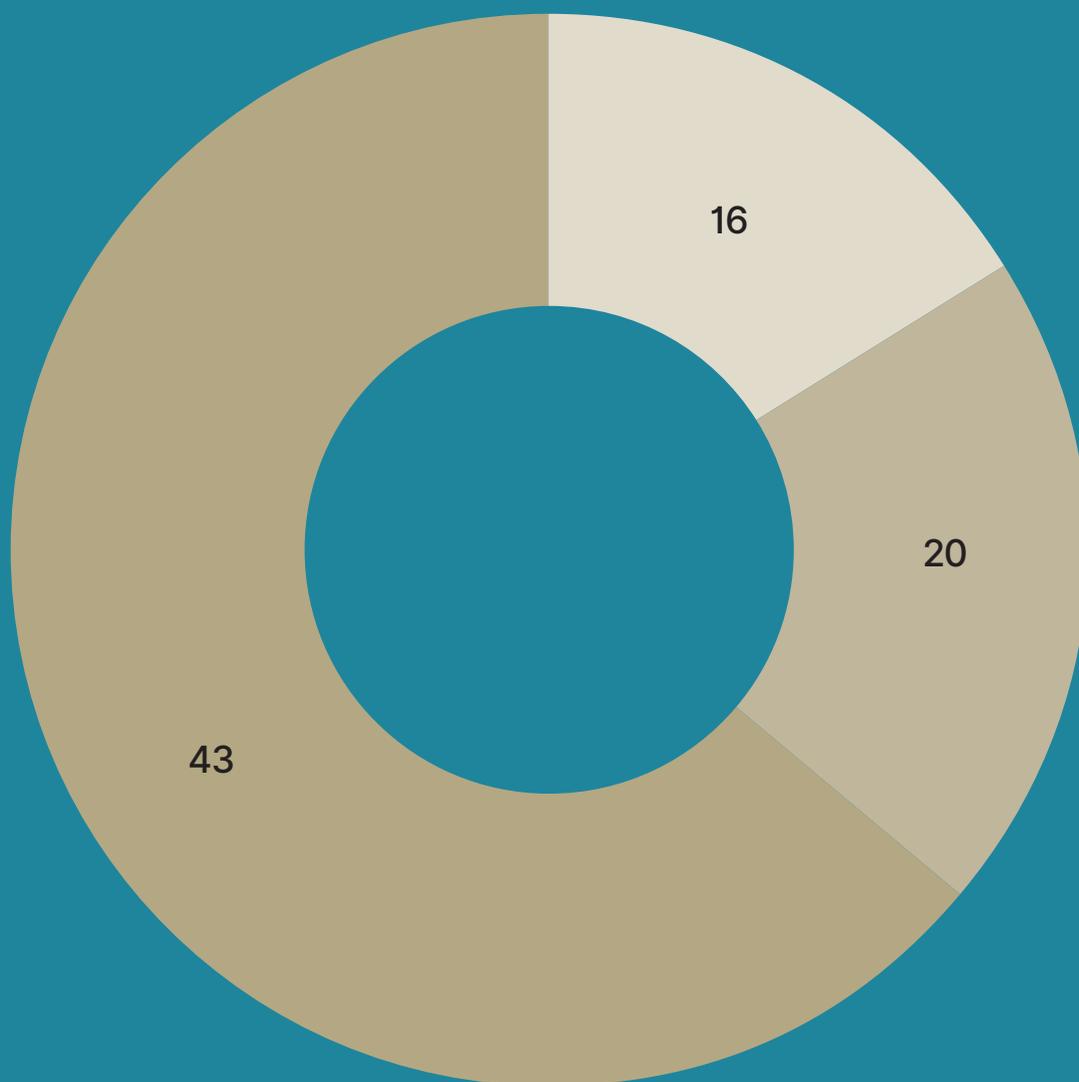
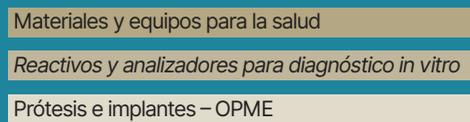


GRÁFICO 09

Participación del mercado de dispositivos médicos por segmento – Brasil¹¹

En porcentuales



Fuente: Websetorial Consultoria Eletrônica.

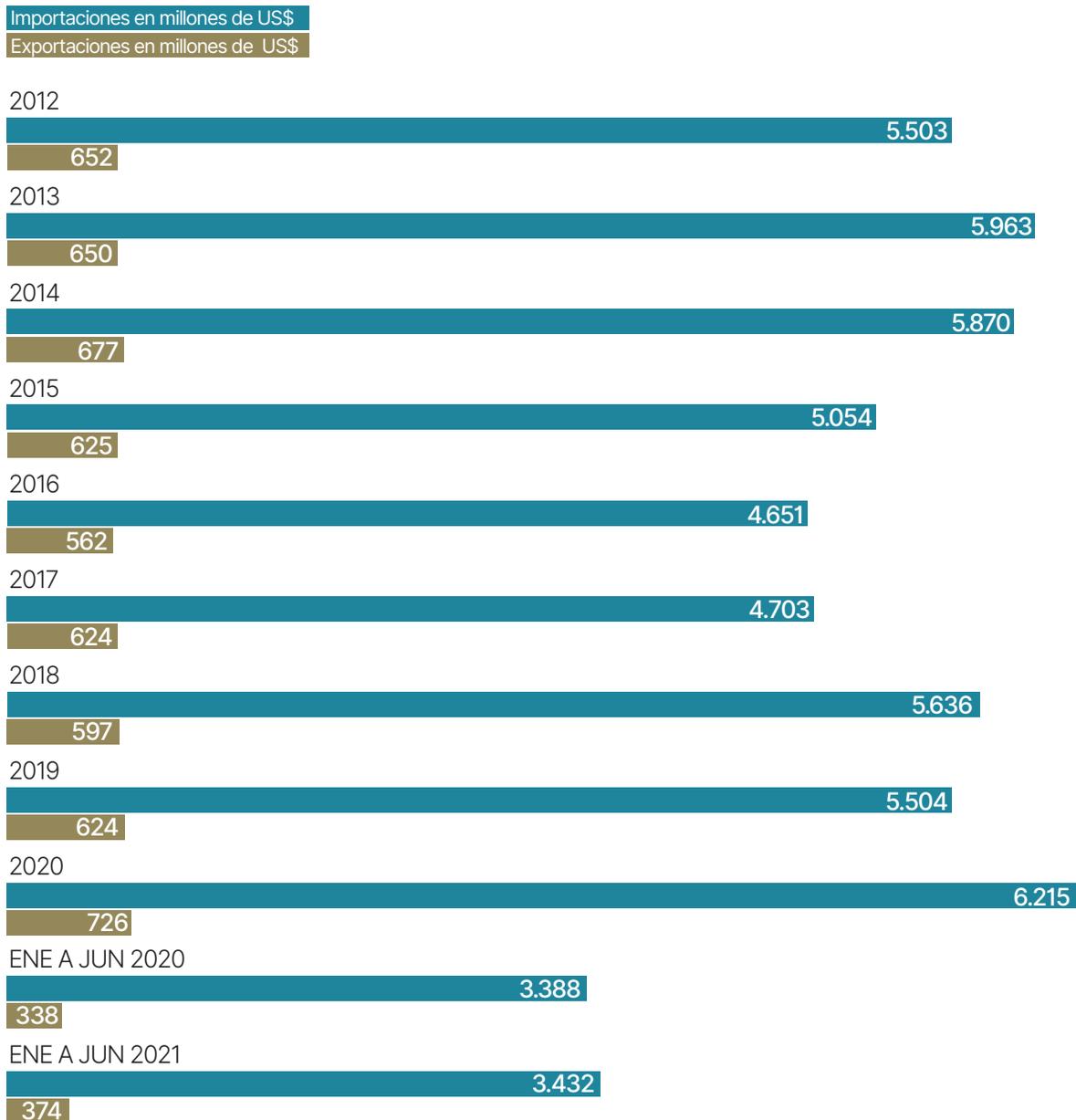
¹¹ EN 2020, DEBIDO A LA ACTUALIZACIÓN DE PIA 2018, SE REVISARON LOS VALORES DE PRODUCCIÓN.

El valor de las importaciones de dispositivos médicos, materiales y equipos de apoyo en Brasil ha sido muy superior a las exportaciones en todos los años, desde que se inició la serie, en 2012. En 2020, las importaciones (**US\$ 6,3 mil millones**) fueron equivalentes a casi 8,6 veces las exportaciones (**US\$ 726 millones**).

GRÁFICO 10

Balance comercial de dispositivos médicos

En millones de dólares



En 2020, se importó **US\$ 6,2 mil millones** en dispositivos médicos, materiales y equipos de apoyo, el equivalente a **9,2 millones de toneladas de productos**.

China se mantuvo como el principal país proveedor de dispositivos médicos para Brasil, representando **23%** del

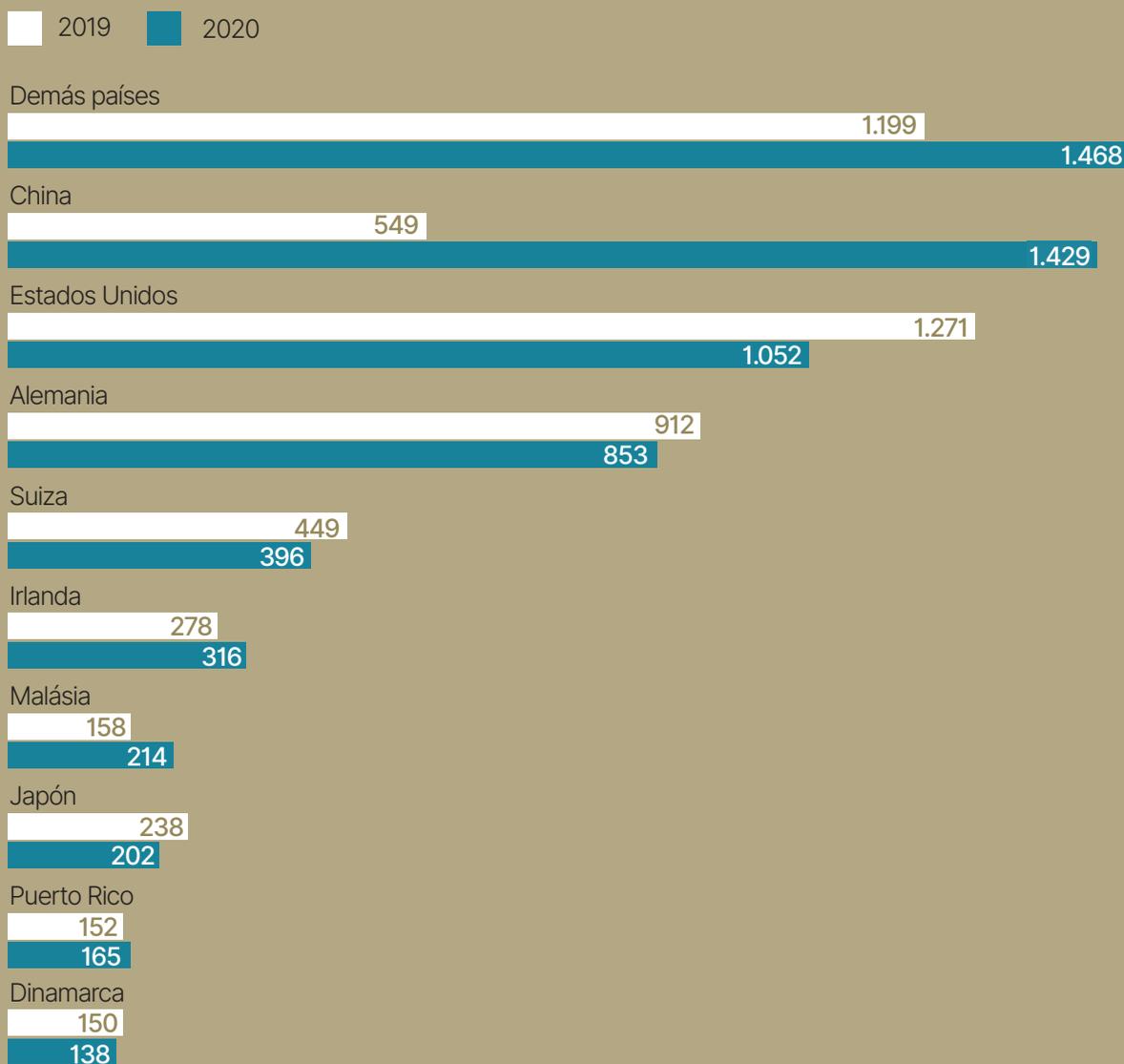
total en 2020. Sumada con **Estados Unidos** y **Alemania**, esos tres países representaron **54%** de las importaciones brasileñas en ese sector.

Nueve **países** juntos, concentraron **76%** de las importaciones brasileñas.

GRÁFICO 11

Principales países de origen de las importaciones de dispositivos médicos

En millones de dólares



Fuente: Comex Stat.



En 2020, se exportó **US\$ 726 millones** en dispositivos médicos implantables, materiales y equipos de apoyo, lo equivalente a **294,8 mil toneladas de productos**.

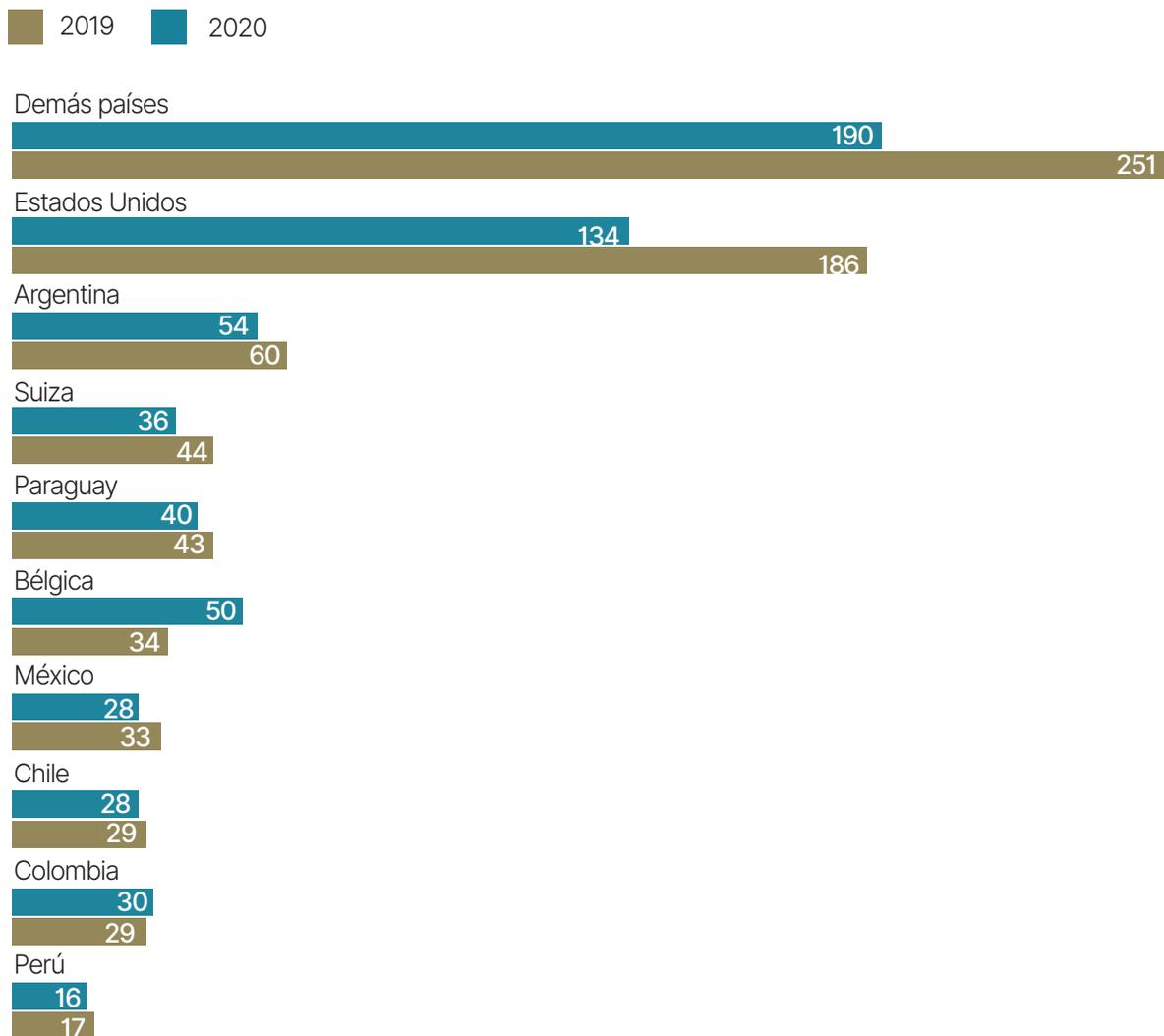
Los **Estados Unidos** fueron el principal país de destino de las exportaciones, representando **26%** del total en 2020. Sumados con **Argentina** y **Suiza**, los tres países representaron **40%** de las exportaciones brasileñas.

Los **diez mayores** países de destino de las exportaciones, juntos, representaron **65%** de las exportaciones brasileñas.

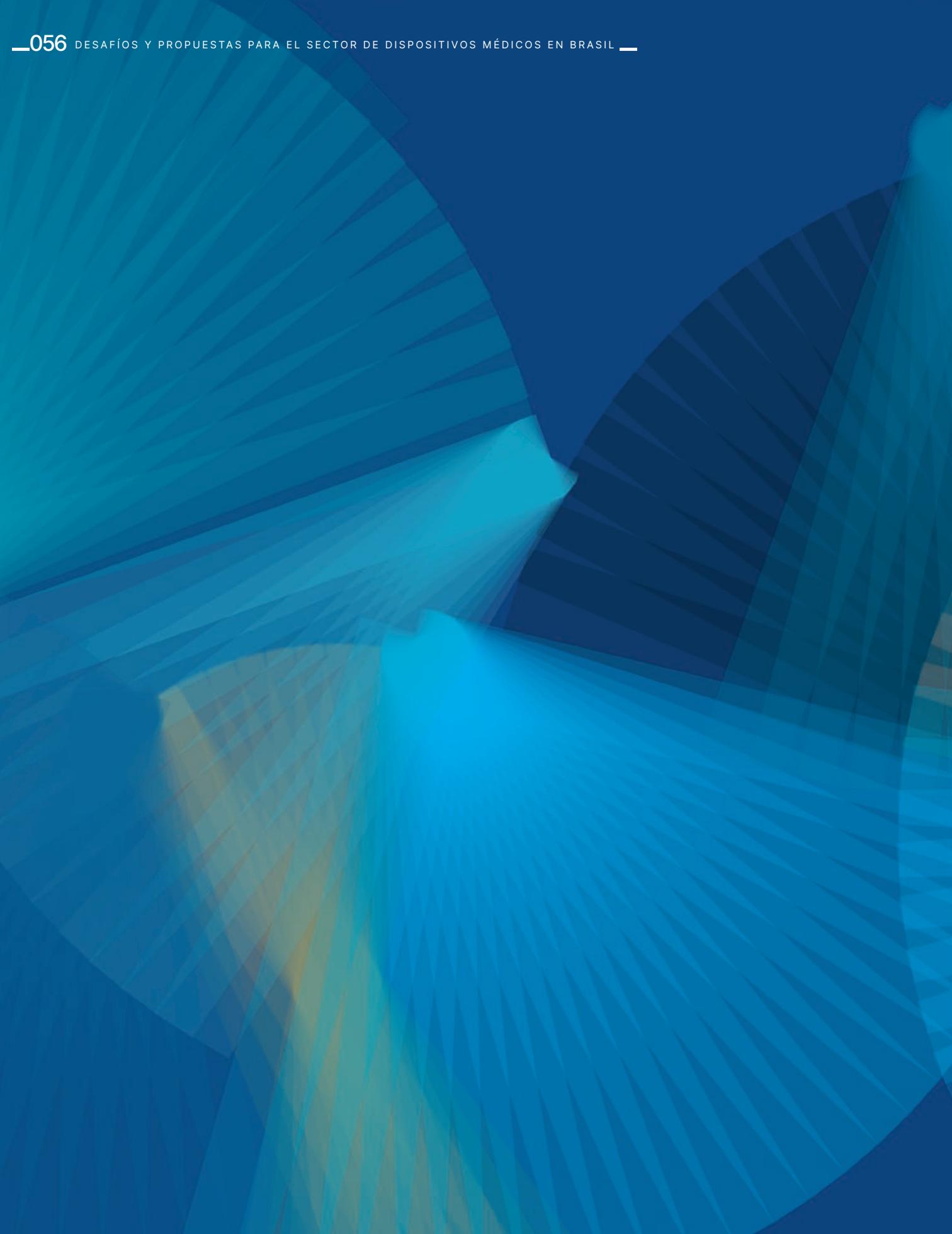
GRÁFICO 12

Principales países de destino de las exportaciones de dispositivos médicos

En millones de dólares



Fuente: Comex Stat.



.07

Pilares de actuación da ABIS
y propuestas para el sector de
dispositivos médicos

Pilares de actuación de la ABIIS y propuestas para el sector de dispositivos médicos

Los pilares de actuación de la ABIIS fueron definidos por ocasión de la formación de la Aliança, en 2011 y, a lo largo de esos diez años, ha dado sustentación a la actuación de la entidad, balizando sus proyectos, propuestas y acciones.

A pesar de los avances, la manutención sistemática de esos pilares durante una década indica también que el trabajo no está concluido. Todavía hay mucho por hacer para mejorar el ecosistema de innovación del país, ampliar el acceso de la población a nuevas tecnologías—dos de las principales banderas de la ABIIS—y eliminar las barreras que se interponen en el camino.

Brasil es un país caro y complejo, lo que dificulta y aleja inversiones, desestimula la actividad tecnológica y la innovación, además de comprometer su participación en el mercado mundial y en la cadena global de valor.

Los resultados de Brasil en los indicadores globales de competitividad están abajo de lo esperado. En 2017, el país quedó en 80º lugar entre las 137 economías en el Índice Global de Competitividad del Foro Económico Mundial.

El país presenta aún un matiz que perjudica la actividad empresarial y mancha el ambiente de negocios: la corrupción. La percepción de la corrupción en Brasil permanece hace una década detenida en un nivel muy negativo, abajo del promedio de los BRICS, del promedio regional para Latinoamérica y Caribe y del promedio mundial. Según el informe llamado Índice de Percepción de la Corrupción 2020, elaborado por la Transparencia Internacional, Brasil ocupa la 94ª posición, entre 180 países y territorios, detrás de Colombia, Turquía y China.

En el último año, Brasil también registró retrocesos en su ambiente institucional y cayó de la cuarta para la sexta posición en el Índice de Capacidade de Combate à Corrupção (CCC) de 2021. El país tuvo la mayor caída entre los 15 casos analizados, quedando detrás de Uruguay, Chile, Costa Rica, Perú y Argentina.

Para revertir ese conjunto de situaciones que coloca el país en posición de clara desventaja en el mundo, el Doing Business Subnacional Brasil 2021 señala una salida: “Buenas reglas y procesos generan resultados positivos para el empresario y estimulan la actividad económica. Para eso, es importante que los gobiernos—que cumplen un papel vital en el apoyo al desarrollo del sector privado—, promuevan regulaciones inteligentes”.

La premisa es sencilla: leyes y reglamentaciones claras proporcionan a los empresarios seguridad y oportunidades de inversión. Las reglas deben ser eficientes, transparentes, accesibles y viables. Y todo eso también se aplica al fomento de la innovación.

En virtud de la necesidad de crear un ambiente más favorable al acceso a la salud y a la innovación, detallaremos a continuación los posicionamientos de la ABIIS y sus propuestas para equiparar los principales desafíos enfrentados por el sector de dispositivos médicos en el país. Ellos están directamente relacionados a los cinco pilares estratégicos que basan la actuación de la Aliança: **regulación inteligente, perfeccionamiento institucional de los reguladores, incorporación racional de tecnologías, mejoría del ambiente de negocios y ética y compliance.**

Regulación inteligente

El sector de salud es uno de los más regulados en Brasil y en el mundo y la regulación, más que necesaria, es esencial cuando se trata de productos dirigidos a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de personas, como medicamentos y dispositivos médicos.

Cuando realizada con responsabilidad, la regulación es la forma de disminuir o prevenir riesgos a la salud y asegurar un mercado de productos con calidad comprobada y seguridad para todos los usuarios del sistema, de los pacientes a los profesionales que manejan esos productos.

Sin embargo, la regulación, además de responsable, necesita ser inteligente. Eso significa actuar como mediadora entre los intereses y las necesidades de los usuarios y la sostenibilidad del sistema de salud, sin crear entabes burocráticos y barreras innecesarias al desarrollo y a la entrada de la innovación en el país.

Cuando defiende una regulación inteligente, la ABIIS aboga por la adopción en el país del que se conoce por Buenas Prácticas Regulatorias.

El término Buenas Prácticas Regulatorias “trata de calidades y de la consistencia del proceso de reglamentación nacional. Se refiere al proceso interno de cooperación y revisión por lo cual todo el gobierno trabaja para asegurar las reglas y reglamentos sean creados de forma abierta, transparente y participativa, y que los resultados sean basados en los riesgos y fundamentados en los mejores datos disponibles”, según definición de MedTech Europe.¹²

En otras palabras, se trata de mantener un marco regulatorio robusto y ágil, compatible con la realidad brasileña, insertado en el contexto internacional y capaz de acompañar el avance de la tecnología global y la evolución de las prácticas regulatorias alrededor del mundo. La regulación no debe presentar una barrera a nuevos ingresantes en el mercado y a los inversionistas, y no debe provocar el encarecimiento injustificado de los productos y tecnologías esenciales a los brasileños.

Un ejemplo de iniciativa positiva que tiene como objetivo mitigar los impactos que entabes regulatorios pueden causar a los cuidados con la salud en Brasil es el Acuerdo de Comercio y Cooperación Económica Relacionado a Reglas Comerciales y de Transparencia, firmado entre los gobiernos de Brasil y de Estados Unidos en octubre de 2020, con la colaboración y el apoyo de la ABIIS. El acuerdo tiene por objetivo reducir las barreras no tarifarias en el comercio bilateral, que encarecen hasta un 60% los costes de importación de productos médico-hospitalarios. Solo los entabes técnicos derivados de la regulación son responsables por un 20% de esos costes.

Otra iniciativa cuyo propósito es implementar buenas prácticas regulatorias en las Américas para eliminar barreras es la de la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria para el Sector de Tecnología Médica, de la cual ABIIS es miembro. La entidad reúne industria, gobiernos, profesionales de salud, pacientes y proveedores en un trabajo conjunto para buscar conformidad y armonizar las regulaciones de los países miembros. El objetivo es maximizar el acceso de pacientes a tecnologías médicas innovadoras.

¹² DISPONIBLE EN: [HTTPS://INTERAMERICANCOALITION-MEDTECH.ORG/WP-CONTENT/UPLOADS/2020/12/MICROSOFT-WORD-GOOD_REGULATORY_DESIGN_PORTUGUESE.PDF](https://interamericancoalition-medtech.org/wp-content/uploads/2020/12/Microsoft-Word-Good_Regulatory_Design_Portuguese.pdf). ACCESO EM: 29 JUL. 2021.

Propuestas para una regulación inteligente

PROPUESTA 1

Implementación del capítulo de Buenas Prácticas del Protocolo al Acuerdo de Comercio y Cooperación Económica entre Brasil y Estados Unidos de América relacionado a reglas comerciales y transparencia (MSC 165/2021).

¿Por qué?

El capítulo de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) del protocolo presenta carácter transversal, por aplicarse de modo amplio a la elaboración de reglamentaciones en la mayoría de los sectores de la economía brasileña. La implementación del capítulo traerá mejoras al ambiente empresarial al exigir que los gobiernos adopten “mejores prácticas” modernizadas en reglamentos, incluyendo:

- Prácticas para promover el uso de las mejores informaciones científicas, técnicas y económicas como base para reglamentaciones, utilizando métodos estadísticos comprobados, evitando la duplicación;
- Publicación de informaciones sobre procesos regulatorios online, agendas regulatorias anuales, uso de lenguaje sencilla en los textos, publicación de borradores de regulación y materiales de apoyo, y la oportunidad para comentarios por parte de los stakeholders dentro de plazos razonables, con acceso online;
- Apertura para la consultoría de expertos y uso de evaluaciones de impacto de reglamentaciones, cuando apropiado;

— Publicación de reglamentos finales, explicando las decisiones tomadas y reaccionando a cuestiones substantivas, hechos y datos levantados; análisis retrospectivo de reglamentos para determinar si modificaciones o revocaciones son apropiadas.

También tendrá el efecto de profundizar la implementación, en Brasil, de los compromisos comerciales con el Acuerdo de Barreras Técnicas al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, acelerando el alineamiento del país con los reglamentos técnicos de la comunidad global y reduciendo el coste operacional del sector productivo al eliminar normas que solo existen en Brasil y tienden a aislar el mercado brasileño de las cadenas globales de valor.

¿Cómo?

Es necesario aprobar el protocolo comercial en el Congreso Nacional. Actualmente, está en la Comisión de Relaciones Exteriores y de Defensa Nacional de la Cámara de Diputados. Tras esa etapa, será devuelto para sanción de la Presidencia de la República y podrá ser implementado por el Poder Ejecutivo Federal.

PROPUESTA 2

Implantación de mecanismos para fortalecer el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) en el Poder Ejecutivo Federal, especialmente en la Anvisa, ANS, Anatel, Ministerio de la Salud, Inmetro, y otros.

¿Por qué?

Para que Brasil, con el inmenso potencial que presenta, tenga relevancia en las cadenas globales de producción, es muy importante tener un reglamento simple, objetivo y capaz de alcanzar los resultados esperados, sin perjudicar la actuación del sector productivo. La herramienta ideal para esa medida es la AIR, en la que tanto órganos reguladores como los agentes regulados tienen chance de evaluar la propuesta regulatoria elegida y sus efectos.

¿Cómo?

El Poder Ejecutivo Federal debe exigir la realización del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) para los órganos reguladores, y el Sector Regulado debe colaborar con las discusiones de propuestas de normas. Para eso, en el primer caso, debe aplicarse con rigor el Decreto nº 10.411, de 30 de junio de 2020, y las excepciones a la realización de AIR deben ser robustamente justificadas. En el segundo caso, es importante crear una fuerte cultura de colaboración entre regulados y reguladores para que el diálogo sea permanente.



PROPUESTA 3

Creación de un órgano externo central encargado de la realización de AIR, aunque de forma parcial.

¿Por qué?

Teniendo en vista que el órgano regulador oficial central tendrá una perspectiva menos crítica sobre la regulación por fuerza de la naturaleza de su actuación, la ABIIS defiende la realización de un amplio debate sobre la posible creación de un órgano externo para AIR, o el provecho de alguna estructura gubernamental ya existente.

A ejemplo de lo que ocurre en otros países, un órgano de coordinación central puede ser alocado junto al gabinete de la Presidencia de la República, en un ministerio fuerte o como una oficina independiente de fiscalización interna. Independientemente de la ubicación, un órgano central de supervisión ejerce su autoridad de forma más eficaz y eficiente cuando se encuentra cerca de un local de

poder en el gobierno, con acceso a tomadores de decisión gubernamentales influyentes.

En el caso de Brasil, la ABIIS entiende que una de las opciones para la ubicación de un órgano central para la realización de AIR, aunque de forma parcial, sería la Secretaría de Abogacía de la Concurrencia y Competitividad de la Secretaría Especial de Productividad, Empleo y Competitividad del Ministerio de la Economía (Seae), dentro de la estructura de ese Ministerio.

A título de registro, en las Américas, los siguientes países establecieron Órganos Centrales de Coordinación Reguladora, con atribuciones de autoridad que varían por país:



¿Cómo?

- **Canadá:** Treasury Board – Institución vinculada al Consejo del Tesoro del Gobierno de Canadá.
- **Chile:** Oficina de Productividad y Emprendimiento Nacional (Open) – Institución vinculada al Ministerio de la Economía, Desarrollo y Turismo.
- **Colombia:** Departamento Nacional de Planeación (DNP) – Institución vinculada a la Presidencia de la República.
- **El Salvador:** Organismo de Mejora Regulatoria (OMR) – Institución vinculada a la Presidencia da República.
- **México:** Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (Conamer) – Institución vinculada a la Secretaría de Economía.
- **Peru:** Secretaría de Gestión Pública – Presidencia del Consejo de Ministros (SGP) – Institución vinculada a la Presidencia del Consejo de Ministros.
- **Estados Unidos:** Office of Information and Regulatory Affairs (OMB/Oira) – Institución vinculada al Gabinete de Gestión y Presupuesto de la Presidencia de la República.

Definir por ley que las AIR sean elaboradas, aunque parcialmente, por un órgano externo central al agente regulador. Para eso, será necesario alterar la Ley nº 13.848, de 25 de junio de 2019, y el Decreto nº 10.411, de 30 de junio de 2020.



Perfeccionamiento institucional de los reguladores

Así como las regulaciones avanzan y pasan por un continuo proceso de revisión y perfeccionamiento, la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias requiere que también los reguladores acompañen esas transformaciones y pasen por un constante proceso de actualización.

Esa necesidad está directamente relacionada con las especificidades del sector de dispositivos médicos, como el corto ciclo de innovación y el constante desarrollo de tecnologías nuevas y cada vez más sofisticadas. Entrar en contacto con las

innovaciones y acompañar la evolución del sector – en un proceso constante de capacitación y reciclaje – es un desarrollo natural para que los técnicos encargados de evaluarlas puedan ejercer adecuadamente sus funciones.

Otro punto importante, en la evaluación de la ABIIS, es que la propia agencia reguladora disponga de infraestructura adecuada – por ejemplo, número suficiente de profesionales – para dar cuenta de la envergadura de su misión.

Perfeccionamiento institucional de los reguladores

PROPUESTA 1

Estructuración adecuada del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS), en especial en los estados y en los municipios.

¿Por qué?

Actualmente, hay una falta de recursos generalizada en parte de las vigilancias sanitarias locales, tanto estatales como municipales, sobre todo en lo que se refiere a recursos humanos. Es esencial que esas unidades sean debidamente equipadas para el ejercicio adecuado de sus funciones. La financiación de las visas estatales, del Distrito Federal y municipales es hecha por la Unión, a través de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. No obstante, por lo que se observa, esos recursos no han sido suficientes.

¿Cómo?

Revisar el marco legal sobre la financiación del SNVS y reglamentar las actividades del profesional sanitarista. Esas medidas deben ser discutidas por el Congreso Nacional con amplia participación de la sociedad y de la industria de la salud.

¹³ VER: [HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/SNVS](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/snvs).

¹⁴ LEY N° 13.848, DE 25 DE JUNHO DE 2019.

PROPUESTA 2

Capacitación constante de los servidores del SNVS y reposición de analistas y técnicos a través de concurso público.

¿Por qué?

Considerándose que el sector de productos médicos es multidisciplinar y requiere profesionales altamente especializados, es indispensable que los agentes reguladores tengan programas de capacitación y entrenamiento permanentes que los prepare para analizar tecnologías innovadoras y mantener una uniformidad de interpretación en todas las unidades del SNVS.

Es notoria la disminución de servidores en el cuadro de efectivos de Anvisa, sobre todo en consecuencia de la jubilación de servidores en los últimos años, sin reposición de cuadros. El problema tiende a agravarse con la ocurrencia de nuevas jubilaciones en los próximos cinco años. Para solucionar esa cuestión, es importante que haya concurso público planeado para recomposición de la estructura operacional del sistema de vigilancia sanitaria.

¿Cómo?

Establecer en el Plan Estratégico y en el Plan de Gestión Anual de Anvisa metas robustas de capacitación de los servidores del SNVS, en especial de aquellos que actúan en áreas en las cuales ocurre gran innovación de tecnologías. Además, debe ser realizado concurso público para que la agencia reponga el cuadro efectivo.

PROPUESTA 3

Exigencia de rigor técnico y ético en las indicaciones para la directoría de las agencias reguladoras (especialmente en Anvisa, ANS, Anatel, Inmetro), para que los indicados tengan “reputación intachable y notorio conocimiento en el campo de su especialidad”, según la Ley nº 9.986/2000.

¿Por qué?

Las agencias reguladoras del área de la salud y otras, como Inmetro y Anatel, tienen responsabilidades enormes, y sus decisiones impactan de forma decisiva la vida de la población. Por lo tanto, es fundamental que sus dirigentes tengan capacidad técnica para evaluar las demandas que reciben. De la misma forma, es importante que los nombres indicados para componer la directoría no sean de carácter meramente político, considerándose que su actuación debe seguir solo el interés general de la sociedad.

¿Cómo?

Reforzar constantemente, ante el Senado, ese posicionamiento y sugerir participación social, como una consulta pública con lista de nombres preseleccionados, en la elección de los nombres indicados por el Presidente de la República para integrar las agencias.

PROPUESTA 4

Adecuación del sistema de información de Anvisa a las dimensiones y a la amplitud de su actuación.

¿Por qué?

Anvisa regula varios sectores relevantes, entre ellos el de dispositivos médicos, medicamentos, insumos activos, cosméticos, desinfección, fumígenos, productos agrícolas y hemoderivados. Se estima que un 20% del PIB brasileño pase por la agencia, que es la más importante del país. Sin embargo, la tecnología del sistema de información utilizado por Anvisa es precaria y anticuada. La modernización de esa estructura es fundamental para apresurar procesos y reducir la dependencia de personal. Hay también la cuestión de la preparación del cuadro técnico de la agencia con relación al horizonte tecnológico de la salud (IoT y Teleasistencia) y a la transformación digital que el mundo está vivenciando.

¿Cómo?

Destinar recursos financieros específicos en el presupuesto de 2022 y de los años siguientes, si necesario, para la contratación de un nuevo sistema de TI para Anvisa y establecer en el Plan Estratégico y en el Plan de Gestión Anual de la agencia un cronograma de implementación del nuevo sistema.

Incorporación racional de tecnologías

La incorporación de tecnología en el sistema público de salud y en el ámbito de la salud suplementar es una de las cuestiones más desafiantes para la Salud, sobre todo para el sector de dispositivos médicos y por su perfil altamente innovador.

EL SUS y la salud suplementar presentan procesos diferentes de incorporación de tecnología. No obstante, de modo general, la burocracia, la lentitud, el no cumplimiento de plazos legales y la falta de transparencia en las decisiones son solo algunos de los fantasmas que voltean ese universo, especialmente en la salud pública. Además, actúan como grandes obstáculos para que los pacientes brasileños puedan beneficiarse de productos y procedimientos comprobadamente más eficaces y ya disponibles para la población de varios países.

En el centro de esa situación está una creencia equivocada y sin comprobación práctica: que la de innovación es sinónimo de aumento de costes. Una matemática enfocada solo en el precio del producto o del procedimiento y que no lleva en consideración la reducción de costes promovida por factores como disminución del período de internación, reducción de la tasa de infección hospitalaria, regreso más rápido a la actividad, detección precoz de enfermedades, entre una infinidad de otros beneficios.

Es esa óptica, que contempla solo costes y prevalece en los procesos de análisis de incorporación de tecnología, que la ABIIS se empeña para ayudar a transformar. Evidentemente, no hay ningún sistema en el mundo que cuente con los recursos necesarios para acompañar la velocidad de la innovación médica e incorporar todo lo que se desarrolla.

Es importante buscar caminos para equilibrar mejor las demandas de la sociedad y la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

Justifícase, por tanto, que los procesos de evaluación de tecnología sean muy criteriosos y pasen por grandes análisis. Por otro lado, es importante buscar caminos para equilibrar mejor las demandas de la sociedad y la sostenibilidad financiera del sistema de salud. Que el coste no sea el único criterio, bajo pena de barrarse la entrada de nuevas tecnologías en el país, con perjuicios para toda la población.

La ABIIS también defiende la elaboración de un protocolo de análisis específico para dispositivos médicos, que demandan un tipo de evaluación diferente de la que es hecha habitualmente para medicamentos. Vea a continuación como ocurren los procesos de incorporación de tecnología médica en el SUS y en la salud suplementar.

El proceso de evaluación e incorporación de tecnologías médicas en el sistema público de salud es hecho por la Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) desde 2011, cuando el órgano fue creado para asesorar el Ministerio de la Salud en esa función.



Proceso de incorporación de tecnologías en SUS

Asistida por el Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), cabe a la Conitec decidir sobre la incorporación, la exclusión o la alteración de tecnologías, así como constitución o alteración de protocolos clínicos y directrices terapéuticas.

Con el objetivo de aumentar la eficiencia del análisis de la incorporación de tecnologías en salud, la Ley nº 12.401/2011 estableció el plazo de 180 días, prorrogables por más 90 días, para la toma de decisión de los técnicos en los procesos de incorporación.

La legislación también establece los principios básicos que deben tenerse en cuenta en el análisis: 1) “las evidencias científicas sobre la eficacia, la exactitud, la efectividad y la seguridad del medicamento, producto o procedimiento objeto del proceso, adoptadas por el órgano competente para el registro o la autorización de uso”, y 2) “la evaluación económica comparativa de los beneficios y de los costes con relación a las tecnologías ya incorporadas, incluso en lo que se refiere a las atenciones domiciliar, ambulatoria o hospitalaria, cuando aplicable”.

El Decreto nº 7.646/2011 disciplina el proceso de evaluación de tecnologías y reglamenta el funcionamiento del plenario, el responsable en la Conitec por recomendar la incorporación, la alteración o la exclusión de tecnologías. El plenario está formado por representantes de cada una de las siete secretarías del Ministerio de la Salud, un miembro del Conselho Federal de Medicina (CFM), uno del Conselho Nacional de Saúde (CNS), uno del Conass, uno del Conasems, un representante de la ANS y un de Anvisa.

Con el objetivo de aumentar la eficiencia del análisis de la incorporación de tecnologías en salud, la Ley nº 12.401/2011 estableció el plazo de 180 días, prorrogables por más 90 días, para la toma de decisión de los técnicos en los procesos de incorporación.

Las recomendaciones del plenario son sometidas a consulta pública por un plazo de 20 días, en caso de trámites sin urgencia, por 10 días, en casos de urgencia. Concluida esa fase, se elabora un informe que es sometido al análisis del secretario de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos en Salud (SCTIE/MS), que toma la decisión, y puede abrir una audiencia pública para tratar sobre el tema.

El decreto también enumera los documentos y las formalidades necesarios para el requerimiento de la instauración del proceso administrativo para la incorporación de tecnologías en salud.

Bajo el punto de vista legal, tanto la Ley que creó la Conitec como el decreto que reglamenta el proceso de evaluación de tecnologías en salud traen requisitos objetivos para ese análisis, estableciendo la composición, las competencias y el funcionamiento de la Conitec, elementos que, al menos formalmente, regulan el buen funcionamiento de dicho proceso.

Proceso de incorporación de tecnologías en salud suplementar

Corresponde a la Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) establecer la cobertura mínima obligatoria que debe ser ofrecida por los seguros médicos a los usuarios. Eso es hecho a través de la elaboración del llamado Rol de Procedimientos y Eventos en Salud, que define los productos y los procedimientos a que los beneficiarios tendrán derecho para la promoción a la salud, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la recuperación y la rehabilitación de todas las enfermedades.

El rito de actualización del rol de procedimientos sufrió reciente alteración, pasando a ser reglamentado por la Resolución Normativa nº 470/2021, publicada en 12 de julio de 2021, con vigencia a partir de 1º de octubre del mismo año.

En ese contexto, la actualización del rol de procedimientos, que en la vigencia de la RN nº 439/2018 ocurría a cada dos años, ocurrirá, bajo el nuevo rito, a cada seis meses, con la sumisión continua de propuestas a través del formulario electrónico (FormRol) disponible en el sitio web de la ANS.

La Resolución Normativa establece una serie de directrices a ser observadas en el proceso de actualización, entre las cuales la garantía de defensa del interés público y la utilización de los principios de Evaluación de Tecnologías en Salud (ATS), que garantizan la evaluación de los impactos clínicos, sociales y económicos de las tecnologías de salud, bajo los aspectos de eficacia, efectividad, seguridad y otras características relevantes para apoyar la toma de decisiones de los gestores.

La Propuesta de Actualización de Rol (PAR) puede ser formulada por persona física o jurídica y contemplar solicitudes de

incorporación de nueva tecnología en salud, desincorporación de tecnología ya listada en el rol, inclusión, exclusión o alteración de la Directriz de Utilización (DUT) o alteración del nombre del procedimiento o evento en salud ya listado en el rol. La Resolución Normativa establece criterios específicos para el análisis de elegibilidad para cada una de las sumisiones de actualización listadas, y el cumplimiento de estos criterios será analizado por el Directorio de Normas y Habilitación de Productos (Dipro).

El Dipro es responsable por el análisis técnico de elegibilidad de la Propuesta de Actualización de Rol (PAR); es su competencia también convocar a los miembros de la Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS) y al autor de la propuesta para las reuniones técnicas de discusión de la propuesta sometida.

Encerradas las discusiones, Dipro presentará para apreciación y deliberación por el Directorio Colegiado (Dicol) la Nota Técnica de Recomendación Preliminar (NTRP). Pasada esa fase, la NTRP será sometida a consulta pública para participación de la sociedad, para que se elabore la Nota Técnica de Recomendación Final (NTRF), que, si aprobada por Dicol, será publicada en la resolución normativa que actualiza el Rol de Procedimientos y Eventos en Salud. La RN nº 470/2021 establece que las resoluciones normativas de actualización de la lista de coberturas asistenciales obligatorias y directrices de uso que componen el rol de procedimientos entrará en vigor siempre en los meses de enero y julio de cada año.

Propuestas para incorporación racional de tecnologías

PROPUESTA 1

Creación de una agencia reguladora de Evaluación de Incorporación y Desincorporación de Tecnologías en Salud independiente del Ministerio de la Salud y de la ANS.

¿Por qué?

Actualmente, las evaluaciones son hechas por órganos relacionados al Ministerio de la Salud y a la ANS. Sin embargo, es muy claro que ambas instituciones tienen un sesgo de interés en el resultado del análisis, así como pueden, eventualmente, sufrir algún tipo de presión política. Para traer mayor transparencia y tecnicidad al proceso, es importante que la ATS sea realizada por un órgano técnico independiente.

¿Cómo?

Crear por ley una agencia reguladora que se encargue exclusivamente de la evaluación de la incorporación de tecnología, tanto para el sector público (SUS) como para el sector privado (ANS).

PROPUESTA 2

Fijar plazos, procedimientos y procesos adecuados para los análisis.

¿Por qué?

El sector de dispositivos médicos presenta una dinámica muy diferente del sector de medicamentos, como ya explicado. Innovaciones o incluso actualizaciones de productos ocurren con gran velocidad. Ante este hecho, es muy importante que los plazos sean igualmente más rápidos.

¿Cómo?

Establecer en normativos propios (leyes, decretos y resoluciones) plazos menores para el análisis, que no deben ser superiores a 120 días.

PROPUESTA 3

Creación de protocolos específicos de ATS para dispositivos médicos.

¿Por qué?

Considerándose las diferencias entre dispositivos médicos y medicamentos, la lógica utilizada para los análisis de incorporación de tecnología de las dos categorías de productos también debe ser diferente, obedeciendo a las especificidades de cada una. Los beneficios que una nueva tecnología en DM puede traer para la vida del paciente producen impactos que extrapolan al usuario y se extienden a todo el sistema de salud, como la reducción de costes hospitalarios, por ejemplo. Por esa razón, es fundamental que esos productos sean evaluados bajo una óptica específica y más adecuada a sus características.

¿Cómo?

Elaborar protocolo específico para ATS de dispositivos médicos bajo la coordinación del Ministerio de la Salud, con participación de la industria y de la academia.

PROPUESTA 4

Inclusión de destino específico de recursos, en el presupuesto anual del Ministerio de la Salud, para incorporación de nuevas tecnologías.

¿Por qué?

La Ley de Presupuesto Anual (LOA) establece los Presupuestos de la Unión. En su elaboración, corresponde al Congreso Nacional evaluar y ajustar la propuesta que el Poder Ejecutivo envía al Parlamento. No obstante, el presupuesto del Ministerio de la Salud establecido en la LOA no tiene rúbrica específica para la incorporación de nuevas tecnologías. Considerándose los beneficios que la innovación puede traer en el área de la salud, tanto a los pacientes como al Sistema, en especial al SUS, es necesario crear una reserva financiera para incorporar las tecnologías consideradas mejores para la sociedad. Esa medida, sobre todo, impactará positivamente las inversiones en investigación e innovación en el sector de dispositivos médicos en el país.

¿Cómo?

Proponer al Ministerio de la Salud y al Congreso Nacional que la LOA presente una rúbrica específica para la incorporación de nuevas tecnologías en salud.

ACUERDOS BASADOS EN VALOR

César Abicalaffe, MD/M.Sc/MBA

Médico y Máster en Economía de la Salud. Es presidente del Instituto Brasileiro de Valor em Saúde (IMBRAVS) y CEO de ziMS/A

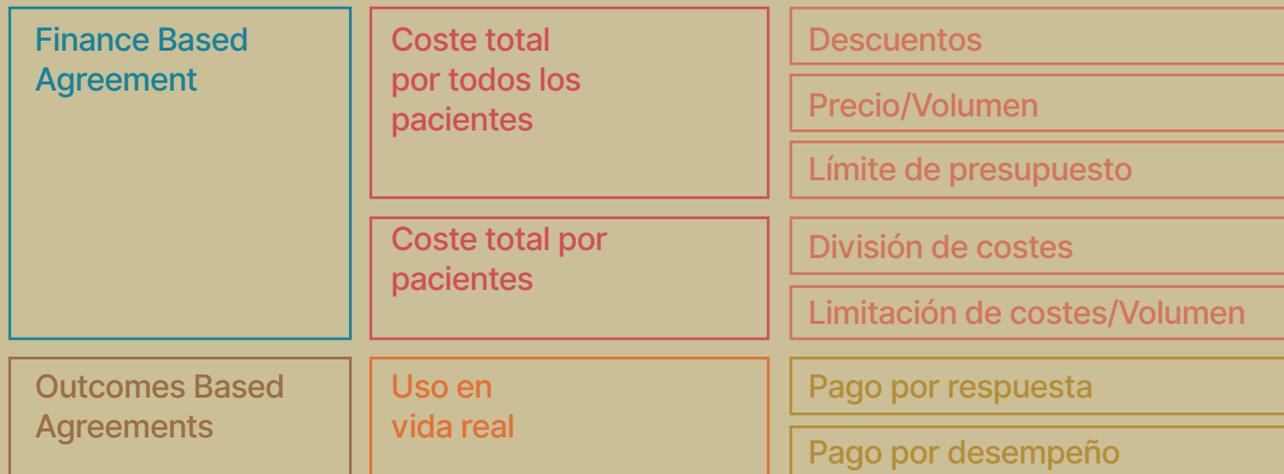
Una salud basada en valor (o Value-Based Healthcare – VBHC) es aquella que entrega los mejores resultados, aquellos que realmente importan a los pacientes, al menor coste posible (ICHOM, 2018).

Los acuerdos basados en valor, Value-Based Healthcare – (VBHC), deben ser utilizados para cualquier acuerdo contractual entre pagador y proveedor que tenga esa lógica, o sea, produzca excelentes resultados a un coste adecuado.

Las industrias proveedoras de dispositivos y de medicamentos discuten los llamados Managed Entry Agreements (MEA) hace varios años, partiendo de acuerdos financieros (descuentos, negociación con base en volumen, límites de presupuesto, reparto de costes y limitación de costes por volumen) hasta acuerdos con base en resultados (pago por respuesta y pago por desempeño) (FERRARIO, 2013). La figura 1 presenta los tipos de MEA.

FIGURA 01

Managed Entry Agreements



Una salud basada en valor es aquella que entrega los mejores resultados, aquellos que realmente importan a los pacientes, al menor coste posible.

Lo que está empezando a ser discutido es algo más amplio que los acuerdos basados en resultados. Son los acuerdos basados en valor, en que el Valor es la base de la negociación, no solo un resultado aislado o determinado riesgo a ser compartido.

Los mayores desafíos, además de los aspectos jurídicos, obviamente, están en qué y cómo medir Valor. Kaplan y Porter afirman que “estamos midiendo cosas erradas y de la forma errada”. Tener una métrica adecuada de Valor es condicional para empezar a plantear modelos de remuneración y políticas de incentivos basados en valor y los VBA.

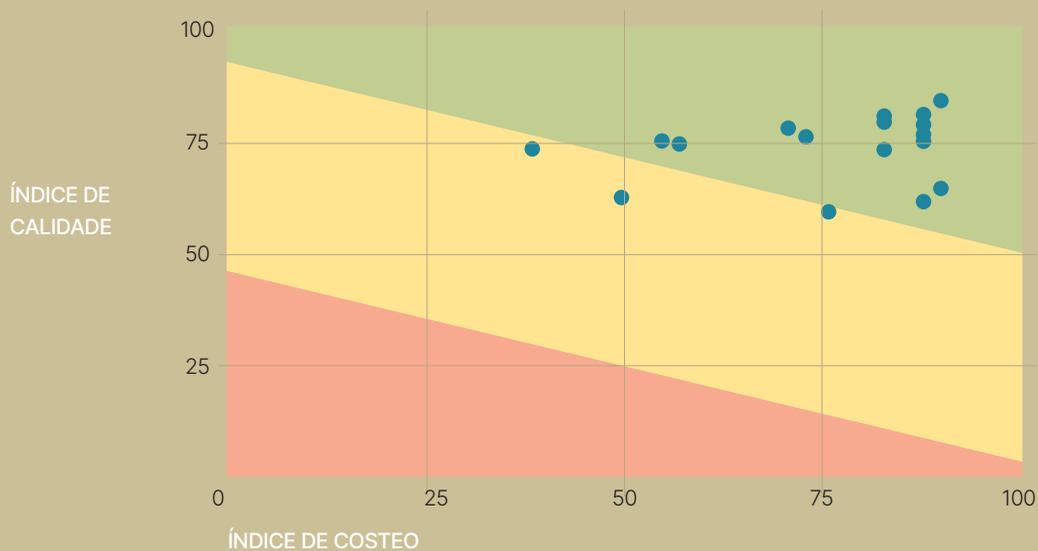
La propuesta de una métrica factible, que ya está en aplicación práctica en Brasil, es el *Escore de Valor em Saúde* (EVS). Este escore es representado por una puntuación de 0 a 5, que correlaciona el Índice de Calidad al Índice de Costeo (IC), obtenido durante el proceso de evaluación en un periodo de tiempo. El Índice de Calidad contempla métricas de procesos asistenciales, resultados clínicos y reportes del paciente. En la fórmula, el Índice de Calidad, ponderado en 70% del EVS, es correlacionado con el índice de costes,

que también puede contemplar un conjunto de indicadores de coste, que son los relacionados con la atención proporcionada al paciente, que es el sujeto de la evaluación. El IC, por su vez, es ponderado en 30% del EVS. Así, la métrica de Valor es una métrica compuesta, es decir, un conjunto de indicadores agrupados en dominios y ponderados que son correlacionados, produciendo un escore único de 0 a 5. Con esa métrica definida, cualquier VBA o modelo de pago basado en valor es posible de ser aplicado. El EVS ya tiene aplicación práctica para evaluación de redes de hospitales, doctores, pacientes con condiciones clínicas específicas y otros servicios y estructuras de salud (ABICALAFFE, 2020).

En la figura 2, a continuación, el EVS de los pacientes con determinada condición clínica está trazado en un gráfico correlacionando el Índice de Calidad con el Índice de Costeo. Cada paciente con su EVS es representado por un punto en el gráfico, que muestra los diferentes terciles, en que la relación calidad y coste está más adecuada.

FIGURA 02

RELACIÓN ÍNDICE DE CALIDAD E ÍNDICE DE COSTEO



Fuente: ziM.Analytics, 2021.

Algunos ejemplos prácticos de VBA que utilizan el EVS ya están ocurriendo. Por ejemplo, el precio de una tecnología tendrá menor descuento cuanto mayor sea el EVS, o si la relación de la calidad producida con su coste es baja, menor será el valor a ser pago por la tecnología.

si los pagadores, sean públicos o privados, no innovan ni invierten en esta práctica por medio de VBA y/o modelos de remuneración basados en valor, el VBHC difícilmente ocurrirá en su totalidad.

Los VBA son considerados una de las acciones más importantes para viabilizar un sistema de salud basado en valor. Por más que proveedores, hospitales o industrias inviertan en "oficinas de valor" dentro de sus empresas,



Mejoría del ambiente de negocios

Según el Informe Doing Business 2020, del Banco Mundial, que comparó 190 economías, Brasil ocupa el puesto 124 en el ranking de facilidad para hacer negocios. Brasil está cerca de Uruguay (101°), Paraguay (125°) y Argentina (126°), pero lejos de Chile (59°), México (60°) y Colombia (67°). El país también está detrás de todos los países BRICS: Rusia (28° lugar), China (31°), India (63°) y Sudáfrica (84°).

Con relación al pago de impuestos, Brasil se encuentra entre los 10 peores países del mundo, ocupando el puesto 184.

Un estudio específico sobre Brasil realizado por el Banco Mundial, el Doing Business Subnacional Brasil 2021, que compara el entorno empresarial en 26 estados y en el Distrito Federal con el de otras 190 economías, revela que los procesos complejos y lentos se encuentran entre los principales retos que enfrentan los empresarios brasileños en todas las áreas de la regulación empresarial.

En las 27 ubicaciones medidas, las empresas dedican un promedio de 1.500 horas al año para cumplir con sus obligaciones fiscales. Hay 97 en total, con 4.377 estándares tributarios federales, estatales y municipales, según el Instituto Brasileiro de Planejamento e Tributação (IBPT). Además, las reglas se modifican constantemente, con una media de 36 cambios diarios.

Según la Confederação Nacional da Indústria (CNI), este conjunto de dificultades estructurales, burocráticas, laborales y económicas, también conocido como “Costo Brasil”, dificulta el crecimiento del país, influye negativamente en el entorno empresarial, aumenta los precios de los productos y los costos logísticos, compromete las inversiones y contribuye a la excesiva carga tributaria. La CNI estima que las empresas con sede en Brasil pagan R\$ 1,5 billones por año más que los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) para realizar sus negocios, lo que equivale al 20,5% del Producto Interior Bruto (PIB).

Cuando se trata de competitividad global, Brasil también aparece en una gran desventaja en comparación con los países desarrollados. El Informe Competitividad Brasil 2019-2020, elaborado por la entidad, mostró que el país ocupa el puesto 17, en comparación con otras 18 economías del mundo que tienen características similares a la brasileña. Según la investigación, aunque ha habido una mejora en los últimos 10 años en el entorno empresarial, no fue suficiente para producir una curva de crecimiento significativa.

Nesse contexto, considerando ainda o fenômeno das cadeias globais de valor, definidas pela FGV/EESP “como o conjunto de atividades necessárias a produção e entrega do produto ao consumidor final”,¹⁶ es esencial que Brasil se vuelva más

¹⁵ DISPONÍVEL EM: [HTTPS://PORTUGUES.DOINGBUSINESS.ORG/PT/REPORTS/SUBNATIONAL-REPORTS/BRAZIL](https://portugues.doingbusiness.org/pt/reports/subnational-reports/brazil). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

¹⁶ CADEIAS GLOBAIS DE VALOR. SÃO PAULO: FGV/EESP, 2014. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://CCGI.FGV.BR/PT-BR/CADEIAS-GLOBAIS-DE-VALOR](https://ccgi.fgv.br/pt-br/cadeias-globais-de-valor). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

competitivo, con medidas que desburocratizan el negocio, haciendo más fluida y sencilla la producción local.

Do mesmo documento da FGV/EESP, destaca-se, ainda:

“O conjunto de etapas podem ser desempenhadas dentro de uma mesma firma ou por mais de uma firma. Se o conjunto de firmas encadeadas se situarem em mais de um país, então teremos uma cadeia de valor que é global. O interesse recente da literatura econômica pelo novo paradigma produtivo tem ocorrido por dois principais motivos: (i) os fluxos de comércio decorrentes da terceirização de estágios produtivos estão se intensificando; e (ii) porque tais fluxos se dão entre países pobres e ricos. Nesse contexto, temos um indicativo de que essa nova relação tem sido benéfica aos mais pobres, dado que se observa um aumento na participação na renda e nas exportações mundiais auferidas pelos emergentes nas últimas décadas.”

Es decir, para que un país sea incluido en esta cadena global, debe estar alineado en tiempo, regulación y practicidad de las operaciones involucradas.

También son importantes las discusiones relacionadas con las propuestas de reforma fiscal que se están tramitando en el Congreso Nacional. La Aliança reconoce la importancia de las discusiones para modernizar el sistema tributario, haciéndolo menos complejo y burocrático, con el objetivo de impulsar el crecimiento económico del país.

No obstante, la entidad considera que cualquier propuesta de reforma fiscal debe dar un trato diferenciado al sector de salud, sobre todo por los impactos negativos que un posible aumento de la carga fiscal podría traer a los pacientes y al sector, especialmente a los servicios públicos de salud – uno de los principales clientes del sector de dispositivos médicos – que sufrirán un posible aumento de precios.

Un estudio realizado por la Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde) indica, en una encuesta que se realizó en 117 países, que en el 78% de ellos no hay impuestos sobre medical care/health care. Y hay una tasa reducida en otros 4%. La excepción otorgada al sector de salud se justifica por ser un bien de interés público.

Los altos impuestos dificultan la realización de inversiones y encarecen los productos y servicios, haciéndolos inaccesibles para la mayoría de la población y resultando en un empeoramiento del servicio debido a la falta de presupuesto público.

¹⁷ EL PL 3.887/2020 DE REFORMA TRIBUTARIA Y SUS IMPACTOS PARA Y CONSUMIDOR DEL SECTOR DE SALUD PRIVADA. BRASÍLIA: CNSAÚDE, 2020. DISPONIBLE EN: [HTTP://CNSAUDE.ORG.BR/WP-CONTENT/UPLOADS/2020/08/POSITION-CNSAUDE-REFORMA-TRIBUT%C3%A1RIA-PL-2020-08-05_COMPRESSED.PDF](http://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2020/08/POSITION-CNSAUDE-REFORMA-TRIBUT%C3%A1RIA-PL-2020-08-05_COMPRESSED.PDF). ACCESO EM: 29 JUL. 2021.

Propuestas para el perfeccionamiento del ambiente de negocios



PROPUESTA 1

Minimizar y simplificar la fiscalidad del sector de dispositivos médicos.

¿Por qué?

El sector de DM está insertado en el contexto del derecho constitucional a la salud. En el art. 196 de la Constitución Federal tenemos, sobre todo el comando para que el Estado garanta ese derecho mediante políticas sociales y económicas que busquen la reducción del riesgo de enfermedad y de otros agravos.

El propio Estado es el principal comprador de productos y servicios en la salud. Así, se puede decir que, en el caso de la tributación de DM, el Estado cobra el impuesto con una mano y paga con la otra.

Un sistema de salud liberado de impuestos impactará ciertamente la ampliación del acceso a productos y servicios por la población, así como las inversiones en el país.

¿Cómo?

Revisar en el Congreso Nacional el sistema regulatorio fiscal para aliviar el sector de salud. La ABIIS ya presentó propuestas de alteración de los textos que tramitan en el Congreso Nacional sobre la reforma fiscal en ese sentido. Otra medida importante es la Conversión del Convenio 01/1999 ICMS en medida definitiva. El convenio es renovado, desde su creación en 1999. Pasados 22 años, se cree que está más que en la hora de volverse definitivo. Esa discusión podría ser realizada en el ámbito de las propuestas de reforma fiscal que tramitan en el Congreso Nacional, de interés de todo el sector productivo.



PROPUESTA 2

Insertar a Brasil en las cadenas globales de producción.

¿Por qué?

Dada la necesidad de acelerar el desarrollo económico y social de Brasil, la inserción del país en las cadenas productivas globales es considerada una de las medidas más relevantes para todos los sectores productivos. Es una oportunidad única para traer innovación y tecnología, ampliar el mercado, generar empleos calificados y también retener talentos en el país, si evaluamos la creciente demanda de formación académica de alto nivel.

¿Cómo?

Tanto el Poder Ejecutivo como el Congreso Nacional deben discutir y crear, con la participación de la sociedad y de la industria de la salud, una Política de Estado que contemple: la desburocratización de los negocios; la reducción de costos en las operaciones comerciales de exportación/importación; la ampliación de vacantes en cursos académicos de tecnología; y la mitigación de las barreras regulatorias.



Ética y compliance

Los brasileños trabajan, en promedio, 29 días al año solo para pagar la factura de la corrupción, según un estudio del Instituto Brasileiro de Planejamento Tributário (IBPT). Según la encuesta, la corrupción consume el 8% de todo lo que se recauda en el país, unos R\$ 160 mil millones por año. Para llegar a esta conclusión, el Instituto tomó en cuenta los desvíos encontrados por el Operativo Lava Jato y los casos de corrupción en el Tribunal Federal de Contas (TCU) y en los tribunales de cuentas de los estados.

Ética y Compliance están directamente relacionados con el acceso de las personas a una salud de calidad. Además de provocar la competencia desleal, el aumento de los precios y afectar la economía del país, la corrupción sabotea la salud de la población.

Un artículo publicado en la revista The Lancet el 19 de noviembre de 2019 estima que del total de US\$ 7 billones gastados en atención médica en todo el mundo, hasta el 25% se desperdician debido a la corrupción. La publicación también hace una estimación inquietante: cada año, en todo el mundo, la corrupción en la salud causa la muerte de 140.000 niños y sabotea los esfuerzos de control de enfermedades.

La ABIIS considera esencial que Brasil adopte medidas para frenar las prácticas comerciales que puedan dañar a los pacientes y al sistema de salud. La Alianza apoya propuestas legislativas que criminalizan la corrupción y las conductas poco éticas y aboga para que los delitos de formación de pandillas, corrupción pasiva y activa, malversación de fondos y delitos contra licitaciones públicas.

Defiende también que el PL 221/2015, que añade artículo a la Ley nº 8.078, de 11 de septiembre de 1990, del Código de Defesa do Consumidor, tipificar la consecución de ventajas ilícitas mediante la remisión de procedimientos, por la comercialización de medicamentos, aparatos ortopédicos, prótesis o implantes de cualquier tipo.

En sus esfuerzos por contribuir a la lucha contra la corrupción en el área de la salud, ABIIS apoya las acciones del Instituto Ética Saúde y forma parte del consejo asesor de la entidad. Creado en 2014 como un movimiento voluntario de empresas afiliadas a la Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos de Saúde (Abraidi), el Instituto tiene la misión de promover las mejores prácticas en las relaciones comerciales e institucionales entre los representantes de la salud, como distribuidores, fabricantes, hospitales, médicos, operadores, seguro médico y organismos reguladores. Sus miembros abogan por la autorregulación como mecanismo para generar un entorno competitivo justo y transparente y garantizar la seguridad del paciente.

ABIIS también es miembro y socio fundador de la Coalición Interamericana de Ética Empresarial en el Sector de Dispositivos Médicos, que busca fortalecer prácticas empresariales éticas en las Américas. La entidad reúne a la industria y los gobiernos e interactúa con profesionales y proveedores de salud y pacientes, y es la primera asociación público-privada de la región con este enfoque de acción.

¹⁸ DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.THELANCET.COM/JOURNALS/LANCET/ARTICLE/PIIS0140-6736\(19\)32527-9/FULLTEXT?RSS=YES](https://www.thelancet.com/journals/LANCET/article/PIIS0140-6736(19)32527-9/fulltext?rss=yes). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

Propuestas para ética y compliance

PROPUESTA 1

Tipificar en el Código Penal la obtención de ventajas indebidas que impliquen acciones derivadas de la indicación del uso de dispositivos médicos.

¿Por qué?

Es necesario frenar fuertemente la indicación inadecuada de DM, así como la búsqueda por ventajas económicas indebidas en los tratamientos de salud en los que estos aparatos están indicados, ya sea por el médico o por cualquier otro actor del sistema. Para ello, se cree que, criminalizando estas acciones, se desalentará a los sujetos involucrados de realizar esta práctica.

¿Cómo?

Acelerar la tramitación y la aprobación del PL 221/2015 en el Congreso Nacional.

PROPUESTA 2

Apoyar firmemente las acciones de Instituto Ética Saúde.

¿Por qué?

EL IES viene realizando un trabajo admirable en la promoción de un ambiente de negocios más ético en el ámbito de la Salud en Brasil. A través del canal de denuncias, recibe denuncias de malas prácticas en el sector y elabora informes para su remisión a las autoridades competentes. El IES tiene acuerdos de cooperación con la Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde (Ampasa), con Anvisa, con el Tribunal de Contas da União (TCU), con el Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), con la Controladoria-Geral da União (CGU), entre otras entidades.

¿Cómo?

Os órgãos de Estado e de governo devem apoiar as ações do IES e incentivar a adesão de empresas e entidades ao programa estabelecido pelo Instituto, fortalecendo sua atuação como entidade imprescindível para a sociedade brasileira.

PROPUESTA 3

Apoyar iniciativas de asociaciones y empresas de las Américas en el debate sobre Ética en los negocios en el Sector de Dispositivos Médicos.

¿Por qué?

Es muy importante que la discusión sobre la ética empresarial sea ampliamente difundida y estimulada, con obvias demostraciones de intolerancia a quienes insisten en querer obtener una ventaja económica indebida en las transacciones comerciales en el área de la salud. Cuando las entidades de los países se unen con este propósito, vemos surgir nuevas ideas, asociaciones y propuestas para aumentar las acciones que desalientan estas prácticas.

¿Cómo?

El gobierno brasileño puede promover y participar en foros de discusión y debates dentro de las Américas, incluido el apoyo del cuerpo diplomático, en la búsqueda de acciones sencillas, medibles y factibles para todos los países involucrados.

PROPUESTA 4

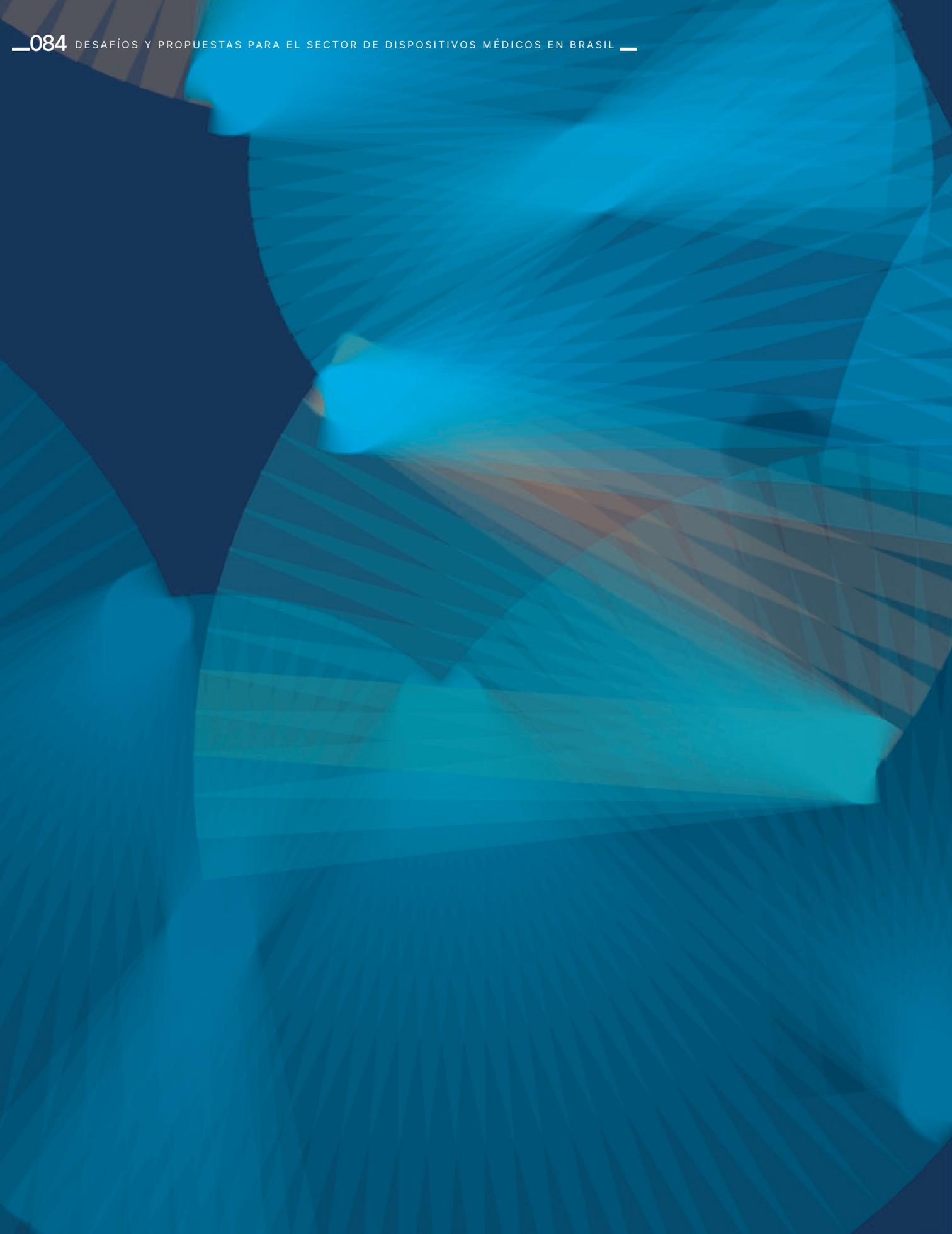
Proponer al Congreso Nacional que hagan obligatorio que las asociaciones y empresas cuenten con códigos de conducta y que los actualicen con frecuencia.

¿Por qué?

Los códigos de conducta o ética de asociaciones y empresas son los documentos rectores más cercanos a los actores implicados en la discusión sobre ética empresarial. Funcionan como folletos que guían el desempeño de los profesionales del sector y sirven como un faro en el campo. Por lo tanto, deben fomentarse y actualizarse constantemente. También deben ser de fácil acceso para todos los profesionales.

¿Cómo?

Presentar un proyecto de ley en la Cámara de Diputados que haga obligatorio que las asociaciones y empresas cuenten con códigos de conducta, otorgando subsidios técnicos para esta medida.



.08

Investigación, Desarrollo e
Innovación (ID&I)



Investigación, Desarrollo e Innovación (ID&I)

ID&I es uno de los temas más apreciados en el sector de DM en Brasil y en el mundo, ya que es el núcleo del rendimiento y la supervivencia de toda la cadena de fabricación y suministro de los aparatos y servicios que forman parte de este segmento.

Tecnología avanzada, especialización de la mano de obra, regulación inteligente, capacitación regulatoria, elevación del nivel científico, desarrollo socioeconómico, competitividad, inserción de Brasil en las cadenas globales de valor son algunos de los muchos microcosmos que conforman el ecosistema de innovación de cualquier país.

Al adoptar la innovación como uno de los principales pilares de sus actividades, la ABIS entiende que Brasil necesita avanzar en esta área. Y debe hacerlo rápidamente, para no perder el tiempo del desarrollo científico global.

También conoce - y desea contribuir a deshacer - las numerosas barreras que se interponen en el camino de aquellos que desean y necesitan innovar. Barreras que también actúan como frenos al desarrollo del propio país.

La Aliança cree que Brasil reúne el marco necesario para hacer más I&D localmente. Cuenta con centros de investigación, científicos y universidades de excelencia reconocidos internacionalmente. Cuenta con una industria próspera, estructurada y emprendedora, financiadores y fondos de inversión, empresas e instituciones de promoción.

ID&I es uno de los temas más apreciados en el sector de DM en Brasil y en todo el mundo, ya que es el núcleo de la operación y supervivencia de toda la cadena de fabricación y suministro de productos y servicios que forman parte de este segmento.

La pandemia de Covid-19 reveló al mundo la importancia de la ciencia y el avance tecnológico. Invertir principalmente en innovación fue la forma en que muchos países encontraron para enfrentar la crisis sanitaria, según un estudio realizado por el Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) en mayo de 2020.¹⁹

“Más que nunca, se reconoce que la salida de la crisis sanitaria, económica y social provocada por el Covid-19 dependerá en gran medida de la capacidad de producir conocimiento y nuevas tecnologías”, afirma el Ipea.

La investigación ha demostrado que los países que tradicionalmente invierten en I&D, como Alemania, Estados Unidos, Canadá y Reino Unido, aportaron recursos no solo para la investigación sobre el Covid-19, sino también para preservar la capacidad de innovación de las empresas y fortalecer los proyectos de investigación y desarrollo (I&D) que invierten en ciencia y tecnología de insumos de salud pública.

La exitosa experiencia internacional muestra que actitudes como estas también resultan de una fuerte articulación entre los gobiernos, la comunidad científica de las universidades y de los institutos de investigación y la industria. En Estados Unidos, por ejemplo, un país que destina el mayor volumen absoluto de inversiones públicas en ciencia y tecnología (\$ 130 mil millones al año, o alrededor del 0,8% de su PIB), el Poder Ejecutivo cuenta con una junta directiva que asesora al presidente en temas de C&T, formado por científicos de universidades, instituciones de investigación, empresas y organizaciones no gubernamentales.

El modelo de asociaciones entre la universidad, las empresas y el gobierno, conocido como la Triple Hélice, se desarrolló en la década de 1990, como una forma de asegurar el desarrollo tecnológico y la transformación de los conocimientos teóricos en aplicaciones prácticas.

Los países que apuestan por este modelo, en general, alinean sus políticas industriales con las de innovación para facilitar la colaboración. Brasil, sin embargo, tiene mucho por hacer si quiere seguir este camino y promover innovaciones que satisfagan las demandas de la sociedad, en la evaluación de ABIIS.

La Aliança propone que los esfuerzos para desarrollar una política nacional que realmente impulse la innovación también deberían involucrar a las agencias de desarrollo y a la sociedad en general en un amplio debate.

Con respecto específicamente a la salud, considera que la evaluación de las tecnologías médicas debe llevarse a cabo en línea con los esfuerzos de financiación del gobierno y la política de C&T. Y que esa toma de decisiones se base en múltiples criterios más allá del precio, como en la literatura científica, los datos de la vida real, la comparación entre el impacto presupuestario y los beneficios para la salud y la calidad de vida de la población.

La ABIIS también considera importante mejorar los canales de comunicación para que los directivos puedan expresar sus necesidades al mercado y prospectar, con la industria, las tendencias tecnológicas globales, el llamado horizonte tecnológico. La ABIIS cree que, así, será posible incentivar una innovación que promueva la mejor atención al paciente.

¹⁹ DE NEGRI, FERNANDA; KOELLER, PRISCILA. **POLÍTICAS PÚBLICAS PARA PESQUISA E INOVAÇÃO EM FACE DA CRISE DA COVID-19**. BRASÍLIA: IPEA, 2020. NOTA TÉCNICA Nº 64, MAIO DE 2020, DISET — DIRETORIA DE ESTUDOS E POLÍTICAS SETORIAIS DE INOVAÇÃO E INFRAESTRUTURA. DISPONIBLE EN: [HTTPS://WWW.IPEA.GOV.BR/PORTAL/IMAGENS/STORIES/PDFs/NOTA_TECNICA/200520_NOTA_TECNICA_DISET_N_64.PDF](https://www.ipea.gov.br/portal/imagens/stories/PDFs/NOTA_TECNICA/200520_NOTA_TECNICA_DISET_N_64.PDF). ACESSO EM: 29 JUL. 2021.

INNOVACIÓN EN LA SALUD

Patrícia Braile

Presidenta de Braile Biomédica

Colaboraron Rafael Braile, director de ID&I de Braile Biomédica y Glaucia Basso Frazzato, coordinadora de Investigación de Braile Biomédica.

¡Hablar en investigación, desarrollo e innovación (ID&I) y salud en Brasil es un reto!

Diría que puede ser exhaustivo y que, en la mayoría de las veces, puede desanimarnos por no ver salida, por no ver ganas ni tampoco enfoque.

Nuestro país lamentablemente aún está en proceso de comprensión a respecto de ese tema y de su importancia para la construcción de una Nación.

Si buscamos comprender la naturaleza del desarrollo de los países, veremos que ella está intrínsecamente relacionada a cuanto este país valoró e invirtió en investigación, en desarrollo, en tecnologías y en la búsqueda de conocimiento.

La mentalidad que aún resiste en nuestro país trae vestigios del “Brasil colonial” y mancha profundamente la autoestima de los brasileños. Aún reside en nosotros la falacia de que somos menos capaces que otros pueblos y que todo lo que

desarrollan y producen es mejor de que lo que desarrollamos y producimos aquí. La confianza en nosotros mismos necesita ser incentivada, valorada y puesta en práctica.

En el centro del problema, podemos encontrar varias razones, pero elegimos decir y afirmar que se encuentra en la inexistencia de un plan estratégico para ID&I en el área de la salud, por parte del Estado brasileño.

No estamos hablando de gobiernos. Los gobiernos son transitorios, van y vienen todo el tiempo. Estamos hablando de Estado y estrategia estatal.

Veamos los ejemplos de algunos países:

Corea del Sur desarrolló su estrategia para crecimiento en ID&I invirtiendo en la formación de ingenieros. Es el país que más tiene ingenieros por habitante en el mundo.

Corea del Sur creyó que en la formación de ingenieros estaría la base de la fundación tecnológica del país.

La estrategia de China, por su vez, apostó que para el desarrollo de las tecnologías avanzadas sería necesaria la “transferencia internacional de la tecnología”, un proceso de learning by doing, o sea, aprender haciendo. Y aprendieron.

Estados Unidos decidieron por inyectar capital tanto en la ciencia de base estatal como en las empresas privadas. Y así hicieron y hacen con que las ideas se desarrollen y sean fortalecidos la investigación, el desarrollo y la innovación.

Israel es una startup nation, no tiene una industria de base, pero tiene una frente de ID&I muy fuerte, financiada por la agencia de innovación del país. Incentiva el surgimiento de startups, para después cosechar los frutos de la tecnología innovadora.

Independientemente de cuál, siempre hay un plan estratégico. Y es de esa forma que el país crece, se fortalece y se desarrolla.

Hagamos la pregunta que no que no quiere callar: ¿Cuál es el plan de Brasil para el desarrollo, la innovación y la tecnología en el área de la salud? ¿Existe uno? ¿Hay alguna estrategia? ¿Nuestros gobernantes (Poder Ejecutivo, Legislativo y Judicial) están trabajando en la construcción de un verdadero

programa de ID&I de la salud en Brasil? ¿Sabemos cuáles son las fuerzas nacionales? ¿Cuáles son nuestras debilidades? ¿Cuáles son nuestras oportunidades? ¿Y cuáles son las amenazas? ¿Cómo Brasil puede diferenciarse frente la innovación mundial? ¿Cómo aceleraremos ese proceso? ¿O nos quedaremos siempre sin rumbo, siempre esperando que otros lo hagan por nosotros?

La pandemia de Covid-19 reveló el problema. Somos un país dependiente de otros en el área de la salud.

¿Y cuál fue la lección que aprendemos?

Un país consciente de lo que es relevante para su independencia invierte e incentiva la innovación y la industria de alta tecnología y estrategia.

Eso no quiere decir que debemos ser un país aislado. No, de forma ninguna, pero verdaderamente un país soberano. Una Nación no puede ser totalmente dependiente de las “buenas ganas” de los demás países, una Nación necesita invertir en sí misma y en las propias competencias y capacidades.

En Brasil, salvo algunas “islas de excelencia”, innovar es muy difícil y solitario. Es casi una aventura medieval, en que el combatiente enfrenta dragones y toda suerte de batallas interminables. Son años y años de lucha y

montones de papeles y archivos que van y vienen en un proceso casi interminable.

La última Pesquisa de Innovación de IBGE mostró que las empresas brasileñas invierten solamente 1,95% de los ingresos netos de ventas en ID&I (PINTEC, 2017). También se registró que solo 26% de las empresas innovadoras se benefician con alguna forma de apoyo a la innovación.

A pesar de los números desalentadores y de los problemas y obstáculos para innovar, no podemos negar que hoy hay excelentes programas e iniciativas extremadamente inteligentes y eficaces a favor del desarrollo de la innovación.

Si las mentes se abren, modelos de fomento a la innovación en la industria como los de la Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) se multiplicarán y estaremos frente a una posibilidad real de vuelta de llave.

La Embrapii es un excelente ejemplo de modelo de colaboración que funciona y que necesita multiplicarse y multifacetar. El modelo, que no es burocratizado, realmente ha funcionado y auxiliado, de forma proactiva y efectiva, en el desarrollo de nuevas tecnologías en Brasil.

Tenemos aún la Ley nº 11.196/2005, la conocida “Ley del Bien”, que posibilita la concesión de beneficios fiscales a las empresas que realizan ID&I, lo que también incentiva la innovación.

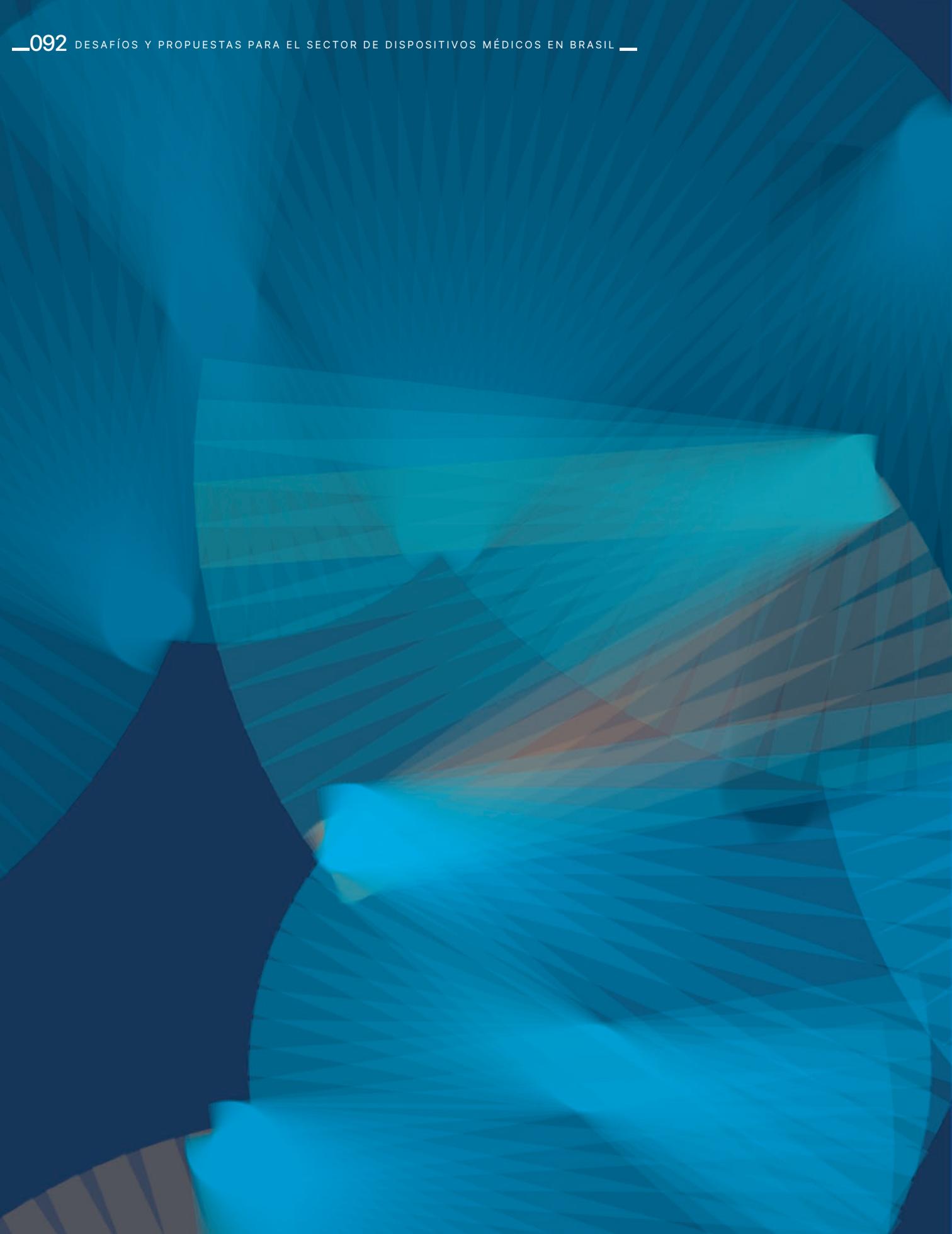
La unión y la colaboración tecnológica, personal y financiera entre el Estado, los institutos tecnológicos y las empresas es un formato que funciona.

Es importante entender que no se puede llegar muy lejos solo. Es en el compartir que uno se multiplica, es en la unión de esfuerzos que el genio brilla.

Trabajaremos incansablemente para que las mentes de todos los involucrados estén abiertas y listas para romper barreras y las cadenas que nos apresan a las burocracias y a modelos ultrapasados y cerrados, que nos tiran hacia las profundidades de la apatía y de la monotonía.

¡La construcción de un plan estratégico de ID&I para nuestro país es el punto central para que Brasil pueda abrirse en oportunidades y progreso y, así, encontrar nuestra forma de invertir en lo que hay de más inteligente en cada uno de nosotros!

“Para ser grande, sé entero: nada tuyo exagera o excluye. Sé todo en cada cosa. Pon cuanto eres en lo mínimo que haces. Así, en cada lago la luna toda brilla, porque alta vive”.
Fernando Pessoa



09

Salud 4.0 y el sector de
dispositivos médicos



TREND TABLE LARGE NUMERICS ALARM HISTORY

SpO₂-PR [min] HR 140 50

74.0

ST-III [mV] VPC

NIBP SYS 180 80

111/60

MAP --- (74) ADULT 2 min

SpO₂ 14:00

100.0

IMP-RR

POLITICAS PÚBLICAS PARA LA IOT EN LA SALUD

Daniel T. Stivelberg

El Internet de las Cosas (Internet of Things – IoT) es la conexión entre objetos físicos, por el internet, para comunicación de datos e informaciones, promoviendo verdadera simbiosis entre los mundos físico y digital. Según Cisco²⁰, la conexión entre máquinas (machine-to-machine, M2M) representará 50% de las conexiones entre dispositivos a partir de 2023, superando las otras modalidades de dispositivos conectados, a ejemplo de los smartphones, TV, PC y tabletas. El crecimiento promedio previsto para la conexión M2M entre 2018 y 2023 es de 33% al año, y se estima que más de 14 mil millones de dispositivos estarán conectados al final de este periodo. El IoT pasa a ser, de esa forma, el sistema prevalente a partir del cual personas, procesos, datos y cosas se conectarán a internet entre sí. Las conexiones entre dispositivos domésticos, a ejemplo del electrodoméstico, dispositivos urbanos como semáforos y vehículos automotores, y dispositivos para la salud, como es el caso del monitoreo de pacientes y de las notificaciones automáticas de urgencia, son tomadas como los principales verticales a ser impactados por el empleo de soluciones de IoT en Brasil y en el mundo.

Brasscom²¹ estima que, hasta 2024, deben ser invertidos en Brasil alrededor de R\$ 415 mil millones en tecnologías digitales, de los cuales R\$74,3 mil millones serán destinados a soluciones en IoT. La adopción de la tecnología impacta todas las áreas de la vida económica y social: (i) la agricultura, con el empleo de técnicas de cultivo preciso; (ii) la industria, con el fenómeno de la manufactura avanzada; (iii) los servicios, con la automatización de las técnicas y del atendimento; (iv) el gobierno, por la prestación de servicios públicos digitales e intensivos en datos; y (v) la ciudadanía, heredera de legados importantes, como el voto electrónico y el incremento de la participación social en las decisiones públicas.

Los beneficios socioeconómicos de las soluciones en IoT son indiscutibles y, hasta cierto punto, conocidos, pero su amplia adopción depende de políticas públicas estructurantes y de largo plazo. La exoneración de la conexión M2M en Brasil, por ejemplo, representó paso importante para el incentivo de inversiones en IoT. La sanción de la Ley nº 14.108, de 2020, eximió ese tipo de comunicación de cuatro tasas a partir de

²⁰ CISCO ANNUAL INTERNET REPORT, 2018-2023.

²¹ ASSOCIAÇÃO DAS EMPRESAS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO E DE TECNOLOGIAS DIGITAIS (BRASSCOM), COM DADOS DO IDC (BLACK BOOK, 3ª PLATAFORMA 2020 H1) E FROST & SULLIVAN (BRAZIL'S TOTAL TELECOMMUNICATIONS SERVICES MARKET, FORECAST TO 2025 – LATIN AMERICA ICT GROWTH OPPORTUNITIES, FORECAST TO 2025).

enero de 2021, a saber, la Tasa de Fiscalización de Instalación (TFI), la Tasa de Supervisión de Funcionamiento (TFF), la Contribución para el Fomento de la Radiodifusión Pública (CFRP) y la Contribución para el Desarrollo de la Industria Cinematográfica (Condecine). Se trata, por lo tanto, de un gran avance en la medida en el que se redujo el coste de la conectividad entre máquinas y, así, se esperan más inversiones en su difusión. Por otra parte, aún permanecen importantes retos para la amplia adopción de soluciones de IoT en el país, tal como de la velocidad y de la disponibilidad de conexión a internet y en total conformidad a las normas sobre protección de datos personales, que tienen por objetivo resguardar los derechos de los titulares y difundir la seguridad jurídica para inversiones y para innovación tecnológica.

Brasil enfrenta grandes retos respecto a la ampliación de la cobertura y de disponibilidad de internet. La ausencia de conectividad difundida es inhibidora para la adopción de IoT en larga escala. Mientras el internet 4G viabilizó la conexión entre las personas, la ampliación de la conectividad ultrarrápida, tal como del 5G, permitirá la conexión entre todo el mundo, posibilitando la difusión de medidores inteligentes, el uso de sistemas de monitoreo por video en alta definición, el monitoreo por el medio de dispositivos médicos, el tránsito de vehículos autónomos, detección de plantaciones, el rastreo y el seguimiento de activos en la cadena logística, entre otros. Hasta 2024, se debe

autorizar en Brasil cerca de R\$ 430 billones en movilidad y conectividad (movilidad, datos y banda ancha).²² La materialización integral de inversiones de tamaño bulto que solamente será posible en un contexto de previsibilidad reguladora y la seguridad jurídica.

Para el 5G, el principal reto consiste en la rápida conclusión de la subasta y de las frecuencias, por la Anatel, y en la concreción efectiva de las inversiones por el sector privado, en equilibrio entre los intereses de mercado y las demandas públicas por la universalización del acceso. En cuanto a eso, se ha dado un paso importante con la sanción de la Ley nº 14.109, de 2020, que permitió el uso de los recursos del Fondo de Universalização dos Serviços de Telecomunicações (Fust) para inversiones en banda ancha, hasta ahora restringidas a la cobertura de telefonía fija. Ahora más que nunca, se convierten en fundamental que los recursos del Fondo de hecho sean utilizados para fines de ampliación de la cobertura. El 5G viabilizará la masificación de la IoT y el uso de las soluciones de aplicaciones críticas debido a la combinación posibilitando características como la mayor velocidad (10 Gps, es decir, 30 veces la de 4G), más puntos de conexión (1 millón/km², es decir, 100 veces la de 4G) y menor latencia (entre 1 y 4 milisegundos), o sea, el tiempo de comunicación de datos entre un punto y otro. Otro aspecto importante es la necesidad de flexibilización de licencias y autorización para la instalación de infraestructuras de

22. ASSOCIAÇÃO DAS EMPRESAS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO E DE TECNOLOGIAS DIGITAIS (BRASSCOM), COM DADOS DO IDC (BLACK BOOK, 3ª PLATAFORMA 2020 H1) E FROST & SULLIVAN (BRAZIL'S TOTAL TELECOMMUNICATIONS SERVICES MARKET, FORECAST TO 2025 – LATIN AMERICA ICT GROWTH OPPORTUNITIES, FORECAST TO 2025).

telecomunicações, tal como de antenas. A tecnologia 5G profundizará esse reto, puesto que requerirá uma maior quantidade de pontos de acesso. Paralelamente, es importante el estímulo, por la eliminación de entrabes regulatorios, para la adopción de otras formas de conectividad, como la nueva generación de red inalámbrica, el Wi-fi 6, y también la exoneración de la comunicación de datos vía satélite.

En la realidad de la salud, intensiva en aplicaciones críticas, la velocidad de transmisión de datos para soluciones en IoT es fundamental y posibilitará la ampliación del empleo de innovaciones como: (i) la telesalud, con el ejercicio digital de atribuciones médicas y de la salud; (ii) los dispositivos de monitoreo de salud, a ejemplo del monitoreo de la presión sanguínea y de frecuencia cardíaca por medio de marcapasos inteligentes y pulseras electrónicas; (iii) las camas hospitalarias conectadas, que auxilian en el monitoreo de pacientes con riesgo de caída o en el ajuste automatizado de la postura; (iv) los sensores especializados instalados en ambientes hospitalarios y asilos con el objetivo de identificar las condiciones de salud de pacientes y mayores; (v) los dispositivos vestibles, a ejemplo de relojes inteligentes, que permiten el monitoreo continuo,

incentivando la adopción de hábitos saludables; (vi) el monitoreo prenatal y de enfermedades crónicas, apoyando en la intervención predictiva y, según el caso, ministrando medicamentos de forma automatizada según las condiciones; (vii) los dispositivos médicos inteligentes de uso general, dotados de identificadores por radiofrecuencia (RFID), a ejemplo de mantas, guantes, muebles y otros instrumentos hospitalarios; y (viii) los robots quirúrgicos, una innovación de frontera que, así como las demás tecnologías, deberá ser empleada para auxilio de la promoción de la salud y dentro de los límites éticos y reglamentares; entre otros.

Las nuevas técnicas empleadas por medio de las tecnologías digitales permiten ampliar de forma sin precedentes la capacidad humana de tratar con gran volumen de datos. A través de ellas, somos capaces de reunir, almacenar, comunicar, analizar, tratar y usar informaciones de forma incomparable en la historia. El uso de datos levanta preocupaciones por la seguridad de la información y de la privacidad. Cisco²³ prevé que en 2022 el tráfico global de datos, incluyendo datos personales, atingirá el marco de 400 exabytes²⁴ por mes, y el IDC²⁵ estima que hasta 2025 la totalidad de datos almacenados en todo planeta será de aproximadamente 175 175

²³ CISCO VISUAL NETWORKING INDEX (VNI), COMPLETE FORECAST UPDATE, 2017-2022.

²⁴ UNIDADE DE MEDIDA DE INFORMAÇÃO QUE EQUIVALE A 1.000.000.000.000.000.000 (O NÚMERO UM SEGUIDO DE DEZOITO ZEROS).

²⁵ IDC WHITE PAPER, NOV. 2018 – THE DIGITALIZATION OF THE WORLD – FROM EDGE TO CORE.

²⁶ SERIAM NECESSÁRIOS 1,8 BILHÃO DE ANOS PARA CONCLUIR O DOWNLOAD DE TODA A DATAESFERA PREVISTA PARA 2025, SE LEVARMOS EM CONTA UMA TAXA MÉDIA DE 25 Mb/s.

²⁷ ESTE É O 15º ANO EM QUE O PONEMON INSTITUTE CONDUZIU A PESQUISA PARA PRODUIR O RELATÓRIO ANUAL *PREJUÍZO DE UM VAZAMENTO DE DADOS*, INCLUINDO OS ÚLTIMOS CINCO ANOS. ELE FOI PATROCINADO E PUBLICADO PELA IBM SECURITY.

zettabytes.²⁶ El informe Perjuicio de una fuga de datos, de 2020,²⁷ publicado por la IBM Security, muestra que, por lo décimo año consecutivo, el sector de salud tuvo el mayor perjuicio medio con fuga de datos. El informe investigó 524 organizaciones afectadas, ubicadas en 17 países y regiones y pertenecientes a 17 sectores diferentes. Para el universo investigado, el perjuicio del sector de la salud con fuga de datos fue de aproximadamente US\$ 7 millones, un aumento de 10,5% con relación al año de 2019.

No obstante, más allá del desafío de la seguridad de la información, el uso intensivo de las nuevas técnicas y tecnologías digitales hizo emerger las más diversas reacciones y controversias que permean el debate público sobre riesgos a la privacidad. La sensorización en red habilita los profesionales de la salud a recolectar y tratar datos, analizándolos o compartiéndolos con partes legítimamente interesadas para viabilizar el tratamiento médico preventivo o interviniendo en el momento adecuado, con reducción de costes y de fallas humanas. La recolecta y el tratamiento de datos personales, especialmente de datos sensibles, como es el caso de datos de salud, constituyen un desafío que emerge del uso intensivo de IoT en esa cervical. En lo que concierne a la conformidad, el sector productivo necesita reconocer y valorar la existencia de un marco legal de protección de datos personales en Brasil. La Ley nº 13.709, de 2018, también conocida como Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), se considera una legislación moderna y de principios que, en la medida en que protege derechos y garantías fundamentales, también

Na realidade da saúde, intensiva em aplicações críticas, a velocidade de transmissão de dados para soluções em IoT é fundamental e possibilitará a ampliação do emprego de inovações como a telessaúde, o monitoramento pré-natal e de doenças crônicas e, os dispositivos médicos inteligentes de uso geral.

puede ser instrumento inductor de innovación y seguridad judicial para inversiones. El manejo adecuado de la LGPD, especialmente el pleno entendimiento a respecto de la articulación de sus principios fundamentales, como la finalidad legítima y específica del tratamiento de datos, la necesidad, o sea, la colecta de datos necesarios para el alcance del propósito informado, y la adecuación, o sea, el tratamiento compatible de informaciones personales colectadas para el logro del fin informado, así como la adopción de la debida base legal con tareas de aguda relevancia y urgencia y que necesitan ser enviadas con transparencia y responsabilidad.

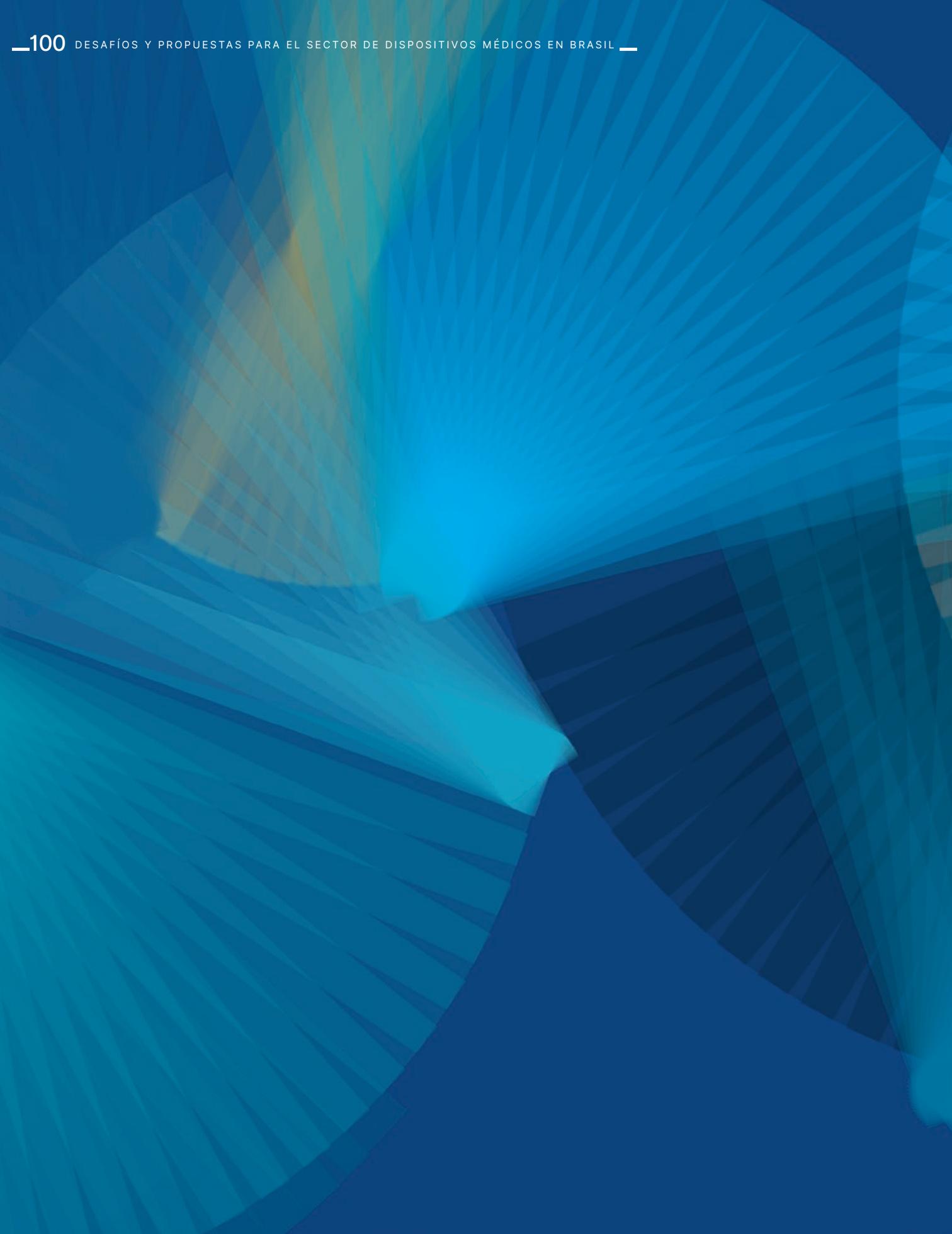
En lo que concierne a las bases legales, la LGPD trae un rol con 10 hipótesis que autorizan el tratamiento de datos personales. Para el sector de la salud, las hipótesis más utilizadas son la de la tutela de la salud, del consentimiento, del cumplimiento de contacto y para el cumplimiento de

obligación legal o regulatoria. La adopción de la base legal del legítimo interés, por su vez, debe ser precedida de una celosa y responsable elaboración de la respectiva prueba de la proporcionalidad (Legitimate Interest Assessment – LIA) a fin de proporcionar a los agentes de mercado la seguridad para avanzar en la implementación de las innovaciones en la salud.

Por fin, respecto a la normativa de la LGPD, el mercado tiene un importante rol de emprender la participación efectiva en las tomas de subsidio y consultas públicas, que se están realizando y que se realizarán por la Autoridad Nacional de Protección de Datos y de la Privacidad (CNPD), tanto por medio de asociaciones representativas cuanto individualmente. Dicha actividad es de papel público y fundamental para el fortalecimiento del dialogo institucional con la ANPD y otros organismos públicos que tienen atribución de fiscalización del sector, como la Anvisa. En dichos temas y en otros más, el trabajo de relaciones institucionales delante de organismos y administraciones locales necesita buscar los siguientes objetivos: : (i) el fomento de acciones educativas, a fin de que se difunda el conocimiento sobre las normas de protección de datos y propicie un ambiente de mayor confianza entre titulares de los datos, agentes de la cadena de tratamiento y las autoridades públicas; (ii) la producción normativa inductora, es decir, la normativa de la LGPD que no inhiba inversiones, sino que proporcione seguridad jurídica para la innovación, sin perder de vista la necesaria protección de los derechos fundamentales de los titulares de los datos; y (iii) la inducción del alto grado de

cumplimiento, es decir, conferir a los agentes de la cadena de tratamiento los instrumentos necesarios a un efectivo cumplimiento de las normas.

El Internet de las Cosas es ya una realidad y, como mencionado antes, recientemente se han dado pasos importantes por la exoneración de la comunicación M2M y la reorientación del Fust para inversiones en banda ancha. No obstante, siguen planteados los retos importantes a la total adopción de la IoT, tal como la urgencia de la conclusión de la subasta del 5G y de la necesaria rapidez en los permisos municipales para implementación de infraestructuras de conectividad (antenas). Otros puntos de inseguridad jurídica reguladora se cierran aún hoy sobre el destino del Wi-Fi 6 y del costo de las conexiones de internet por satélite. El uso de datos personales, otra cuestión esencial en el empleo de soluciones en IoT en la salud vertical, reclama una comprensión adecuada y sin prejuicios de la importancia y utilidad de la LGPD para conferir seguridad jurídica, reducir los riesgos de seguridad de información, proteger a los titulares de los datos y permitir procesos innovadores. Para ello, es necesario ir más allá de la construcción de la gobernanza de protección de datos personales en la organización. De igual modo, se debe avanzar en el dialogo institucional continuo con los organismos públicos competentes, como la ANPD y la Anvisa, buscando una producción normativa y reguladora inductora del crecimiento económico, de la innovación y del cambio digital.



10

Conclusión

Conclusión

Históricamente, el rendimiento de la industria de dispositivo médico estuvo conectada con la continua innovación de productos destinados a mejorar los resultados asistenciales de pacientes de pacientes y facilitar el uso por profesionales de salud, ampliando la eficacia y la seguridad de los cuidados médicos.

Sin embargo, el logro del desarrollo sostenible de productos innovadores depende de la ecualización de dos cuestiones que impactan directamente en los **resultados: políticas públicas que fomenten I&D (investigación y desarrollo) y un ambiente regulador favorable a la innovación.**

Brasil sigue cojeando en su política de CT&I (Ciencia, Tecnología e Innovación). Algunos puntos focales del problema son la distancia que separa la producción de conocimiento del interés social del país y la falta de conexión entre los agentes que pueden poner la innovación al servicio de la sociedad y del desarrollo socioeconómico: gobierno, universidades e industria de dispositivos médicos.

En cuanto al ámbito regulador, hay avances innegables y una clara disposición de agencias reguladoras en eliminar barreras a la innovación. No obstante, es largo el camino que queda por recorrer hacia una regulación inteligente, sin crear nuevas burocracias y amarras innecesarias y que considere los posibles impactos de las decisiones regulatorias.

Se añade a tal escenario la necesidad de un sistema de incorporación de tecnologías ágiles y que mantenga el desarrollo global de tecnologías médicas, bajo el riesgo de generar una brecha entre los beneficios disponibles para pacientes brasileños y los accesibles a los pacientes de todo el mundo.

El logro de dicho conjunto de aspectos necesarios a la creación de una estructura que favorezca al desarrollo de la ciencia, de la tecnología, de la innovación en el sector de dispositivos médicos, por supuesto, también se someten a la cualificación y continua capacitación de los técnicos responsables de las áreas reguladoras y de la incorporación de la tecnología en el SUS y en la salud complementaria.

Son antiguas las banderas que defiende la ABIIS y que siguen guiando su actuación como representante del sector de la industria de dispositivos médicos y su interlocución con el Ejecutivo, el Legislativo y los demás stakeholders.

PERSPECTIVAS

El sector de salud brasileño, en los varios subsegmentos (hospitales, seguros médicos y laboratorios de análisis clínicos, sobre todo), está experimentando una importante consolidación de los negocios, a través de fusiones y adquisiciones, que tienden a continuar en los próximos años. Dicho proceso está generando grandes conglomerados y grupos empresariales, además de producir cambios en la dinámica del mercado y en la interacción entre los players del sector. La ABIIS entiende que esas nuevas configuraciones requieren una atención especial por parte de autoridades gubernativas responsables de la regulación de tales actividades, verificando el interés de los pacientes y la sostenibilidad del sector.

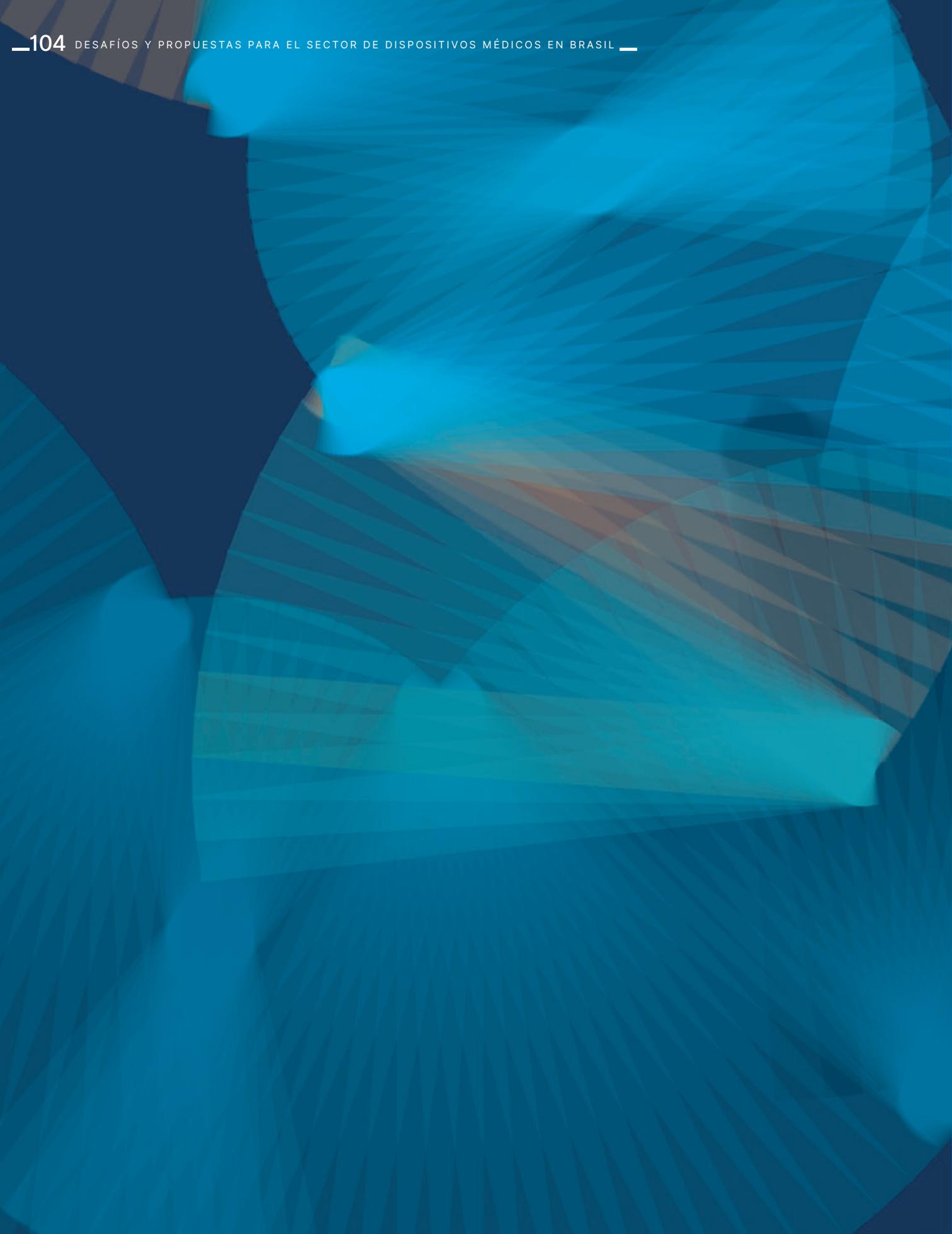
La Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) también empieza a modificar de forma significativa la interacción entre los players de la salud, especialmente con respecto a los pacientes, lo que requiere un diálogo constante entre el gobierno y los organismos de la sociedad civil.

Esos dos factores se basan en el avance tecnológico, sobre todo en las comunicaciones, que añade complejidad a los reguladores, mientras representan una gran oportunidad para el país ampliar la atención y el acceso de los pacientes al sistema de salud, principalmente en lugares más distantes.

La ABIIS también cree que el emparejamiento de DM con la tecnología de la información debería profundizarse. Seguramente, en el camino que se debe proseguir en tal proceso surgirán cuestiones técnicas, reguladoras y éticas que requerirán mucho de todos los players de la salud. Para ello, Brasil necesita hacer frente a los retos señalados en este libro.

Necesitarán reexaminar las relaciones entre empresas, gobiernos y ciudadanos para que, más que nunca, prevalezca el bien común. A fin de que haya más igualdad en la salud, será imprescindible una reevaluación profunda en el sistema de salud, enfocando en la atención al paciente, sin olvidarse de la responsabilidad por la sostenibilidad económica de toda la cadena, en los retos epidemiológicos y en la producción de tecnologías limpias para garantizar que todos los cambios que vendrán sean solamente positivos.

Esperamos que el propio Gobierno actúe como facilitador, impulsando un amplio debate entre todos los representantes del área de la salud a fin de que podamos buscar soluciones conjuntas para los problemas complejos y estructurales.



11

Propuestas consolidadas

Propuestas consolidadas

PROPUESTAS PARA UNA REGULACIÓN INTELIGENTE

PROPUESTA 1

Implementación del capítulo de Buenas Prácticas del Protocolo al Acuerdo de Comercio y Cooperación Económica entre Brasil y Estados Unidos de América, relacionado a las reglas comerciales y transparencia (MSC 165/2021).

PROPUESTA 2

Implementación de mecanismos para fortalecer el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) en el Poder Ejecutivo Federal, sobre todo en Anvisa, ANS, Anatel, Ministerio de la Salud, Inmetro, y otros.

PROPUESTA 3

Creación de un organismo externo central encargado de la realización de AIR, aunque de manera parcial.

PROPUESTA PARA INCORPORACIÓN RACIONAL DE TECNOLOGÍAS

PROPUESTA 1

Estructuración adecuada del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS), en especial en los estados y en los municipios.

PROPUESTA 2

Capacitación constante de servidores de SNVS y reposición de analistas y técnicos mediante concurso público.

PROPUESTA 3

Exigencia de rigor técnico y ético en las nominaciones al directorio de organismos reguladores (especialmente en Anvisa, ANS, Anatel, Inmetro), para que los nominados tengan “una buena reputación y conocimiento notorio en el campo de su especialidad”, según la Ley nº 9.986/2000.

PROPUESTA 4

Adecuación del sistema de información de Anvisa a las dimensiones y amplitud de sus operaciones.

PROPUESTA PARA INCORPORACIÓN RACIONAL DE TECNOLOGÍAS

PROPUESTA 1

Creación de una agencia reguladora de Evaluación de Incorporación y Desincorporación de Tecnologías en la Salud independiente del Ministerio de la Salud y ANS.

PROPUESTA 2

Establecer plazos, procedimientos y procesos apropiados para los análisis.

PROPUESTA 3

Creación de protocolos específicos de ATS para los dispositivos médicos.

PROPUESTA 4

Inclusión de asignación específica de recursos, en el presupuesto anual del Ministerio de la Salud, para la incorporación de nuevas tecnologías.

PROPUESTA PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL ENTORNO EMPRESARIAL

PROPUESTA 1

Liberar y simplificar la fiscalía del sector de dispositivos médicos.

PROPUESTA 2

Insertar a Brasil en las cadenas de producción mundiales.

PROPUESTA PARA ÉTICA Y COMPLIANCE

PROPUESTA 1

Tipificar en el Código Penal la obtención de ventajas indebidas que impliquen acciones derivadas de la indicación del uso de dispositivos médicos.

PROPUESTA 2

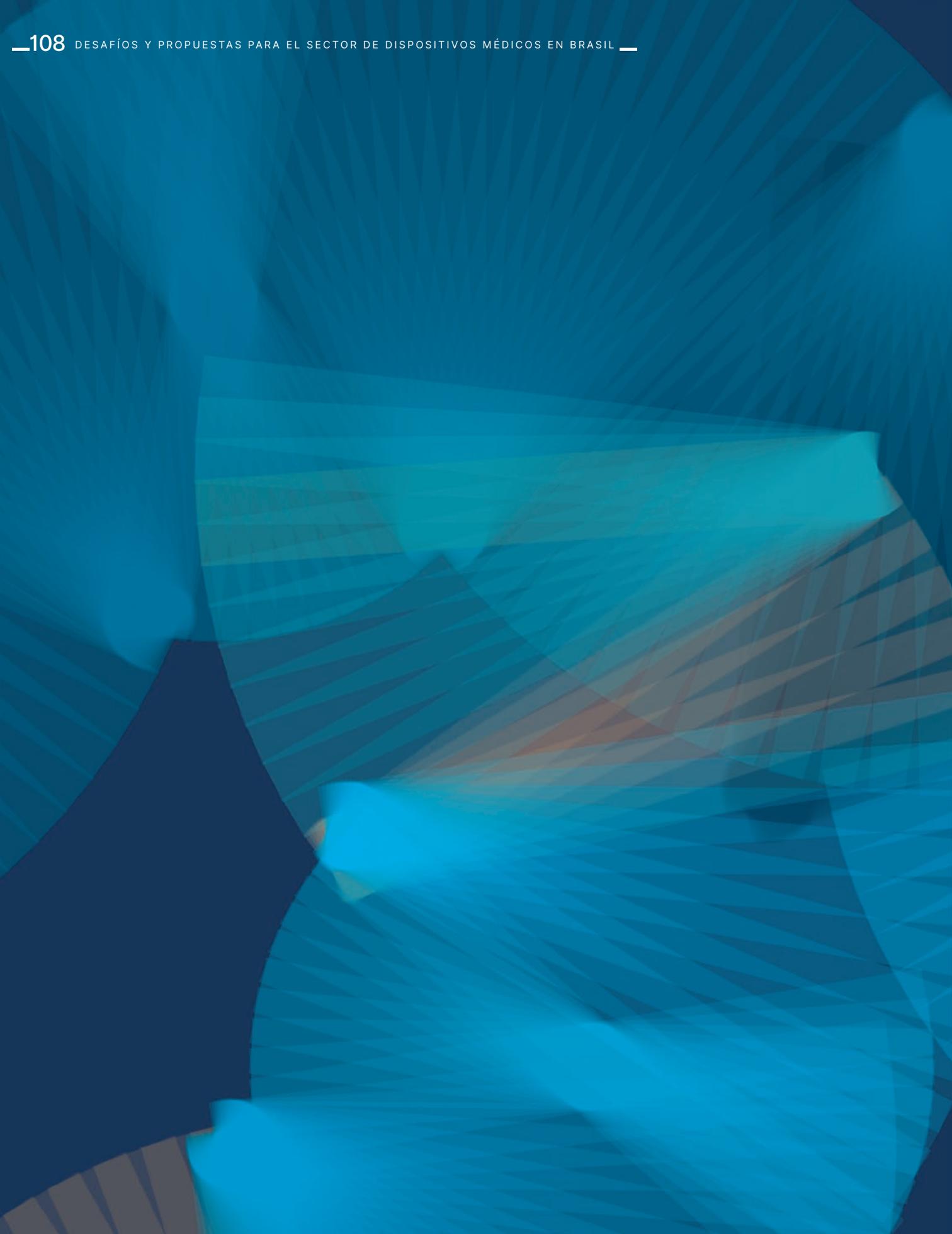
Apoyar firmemente las acciones del Instituto Ética Saúde.

PROPUESTA 3

Apoyar iniciativas de asociaciones y empresas en las Américas en el debate sobre Ética Empresarial en el Sector de Dispositivos Médicos.

PROPUESTA 4

Proponer al Congreso Nacional que haga obligatorio que las asociaciones y empresas cuenten con códigos de conducta y que los actualicen con frecuencia.



.12

Agenda Legislativa

Agenda Legislativa

La ABIIS monitorea algunas propuestas legislativas prioritarias que tramitan en el Congreso Nacional. Algunas de ellas convergen con los ideales de la Aliança y otras se consideran perjudiciales para el sector de la salud como un todo. A continuación, seleccionamos aquellas que son de mayor interés para la entidad:

CÁMARA DE DIPUTADOS

PL 221/2015

Diputada Jô Moraes (PCdoB/MG) – Se añade el artículo a la Ley nº 8.078, de 11 de septiembre de 1990, Código de Protección al Consumidor, para tipificar el logro de ventaja por la derivación de procedimientos, la comercialización de medicamentos, aparatos ortopédicos, prótesis o implantes de cualquier naturaleza.

PL 1539/2015

Diputado Eros Biondini (PTB/MG) – Establece la obligación de realizar análisis de impacto regulatorio (AIR) por parte de las agencias reguladoras dentro de la Administración Federal.

PL 2453/2015

Autor: Comisión Parlamentaria de Investigación para investigar la Cartelización en la Fijación de Precios y Distribución de Aparatos Ortopédicos y Prótesis - Modifica la Ley Nº 8.080, de 19 de septiembre de 1990, para disponer la creación del Sistema Permanente de Educación en Nuevas Tecnologías y Dispositivos Médicos bajo el Sistema Único de Salud (SUS).

PL 2452/2015

Autor: Comisión Parlamentaria de Investigación dirigida a investigar la cartelización en la fijación de precios y distribución de aparatos ortopédicos y prótesis – Criminaliza la conducta perpetrada por “Máfia das Órteses e Próteses”.

PL 380/2015

Diputado Fábio Mitidieri (PSD/SE) – Modifica la Ley Nº 10.742 de 6 de octubre de 2003, para disponer sobre la regulación económica del sector de aparatos ortopédicos, prótesis, productos de salud e incluir en la competencia de la Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) la fijación y ajustes de precios del sector.

PL 7990/2017

Diputado Geraldo Resende (PSDB/MS) – Dispone sobre la transparencia y publicidad de las relaciones financieras establecidas entre la industria de la salud y los médicos.

PL 7082/2017

Senadora Ana Amélia (PP/RS) – Dispone sobre la investigación clínica con seres humanos y establece el “Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica em Seres Humanos”.

PEC 45/2019

Diputado Baleia Rossi (MDB/SP) – Modifica el Sistema Fiscal Nacional y prevé otras medidas.

PL 3887/2020

Poder Ejecutivo – Establece la Contribuição Social sobre Operações com Bens e Serviços (CBS), y cambia las leyes fiscales federales.

PL 3243/2020

Maurício Dziedricki (PTB/RS), Eduardo Costa (PTB/PA), Pedro Lucas Fernandes (PTB/MA), Emanuel Pinheiro Neto (PTB/MT) y otros – Dispone sobre la concepción del Portal Nacional de Precios de Productos, Equipos e Servicios de Cualquier Naturaleza ser utilizado como referencia de valor monetario por la Unión, Estados y Municipios para compras o contratos cuando se encuentran en situación de emergencia o en estado de calamidad pública.

PL 1008/2020

Diputado Túlio Gadêlha (PDT/PE) – Dispone sobre el control estatal en la lucha contra la manipulación y el abuso de los precios en casos de decreto de pandemia o estado de calamidad pública.

PL 2583/2020

Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. (PP/RJ), General Peternelli (PSL/SP), Dra. Soraya Manato (PSL/ES), Dr. Zacharias Calil (DEM/GO), Mariana Carvalho (PSDB/RO), Carmen Zanotto (Cidadania/SC) y otros – Establece la Estrategia Nacional de Salud con el objetivo de establecer una estrategia nacional para incentivar a las industrias nacionales que producen artículos esenciales para el sistema nacional de salud, así como la investigación y desarrollo de productos, insumos, medicamentos y materiales, con el objetivo de dar autonomía a nuestro país en cuanto a la producción de estos artículos.

PL 1998/2020

Diputada Adriana Ventura – Novo/SP y otros – Autoriza y define la práctica de la telemedicina en todo el territorio nacional.

PL 1759/2020

Fernanda Melchionna (PSOL/RS), Luiza Erundina (PSOL/SP), Sâmia Bomfim (PSOL/SP), David Miranda (PSOL/RJ), Talíria Petrone (PSOL/RJ), Ivan Valente (PSOL/SP), Marcelo Freixo (PSOL/RJ), Edmilson Rodrigues (PSOL/PA), Áurea Carolina (PSOL/MG) y otros – Dispone sobre la creación del Plano Emergencial de Reconversión Productiva (PERP) para garantizar la reorganización del sector productivo y económico con el objetivo de generar insumos esenciales tienen como meta proteger a los equipos de salud y a la población frente a la pandemia del Covid-19; establece el Fondo de Emergencia de Reconversión Productiva y prevé otras medidas.

MSC 165/2021

Texto del Protocolo al Acuerdo de Cooperación Comercial y Económica entre el Gobierno de la República Federativa de Brasil y el Gobierno de los Estados Unidos de América, relativo a las Normas de Comercio y Transparencia, celebrado en Brasilia y Washington el 19 de octubre de 2020.

PL 2337/2021

Poder Ejecutivo – Modifica la legislación del impuesto sobre la renta y los ingresos de cualquier clase de personas físicas y jurídicas y de la Contribución Social sobre la Renta Neta.

SENADO FEDERAL

PL 1613/2021 (nº anterior: PLS 415/2015)

Senador Cássio Cunha Lima (PSDB/PB) – Modifica la Ley N° 8.080 de 19 de septiembre de 1990 (Ley Orgánica de Salud), para disponer sobre los procesos de incorporación de tecnologías al Sistema Único de Salud (SUS) y sobre el uso, por parte del SUS, de medicamentos cuya indicación de uso sea distinta a la aprobada en el registro de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa).

PLS 17/2015

Senadora Ana Amélia (PP/RS) – Define estándares regulatorios para el mercado de aparatos ortopédicos, prótesis y materiales especiales.

PEC 156/2015

Senador José Serra (PSDB/SP), Senador Aloysio Nunes Ferreira (PSDB/SP), Senadora Ana Amélia (PP/RS), Senador Antonio Anastasia (PSDB/MG), Senador Antonio Carlos Valadares (PSB/SE), Senador Ataídes Oliveira (PSDB/TO), Senador Blairo Maggi (PL/MT), Senador Cássio Cunha Lima (PSDB/PB) e outros – Incluye los párrafos 13, 14 y 15 del artículo 37 de la Constitución Federal, para prever la contratación de directores de organismos reguladores y limitar el número de cargos en estas entidades.

PLS 299/2016

Senador **Telmário Mota (PDT/RR)** – Modifica la Ley N° 6.437 de 20 de agosto de 1977 para prohibir la reutilización de productos sanitarios que no puedan ser reprocesados.

PEC 110/2019

Senador **Davi Alcolumbre (DEM/AP)**, Senador **Acir Gurgacz (PDT/RO)**, Senador **Alessandro Vieira (Cidadania/SE)**, Senador **Alvaro Dias (Podemos/PR)**, Senador **Antonio Anastasia (PSDB/MG)**, Senador **Arolde de Oliveira (PSD/RJ)**, Senador **Carlos Viana (PSD/MG)**, Senador **Chico Rodrigues (DEM/RR)** e outros – Cambia el Sistema Fiscal Nacional y prevé otras medidas.

PL 2641/2019

Senador **Alessandro Vieira (Cidadania/SE)** – Agrega el artículo 15-A a la Ley N° 8.666 de 21 de junio de 1993, que reglamenta el artículo 37, inciso XXI, de la Constitución Federal, establece normas para las licitaciones y contratos de la administración pública y propone otras medidas para establecer requisitos para la compra de equipamientos utilizados en procedimientos diagnósticos o terapéuticos en el marco del Sistema Único de Salud (SUS).

PL 2526/2020

Senador **Paulo Paim (PT/RS)** – Modifica la Ley N° 13.979, de 6 de febrero de 2020, para prever un rito simplificado para la producción, comercialización y uso de respiradores o ventiladores pulmonares, disponer sobre la requisición de equipamientos e insumos, y disponer sobre multas y sanciones que se aplicarán a los agentes públicos y privados que cometan actos de mala conducta o delitos contra la Administración Pública relacionados con compras y contratos firmados con base en la ley 13.979, 2020, y prevé otras medidas.

PL 1932/2021

Senador **Jayme Campos (DEM/MT)** – Modifica la Ley N° 8.080 de 19 de septiembre de 1990, que dispone sobre las condiciones para la promoción, protección y recuperación de la salud, la organización y el funcionamiento de los servicios correspondientes y establece otras medidas para determinar que el suministro de medicamentos y productos de interés para la salud en las entidades de la federación serán controlados a través de un sistema integrado de monitoreo en tiempo real del consumo e inventario.

ABIIS

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde

CLN 309 Bloco A - Asa Norte

Sala 211 | Brasília - DF

(61) 3033-4402

www.abiis.org.br

