



Carlos Goulart

Presidente Executivo da ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde.

A importância da transparência no setor de **Dispositivos Médicos Implantáveis**

Em épocas de denúncias de desvios éticos e preocupações com os pacientes, fundamentadas pela assimetria de informações entre os profissionais de saúde e os próprios pacientes, muito se tem discutido sobre como regulamentar o mercado de dispositivos médicos implantáveis.

O setor produtivo considera essa discussão extremamente salutar e entende que ela poderá trazer grandes benefícios, tanto à sustentabilidade do sistema, como à segurança dos pacientes. No entanto, consideramos fundamental dar total transparência à cadeia, para que a discussão seja de fato efetiva e dela possam resultar as melhores soluções.

Este mercado de alta complexidade, apesar de não ser o de maior custo para o sistema público e privado, movimenta ao redor de R\$ 4 bilhões anualmente, segundo recente relatório do GTI – Grupo de Trabalho Interministerial. Trata-se de um setor que se caracteriza por uma crescente e cada vez mais acelerada inovação tecnológica, colocando à disposição de profissionais e usuários, dispositivos cada vez melhores e me-

nos invasivos, com benefícios enormes à população atendida.

No entanto, o que se observa é um grande desconhecimento da complexa e, às vezes, extensa cadeia pela qual passam estes dispositivos, do momento em que saem da fábrica, até serem implantados no paciente. Sem o entendimento correto desta cadeia, qualquer tentativa de regulamentação poderá se tornar um problema e não a desejada solução para o sistema de saúde do Brasil.

A maioria dos Dispositivos Médicos Implantáveis, também conhecidos como Órteses e Próteses, podem ser agrupados em três categorias, conforme o tipo de utilização: os implantes ortopédicos, os eletromédicos (marcapassos e cardiodesfibriladores implantáveis) e os stents.

Cada um destes grupos é regido por uma dinâmica própria e específica de comercialização, tendo como ponto em comum a agregação de serviços e valores ao longo da cadeia de suprimento. Para citar alguns exemplos:

- no Brasil é comum embutir no

preço do produto os vários serviços prestados ao longo da cadeia;

- garantir o fornecimento no imenso território brasileiro demanda uma grande complexidade logística muitas vezes sendo imprescindível contar com distribuidores;

- os distribuidores, por sua vez, têm que ser capacitados tecnicamente, além de se estruturarem para garantir sua sustentabilidade econômica.

- o volume de procedimentos varia enormemente em cada região do país, o que implica grandes variações na amortização dos investimentos feitos pelos fornecedores;

- é comum a prática de consignação, principalmente de ferramentais e equipamentos de alto valor agregado, com incremento de custos logísticos e financeiros;

- para alguns produtos é fundamental ainda o suporte técnico do detentor da tecnologia durante o procedimento.

Portanto, uma das questões fundamentais que deve ser levada em conta nas discussões é esta: como regular preços se os maiores custos não são provenientes do produto, mas sim dos serviços agregados ao longo da cadeia? Esta é apenas a primeira pergunta. Há outras igualmente importantes, como a influência do tipo de procedimento no custo, a influência da tecnologia e dos materiais utilizados (que podem ser dis-

tintos para cada fornecedor), as dificuldades de padronização de nomenclatura, os custos tributários, regulatórios e logísticos, para citar alguns exemplos.

A tudo isto, soma-se a importância de se levar em conta os valores de reembolso dos procedimentos e os modelos de aquisição praticados, tanto pela área pública, quanto pela privada.

A discussão sobre custos, políticas de reembolso e práticas comerciais não é exclusividade do Brasil, e preocupa todos os grandes países devido aos altos valores envolvidos, a complexidade da cadeia e a grande variedade de tecnologia. A maioria desses países, no entanto, não tem como prática qualquer tabelamento de preços. Ao contrário, buscam soluções principalmente no aperfeiçoamento dos modelos de reembolso e de aquisição.

Portanto, para uma efetiva e profícua discussão sobre a regulamentação do mercado de Dispositivos Médicos Implantáveis é fundamental que todos os participantes tenham visão e entendimento claros desta complexa cadeia, e esta é a razão pela qual o setor tem empenhado todos os esforços para torná-la o mais transparente possível.

Além disso, e sobretudo, deve-se ter o cuidado de não confundir o combate aos desvios éticos, que pertence à esfera judicial, com a discussão sobre a regulamentação deste mercado. ■