

Inovação , Regulação e Certificação

I CIMES

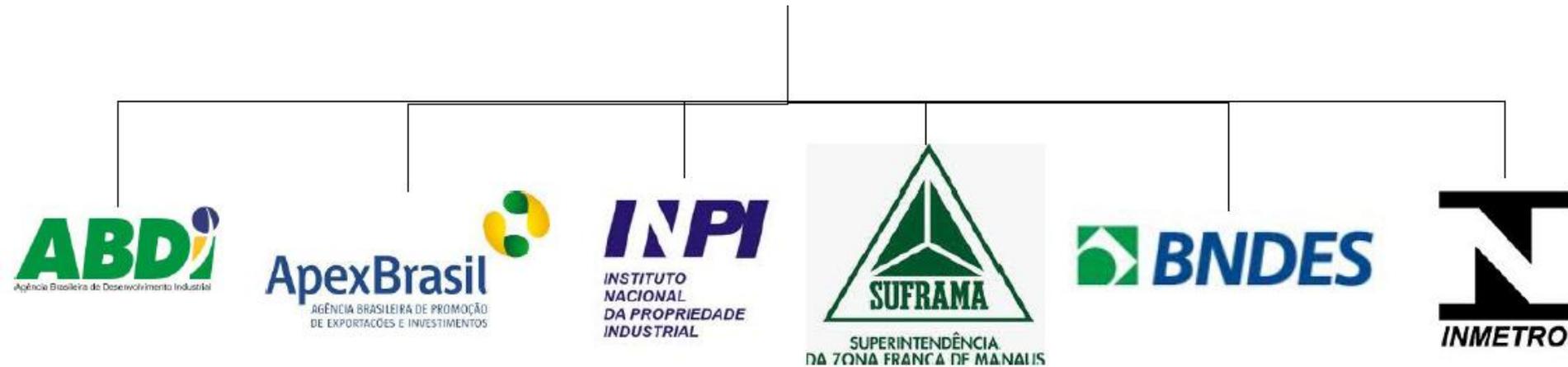
1º Congresso de Inovação em Materiais e
Equipamentos para Saúde



São Paulo – 11/04/2012

- ❑ **Criada pelo Governo Federal em 2004**
- ❑ **Objetivos**
 - ❑ **Desenvolver ações estratégicas para a Política Industrial**
 - ❑ **Fomentar o desenvolvimento da indústria brasileira**
 - ❑ **Contribuir para a construção de agendas de ações setoriais**

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior



DIÁLOGO e ARTICULAÇÃO

MDIC
Ministério
do Desenvolvimento, Indústria e
Comércio Exterior



**Iniciativa
Privada**

Interface entre Governo
Federal e a iniciativa
privada (empresas, ICTs
e universidades)

MOTIVAÇÃO: Consolidar parceria ABDI + ANVISA + SEBRAE + **SENAI***, com vistas ao desenvolvimento de políticas de saúde e de ciência e tecnologia

OBJETIVO: Conjuguar esforços para promover, fortalecer e realizar atividades ligadas ao desenvolvimento tecnológico e ao estímulo à competitividade empresarial nos setores submetidos à vigilância sanitária

ALINHAMENTO: Programa MAIS SAÚDE
Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), hoje PBM
Programa de Apoio às MPEs

SETORES: Equipamentos (EMHO), Materiais, Fármacos, Medicamentos, Produtos Biológicos e Fitoterápicos, Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC), Saneantes, Alimentos e Serviços de Saúde.

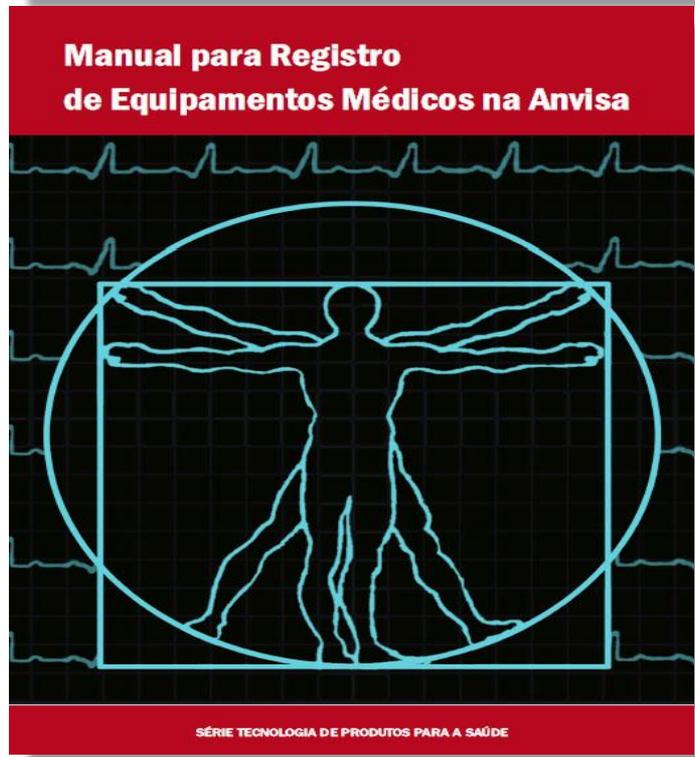
(*) Adesão em formalização

BENEFÍCIOS ESPERADOS

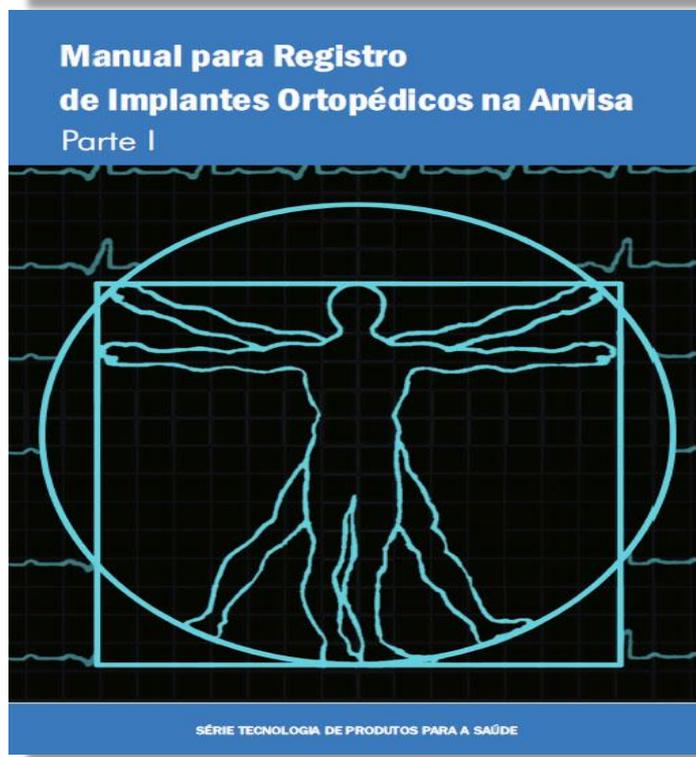
- **Aprimoramento do nível de informações sobre tecnologia dos produtos aplicados na saúde**
- **Melhoria das condições sanitárias de fabricação, comercialização e uso de produtos médicos**
- **Fortalecimento do desenvolvimento tecnológico e industrial do País**
- **Produtos de melhor qualidade inseridos no mercado em menor prazo**
→ **Competitividade**

Manuais de Registro de Produtos para a Saúde:

Equipamentos



Implantes Ortopédicos



**CAPACITAÇÃO em procedimentos de REGISTROS de produtos e de BPF
para as empresas do Setor**

24-27/05/2010
Básico de
Registro e BPF
(Fundacentro)

26/05/2010
Manual de
Equipamentos
(Hospitalar)

27/05/2010
Manual de
Implantes
Ortopédicos
(Hospitalar)

28/05/2010
Avançado de
BPF
(Hospitalar)

OFICINA DE TRABALHO: INCUBADORAS DE EMPRESAS E REGULAÇÃO SANITÁRIA

A Oficina foi realizada nos dias 30/06 e 01/07/2010 no Campus da Universidade Federal de São Carlos – SP, com a participação de aproximadamente 120 pessoas

6 Seminários regionais de divulgação do Estudo Prospectivo Setorial EMHO e dos Manuais de Registros de Equipamentos e de Implantes Ortopédicos



Manaus:
17/06/2010



João Pessoa:
15/07/2010



Brasília:
9/06/2010



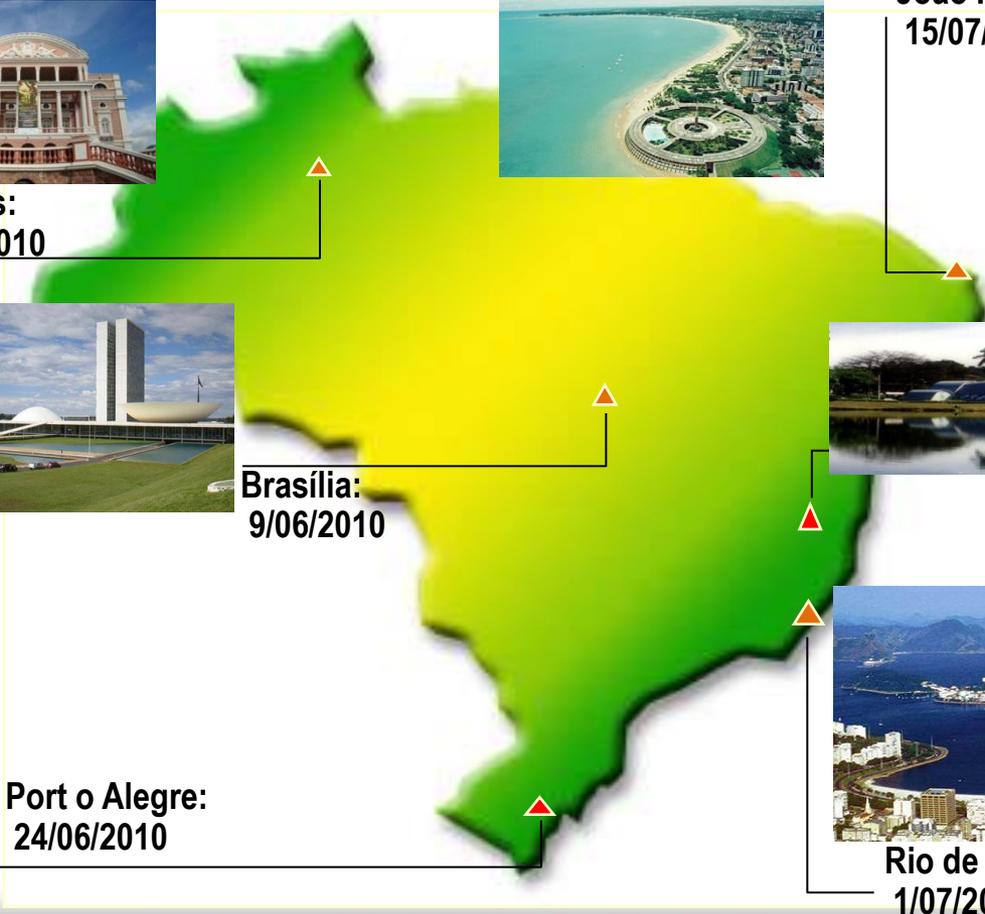
Belo Horizonte:
8/07/2010



Porto Alegre:
24/06/2010



Rio de Janeiro:
1/07/2010



ACORDO DE COOPERAÇÃO 006/2010 ABDI-ANVISA-SEBRAE: Ações 2011



Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

Seminário Internacional – Diretivas WEEE e RoHS

Seminário Internacional sobre Diretivas WEEE e RoHS

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE) convidam para o Seminário Internacional sobre Diretivas RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances) e WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

O objetivo é discutir a adequação dos processos e produtos às Diretivas RoHS e WEEE identificando regulamentos, experiências e práticas nacionais e européias bem sucedidas e adaptáveis ao contexto brasileiro.

O Seminário é dirigido aos representantes das associações industriais, aos fabricantes de equipamentos médicos, às federações de indústrias estaduais, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, além de universidades, Institutos de Ciência e Tecnologia e de pesquisa.

Inscrições através de e-mail para o endereço:

tecnologia.produtos@anvisa.gov.br

Assunto: "Seminário Internacional sobre Diretivas WEEE e RoHS"

Programação

1 Seminário sobre Diretivas Européias RoHS e WEEE para o setor de Equipamentos Médico-Hospitalares, Odontológicos e Laboratoriais Brasileiro

08h00 – 08h30: Recepção, credenciamento e entrega de material
08h30 – 09h00: Abertura do evento (ABDI, SEBRAE e ANVISA)
09h00 – 09h30: Lei 12.305/2010 e Decreto nº 7.404/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS)
09h30 – 10h00: Visão da ANVISA
10h00 – 12h00: Diretivas Européias (RoHS e WEEE)
12h00 – 12h30: Debate

2 Seminário sobre as experiências brasileiras na implementação das Diretivas WEEE e RoHS

13h30 – 14h10: RoHS no Brasil: testes de certificação (IPT/INMETRO)
14h10 – 14h30: Iniciativas para mobilização do setor (ABIMO e ABIMED)
14h30 – 14h50: Projeto Ambientronic - (CTI - Renato Archer)
14h50 – 15h10: Estudo de caso (Fundação Corti)
15h10 – 15h30: A estratégia do Ministério da Saúde (DECIT – Ministério da SAÚDE)
15h30 – 16h10: Instrumentos de apoio financeiro para adequação às Diretivas (BNDES e FINEP)
16h10 – 17h00: Debate de encerramento

Local: Auditório da ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5,
Área Especial 57
Brasília/DF
Data: 03/02/2011
Horário: 8h às 17h



Assinatura do Regimento Interno do CT do Acordo – Hospitalar 2011



Dirceu Barbano e Mauro Lemos formalizam parceria do Regimento Interno de Acordo de Cooperação ABDI/ANVISA/SEBRAE.

ACORDO DE COOPERAÇÃO 006/2010 ABDI-ANVISA-SEBRAE: Ações 2011



Realização da Feira Hospitalar 2011

Feira Hospitalar 2011 Palestras e Curso Básico de Registro de Produto para saúde com foco em Boas Práticas de Fabricação (BPF)

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae) convidam para o lançamento do **Compêndio da Legislação Sanitária de Dispositivos Médicos** e assinatura do Regimento Interno do Acordo de Cooperação ABDI/Anvisa/Sebrae, a realizar-se no dia 24 de maio, na Hospitalar 2011 - Auditório 1 - 1º mezanino, às 14h30.

As instituições também promoverão, de 23 a 27 de maio, o **Curso Básico de Registro de Produto para saúde com foco em Boas Práticas de Fabricação (BPF)**, além de palestras durante a Feira Hospitalar 2011, conforme programação.

Curso Básico de Registro de Produto para saúde com foco em Boas Práticas de Fabricação (BPF)
Local: SEBRAE - Rua Vergueiro 1117, 6º andar - Paraíso - São Paulo (SP)
Data: 23 a 27 de maio de 2011
Horário: das 8h às 18h
Solicitação de inscrição pelo e-mail veralucia@abimo.org.br

Palestras de temas de interesse do setor produtivo de Dispositivos Médicos
Local: Auditório 1 - 1º mezanino, da Feira Hospitalar + Fórum (Pavilhões do Expo Center Norte Rua José Bernardo Pinto, 333 - Vila Guilherme - São Paulo)
Data: 24 a 27 de maio de 2011
Horário: 9h30 às 17h30
Solicitação de inscrição pelo e-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br

VAGAS LIMITADAS!

Confira a programação completa nos links: [Curso/Palestras](#)

Apoio:



Realização:



Publicação de Pesquisa de Avaliação - Equipamentos Médicos



Relatório de resultado Pesquisa de monitoramento de resultados de ação de conjunta ABDI - ANVISA - SEBRAE

Dezembro - 2011

**Compêndio da Legislação Sanitária
de Dispositivos Médicos**



**Manual de Registro e Cadastro de
Materiais de Usos em Saúde**



**Manual de Registro de In Vitro
(Laboratórios)**

Em Editoração (abril/2012)
**Divulgação na Hospitalar
(maio/2012)**



Consultas públicas das RDCs (2011)
(Portarias MS 622 e 623/2011)

Em discussão/harmonização com o GT Mercosul
(mai/2012)

Elaboração/publicação do Manual BPF
(out/2012)

ACORDO DE COOPERAÇÃO 006/2010 ABDI-ANVISA-SEBRAE: Ações 2011



Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

Oficinas Regionais de Qualificação dos LACENS e dos profissionais da Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopéia Brasileira (RELAF) para adequação à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005

Ampliar o reconhecimento dos serviços de inspeção dos LACENS, e fazer com que medicamentos, produtos médicos, alimentos, água para hemodiálise e cosméticos brasileiros passem a atender cada vez mais a requisitos técnicos e, assim, aumentar a competitividade das empresas fabricantes



**LACENS:
28 de março
A 14 de abril**



Brasília



Manaus



Fortaleza



Recife



Rio de Janeiro

**RELAF:
7 a 29 de
junho**



Belo Horizonte



Rio de Janeiro



Recife



Porto Alegre

ACORDO DE COOPERAÇÃO 006/2010 ABDI-ANVISA-SEBRAE: Ações 2011



Seminário ciclo de palestras sobre regulação de produtos para a saúde

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE), o Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI), Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), e a Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (ABIMED) convidam para o **Seminário ciclo de palestras sobre regulação de produtos para a saúde**.

O objetivo é ampliar junto ao setor produtivo e regulado de produtos para a saúde o conhecimento de regulação sanitária.

O seminário é dirigido à representantes da indústria de produtos para a saúde, Associações de Classe, Vigilância Sanitárias Estaduais e Municipais, Universidades e demais instituições que atuam no setor.

Para inscrições [clique aqui](#)

Local: Auditório da
Escola SENAI Francisco Matarazzo
Rua Correia de Andrade, 232 - Brás
São Paulo/SP

Data: 09 e 10/11/2011
Horário: 8h30 às 17h30

09/11/2011

08h30 – 09h00 – Credenciamento
09h00 – 09h30 – Abertura
09h30 – 10h30 – Apresentação da GGTPS/ANVISA
10h30 – 11h00 – Intervalo
11h00 – 12h00 – Ordenamento Jurídico
12h00 – 12h30 – Rodada de perguntas

Registro de Equipamentos Médicos

13h30 – 14h30 – Visão Geral da RDC 185 "Foco Equipamentos Médicos"
14h30 – 15h30 – Regras de Classificação de Equipamentos Médicos
15h30 – 16h00 – Intervalo
16h00 – 17h00 – Registro de Equipamentos Médicos
17h00 – 17h30 – Rodada de perguntas

10/11/2011

Registro de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro

08h30 – 09h30 – Visão Geral da RDC 206/2006
09h30 – 10h30 – Classificação de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro
10h30 – 11h00 – Intervalo
11h00 – 12h00 – Certificação, Análise Prévia e Monitoramento de Produtos para a Saúde
12h00 – 12h30 – Rodada de perguntas

Registro de Materiais de Uso em Saúde

13h30 – 14h30 – Visão Geral da RDC 185 "Foco Materiais de Uso em Saúde"
14h30 – 15h30 – RDC 59/08 – Agrupamento em Família e Sistemas de Implantes Ortopédicos
15h30 – 16h00 – Intervalo
16h00 – 17h00 – RDC 14/2011 – Agrupamento em Família de Materiais de Uso em Saúde
17h00 – 17h30 – Rodada de perguntas

Seminário:

CICLO DE PALESTRAS SOBRE REGULAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Local:

SENAI-SP (Escola Francisco Matarazzo)

Data:

09 e 10 de novembro de 2011

Iniciativa **ABIMO/ABIMED**

Inscritos: 775

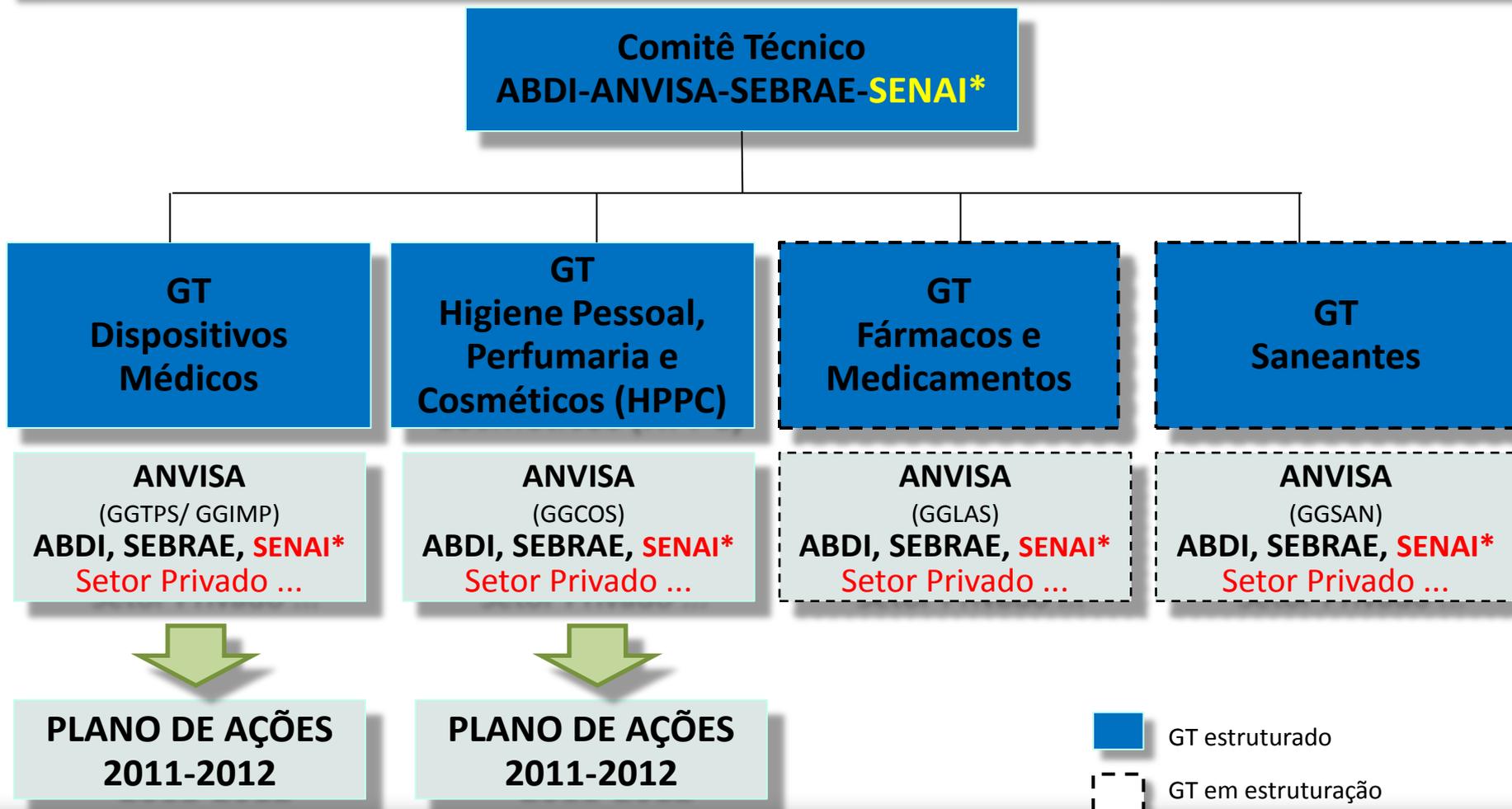
Participantes: 357 (46%)



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Próximos passos: AMPLIAR AÇÕES COM OUTROS SETORES



(*) Adesão em formalização

- **Constituir-se na organização de inteligência industrial**
- **Contribuir para a formulação da política industrial**
- **Apoiar para a execução da política industrial.**



BRASIL MAIOR

Inovar para competir. Competir para crescer.

Plano Brasil Maior

2011/2014

Inovar para competir. Competir para crescer.

Foco

- Inovação Tecnológica e Adensamento Produtivo

Prioridades

- Criar e fortalecer competências críticas da economia nacional
- Aumentar o adensamento produtivo e tecnológico das cadeias de valor
- Ampliar mercados interno e externo das empresas brasileiras
- Garantir um crescimento socialmente inclusivo e ambientalmente sustentável

- Construída a partir do acúmulo de experiência e beneficiada pelos avanços das políticas anteriores:
 - Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)- 2003 a 2007
 - Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) – 2008 a 2010
 - Plano de Ação de Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional (PACTI) – 2007 a 2010
- Legados aproveitados e aperfeiçoados:
 - A ampliação da capacidade de diálogo entre o poder público, os empresários e os trabalhadores
 - Melhores condições de coordenação e articulação institucional
 - A construção de estruturas de formulação, acompanhamento e avaliação de políticas públicas

- Mercado interno grande e dinâmico, com capacidade de sustentar o crescimento mesmo no contexto de crise dos países desenvolvidos
- Condições do mercado de *commodities* no curto e médio prazos, que possibilitam a manutenção do superávit da balança comercial
- Existência de núcleo de empresas inovadoras com capacidade de liderar processo de modernização produtiva
- Acúmulo de competências científicas com potencial para o desenvolvimento de produtos e serviços de alto conteúdo tecnológico
- Utilização das compras públicas e dos grandes eventos esportivos para alavancar novos negócios e tecnologias



Oportunidades



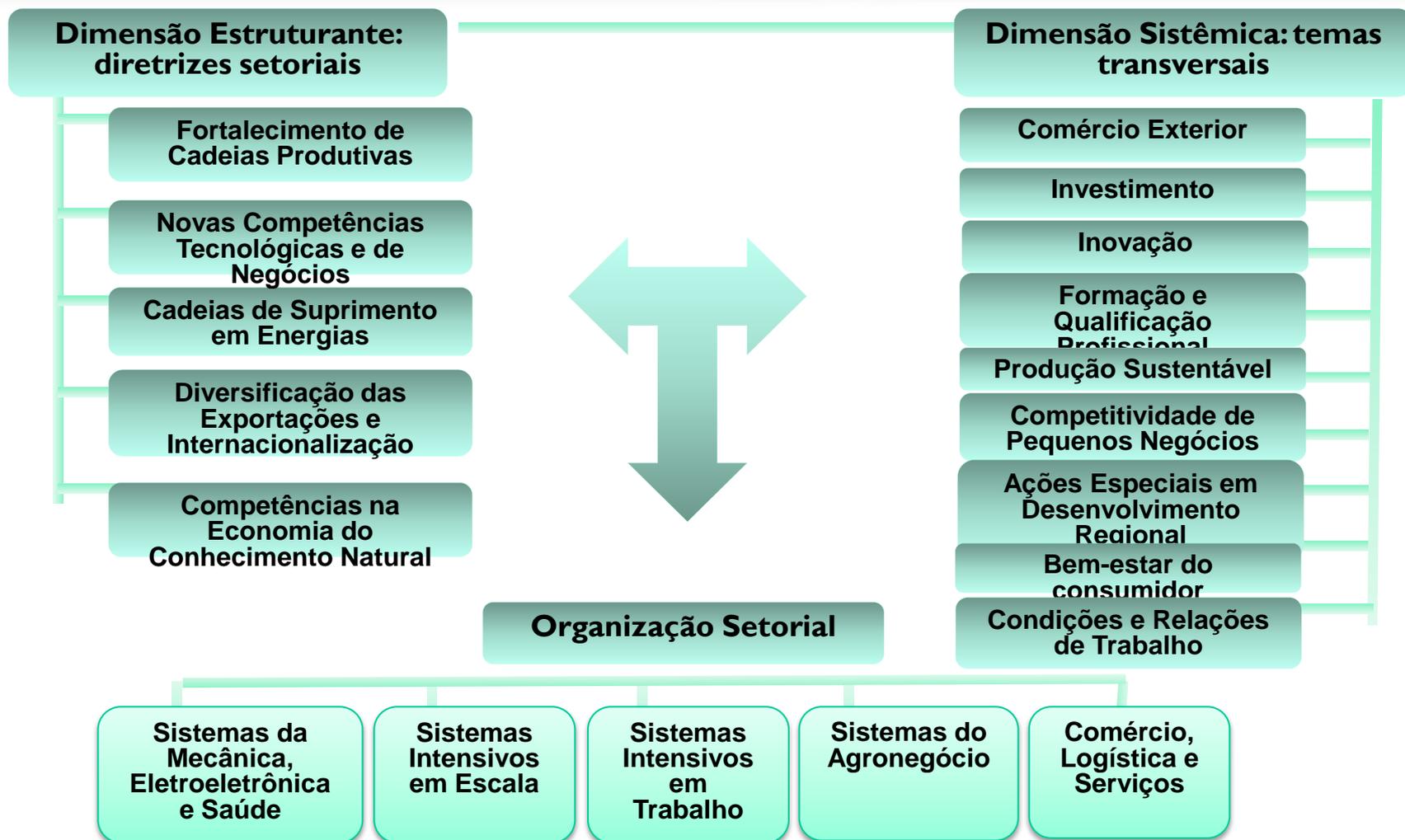
Desafios



- Intensificar a progressão tecnológica da indústria de transformação
- Combater os efeitos da “guerra cambial” e das incertezas do cenário internacional
- Enfrentar o acirramento da concorrência internacional nos mercados doméstico e externo
- Acelerar o investimento em infraestrutura física
- Impulsionar a qualificação profissional de nível técnico e superior, particularmente em engenharias

Dimensões do Plano Brasil Maior

Quadro Síntese



> Setores por bloco

Blocos de Sistemas Produtivos:

Bloco 1: Sistemas da Mecânica, Eletroeletrônica e **Saúde**

Bloco 2: Sistemas produtivos intensivos em escala

Bloco 3: Sistemas produtivos intensivos em trabalho

Bloco 4: Sistemas produtivos do agronegócio

Bloco 5: Comércio, logística e serviços



CNDI

Comitê Gestor

Casa Civil, MDIC, MF, MCTI,
MP
Coordenação: MDIC

Grupo Executivo

Coordenação: MDIC

Nível de
aconselhamento
superior

Nível de
gerenciamento e
deliberação

Coordenações Setoriais

**Comitês
Executivos**

**Conselhos de
Competitividade
Setorial**

Coordenações Sistêmicas

Comércio Exterior

Investimento

Inovação

**Formação e Qualificação
Profissional**

Produção Sustentável

**Competitividade de
Pequenos Negócios**

**Ações Especiais em
Desenvolvimento
Regional**

**Bem estar do
Consumidor**

Nível de articulação
e formulação

- **Estímulos ao Investimento e à Inovação**
 - Desonerações Tributárias
 - Financiamento ao Investimento e à Inovação
 - Marco Legal da Inovação

- **Comércio Exterior**
 - Desonerações das Exportações
 - Defesa Comercial
 - Financiamento e Garantias para Exportações
 - Promoção Comercial

- **Defesa da Indústria e do Mercado Interno**
 - Desoneração da Folha de Pagamento
 - Regime Especial Automotivo
 - Compras Governamentais
 - Harmonização de Políticas de Financiamento

Desenvolvimento Sustentável

Inovar e investir para ampliar a competitividade, sustentar o crescimento e melhorar a qualidade de vida

Ampliação de Mercados

Diversificar as exportações brasileiras, ampliando a participação do País no comércio internacional
Posição Base (2010): 1,36%
Meta: 1,6%

Elevar a participação nacional nos mercados de tecnologias, bens e serviços para energias: aumentar o Valor da Transformação Industrial/Valor Bruto da Produção (VTI/VBP) dos setores ligados a energia
Posição Base (2009): 64%
Meta: 66%

Ampliar o acesso a bens e serviços para qualidade de vida; ampliar o número de domicílios urbanos com acesso a banda larga (PNBL)
Posição Base (2010): 13,8 milhões de domicílios
Meta: 40 milhões de domicílios (Meta PNBL)

Adensamento Produtivo e Tecnológico das Cadeias de Valor

Ampliar o valor agregado nacional; aumentar Valor da Transformação Industrial/Valor Bruto da Produção (VTI/VBP)
Posição Base (2009): 44,3%
Meta: 45,3%

Elevar participação da indústria intensiva em conhecimento: VTI da indústria de alta e média-alta tecnologia/VTI total da indústria
Posição Base (2009): 30,1%
Meta: 31,5%

Fortalecer as MPMEs: aumentar em 50% o número de MPMEs inovadoras
Posição Base (2008): 37,1 mil
Meta: 58 mil

Produzir de forma mais limpa: diminuir consumo de energia por unidade de PIB industrial
Posição Base (2010): 150,7 tep/R\$ milhão
Meta: 137 tep/R\$ milhão (estimativa a preços de 2010)

Criação e Fortalecimento de Competências Críticas

Ampliar o investimento fixo em percentual do PIB
Posição Base (2010): 18,4%
Meta: 22,4%

Elevar dispêndio empresarial em P&D em percentual do PIB
Posição Base (2010): 0,59%
Meta: 0,90% (Meta compartilhada com ENCTI)

Aumentar a qualificação de RH:
Posição Base (2010): 53,7%
Meta: 65%

Complexo da Saúde

Coordenador: Carlos Augusto Grabois Gadelha (MS)

Vice-coordenadora: Heloísa Menezes (MDIC)

Diretrizes

A. Fortalecimento do parque produtivo de fármacos (bioprodutos e químicos), medicamentos, equipamentos, hemoderivados, vacinas e materiais de uso em saúde no País

- Articular ações de fomento, poder de compra, regulação e infraestrutura tecnológica para aumentar a competitividade do Complexo Industrial da Saúde
- Instituir Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis)
- Ampliar o domínio das etapas essenciais e do conteúdo tecnológico dos processos produtivos
- Promover a regionalização da produção e inovação em saúde por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
- Apoiar centros de farmacologia, pesquisa clínica, escalonamento de produção e protótipos em saúde

B. Utilização do poder de compra governamental para aquisição de produtos e serviços estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS)

- Estabelecer parcerias para o desenvolvimento produtivo
- Aplicar margem de preferência
- Aprimorar o marco regulatório para a utilização do instrumento de encomendas tecnológicas

C. Fortalecimento da produção pública mediante a qualificação da gestão e ampliação de investimentos, para atender as demandas do SUS

- Instituir o Procis
- Consolidar a Rede de Equivalência e Bioequivalência (REQBio) e as redes tecnológicas de suporte à inovação
- Ampliar a capacidade analítica do Laboratório de Análise de Insumos Farmacêuticos (Laif)

D. Prospecção e monitoramento tecnológico para orientar a política de inovação e acesso universal aos produtos para saúde

- Promover ações de cooperação técnica para a garantia da qualidade e segurança de dispositivos médicos submetidos ao regime de controle sanitário, no âmbito da Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 08/04/09

BRASIL MAIOR

Inovar para competir. Competir para crescer.

Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

Obrigado

Valdênio Miranda de Araújo
Analista - ABDI

varaujo@abdi.com.br
+55 61 3962 8643
www.abdi.com.br