PESQUISA ABIMED-FUNDAÇÃO DOM CABRAL: DESAFIOS PARA ACELERAÇÃO DA INOVAÇÃO NO SETOR DE PRODUTOS PARA A SAÚDE NO BRASIL

Prof. Hugo Ferreira Braga Tadeu
Prof. Jersone Tasso Oliveira Silva
2014

Patrocinada por:

abimed
Acelerando a inovação no Brasil

Realizada por:

FUNDAÇÃO DOM CABRAL
FDC
DESENVOLVIMENTO DE EXECUTIVOS E EMPRESAS

Sobre os autores

Hugo Ferreira Braga Tadeu é Professor e Pesquisador da Fundação Dom Cabral (FDC), atuando no Núcleo de Inovação e Empreendedorismo. Coordenador do Centro de Referência em Inovação Nacional, tendo experiência em projetos sobre indicadores de inovação, cidades inteligentes, inovação & energia, produtividade e cenários de longo prazo..

Jersone Tasso Moreira Silva é Professor e Pesquisador Convidado da Fundação Dom Cabral (FDC), atuando no Núcleo de Inovação e Empreendedorismo. Tem experiência em projetos de inovação, cadeias produtivas, energia, análises econômicas e análises de longo prazo.

Contatos sobre esta Pesquisa

Hugo Ferreira Braga Tadeu
Núcleo de Inovação e Empreendedorismo da Fundação Dom Cabral (FDC)
hugo.tadeu@fdc.org.br
55 31 3589-7307

Carlos Alberto Arruda de Oliveira
Gerente Coordenador e Diretor das Parcerias Empresariais
www.fdc.org.br/inovacao

Os resultados da pesquisa refletem a opinião dos entrevistados e não representam a opinião da FDC.

SUMÁRIO EXECUTIVO

O setor de produtos para a saúde vem apresentando taxas de crescimento cada vez mais aceleradas, devido, entre outros fatores, às novas tecnologias e projetos estratégicos empresariais relevantes. Dado este contexto, a gestão da inovação torna-se importante para a tomada de decisão no nível estratégico-operacional.

Para tanto, tornou-se necessário analisar as atividades desempenhadas pelo setor de *medical devices*, por meio de uma parceria entre o Núcleo de Inovação e Empreendedorismo da FDC e a Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para a Saúde (Abimed), para analisar a percepção dos associados sobre o ambiente de negócios, perspectivas, entraves e ações que acelerem a inovação.

O propósito dessa pesquisa é apontar caminhos para possíveis cenários e buscar soluções passíveis de serem adotadas para facilitar e ampliar o acesso da população aos produtos para a saúde com qualidade e tecnologia. Busca-se também destacar a viabilidade de alternativas que promovam benefícios à sociedade usuária dos serviços hospitalares públicos e privados.

Este relatório foi realizado por meio da abordagem qualitativa e com foco exploratório. A pesquisa qualitativa proporciona uma melhor visão e compreensão do contexto propiciando ao pesquisador captar as perspectivas das pessoas nele envolvidas.

O método de coleta de dados proposto é composto de entrevistas abertas, com roteiro semiestruturado, com os quais se pretende perceber as experiências dos entrevistados na liderança das organizações visitadas. A pesquisa de campo foi desenvolvida com 20 (vinte) CEOs de empresas atuantes no mercado brasileiro. As entrevistas foram realizadas entre junho e agosto de 2014.

Por questões de confidencialidade e ciente das dificuldades que, em geral, levam as pessoas a responderem um questionário, decidiu-se por apresentar apenas respostas gerais inerentes ao setor com o intuito de salvaguardar os entrevistados e respectivas empresas.

A linha técnica que orientou os estudos foi a que avalia a inovação a partir dos esforços combinados por três agentes: (1) governo, (2) universidade e (3) empresa. Por essa perspectiva, o governo desponta como indutor da inovação, pela criação de políticas favoráveis ao desenvolvimento de indústrias, as universidades (por este estudo também os institutos de ciência e tecnologia - ICTs) atuam como geradores de tecnologias (criadores de desenvolvimento de base) e as empresas desempenham o papel de agentes capazes de combinar conhecimento e necessidades mercadológicas para geração de valor.

Seis questões foram direcionadoras:

- Qual o contexto atual de mercado para produtos para saúde no Brasil?
- Quais as percepções dos CEOs, quanto aos atributos de valor e modelos de negócio para a gestão da inovação para o setor de *medical devices*?
- Quais as percepções sobre novos produtos, serviços e tecnologias?
- Qual o alinhamento entre a organização euniversidades, ICTs, fornecedores, agências de fomento e capital de risco?
- Quais os grandes desafios e riscos para a organização promover a inovação?
- Como melhorar a cadeia produtiva de produtos para saúde e consequentemente o modelo de negócio da sua organização?

A reflexão sobre essas questões proporcionaram obter as percepções individuais em relação a cinco pilares sendo esses: (1) mercado brasileiro para produtos para a saúde, (2) inovação, (3) promoção para inovação no Brasil (4) riscos para a promoção da inovação no Brasil e (5) cadeia produtiva para produtos para a saúde.

PANORAMA DO MERCADO BRASILEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Situação Atual e Expectativas

O mercado brasileiro apresenta dois *drivers* importantes, sendo o primeiro uma população superior a 200 milhões pessoas (IBGE, 2014) e a segunda que é a 7ª maior economia do mundo (Banco Mundial, 2014).

De acordo com os próprio IBGE (2014), a expectativa de vida da brasileira aumentou apesar de ainda apresentar elevadas taxas de mortalidade por diversas doenças, dentre elas tuberculose, malária, diarreia e HIV. Os dados sugerem também uma baixa cobertura dos serviços para a saúde se comparado aos países desenvolvidos. Em termos de melhorias sanitárias utilizada pela população tem-se que o Brasil está abaixo de 80% e países com Suíça, Canadá e Alemanha estão próximos de 100% de utilização.

Os dados mostram que há expectativas de crescimento para o setor de produtos para a saúde e isso se deve também ao fato do país ter apresentado bons resultados em relação à inclusão social, mobilidade social e melhorias da qualidade de vida. Contudo, conforme o Relatório da OMS (2014) o Brasil ainda apresenta muitos problemas de doenças e necessidade de atendimento hospitalar que estão longe do ideal.

Além disso, com o crescimento econômico ocorrido nos últimos anos teve-se uma elevação na demanda por serviços de saúde, ou seja, uma elevação no dispêndio per capita por serviços de saúde. Tal fato é comprovado pelas taxas médias de crescimento na última década. O pleno emprego gerou uma elevação na contratação de planos de saúde e consequente aumento da demanda no setor de produtos para a saúde.

O fato é que com a elevação no poder de compra da sociedade brasileira gerou-se uma maior demanda que pode ser observada tanto no setor hospitalar privado como no público. Os resultados de pesquisas setoriais realizadas pela Abimed apontam crescimento, no primeiro semestre de2014, de 4,1% do setor de produtos para saúde em relação ao mesmo período de 2013. No tocante às vendas setoriais, o desempenho é ainda melhor,

crescimento de 10% entre 2013 e 2014. Comparando-se o crescimento do PIB brasileiro com o crescimento do setor tem-se a confirmação de um indicador de uma demanda reprimida por serviços da saúde.

A inclusão social promovida recentemente no Brasil provocou a elevação na demanda por produtos para a saúde, fenômeno explicado pela contratação de novos planos de saúde. Esse movimento gerou um crescimento no dispêndio com a saúde, maior do que o crescimento do PIB. Dessa forma, a população empregada passou a buscar mais exames e tratamentos provocando um desequilíbrio na cadeia produtiva da saúde, ou seja, a elevação do custo dos serviços da saúde.

A elevação do custo dos serviços da saúde está também associada ao fato do Brasil estar envelhecendo a passos largos. Em 2011, a população idosa era de 20,5 milhões, o equivalente a 10,8% da população total. Projeções indicam que, em 2020, a população idosa brasileira será de 30,9 milhões, representando 14% da população total (IBGE, 2014). Esse envelhecimento acelerado vem produzindo necessidades e demandas sociais que requerem respostas políticas adequadas do estado, resposta da indústria e adequação dos fornecedores.

Nesse sentido, surge um novo perfil epidemiológico, caracterizando um período de transição, em que enfermidades infectocontagiosas coexistem com a elevação da prevalência de doenças crônico-degenerativas refletindo assim, mudanças na estrutura da atenção de cuidados hospitalares e na consequente elevação dos custos de atenção médico-hospitalar.

A tecnologia e a melhoria de processos são vistos como alternativas para se reduzirem os custos e elevar a produtividade no sistema. Um diagnóstico mais preciso sobre a produtividade levará a uma redução de custos no curto prazo, além de contribuir para diminuir o tempo de hospitalização, o que por si só promoverá diminuição de ineficiências.

Selecionou-se, com o intuito de ilustrar as análises acima descritas, algumas observações dos entrevistados no presente relatório qualitativo como apresentado a seguir.

> “O mercado vai continuar crescendo, mas cada vez mais consciente do custo/benefício ou um *health economics* que faça sentido”.

> “O governo tem que investir mais no nosso segmento e a velocidade desses investimentos é que determinará se nós seremos ainda emergentes ou não no setor, comparado ao mundo”.

O Brasil, comparado à Rússia, Índia e China é o país que apresenta certa vantagem se avaliados o tamanho do mercado, a segurança jurídica e patrimonial, a estabilidade política e econômica do país. Esses fatores geram um ambiente propício para a entrada de investimentos no país.

Relação Público e Privado

As relações entre o sistema público e o setor privado de saúde no Brasil remontam ao período anterior à criação do Sistema Único de Saúde (SUS), implantado em uma situação de preponderância do setor privado e de crise da previdência. Atualmente o sistema funciona em uma relação de vertente estatal, constituída por hospitais, redes de atenção básica, programas de saúde familiar e por uma vertente privada, contratada ou conveniada, constituída pelos serviços particulares, como hospitais, clínicas, laboratórios, consultórios e pelos serviços prestados por planos e seguros de saúde, a chamada saúde suplementar.

Há um enorme *gap* na área pública, em termos de investimentos, se comparado com o setor privado. Os números revelam que, em 2011 (últimos dados disponíveis) os gastos privados com a saúde responderam por cerca de 54% das despesas totais na área, enquanto que o governo financiou os 46% restantes. Um dos desafios é aumentar o financiamento federal da saúde, elevando assim investimentos no setor.

A elevação dos investimentos reverteria um quadro em que atualmente poucos são os hospitais que oferecem mais de 400 leitos. E a maioria deles está localizada nas regiões Sul e Sudeste. Nessas regiões, há também maior concentração de serviços de mamografia,

aparelhos para raio-X, tomógrafos, ressonância magnética e ultrassom, sendo a maioria instalados no setor privado.

O reflexo dos baixos investimentos apresenta-se também no lento crescimento para compra de equipamentos tecnológicos. A lentidão se deve à insuficiência da verba governamental em atender a todos os programas de saúde nos níveis municipal, estadual e federal. Tal fato é contextualizado pelos entrevistados.

> "Hoje o governo foca em programas básicos de saúde que são programas nacionais. O resto da verba é repassado para estados e municípios. O município foca em saúde básica (usa poucos produtos para saúde) como, por exemplo, os programas como saúde para a família".
>
> "Não existe um crescimento maior do setor de produtos para a saúde direcionado para o setor público porque a maioria da população brasileira não é diagnosticada. Se a pessoa tem um problema e ela não faz um diagnóstico, não saberá qual a problema e não saberá qual o produto a ser usado para o tratamento".

Dados da OMS (2014), destacam que em termos de gastos totais sobre o PIB, o Brasil apresentou taxas de 8,9% em 2011 ficando acima de países como Chile (7,1%), Argentina (7,9%) e Uruguai (8,6%). Contudo, se comparado aos países ricos, em que a maior parte dos investimentos na saúde é feita pelos governos, o Brasil fica aquém do ideal, como é o caso dos EUA (17,7%), França (11,6%) e Alemanha (11,3%). A Tabela 1 apresenta os gastos totais em porcentagem sobre o PIB para o ano 2000 e 2011.

País	2000	2011
Argentina	9,2	7,9
Brasil	7,2	8,9
Paraguai	8,1	8,9
Uruguai	11,2	8,6
Chile	7,7	7,1
África do Sul	8,3	8,7

Índia	4,3	3,9
Rússia	5,4	6,1
Alemanha	10,4	11,3
França	10,1	11,6
EUA	13,3	17,7

Tabela 1. Gastos Totais % em Saúde versus PIB.

Fonte: World Health Statistics (2014).

Uma preocupação do setor é a relação entre a taxa de crescimento do PIB e a taxa de crescimento dos dispêndios com a saúde, uma vez que são maiores que a taxa de crescimento do PIB. Isso reforça a necessidade de o Brasil retomar os investimentos para minimizar esse desequilíbrio e proporcionar uma saúde de qualidade à sociedade.

Mesmo com o atual cenário econômico existe o planejamento de investimentos por parte das empresas do setor.. Elas incentivam e investem na educação continuada dos profissionais tendo como foco o desenvolvimento dos recursos humanos, num esforço sistemático de melhorar o funcionamento dos serviços. Os treinamentos na área da saúde têm como objetivo atuar no aprendizado de novas práticas e desenvolvimento de competências, além de atualização técnica-científica, revisão de rotinas, procedimentos e uso de tecnologias.

A Ética no Setor

A ética empresarial garante condutas transparentes com rigoroso acompanhamento dos marcos regulatórios. O que se tem é que todas as organizações visitadas apresentaram rigorosas regras de conduta. Além disso, algumas iniciativas, como os eventos promovidos pela Abimed tem como foco as melhores práticas éticas nos negócios para o setor da saúde.

A ética favorece a competitividade e a geração da inovação, fato observado por alguns entrevistados.

No que diz respeito às licitações públicas tem-se o reconhecimento da lisura do processo, sendo essas feitas por pregão e com transparência. Contudo, o alerta que se faz é que os pregões estão levando mais em consideração o preço, em detrimento da qualidade e benefício dos produtos.

Competitividade do Setor versus Produtos de Menor Qualidade

Produtos para a saúde de baixa qualidade e que não respeitam patentes representam uma preocupação para o mercado de saúde no Brasil.

Essa prática gera uma concorrência predatória focada em preços baixos e sem oferecer em contrapartida sistemas de qualidade robustos, capacitação profissional ou investimentos de longo prazo.

A violação dos direitos de patente também gera elevados custos jurídicos para as empresas elevando-se consequentemente o custo para a cadeia produtiva.

PERSPECTIVAS DE INOVAÇÃO NO SETOR DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A Inovação na Estratégia Organizacional

A inovação está presente no planejamento estratégico das organizações de saúde entrevistadas, assim como na missão e diretrizes de longo prazo. Os investimentos em inovação melhoram a competitividade, o desempenho econômico e financeiro, por meio de produtos, processos eficientes e serviços mais adequados e alinhados ao mercado. Esse fato é comprovado pela fala de alguns entrevistados.

"A inovação faz parte do negócio da empresa".

"Se a empresa não inovar saímos do mercado".

O planejamento estratégico das organizações pesquisadas inclui a participação de instituições de pesquisa para estudos de melhoria do produto existente, inovação incremental, quebra de paradigmas ou geração de um produto novo. Dessa forma, a inovação gerada pelas organizações propicia com que os demais membros da cadeia como hospitais e clínicas possam preservar o investimento e ao mesmo tempo o avanço tecnológico. Os reflexos da inovação podem ser vistos por algumas falas dos entrevistados.

> "A evasão de preços no setor é enorme e não compensa o aumento de volume se não houver inovação. Sem isso não conseguimos esse equilíbrio".

> "Para ser inovador tem que entender toda a dinâmica desse ecossistema brasileiro, ou seja, conhecer a tecnologia, entidades de classe e conhecer a dinâmica de um hospital e clínicas".

As organizações apresentaram estruturas onde a inovação é alinhada em todos os processos facilitando, assim, a incorporação e comercialização de produtos. É importante para ser inovador entender a dinâmica da cadeia de produtos para a saúde no Brasil e medir as chances de sucesso do projeto.

Inovação como Estratégia de Crescimento

A maioria das organizações entrevistadas, pelo fato de ser subsidiária de empresas internacionais, tem a geração de grande parte da tecnologia advinda do exterior atendendo assim um mercado globalizado e com poucos centros de pesquisa e desenvolvimento (P&D).

No entanto, as empresas têm investido na construção de plantas e P&D locais, além de aquisições e fusões de empresas.

Outra de forma para inovar é a participação em programas governamentais como o Processo Produtivo Básico (PPB). A iniciativa de criação ou alteração de PPB para um

produto específico pode partir da empresa fabricante interessada.. A partir do recebimento da proposta, o Governo, por meio do PPB, irá avaliar o pleito, trabalhando de forma que seja atingido o máximo de valor agregado nacional, por meio do adensamento da cadeia produtiva, observando a realidade da indústria brasileira.

Se não atingir o grau mínimo de valor agregado, que contribua, efetivamente, para o desenvolvimento industrial do Brasil, especialmente no contexto do programa de Governo Brasil Maior, o PPB poderá ser indeferido.

O PPB é um processo estratégico para inovação, envolvendo a empresa interessada, desenvolvimento de fornecedores nacionais, e empresas concorrentes pertencentes ao mesmo segmento. A contrapartida dos incentivos governamentais para o PPB é o investimento local em P&D.

O setor de produtos para a saúde também participa do programa de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), onde o Ministério da Saúde firma acordos com as empresas para que as mesmas se comprometam a transferir a tecnologia para produção no país. Para que ambos sejam beneficiados durante o acordo, o governo garante às empresas exclusividade na compra desses produtos durante determinado período. Após o prazo para a transferência de tecnologia, a empresa pública nacional inicia, de forma autônoma, a produção completa do produto e passa a concorrer no mercado.

A inovação também é gerada a partir de informações advindas localmente de hospitais, médicos e pacientes. Além de investimentos próprios, , a inovação também é adquirida por meio da aquisição de *startups* localizadas tanto no exterior como no Brasil, inclusive dentro de universidades brasileiras. Essa realidade pode ser observada pela fala de alguns entrevistados.

> “Os projetos se iniciam dentro da casa do cliente e a partir daí sabendo interpretar melhor as necessidades e oportunidades podemos criar projetos adequados”.

> “Visualizamos o que vai acontecer e avaliamos tendência para daqui uns 10 anos e trabalhamos esses projetos agora”.

A geração da inovação, nas organizações estudadas, se inicia por meio de uma discussão de um conselho estratégico com a participação de clientes brasileiros que informam as demandas regionais, o que indica um alto grau organizacional no processo de tomada de decisão. Alguns entrevistados explicam como ocorre a geração da inovação.

> “As discussões são realizadas dentro de um conselho elencando-se os tópicos que serão avaliados e encaminhados para as linhas de pesquisa. Decidindo-se assim, o que seria inovação disruptiva ou melhoras do que já existe”.

> “Cabe ao nosso centro de desenvolvimento em P&D desenvolver soluções para as necessidades dos nossos clientes e essa solução tem que ser vendável”.

A maioria das empresas analisadas possui participação em diversas empresas menores. As principais *startups* estão localizadas no estado da Califórnia, EUA. As *startups* americanas apresentam tecnologia médica inovadora com possibilidade de aquisição no futuro.

No Brasil, o setor tem buscado um alinhamento com incubadoras principalmente em tecnologia de *software* devido à Lei da Informática que, por meio do Ministério da Indústria e Comércio, tem editado políticas industriais favorecendo o setor de saúde. A indústria de produtos para saúde acompanha esse segmento em razão da complexidade do sistema contábil brasileiro, assim como na gestão hospitalar.

Inovação Tecnológica

A inovação está relacionada ao desenvolvimento de novos produtos ou processos intensivos em conhecimento. As organizações entrevistadas investem intensamente não apenas na

geração de novos produtos, mas também no treinamento de funcionários e parceiros caracterizando-se assim como um processo dinâmico de geração de conhecimento.

> “Treinamos nossos funcionários no Brasil e no exterior e essas pessoas são multiplicadoras do conhecimento e difundem isso na organização”.

> “Treinamos nossos parceiros para conhecerem o procedimento e o produto para quando o mesmo tiver aprovação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) já poderem usar”.

Outro aspecto relevante é o uso da Tecnologia da Informação (TI) para ensino a distância em academias corporativas para conhecimento e treinamento em uma dada inovação. A Tecnologia da Informação torna-se uma aliada nesse processo, sendo essa importância comprovada pela fala de alguns entrevistados.

> “A TI não era vista como estratégica, mas passou a ser nos últimos anos”.

> “A TI era vista como custo e hoje está no planejamento estratégico da organização”.

> “A gente acredita que a inovação sempre passa pela qualidade da informação e essa qualidade está relacionada com a conectividade entre os diversos centros. Se esses centros não estiverem conversando e consolidando o famoso *big data* nós não vamos conseguir chegar a lugar nenhum”.

Observa-se um alinhamento entre inovação no processo e gestão, sendo esses fundamentais para tornar as organizações mais inovadoras e empreendedoras.

DESAFIOS PARA A PROMOÇÃO DA INOVAÇÃO PARA PRODUTOS PARA SAÚDE

Os desafios apresentados pelo setor de produtos para a saúde estão centrados no Custo Brasil e na burocracia da ANVISA, ou seja, no tempo para inspeção de boas práticas de fabricação, aprovação de registros e transferência de endereço, avaliação de processos, dentre outros. Grande parte dos entraves burocráticos está relacionada também com os altos custos existentes no Brasil e se destacam como uma das grandes barreiras para a realização de P&D no país

Custo Brasil

O Custo Brasil é decorrente de deficiências em diversos fatores relevantes à competitividade. Independe de estratégias das empresas, pois decorre de deficiências em fatores sistêmicos, que somente podem ser mitigadas com políticas de Estado. Fatores sistêmicos, como infraestrutura eficiente, menor carga tributária, baixo custo financeiro, incentivo fiscal, dentre outros, são fundamentais para o crescimento da produtividade no longo prazo.

O setor de produtos para saúde sofre os reflexos do Custo Brasil impactando negativamente no comportamento da produtividade, competitividade e ambiente de negócio no setor. O Custo Brasil compreende cinco pilares sendo esses: (1) carga tributária alta e complexa, (2) juros altos, (3) custo elevado de energia e matérias-primas, (4) deficiência da infraestrutura logística e (5) leis trabalhistas obsoletas.

O Custo Brasil é expresso na fala de alguns entrevistados:

> “Nos EUA a emissão de nota fiscal é muito simples. O próprio funcionário leva o produto da empresa. Após o término da cirurgia o funcionário emite a nota fiscal do que foi usado e retorna com o material que não usou”.

”Os sistemas ERPs não conseguem fazer o faturamento dos produtos consignados. Temos dificuldade com isso. Quem faz isso é o distribuidor”.

A logística é observada como um problema sério, por ser onerosa e caótica. A alfândega é burocrática e pouco eficiente, além dos altos custos com a liberação de produtos no porto, fretes rodoviários e estradas sem manutenção. Os armazéns também têm que ter licença ANVISA e associado a isso há falta de espaço de armazenagem para produtos para saúde em portos e aeroportos no Brasil.

“O Brasil precisa resolver o problema de transporte e logística caso contrário não irá progredir em nenhuma área.”

“Temos uma sobrecarga alfandegária por causa do natal. Falta de espaço de tudo e as transportadoras também apresentam dificuldades”.

O Brasil enfrenta uma série de custos desnecessários e desproporcionais perante outras nações, dificultando o desenvolvimento, na medida em que oneram a produção, retirando-lhe o caráter competitivo, tão buscado em uma economia globalizada.

Burocracia da ANVISA

A importância da ANVISA para a sociedade é reconhecida por todos. O conceito e missão são muito claros, os profissionais são bem qualificados. No entanto, não existe agilidade suficiente para acompanhar a necessidade e o ritmo do mercado. Fato esse exposto por alguns entrevistados.

“O custo do registro é elevado e quando se consegue registrar o produto já está obsoleto”.

“O Brasil é um dos países de maior dificuldade no mundo de registrar um produto”.

Existe necessidade de se promover uma rápida adequação e agilização dos processos, hoje prejudicada pela longa fila de petições e por mandados de segurança.

A burocracia para abrir uma empresa na área da saúde no Brasil é considerada uma grande dificuldade podendo levar até quatro anos entre CNPJ, vistoria da ANVISA e autorização de funcionamento para as boas práticas de armazenagem. Em outros países, como Colômbia e México, a abertura é mais simples e menos dispendiosa. A burocracia é comprovada pela fala de um entrevistado.

> "A legislação diz que a ANVISA tem 90 dias para analisar e publicar qualquer registro de produto para a saúde. Esse prazo nunca foi cumprido."

A burocracia é notada quando uma simples alteração de endereço da fábrica que permanece produzindo o mesmo produto provoca retrabalhos que engessam a própria ANVISA. O modelo atual exige novas aprovações tanto por parte da prefeitura como do governo federal podendo levar até 2 anos. Nessa tramitação, a fábrica ficará 8 meses com a produção parada até as alterações serem aprovadas.

Alinhamento com as Universidades

A Comissão Europeia incentiva os países membros na promoção da participação do setor privado em pesquisas e desenvolvimento. Concretamente, recomenda que dois terços dos gastos em pesquisa e desenvolvimento dos países sejam cobertos por contribuições das empresas.

O governo, visando incentivar o investimento empresarial na pesquisa universitária, promove a introdução de mudanças na legislação sobre patentes para favorecer a compra e venda das descobertas, promovendo ativamente a subcontratação de pesquisa universitária por parte de empresas privadas, criando parques tecnológicos e industriais nas universidades para benefício do setor privado. No contexto anglo-saxão, o financiamento

empresarial atingiu níveis tão elevados que, inclusive, departamentos inteiros de universidades são financiados por uma única empresa.

O fato acima descrito se comparado com a estrutura de promoção de P&D em universidades brasileiras está longe de se tornar uma realidade para o setor de produtos para saúde, uma vez que a preocupação das universidades públicas esteja no estreitamento de uma relação entre pesquisadores universitários e empresas permitindo que entrem mais recursos nas universidades, mas, ao mesmo tempo altera as funções tradicionais das universidades públicas e tenha efeitos socialmente perversos. A visão atual é a de que o investimento público em pesquisa não é usufruído por toda a sociedade e de que o maior proveito fica com as empresas privadas.

Outro aspecto é que a universidade pública avalia os docentes por meio de publicação de artigos e se estiverem desenvolvendo um produto secreto que vai gerar uma patente eles serão obrigados a publicar antes que o produto esteja no mercado, virando assim domínio público. As preocupações de alguns entrevistados justificam a falta de investimentos em universidades brasileiras.

> "Temos que ter uma proteção. Temos fundos que financiam *startups*. Fazemos pesquisa própria.
>
> "Há uma dificuldade de se trabalhar com conhecimento acadêmico no Brasil. A pesquisa conjunta entre indústria e universidades é mais fácil em países como Malásia, Alemanha, EUA, França".
>
> "No Brasil a relação é difícil no que diz respeito a patentes. A relação é mais simples na Coreia do Sul. Por exemplo: Um professor usou o laboratório da Universidade de Seoul como apoio. Abriu uma empresa e ele remunera a universidade, mas os royalties são dele (patente)".

Contudo, o setor vem apresentando interesse em elevar os esforços para se aproximar das universidades, além de melhor conhecimento sobre as agências de fomento. Isso é comprovado pela afirmação a seguir.

> "Estamos entendendo melhor a FAPESP e FINEP que a gente, até então, desconhecia. Depois tivemos contato com o Ministério da Indústria e Comércio e BNDES, o que tem gerado uma grande fonte de discussão interna. E finalmente temos tido contato com alguns órgãos acreditados pelo governo como agências de inovação".

Tal quadro está mudando, pois algumas organizações informaram que já trabalham com cooperação técnica com ICTs e universidades brasileiras.

Portanto, o que se observa é um desalinhamento entre universidade e setor privado o que permanecerá enquanto as universidades públicas considerarem que uma relação público-privado promove a subordinação das funções e atividades da academia aos objetivos de lucro no mundo dos negócios.

Qualificação da Mão-de-Obra

Um desafio comum observado por todos os entrevistados está na escassez de profissionais qualificados voltados para o setor de produtos para saúde. O mercado de trabalho é marcado por uma enorme diversidade de ocupações, que compreendem tanto aquelas associadas a profissões específicas como as que pertencem ao mercado geral de trabalho.

Além disso, observa-se uma baixa produtividade e ineficiência técnica da mão-de-obra oferecida ao setor da saúde. Nesse sentido, as empresas passaram a investir em diversas ações, especialmente em programas de capacitação, criação de planos de retenção de talentos e parcerias com instituições de ensino para auxiliar na profissionalização dos colaboradores.

Pesquisa Clínica

O Brasil apresenta uma demanda crescente por novos serviços de saúde resultante do envelhecimento da população e da rápida inovação da tecnologia médica voltada ao diagnóstico, ao tratamento e à readaptação de pacientes com doenças crônicas, além da persistente desigualdade social que se reflete na qualidade de vida e da saúde, contribuindo para prevalência de doenças infecciosas e distúrbios derivados da miséria ou da falta de saneamento.

O quadro acima reforça a necessidade de um alinhamento entre o setor de produtos da saúde com a pesquisa clínica, sendo essa em sua grande maioria concentradas nas regiões Sul e Sudeste, em especial universidades federais e estaduais e algumas instituições isoladas. Um dos principais problemas é a demora para aprovação dos protocolos de pesquisa. O tempo médio gasto atualmente no Brasil para aprovar um protocolo de pesquisa clínica varia de um a dois anos, isto é, o dobro da média mundial. O Brasil tem sido descartado de ensaios clínicos de menor duração devido ao risco de que a autorização não saia a tempo.

DESAFIOS DA CADEIA PRODUTIVA DE PRODUTOS PARA SAÚDE NO BRASIL

No caso da cadeia produtiva para produtos da saúde o que se observa é um desalinhamento entre Governo (Federal, Municipal e Estadual), Indústria, Fornecedores, Universidades e Hospitais.

Em nível governamental o que se tem são programas específicos voltados para algumas áreas, nas quais a Lei de Informática atua de forma positiva ao proporcionar benefícios fiscais a setores voltados para a produção de hardware e software. Os programas como PDP e PPB têm contribuído para integrar a participação das empresas de produtos para a saúde no processo de geração da inovação. Algumas empresas estudadas participam desses programas o que é fator positivo para a difusão da inovação na cadeia. As propostas dos programas acima mencionados são elogiadas por todos os entrevistados.

Porém, para maior efetividade de absorção da tecnologia transferida por meio das PDPs, é fundamental o aumento das estruturas físicas e recursos humanos das empresas do governo que são âncoras do processo. Os depoimentos a seguir mostram tal preocupação.

> "O conceito do plano é interessante, mas a execução passa a ser o desafio. A questão é: Será que nós vamos ter como grupo, a indústria e o governo, condições de executar da forma como foi proposto".

> "O governo poderia dar um estímulo grande para as multinacionais se multiplicarem no Brasil gerando polos industriais".

O Financiamento Nacional de Máquinas e Equipamentos (FINAME) também é entendido como uma boa fonte de financiamento para a cadeia.

O Programa Brasil Maior, no qual algumas empresas já estão engajadas, é elogiado pela indústria de produtos para a saúde. Este Plano tem como objetivo central sustentar o crescimento econômico com foco na inovação e o adensamento produtivo do parque industrial brasileiro.

Outro aspecto a ser observado é a falta de clareza no que diz respeito às prioridades das ações governamentais que serão implantadas para o futuro. Os relatórios contêm mais informações aspiracionais do que ações efetivas necessitando assim, de maior consistência. Os depoimentos abaixo indicam essa preocupação.

> "Nós não temos claro e acho que o governo também as prioridades de ações que tem no futuro. Não está claro quais prioridade para daqui a 5 ou 10 anos em termos de doenças a serem tratadas e as ações que serão implementadas".

> "Essa insegurança transmitida nos relatórios traz problemas para gerarmos tecnologias e investimentos para alinharmos com as necessidades e realidades para a saúde pública".

Os fornecedores não apresentam uma adequada estrutura e conhecimento da cadeia produtiva do setor de produtos para a saúde, limitando a capacidades das empresas oferecerem serviços e produtos.

O depoimento a seguir confirma tal posicionamento.

> "Temos dificuldade com fornecedores, pois a indústria de base não está preparada, já que precisamos de escala para reduzir custos".

Essa é uma grande preocupação para a cadeia uma vez que dados econômicos recentes identificam que nos Estados Unidos fornecedores para o setor de saúde incluindo biotecnologia, produtos farmacêuticos, equipamentos, suprimentos e a prestação de serviços representam cerca de 20% do PIB.

No caso dos hospitais o que se observa é um problema crônico, gerado por fatores como má gestão, baixa remuneração dos médicos, queixas dos planos de saúde e de usuários que consideram estar pagando muito. Os reflexos dessa situação torna a cadeia menos eficiente e produtiva elevando os custos e diminuindo a competitividade como um todo.

SUGESTÕES PARA ACELERAR A INOVAÇÃO NO SETOR DE PRODUTOS PARA SAÚDE NO BRASIL

O propósito dessa seção é apresentar 9 sugestões para superar os principais desafios do setor para a saúde no Brasil. Tais sugestões surgiram das visões democráticas e pluralistas dos entrevistados sobre os temas discutidos ao longo do relatório. A representatividade e a qualidade das declarações não esgotam o assunto.

1. **Desafio:** fortalecimento de um ambiente ético de negócios gerando segurança para investimentos no setor.

Sugestão: trabalho conjunto entre as entidades associativas, sociedades médicas e governo para a promoção de condutas éticas que envolvam todos os membros da cadeia.

2. **Desafio:** dificuldade governamental para definir estratégias para uma maior eficiência no processo de inovação brasileira na área de produtos para a saúde.

   Sugestão: as estratégias têm que ser diretas e com foco nas necessidades dos pacientes e nos déficits do setor. Deveria-se elaborar um Plano Diretor de governo quanto aos investimentos em P&D.

3. **Desafio:** o Brasil desperdiça a oportunidade de ter uma maior participação na geração da inovação por desconhecimento das empresas dos mecanismos de incentivos disponíveis, modelos de inovação efetivos, dentre outras informações relevantes no setor da saúde.

   Sugestão: consolidar e divulgar as informações relevantes, incluindo as políticas públicas para inovação disponíveis para inovação nos três níveis governamentais (federal, estadual e municipal) de forma a garantir que as empresas do setor de produto para a saúde tenham acesso às melhores práticas e possam usufruir dos incentivos à inovação.

4. **Desafio:** dificuldade pela gestão pública na definição de prioridades para desenvolvimento do mercado para os produtos da saúde.

   Sugestão: o mercado para produtos da saúde se caracteriza como sendo um ambiente onde a competição é globalizada e de alta tecnologia. Sugere-se que o governo determine mercados relevantes, em que novas tecnologias sejam implementadas. Priorizar a desburocratização tanto na exportação como para a importação. Priorizar a logística para o setor da saúde. Priorizar a maior agilidade e fortalecimento da ANVISA.

~~4.~~5. **Desafio:** dificuldades burocráticas na promoção da pesquisa clínica em razão das barreiras criadas na aprovação dos protocolos de pesquisa e pedidos de patentes.

Sugestão: a pesquisa clínica é o facilitador para a entrada de novas tecnologias no setor de saúde. Dessa forma, o governo teria que facilitar a pesquisa clínica, criar polos e parcerias com universidades, desregular, reorganizar o Sistema CEP/CONEP/ANVISA e o INPI para incrementar agilidade aos órgãos reguladores. O setor pensa ser fundamentais as novas regulamentação propostas pela CONEP ao CNS para agilizar a pesquisa clínica em nosso país.

~~5.~~6. **Desafio:** elevados custos financeiros e complexa carga tributária para produtos para a saúde. O Custo Brasil é elevado prejudicando todos os segmentos como problemas com a infraestrutura logística.

Sugestão: A desoneração e simplificação tributárias dos produtos para a saúde são formas de facilitar o acesso da população a produtos com tecnologia e qualidade Os produtos para a saúde com tecnologia são considerados essenciais para prevenção, tratamento e manutenção da qualidade de vida, portanto devem ser considerados prioridade na saúde pública.

~~6.~~7. **Desafio:** dificuldade no alinhamento entre as agências regulatórias, bancos de fomento e governo federal.

Sugestão: melhorar o alinhamento das informações e processos entre a ANVISA, ANS, Ministério da Saúde, Ministério da Educação, Ministério da Indústria e Comércio e o BNDES. Promover o alinhamento entres as políticas que acelerem a indústria com o marco regulatório.

~~7.~~8. **Desafio:** o marco regulatório não consegue acompanhar a velocidade da inovação. A ANVISA não consegue executar as regulamentações por ela criada.

Sugestão: melhoria na avaliação de impactos regulatórios, além de promover a consolidação e racionalização do marco regulatório.

8.9. **Desafio:** Inexistência de um ecossistema que estimule a inovação no meio acadêmico por meio de parcerias entre indústria, investidores de capital de risco e as universidades.

Sugestão: criar um instrumento jurídico que garanta a preferência de patente e de produtos inovadores oriundos de pesquisas acadêmicas financiadas pela indústria, assim como ocorre na maioria dos países desenvolvidos. Promover uma cultura de inovação por meio de seminários, prêmios e palestras que favoreça o empreendedorismo e estimule a interação entre universidades, empresas e investidores de capital de risco.

Em razão de sua abrangência e atualidade, novas pesquisas poderão ser feitas para o setor de produtos para a saúde. Dessa forma, o presente relatório apontou algumas oportunidades de trabalhos futuros destacando-se: Avaliação, por meio da metodologia de análises de cenários futuros quanto aos impactos dos fatores determinantes para o investimento privado para o setor de produtos para a saúde. O que se propõem é analisar o comportamento das variáveis macroeconômicas e microeconômicos que porventura tenham impacto na decisão dos investimentos privados no setor. Tais análises subsidiariam o melhor entendimento do comportamento do setor ao longo do tempo, assim construção de cenários futuros tanto macro e microeconômicos no âmbito Brasil e intra-setorial.

CONCLUSÕES

É notável o esforço das empresas entrevistadas para a superação dos desafios relacionados à competitividade nos diversos segmentos do setor de produtos para a saúde no Brasil. Isso aumenta ainda mais a relevância das políticas governamentais de apoio à inovação.

Um desafio é o desalinhamento entre o setor industrial, governo e universidades. Esse fato mostra que o modelo brasileiro está na contramão dos movimentos mundiais, que avalia a

inovação a partir dos esforços combinados de três agentes citados e não somente destes agentes isoladamente.

As universidades estão distantes da indústria em razão do modelo que é voltado para publicação científica versus a visão mercadológica. Há a necessidade de haver regras que permitam investimentos da indústria nos ICTs com a garantia preferencial da compra das patentes. Além disso, incentivar a geração de *startups* conforme as boas práticas utilizadas em outros países.

O Plano Brasil Maior evidencia que a busca pelo aumento da capacidade de inovação do país é uma prioridade do governo. Isso cria clareza de propósito para as empresas que desejam intensificar seus investimentos em P&D no País. Também estimula que novos centros sejam instalados e que competências locais sejam exploradas, tanto para atendimento do mercado local quanto para a criação de plataformas globais de produtos e serviços a partir do Brasil.

Os desafios para a competitividade no setor de produtos para a saúde discutidos nesse relatório são do conhecimento das empresas, do governo, das universidades, ICTs e da sociedade brasileira. Muitos destes desafios já estão sendo considerados por iniciativas governamentais, enquanto as práticas das empresas participantes da Abimed vem sendo realizada pelo diálogo entre governo, as universidades e as empresas.

SOBRE O NÚCLEO DE INOVAÇÃO DA FUNDAÇÃO DOM CABRAL

O Núcleo de Inovação e Empreendedorismo da Fundação Dom Cabral apresenta competências únicas para apoiar as organizações na geração do conhecimento, em busca da superação dos desafios e oportunidades que os cenários de longo prazo trazem. Os diferenciais das pesquisas conduzidas são a capacidade de análise de dados versus o alinhamento aos modelos estratégicos de gestão da inovação, habilidades essenciais para colaborar para o crescimento sustentado.

Fatores diferenciadores: (1) networking nacional e internacional com organizações relevantes, (2) experiência em projetos de pesquisa, (3) experiência em programas customizados, (4) abordagem estratégica para a resolução de problemas e (5) visão pragmática para a execução dos modelos de gestão da inovação.

Nossa Metodologia

A metodologia adotada pelo Núcleo de Inovação e Empreendedorismo da FDC para este projeto foi:

- Etapa 1: definição dos objetivos do projeto e motivação para mudanças setoriais.

- Etapa 2: definição dos objetivos gerais e específicos.

- Etapa 3: execução do projeto, por meio da análise de dados e entrevistas com CEOs de empresas associadas a Abimed.

- Etapa 4: validação dos resultados do projeto juntamente a Abimed, para sua publicação e divulgação no mercado.