

Equipamentos para hemodiálise

Paulo Roberto de Sousa Melo
Evaristo Carlos Silva Duarte Rios
Regina Maria Vinhais Gutierrez

EQUIPAMENTOS PARA HEMODIÁLISE

Paulo Roberto de Sousa Melo
Evaristo Carlos Silva Duarte Rios
Regina Maria Vinhais Gutierrez*

** Respectivamente, gerente e engenheiros da Gerência Setorial do Complexo Eletrônico do BNDES.
Os autores agradecem o apoio e o incentivo recebidos do gerente de operações da Área Social do BNDES Nelson Duplat Pinheiro da Silva, bem como a colaboração do médico nefrologista Alvimar Gonçalves Delgado, da estagiária de economia Morine Alves Fonseca, dos bibliotecários Arthur Adolfo Guarido Garbayo e Maria de Lourdes de Jesus, da Sociedade Brasileira de Nefrologia e das empresas Assis-Med, Hemocor, Hemomep e Sistemas Vitais.*

COMPLEXO ELETRÔNICO

Resumo

O trabalho enfoca, a partir do levantamento dos aspectos de saúde envolvidos, a situação do tratamento por hemodiálise no Brasil, ao qual são submetidos mais de 40 mil pacientes por ano.

É analisada em detalhe a indústria de equipamentos instalada no país, mostrando-se também o panorama internacional.

Buscou-se, ainda, a partir do programa de reequipamento engendrado pelo Ministério da Saúde, apontar oportunidades de ação para o Sistema BNDES junto ao setor, principalmente em função do constrangimento cambial já presente em todo o setor de equipamentos com forte conteúdo de eletrônica embarcada, como é o caso daqueles para hemodiálise.

Em março deste ano, a Área Social do BNDES foi contatada pelo Ministério da Saúde para uma possível colaboração em programa de adequação dos centros de hemodiálise brasileiros à recém-publicada legislação que regula a prestação desse tipo de serviço. Além do reaparelhamento de um grande número de centros de hemodiálise – cerca de 40% do total –, também se prevê a expansão dos serviços, cujo crescimento tem sido uma constante nos últimos anos.

Introdução

Como a maior parte dos recursos demandados em tal programa seria relativa à aquisição de equipamentos, e considerando os constrangimentos cambiais que têm afetado o país, julgou-se conveniente envolver a Área de Operações Industriais do BNDES nas discussões. De imediato verificou-se a necessidade de um maior conhecimento sobre o segmento de hemodiálise e sobre a probabilidade de os equipamentos serem fabricados internamente.

Esses equipamentos, mesmo em suas versões mais simples, possuem um forte conteúdo de eletrônica embarcada, com tendência a uma complexidade crescente. Não havendo no BNDES nenhuma gerência de estudos setoriais especializada em instrumentação médica, por similaridade de base tecnológica foi eleita a Gerência de Estudos do Complexo Eletrônico para conduzir o trabalho de reunir as informações sobre os equipamentos de hemodiálise, suas tendências e oportunidades para a indústria brasileira.

Entre os órgãos vitais do corpo humano, destacam-se os rins, cuja função primordial é realizar a eliminação de toxinas, bem como a regulação do volume de líquidos como a água e de íons, através de filtragem do sangue. A função renal é de suma importância, na medida em que, além da eliminação, os rins exercem ainda funções hormonais e metabólicas, essenciais ao organismo.

Considerações Iniciais

A partir do momento em que, por qualquer razão, a eficiência da função renal humana cai abaixo de 10%, o indivíduo é indicado para o tratamento de diálise, que visa substituir a função normal. Embora a solução mais eficaz para a insuficiência renal crônica,

desde que não haja contra-indicação clara, seja o transplante de rim, dada a urgência da substituição da função renal, enquanto aguarda sua vez na fila dos transplantes o paciente é colocado em diálise.

A técnica mais difundida de tratamento substitutivo é a hemodiálise, aplicada em cerca de 80% dos pacientes dialíticos. Em geral, ela é realizada em três sessões semanais, de quatro horas cada, visando à filtração artificial do sangue – através de circulação extracorpórea – e à eliminação de até quatro litros de água em um paciente adulto.

Com base em dados do Ministério da Saúde, segundo os quais haveria aproximadamente 39 mil pacientes em diálise no Brasil em 1998, e considerando estatísticas que apontam para uma média de 0,1% da população mundial em tratamento dialítico, a Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) estima que apenas um quarto da população renal crônica do país está sendo atendido. Assim, embora o número de pacientes em tratamento venha crescendo 15% ao ano, existe uma imensa “demanda reprimida” por esse tipo de serviço no Brasil.

Em 1996, ocorreu um grave acidente em um centro de diálise de Caruaru (Pernambuco), com conseqüências letais para 54 pacientes envolvidos. Um rigoroso processo de investigação revelou que a causa do acidente foi a contaminação da água utilizada no tratamento. Tal fato precipitou a alteração da legislação brasileira específica para tratamentos renais substitutivos, com a publicação quase subseqüente de uma portaria do Ministério da Saúde, recentemente mais aperfeiçoada.

Até à época do acidente, as máquinas nacionais eram largamente utilizadas, apesar da penetração das concorrentes estrangeiras. Devido a uma imediata e equivocada associação da marca nacional ao ocorrido em Caruaru, houve um grande afluxo de máquinas importadas para os centros de diálise brasileiros, o qual, mesmo depois da divulgação da verdadeira causa do ocorrido, não foi revertido. Pelo contrário, foi intensificado pela maciça campanha de *marketing* deflagrada pelas empresas internacionais, ao mesmo tempo em que estas passaram a implementar no país estratégias comerciais ousadas e pouco ortodoxas, ao arremesso das práticas da livre concorrência.

Através da análise de dados quantitativos e também qualitativos, o presente trabalho pretende mostrar o setor de diálise no Brasil, subsidiando e propondo ações que visem equacionar problemas como a carência de unidades de diálise e a tendência de desequilíbrio da balança comercial do setor, especialmente em função da importação intensiva de equipamentos e materiais descartáveis.

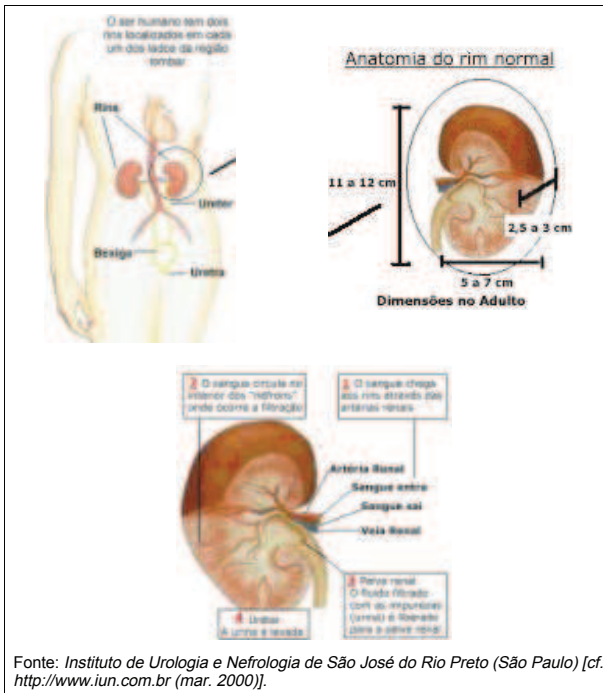
Os esquemas a seguir apresentam algumas informações sobre a anatomia e o funcionamento dos rins humanos.

Na atividade renal, cuja importância já foi descrita, o organismo humano elimina grandes volumes de líquido. Este, denominado urina, carrega diversas impurezas como resultado do processo de filtração. Em média, é eliminado 1,5 litro de líquido por dia, no caso de um adulto, e 1 mililitro por quilograma de peso a cada hora, no caso das crianças.

São filtrados pelos rins 20% do volume de sangue bombeado pelo coração a cada minuto, o que equivale, em um adulto, a 180 litros de fluido por dia. Ao final do processo, apenas 1% do fluido filtrado é eliminado sob a forma de urina, sendo o restante reabsorvido pelo organismo.

Aspectos de Saúde Envolvidos

A Função Renal



A insuficiência renal pode ser classificada como aguda ou crônica. A primeira é uma disfunção que ocorre de forma abrupta, sendo o processo geralmente reversível. Já a insuficiência crônica

Insuficiência Renal

configura-se como uma piora progressiva do funcionamento dos rins que tem como limite a sua parada total.

Entre as causas da insuficiência renal, destacam-se: *Diabetes mellitus* (diabetes), hipertensão arterial continuada, obstrução por cálculos renais, doenças renais primárias e edemas provocados por acidentes (impacto nos rins). Enquanto em países desenvolvidos as principais causas da insuficiência renal são a diabetes e as doenças renais primárias, no Brasil o seu principal agente causador é a hipertensão arterial, o que indica a carência de procedimentos de medicina preventiva.

O indivíduo portador de insuficiência renal crônica apresenta os seguintes sintomas: anemia, retenção de líquidos no corpo, redução do volume de urina, falta de ar, inchaço, hipertensão, fraqueza, falta de apetite, náuseas, vômitos, coma e confusão mental, podendo chegar, em fases avançadas e não tratadas, até à morte.

Tratamentos Substitutivos

Em geral, todo paciente com uremia – acúmulo de impurezas no sangue, especialmente a uréia – é portador de insuficiência renal crônica, devendo ser tratado por um médico nefrologista. Este, através de tratamento ambulatorial, tenta retardar ao máximo a necessidade de tal paciente ingressar no sistema de diálise. Configurando-se a necessidade, normalmente quando a eficiência do processo de filtração dos rins é menor que 10%, o nefrologista decide sobre a técnica de diálise mais adequada ao indivíduo e cuida dos preparativos para a sua realização.

O tratamento dialítico tem por objetivo a substituição parcial ou total da função renal, aliado à correção do metabolismo do organismo. Busca-se, além da sobrevida, possibilitar uma melhor qualidade de vida para o paciente. Entretanto, uma sensível melhora só é obtida com o transplante de rim, para o qual nem todos os pacientes são indicados, como é o caso, por exemplo, dos idosos. De maneira geral, porém, pode-se dizer que, ao entrar para o sistema de diálise, automaticamente o paciente entra para a fila do transplante de rim, sendo que nem todos têm acesso a ele em tempo hábil.

Existem alguns casos de pacientes mantidos em tratamento dialítico por longos períodos – de 15 ou 20 anos –, o que é facilitado pela disponibilidade de drogas – hormônios sintéticos, por exemplo – que atuam sobre efeitos colaterais do tratamento. Portanto, espera-se que, com a evolução da medicina, esse período de sobrevida seja dilatado.

A diálise também é utilizada como forma de tratamento nos casos de insuficiência renal aguda, normalmente decorrente de

edema, após impacto violento nos rins, em que os mesmos perdem temporariamente suas funções.

São submetidos à diálise, ainda, indivíduos que sofreram intoxicação, especialmente por ingestão de quantidades elevadas de drogas. Nesse caso, o tratamento permite a eliminação de substâncias tóxicas do organismo do paciente de forma rápida e eficiente, evitando-se a evolução para estados graves ou mesmo a morte.

A diálise pode ser definida como um processo de filtragem do sangue baseado no transporte de solutos, íons e substâncias, através de membrana semipermeável, para um líquido cuja composição é cuidadosamente controlada. As técnicas mais comuns de diálise podem ser agrupadas em duas categorias: hemodiálise e diálise peritoneal, descritas a seguir.

Trata-se da prática mais comum, na qual o processo é comandado por um equipamento dialisador, também chamado "rim artificial". O sangue do paciente é retirado do organismo, sendo levado por uma linha de pequenos dutos até um tubo – o dialisador (ver Figura 1) –, que possui em sua parte interna um grande número de microtubos capilares construídos com um material sintético semipermeável – a membrana –, dentro dos quais o sangue flui. Ainda dentro dos tubos, porém externamente aos capilares, flui em sentido oposto ao do sangue uma solução de íons dissolvidos em água especialmente tratada – o banho. Depois de atravessar o dialisador, o sangue retorna ao corpo do paciente por uma outra linha de dutos.

Hemodiálise

O dialisador, também conhecido como capilar, varia de tamanho de acordo com o tipo do paciente. Entretanto, para um adulto médio os capilares empregados proporcionam ao sangue uma superfície de contato com a membrana em torno de $1,5 \text{ m}^2$. Havendo uma diferença de pressão ou de concentração de substâncias entre o sangue e a solução de banho, substâncias fluem do sangue para o banho através da membrana. Esta possui uma série de pequenos orifícios que permitem a passagem de íons e de algumas moléculas como as de água e de toxinas, porém impedem a passagem de corpos maiores como as hemácias e outras partículas do sangue.

Figura 1
Dialisador (JMS)



Todo o circuito percorrido pelo sangue – formado pelas linhas, dialisador etc. – é utilizado por apenas um paciente. Caso ele seja soropositivo para a Aids, o circuito é usado somente uma vez. Em outros casos, e de acordo com a legislação atual, o circuito pode ser utilizado até 12 vezes ou até que o número de fibras (microtubos do dialisador) não rompidas caia a menos de 80%. Em momento algum a máquina de hemodiálise entra em contato com o sangue do paciente. Ainda assim, para prevenir possíveis contaminações, ao término de cada sessão ela é lavada e esterilizada. Os dialisadores, para serem reaproveitados em mais de uma sessão, necessitam também de um processo de lavagem e esterilização, realizado em bancada própria para esse fim.

Após a hemodiálise, o sangue retorna filtrado para o paciente, tornando o seu organismo mais equilibrado. Entretanto, como uma sessão de hemodiálise executa cerca de 15% do trabalho dos rins, o indivíduo precisa seguir regras estritas de dieta alimentar e de vida. Convém observar que o paciente em hemodiálise é muito frágil, especialmente em função das altas variações de pressão sanguínea a que está sujeito durante as sessões. Em cada sessão são retirados do organismo alguns litros de água (ultrafiltração), acumulados no intervalo entre as sessões. Tal variação de volume de líquidos no corpo e, portanto, de pressão sanguínea se reflete sobre todo o sistema circulatório, principalmente sobre o coração.

Díálise Peritoneal

Nesta técnica a filtragem é realizada não por uma membrana artificial, mas pelo peritônio, membrana abdominal que recobre os intestinos. Através de uma linha de dutos e de um cateter, no abdômen do paciente, é feita a infusão de uma solução estéril balanceada de íons e glicose no interior da sua cavidade abdominal, entrando em contato com o peritônio, membrana semipermeável natural que permite que as substâncias tóxicas do sangue sejam “filtradas” para a solução. Depois de um determinado período, tal solução é retirada do abdômen do paciente.

Atualmente, existem três tipos de diálise peritoneal: a diálise peritoneal intermitente (DPI), procedimento de filtragem realizado em nível ambulatorial; a diálise peritoneal automática contínua (CAPD), procedimento que pode ser efetuado em ambiente doméstico, onde quatro vezes ao dia o líquido da cavidade abdominal é substituído; e a diálise peritoneal automática (APD), procedimento automático comandado por equipamento próprio, que pode ser feito à noite, no hospital ou em casa. Para a realização desta última em ambiente doméstico, alguns requisitos de espaço e higiene devem ser atendidos: há a necessidade de uma bancada para a colocação do aparelho de diálise e de um lavatório para higienização de peças e descarte de líquidos.

A diálise peritoneal normalmente é mais indicada para pacientes idosos ou crianças, em função da possibilidade de realização do tratamento em casa, o que elimina dificuldades de deslocamento até o centro de diálise. O grande inconveniente dessa técnica é o risco de infecção do peritônio (peritonite).

As máquinas de hemodiálise mais antigas possuem um tanque (ver Figura 2), onde o operador prepara previamente toda a solução que será usada durante a sessão. Como um paciente adulto, em média, consome 120 litros de solução por sessão, uma máquina simples possui um tanque com capacidade de 120 litros, enquanto uma máquina dupla, ou seja, que pode atender a dois pacientes simultaneamente, dispõe de um tanque de 240 litros. No tanque são misturados água e os eletrólitos que compõem a solução.

Equipamentos

Em anos mais recentes foram lançadas as máquinas de proporção ou proporcionadoras (Figura 3), que não possuem tanque, tendo duas entradas para eletrólitos, às quais são ligados dois galões de substâncias químicas, e uma entrada para água. A solução é preparada pela máquina dinamicamente durante a sessão, a partir de uma programação inicial feita pelo operador.

Para os pacientes renais agudos, que geralmente são atendidos em UTI, existe um modelo específico de máquina hemo-

Figura 2
Máquina de Hemodiálise do Tipo Tanque (Assis-Med)



Obs.: Notam-se, sobre a máquina, duas bombas de sangue.

Figura 3

Máquina de Hemodiálise de Proporção (Sistemas Vitais)



Obs.: Nota-se o espaço frontal para colocação dos dois galões de concentrados.

dialisadora portátil, cujo tanque possui uma capacidade menor (60 litros).

Além da máquina, uma sessão de hemodiálise requer diversos materiais de consumo: água, eletrólitos ou soluções, dialisador, linhas de dutos arterial e venosa, agulhas (de fístula) e isolador de pressão. Este último permite que a máquina meça a pressão na linha sem, contudo, entrar em contato com o sangue do paciente. Como dito anteriormente, em alguns casos pode haver a reutilização das linhas e dialisadores. Já os demais materiais são descartados após o uso.

Um dos fatores críticos do processo é a qualidade da água utilizada, que, portanto, precisa de um tratamento especial, realizado em instalações de deionização ou de osmose reversa.

Legislação

No início de 1996, ocorreu um incidente que ficou conhecido nos anais médicos como a “Tragédia de Caruaru”. Entre os dias 17 e 20 de fevereiro, 80% dos 138 pacientes que eram submetidos a hemodiálise em uma clínica daquela cidade apresentaram sintomas de forte intoxicação, sendo que 54 deles vieram a falecer de insuficiência hepática nos cinco meses subsequentes. O escândalo rapidamente ganhou a mídia, que associou a tragédia a todos

os agentes possíveis: imperícia médica, condições do serviço e instalações da clínica.

Após intenso debate e uma sucessão de fatos envolvendo a clínica de Caruaru, a companhia estadual de abastecimento de água, a Secretaria de Saúde de Pernambuco e os órgãos da vigilância sanitária municipal e estadual, foi divulgada pela imprensa a causa da intoxicação. A clínica utilizava em seus serviços a água potável fornecida pela companhia de abastecimento estadual, que, em função da forte estiagem naquele verão, e da conseqüente falta de água, passou a abastecer a clínica com caminhões-pipa. A água provinha de um açude e era bombeada para os caminhões a partir do tanque de decantação, antes de ser submetida a tratamento. Eram os próprios motoristas que cloravam a água, já nos caminhões.

Segundo especialistas que estudaram o caso, o açude de onde provinha a água estava contaminado por cianobactérias, conhecidas como algas azuis, seres que se multiplicam rapidamente nas águas doces modificadas pela ação humana, sendo muito comuns em rios e reservatórios próximos a centros urbanos. As cianobactérias produzem várias toxinas, liberadas para a água por ocasião de sua morte ou destruição, dentre as quais as mais comuns são as microcistinas, cujas pesquisas têm comprovado que representam um grave risco para a saúde, pois em altas doses causam hemorragias intra-hepáticas que levam à morte em poucos dias, enquanto em pequenas concentrações sua presença continuada é uma forte promotora de tumores hepáticos. Confirmando a hipótese dos especialistas, foi detectada a presença de microcistinas em amostras recolhidas junto aos pacientes intoxicados e também nos filtros de tratamento de água da clínica.

Logo depois do ocorrido em Caruaru, o Ministério da Saúde realizou uma auditoria nos serviços de diálise brasileiros e, em seguida, lançou uma nova regulamentação para esses serviços. Assim, foi publicada a Portaria 2.042, de 11.11.96, a qual fez uma série de exigências quanto à qualidade da água, às características dos equipamentos e materiais e também com relação às condições das clínicas, dando a elas um prazo para o seu cumprimento. A Portaria provocou, por um lado, uma rápida adequação de alguns dos atores envolvidos no sistema de diálise (como, por exemplo, as máquinas produzidas no país, a qualidade da água utilizada nos banhos etc.), mas também gerou, por outro lado, uma série de protestos contra o Ministério da Saúde, pois este passou a fazer novas exigências sem que houvesse qualquer alteração no preço pago aos centros de hemodiálise pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que – cabe observar – é o grande patrocinador dos serviços de diálise no Brasil.

Como aprimoramento daquela Portaria, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 82, de 03.01.2000, que substituiu a anterior

e estabeleceu requisitos de segurança e qualidade que devem ser cumpridos no atendimento a pacientes renais crônicos, definindo como deve ser feita a indicação de um paciente ao serviço, os parâmetros operacionais e os procedimentos de serviço para os centros de diálise, além de especificar padrões mínimos para os equipamentos, a qualidade da água e a infra-estrutura física dos centros. Legisla ainda sobre o cadastramento dos serviços junto ao SUS e formas de avaliação e controle desses serviços.

Ainda de acordo com a nova Portaria, uma máquina de hemodiálise deve permitir a utilização de solução de bicarbonato de sódio ou de acetato como banho, além de ser capaz de controlar certas variáveis, que dizem respeito à segurança do paciente:

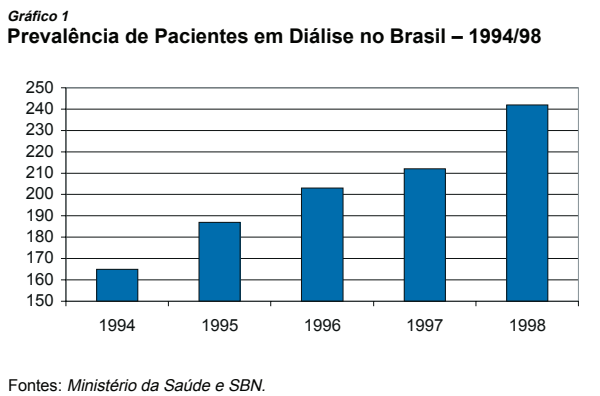
- temperatura;
- pressão da solução ou pressão transmembrana com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e de alarme;
- condutividade contínua da solução com dispositivos de suspensão automática do fluxo da solução e alarmes;
- detecção de ruptura do dialisador com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes;
- detecção de bolhas no retorno do sangue ao cliente, para prevenção de embolia gasosa, com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes;
- modos excludentes de operação: diálise e desinfecção; e
- pressão de linha venosa e arterial.

A Portaria concede ainda o prazo de um ano a partir da sua publicação, ou seja, até fevereiro de 2001, para que os serviços que já estejam em funcionamento possam se adequar às suas exigências, sendo que os novos serviços já deverão estar de acordo com essa legislação para que sejam autorizados a operar.

Os Tratamentos Dialíticos no Brasil

Segundo o Ministério da Saúde e a SBN, a evolução do número de pacientes em diálise no Brasil, calculado sob a forma de prevalência, isto é, número de pacientes por milhão de população, passou de 165 em 1994 para 212 em 1997. Essa evolução, que manteve sua tendência em 1998, quando ultrapassou a marca de 240 pacientes em diálise por milhão de habitantes, pode ser acompanhada no Gráfico 1.

Apesar desse aumento, dados de outros países da Europa e dos Estados Unidos apontam para uma média de 800 pacientes



em programa de diálise para cada milhão de habitantes. Isso pode significar que, no caso brasileiro, somente um quarto dos pacientes que necessitam de tratamento dialítico estão tendo acesso a ele. No Gráfico 2 pode ser vista a evolução da distribuição dos pacientes em tratamento no Brasil, em função da modalidade técnica de diálise a que estão submetidos, sendo o mesmo quantificado também sob a forma de prevalência.

Observe-se que a grande maioria dos pacientes assistidos estão incluídos no sistema de hemodiálise. Esse fato pode também ser observado na Tabela 1, onde são mostrados os números totais de pacientes em tratamento renal substitutivo (diálise) no Brasil, em 1997 e 1998, de acordo com o Ministério da Saúde. Verifica-se um crescimento do número total de pacientes em diálise de, aproximadamente, 15% ao ano, que é a média histórica nos últimos anos. O

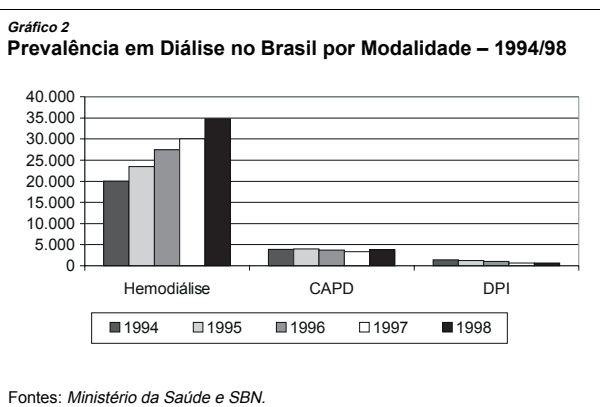


Tabela 1
Pacientes em Tratamento Dialítico no Brasil – 1997/98

TÉCNICA DIALÍTICA	NÚMERO DE PACIENTES	
	1997	1998
Hemodiálise	30.061	34.728
CAPD	3.320	3.779
DPI	680	652
Total em Diálise	34.061	39.159
Transplante	1.710	1.932

Fonte: *Ministério da Saúde.*

número de pacientes transplantados também é crescente, embora esteja muito longe de alcançar o patamar necessário para que todos os indivíduos que aguardam o transplante possam fazer esse tipo de cirurgia.

Levando-se em consideração que a maioria dos pacientes portadores de insuficiência renal provém das camadas sociais menos favorecidas e, portanto, com carências diversas, é interessante observar a Tabela 2, que compara a taxa de mortalidade de pacientes no sistema de hemodiálise brasileiro em 1997 com as correspondentes taxas de mortalidade de outros países. A taxa brasileira foi, de certa forma, corroborada pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, que, após auditar os centros de hemodiálise do estado, calculou, para o mesmo ano de 1997, uma taxa de mortalidade de 19%. A tabela também indica que, apesar de não ser esperada uma longa sobrevida para o paciente em hemodiálise, razão pela qual o tratamento é um coadjuvante da espera pelo transplante, essa sobrevida é maior no Brasil do que, por exemplo, nos Estados Unidos, em muitos casos considerado padrão para os serviços de saúde.

Tabela 2
Taxa de Mortalidade de Pacientes no Sistema de Hemodiálise

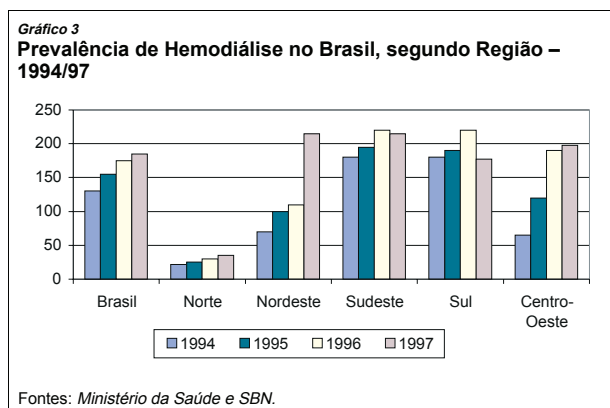
LOCALIZAÇÃO	ANO	MORTALIDADE BRUTA (%)
Japão	1994	9,7
Chile	1993	13,4
Europa	1995	14,8
Uruguai	1993	15,9
Brasil	1997	17,0
América Latina	1993	21,1
Argentina	1993	22,3
Estados Unidos	1996	22,6
Porto Rico	1994	24,8
África do Sul	1993	25,9

Fonte: *Ministério da Saúde.*

O fato de países tecnologicamente avançados terem índices inferiores aos do Brasil, embora possa ser atribuído por alguns à maior idade média dos pacientes em diálise, na verdade é devido à substituição de mão-de-obra especializada, principalmente médicos e enfermeiros, por equipamentos com alto grau de automatização. É conhecida a fragilidade do paciente renal crônico e também é sabido que, com certa freqüência, ocorrem problemas durante as sessões de diálise (as intercorrências). No Brasil, por força da legislação, os profissionais devem estar sempre presentes nos serviços, e a proporção entre o número de profissionais e de pacientes atendidos simultaneamente é controlada rigorosamente. Já em países onde é comum a automatização substituir a mão-de-obra especializada, a demora entre o surgimento da intercorrência e a chegada do profissional até o paciente muitas vezes é fatal.

É importante observar que os dados examinados referem-se especificamente à hemodiálise, sendo muito diversa a situação da CAPD. Nessa técnica, segundo a SBN, a cada ano entram no programa de diálise cerca de dois mil pacientes, enquanto o número total de pacientes tem variado entre três mil e quatro mil, o que aponta para uma alta taxa de saída do programa. Na mesma direção convergem dados da Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul (estado onde a população com alto nível socioeconômico é muito superior à média brasileira), que dizem ser de 57% no primeiro ano a taxa de sobrevivência dos pacientes em CAPD.

A distribuição dos pacientes em hemodiálise no Brasil não é homogênea, havendo, até 1996, uma concentração acentuada nos estados das regiões Sul e Sudeste, como mostra o Gráfico 3, cujos dados estão quantificados em forma de prevalência.

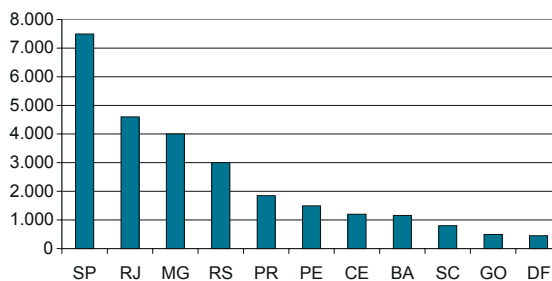


Analisando-se a distribuição do número bruto de pacientes por unidade da federação, assim como do número de centros de hemodiálise, a concentração de ambos no Sul-Sudeste fica mais evidente, como pode ser visto nos Gráficos 4 e 5. Estão discriminados apenas os estados que somam mais de 80% desses totais, apresentados em ordem decrescente de número de pacientes em hemodiálise. Estes, em 1998, eram 34.728 em todo o país, enquanto os centros de hemodiálise chegavam a 524.

Em julho de 1999, a SBN realizou um censo em que foram contactados 524 centros de diálise em todo o país. O número de pacientes renais crônicos atendidos por esses centros era de 42.695, dos quais 90% submetidos a hemodiálise, sendo o número médio de sessões por mês igual a 460 mil.

Gráfico 4

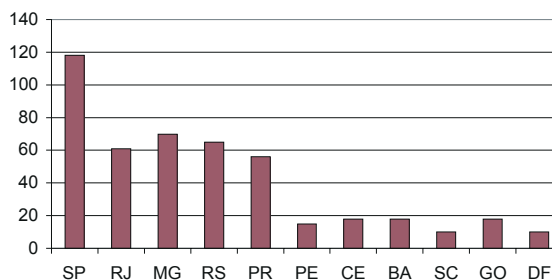
Pacientes em Hemodiálise no Brasil – 1998



Fontes: Ministério da Saúde e SBN.

Gráfico 5

Centros de Hemodiálise no Brasil – 1998



Fontes: Ministério da Saúde e SBN.

Como já mencionado, o SUS é o principal provedor dos tratamentos dialíticos no Brasil, sejam eles realizados em unidades públicas ou privadas. Estas últimas correspondem a 72% dos centros de diálise no país, seguidas pelas unidades filantrópicas com 16%. Contudo, apenas 1,9% dos centros de diálise brasileiros não possui convênio com o SUS, embora haja um grande interesse por parte dos centros em serem conveniados, independentemente de razões financeiras, pois isso lhes garante uma espécie de “chancela” de qualidade.

Os convênios médicos privados só recentemente passaram a dar cobertura a esse tipo de serviço, obrigados pela nova legislação sobre os planos de saúde. De acordo com o censo, eles são responsáveis pelo atendimento a cerca de 5% dos pacientes em tratamento dialítico, mas há o sentimento de que deva elevar-se para cerca de 25%, que é o percentual dos atendimentos médicos totais normalmente prestados pelos convênios privados.

O custo do tratamento dialítico é muito alto. Em 1998, a manutenção de quase 40 mil pacientes renais crônicos ultrapassava os R\$ 500 milhões por ano. Considerando que a grande maioria – cerca de três quartos – dos pacientes renais crônicos morre sem ter acesso a esse serviço, pode-se rapidamente inferir que um serviço de diálise que atendesse às necessidades do país custaria, nas atuais bases, mais de R\$ 2 bilhões por ano. Convém observar que, após o segundo ano de tratamento, o custo acumulado de manutenção do paciente em diálise é maior que do paciente transplantado, o qual, após a cirurgia, experimenta uma enorme melhora na sua qualidade de vida.

A composição do custo de uma sessão de hemodiálise foi levantada pela Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (Fipe), durante os meses de setembro a novembro de 1997, na cidade de São Paulo. O objetivo da pesquisa, patrocinada pela SBN, era avaliar os custos em que incorreriam as unidades de diálise, tendo em vista as exigências da Portaria 2.042 do Ministério da Saúde. Alguns resultados da pesquisa são apresentados no Anexo, cabendo observar que se tratam de custos médios de sessões de diálise realizadas em máquinas proporcionadoras e considerando uma escala de 192 pacientes atendidos pela unidade, financeiramente a escala mais eficiente.

Da análise desse quadro conclui-se que mais da metade do custo se deve às despesas operacionais, dentre as quais se destacam os materiais de uso médico: dialisadores, linhas arterial e venosa, isoladores de pressão, agulhas de fístula, soluções de hemodiálise etc. Quanto aos dialisadores, o censo de julho de 1999 encontrou um consumo médio mensal de 46 mil unidades, com uma taxa média de reutilização após lavagem e desinfecção de 11,2 vezes.

A segunda maior parcela de custo de uma unidade de diálise é representada pelas despesas com pessoal, que, de acordo com a legislação, não podem ser reduzidas. É interessante observar que, segundo o censo da SBN, nos 524 centros de diálise contactados trabalhavam 2.376 médicos e 1.119 enfermeiras. A grande maioria dos centros funcionava em três turnos, o que é um indicador da alta utilização dos equipamentos.

O terceiro maior gasto de uma unidade de diálise é representado pelos custos de capital, onde estão computados aqueles relativos às instalações físicas e aos investimentos em equipamentos de tratamento de água e de diálise. A esse respeito, é interessante saber que apenas 60% dos centros contactados pelo censo de julho de 1999 atendiam a todas as exigências referentes à área física da legislação então vigente (Portaria 2.042). Também cerca de metade dos centros trabalhava com equipamentos de deionização da água, enquanto que 46% possuíam aparelhos de osmose reversa para tratamento da água. Quanto às máquinas de hemodiálise em operação, foram encontradas diversas gerações de equipamentos: 2.078 máquinas do tipo tanque (duplas), 4.128 máquinas de proporção e 218 centrais de hemodiálise. Estas últimas são um tipo ainda mais antigo de máquinas de tanque que possuem uma instalação central para preparo da solução, sendo capazes de atender a 10 pacientes simultaneamente.

O SUS paga US\$ 50 por sessão de hemodiálise, sendo que, no mundo, o preço de uma sessão dessas varia de US\$ 120 a US\$ 140. Tendo por base a remuneração paga pelo SUS, a Tabela 3 apresenta os custos mensais e anuais, em reais, representado por um paciente em hemodiálise e em CAPD, as duas modalidades de tratamento majoritárias no Brasil.

Em janeiro de 1999, o Ministério da Saúde lançou uma nova modalidade de tratamento (a APD) a um custo mensal superior a R\$ 2 mil por paciente. Nessa modalidade, as máquinas são colocadas na casa do paciente pela indústria, em regime de comodato. As empresas responsabilizam-se pela manutenção dos equipamentos e pelo fornecimento dos materiais, sendo pagas diretamente pelo SUS, independentemente dos serviços de nefrologia que acompanham o paciente.

Tabela 3
Custo do Paciente em Tratamento Dialítico no Brasil
(Em R\$)

CUSTO	HEMODIÁLISE	CAPD
Mensal	1.104,00	1.713,42
Anual	13.248,00	20.561,04

O tratamento da insuficiência renal crônica foi iniciado no Brasil, em 1972, pela empresa norte-americana Travenol, mais tarde Baxter. Naquela época, as máquinas, do tipo tanque e importadas, eram colocadas em comodato nas clínicas, que assumiam o compromisso de adquirir os materiais descartáveis da indústria. Aos poucos, esse serviço foi crescendo, as máquinas passaram a ser negociadas e, como consequência, na década de 80 surgiram algumas fabricantes nacionais, que produziam máquinas do tipo tanque e também centrais de hemodiálise. Na mesma época foram lançadas no mercado internacional as máquinas de proporção, que tinham um preço bastante superior às de tanque, o que favoreceu a participação das empresas nacionais no mercado interno.

Assim, no início da década de 90, o mercado brasileiro de máquinas para hemodiálise era liderado pela Macchi, com participação também das empresas Sistemas Vitais, Renal-Tec, Nefrotec e Assis-Med. Em parceria com esta última, atuava no mercado a Hemomep, produtora das bombas de sangue incorporadas pela Assis-Med às suas hemodialisadoras. O mercado brasileiro também continuava sendo disputado pelas concorrentes internacionais, principalmente a Baxter, que em 1994 comprou a Macchi e, pouco depois, fechou a unidade de fabricação de hemodialisadoras, cuja linha de produção foi transferida para a Hemocor, pequena empresa criada por ex-funcionários da Macchi.

Em 1996, ocorreu a Tragédia de Caruaru e, até que fossem esclarecidas as verdadeiras causas do incidente, foram colocadas sob suspeita as marcas das hemodialisadoras utilizadas pela clínica envolvida. Ela possuía, na ocasião, máquinas produzidas pela Macchi (máquinas duplas de tanque) e pela Sistemas Vitais (central de hemodiálise). Tal fato foi explorado comercialmente, de forma que se passou a praticar a importação de hemodialisadoras de forma maciça, mesmo máquinas usadas que eram reformadas no país por algumas empresas de assistência técnica.

Após o incidente de Caruaru foi suspensa a fabricação no país de centrais de hemodiálise. A Portaria 2.042, de 1996, fixava como requisitos mínimos para as hemodialisadoras uma série de funções normalmente atendidas pelas máquinas proporcionadoras, porém nada dizia quanto ao tipo da máquina. Em resposta à Portaria, a indústria nacional fez adaptações em suas máquinas de tanque, até porque o pequeno porte das empresas não lhes permitia grandes investimentos em desenvolvimento de novos produtos.

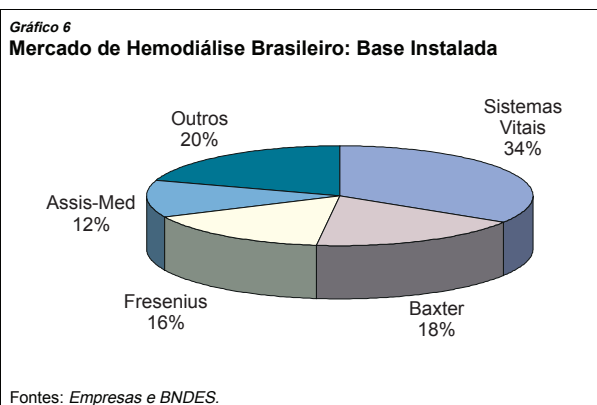
A Portaria 82, de 2000, trouxe uma série de exigências técnicas relativas às máquinas, semelhantes às da Portaria anterior. Novamente, nada foi dito quanto ao tipo da máquina, nem proibindo nem recomendando a tecnologia de tanque ou proporcionadora.

Cabe observar que a substituição das máquinas de tanque pelas proporcionadoras vem sendo incentivada pela Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, o qual vem agindo também no sentido de reduzir as alíquotas de importação das hemodialisadoras, fazendo com que aumentasse sensivelmente o volume de importações nos dois últimos anos. Assim, embora o mercado tenha crescido continuamente nos últimos anos, isso não tem acontecido com as vendas da maioria das empresas nacionais. Pelo contrário, sua parcela de mercado tem se estreitado. O Gráfico 6 mostra a base instalada brasileira atual, quantificada em número de pontos de hemodiálise.

A segmentação do mercado entre fabricantes nacionais e internacionais (aproximadamente 50% para cada grupo) é confirmada pelo censo de julho de 1999, o qual revelou que cerca de metade dos pacientes em hemodiálise no país faz uso de máquinas de tanque duplas (nacionais) e a outra metade de máquinas de proporção (importadas).

De maneira geral, as empresas nacionais, à exceção da Sistemas Vitais e da Assis-Med, descontinuaram suas linhas de fabricação de hemodialisadoras, dedicando-se à representação de aparelhos e materiais importados e à prestação de serviços de assistência técnica. Restaram somente as produções de uma pequena máquina para uso em UTI pela Hemocor e de bombas de sangue pela Hemomep, empresa que, no mercado, segue os passos da Assis-Med.

Além das já citadas Baxter e Fresenius, outras importantes fabricantes internacionais de máquinas hemodialisadoras ofertam seus produtos no Brasil: Gambro (Suécia), Hospal (França, pertencente ao Grupo Gambro), Althin (Suécia, comprada pela Baxter), B. Braun (Alemanha), Bellco (Itália), JMS (Japão), Nipro (Japão), basicamente.



Cientes das novas exigências do mercado, e também da Vigilância Sanitária, tanto a Sistemas Vitais quanto a Assis-Med estão desenvolvendo máquinas proporcionadoras.

É importante observar que todas as unidades de hemodiálise brasileiras deverão estar equipadas em consonância com a Portaria 82 até fevereiro de 2001, o que representa um elevado número de máquinas, tendo em vista que existem muitos equipamentos em operação, de variadas origens, que não atendem às exigências da Portaria. Entretanto, o que parece ser uma excelente oportunidade para os fabricantes brasileiros pode não se concretizar, tendo em vista algumas peculiaridades do sistema de hemodiálise no país.

Desde o início de 2000 espera-se o resultado da Concorrência Internacional nº 2/2000 do Ministério da Saúde, cujo edital, retirado por mais de 20 empresas de todo o mundo, prevê a compra de 700 máquinas de hemodiálise para serem entregues nos quatro meses subsequentes. O exíguo prazo de entrega, que ultrapassa em muito a capacidade de produção das pequenas indústrias nacionais, e a sofisticada especificação técnica solicitada para os equipamentos certamente impedirá a sua aquisição no mercado local.

Por outro lado, as fornecedoras internacionais, em particular a Baxter e a Fresenius, têm intensificado sua ofensiva adquirindo diversos centros de hemodiálise no país. Sua participação atual nesse mercado é estimada por alguns em 25% das clínicas particulares de hemodiálise. Isso porque elas são hoje muito mais do que simples fabricantes de equipamentos e materiais, mas principalmente empresas de assistência médica renal.

A Fresenius, por exemplo, cujo nome passou a ser Fresenius Medical Care, depois da associação da Fresenius AG com a National Medical Care Inc., é a maior companhia mundial no segmento renal.¹ Em sua apresentação institucional ela informa que são os serviços de assistência renal e dialítica os responsáveis por cerca de 67% de seu faturamento total. Essa estratégia é justificada pelo fato de a população renal crônica em tratamento no mundo, em 1999, ter sido de 920 mil pacientes, crescendo a uma taxa que varia entre 7% e 9% ao ano. Tal expansão decorre do aumento de idade da população em geral, da maior sobrevivência de pacientes portadores de doenças que podem levar à perda da função renal, como hipertensos, diabéticos etc., e também à expansão dos serviços de diálise nos países emergentes.

Já a Baxter Healthcare Corporation possui como estratégia a rápida expansão para o mercado mundial, pois nos Estados Unidos ela é líder em todos os seus negócios: produção de soluções para diálise, fabricação de máquinas eletrônicas para diálise peritoneal e hemodiálise, prestação de serviços de assistência médica etc.²

¹Cf. <http://www.fmc-ag.com> (abr. 2000).

²Cf. <http://www.baxter.com> (abr. 2000).

Como as atividades de assistência médica nos Estados Unidos geralmente precedem o desenvolvimento dessas atividades em outras partes do mundo, a Baxter usa o conhecimento do mercado norte-americano como trunfo em seus empreendimentos em outros países. Especificamente em relação à América Latina, ela planeja incrementar o crescimento do negócio de hemodiálise, levado a cabo pela sua Renal Therapy Services (RTS), que opera em torno de 160 clínicas fora dos Estados Unidos, das quais 50 estão na Colômbia, Brasil e Argentina.

Em 1999, a Baxter formou com a Gambro uma *joint-venture* – a Tandem Healthcare LLC – com o objetivo de produzir dialisadores para ambas. É interessante observar que a Gambro, tradicional fabricante de máquinas e materiais, adquiriu duas grandes redes de clínicas de diálise nos Estados Unidos, a REN e a Vivra,³ e atualmente possui e opera mais de 580 clínicas nos quatro continentes, onde atende a cerca de 44 mil pacientes.

De acordo com o censo de julho de 1999, são consumidos no país cerca de 46 mil dialisadores por mês, cujos preços variam em função do tamanho e, também, do material da membrana. Os dialisadores de polissulfona, por exemplo, embora não sejam os mais baratos, são os que apresentam maior compatibilidade biológica com o corpo humano, sendo por isso usados por 54% do mercado. Como eles custam entre US\$ 15 e US\$ 20, é possível estimar, portanto, um gasto em torno de US\$ 8 milhões por ano com sua compra.

Não há fabricação nacional de dialisadores. Existem apenas duas fabricantes de fibras para capilares no mundo – a Enka (Alemanha) e a Asko (Japão) –, embora muitos sejam os fabricantes de dialisadores construídos com essas fibras, podendo ser citados: Baxter, Fresenius, Gambro, Hospal, JMS, Nipro, B. Braun e Bellco. Outros materiais utilizados na hemodiálise, como as linhas arterial e venosa, são comumente importados, embora haja alguma fabricação nacional, o mesmo acontecendo com as agulhas de fístula. Já os concentrados para as soluções são produzidos no país, fornecidos pela Fresenius e outras empresas locais.

Do exposto, pode-se concluir que no mercado de hemodiálise há uma grande dependência de importações, tanto de equipamentos quanto de materiais. Itens com razoável escala de produção não são produzidos no país, como é o caso de dialisadores, ou o são apenas marginalmente, como acontece com as linhas e as agulhas de fístula. Mesmo itens produzidos localmente, embora representem substancial parcela do custo do tratamento, parecem não atrair investimentos independentes de forma a configurar um mercado concorrencial que beneficie diretamente o custo dos tratamentos dialíticos. Pelo contrário, observa-se um movimento de concentração da oferta que tende a um duopólio vinculado à marca das máquinas de hemodiálise.

³Cf. <http://www.gambro.com> (abr. 2000).

Os preços das hemodialisadoras importadas variam de acordo com suas características e procedência, situando-se entre R\$ 20 mil e R\$ 30 mil para um modelo comum de proporcionadora.⁴ Contudo, por serem importadas, o custo da manutenção dessas máquinas pode ser elevado, na medida em que elas dependem de peças e partes que precisam vir de outros países, alongando o tempo de sua paralisação. Esse problema cresce exponencialmente com a sofisticação dos equipamentos, em particular nas localidades mais pobres, onde é menor a especialização da mão-de-obra técnica. Máquinas sofisticadas requerem também peças complexas, cujo preço, tratando-se de importação, é sempre impactado pelo câmbio.

Já a demanda divide-se em dois segmentos: o representado pelas unidades públicas, em que máquinas e equipamentos são adquiridos em processos de concorrência pública; e o das clínicas privadas.

O segmento público, em que pese o regime das licitações, é obrigado a recorrer maciçamente às importações – ficando sujeito aos problemas da manutenção, especialmente no caso de equipamentos muito complexos – ou a buscar soluções em um mercado local onde a concorrência é incipiente. Em relação aos materiais de consumo, a situação se repete, embora o seu peso na apuração do custo das sessões de diálise seja bem mais expressivo.

No caso das unidades privadas, observa-se um avanço das fornecedoras do duopólio internacional sobre o controle das clínicas brasileiras, de forma que uma parcela estimada, hoje, em 25% do mercado passou a ser compradora cativa de máquinas e materiais. Contrariando qualquer prática da boa concorrência, um quarto do mercado privado concentra oferta e demanda nas mesmas mãos. Isso talvez não fosse tão grave se esses serviços não tivessem o patrocínio do Estado através do SUS. Naturalmente, permanecem válidas todas as considerações sobre custos de materiais e de assistência técnica feitas para as unidades públicas, pelo menos para os 75% do mercado ainda “não convergidos”.

Quanto à diálise peritoneal, em particular a APD, normalmente os equipamentos são colocados pela indústria na casa dos pacientes, em regime de comodato, sendo que ela também se responsabiliza pela sua manutenção e pelo fornecimento dos materiais de consumo. O mercado brasileiro é amplamente dominado pela Baxter, o que está de acordo com o fato de ser a diálise peritoneal sua maior vocação. Os equipamentos são importados e as soluções produzidas localmente. Pelas características do serviço, não cabem considerações sobre práticas concorrenciais, a não ser entre prestadoras de assistência renal, ou sobre a conveniência da opção por essa forma de atendimento, plenamente consonante com as estratégias internacionais das empresas, conforme visto acima. Só resta observar que, também nesse caso, o patrocínio é do SUS.

⁴A título de curiosidade, uma máquina nacional de tanque (dupla) custa aproximadamente R\$ 15 mil, ou seja, R\$ 7,5 mil por ponto de diálise.

Os Fabricantes Nacionais

Atualmente, concorrem no mercado brasileiro de máquinas dialisadoras duas empresas nacionais: a Assis-Med e a Sistemas Vitais, ambas situadas no Rio Grande do Sul e caracterizadas como pequenas, de acordo com os critérios adotados pelo BNDES.

A Assis-Med produz máquinas de tanque simples, duplas e para UTI, dedicando-se também à representação de dialisadores e máquinas sofisticadas de marca italiana Bellco, além de comercializar outros materiais e equipamentos para a área médica. A assistência técnica é igualmente importante para a empresa, que presta atendimentos a hemodialisadoras próprias e de terceiros. Aliás, essa foi a primeira atividade desenvolvida pela empresa quando da sua criação, em 1989. Somente três anos depois ela iniciou a fabricação de máquinas para hemodiálise, a partir da experiência acumulada pelos seus sócios.

Com a publicação da Portaria 2.042/96, a Assis-Med iniciou a adaptação de suas máquinas às exigências ali fixadas, agora confirmadas pela Portaria 82/2000. Apesar de julgar atendida a nova especificação dos equipamentos ainda em 1996, a empresa desenvolveu um modelo de máquina proporcionadora que, tendo em vista a expectativa de competição no mercado brasileiro e também nos mercados vizinhos da América do Sul, está sendo alterada para atender a normas internacionais. Para complementar sua pequena equipe de projeto, a empresa lança mão da contratação de serviços de engenheiros autônomos, o que é facilitado pela sua localização na Grande Porto Alegre.

As máquinas da Assis-Med são de projeto simples, assim como sua construção e operação, o que as torna bastante atraentes para o mercado dos pequenos centros, onde é raro haver mão-de-obra técnica altamente especializada. A empresa possui ainda uma rede de representantes autorizados por todo o país, o que permite que o tempo de parada para manutenção das máquinas seja pequeno. É também de grande importância para essas pequenas paradas o fato de a Assis-Med despachar quase imediatamente qualquer peça para seus representantes, uma vez que os insumos que ela utiliza são produzidos no Brasil.

Embora suas máquinas sejam simples, elas já possuem um certo grau de automatização, configurado pela presença de microrrelés e placas eletrônicas, cujos componentes se constituem na exceção à regra da origem nacional, assim como as bombas peristálticas da máquina proporcionadora, por não possuírem fabricação no país.

A capacidade instalada atual da Assis-Med é de 50 pontos de diálise por mês, sendo interessante observar que sua parceira comercial, a italiana Bellco, em seu processo de expansão, possui

como meta alcançar a produção de 300 máquinas por mês no final de 2000.

Já a Sistemas Vitais produz atualmente máquinas de tanque duplas, máquinas proporcionadoras e bancadas para lavagem e desinfecção de dialisadores, além de alguns acessórios, dedicando-se também à prestação de serviços de assistência técnica, porém apenas dos equipamentos por ela fabricados.

A empresa foi criada, em 1985, por um engenheiro argentino que viera trabalhar no pólo industrial de Caxias do Sul. Desde o princípio, ela apresentou características eminentemente industriais, tendo sido a introdutora no país das centrais de hemodiálise, que eram usuais na Argentina. Seu crescimento foi rápido até à época do incidente de Caruaru, em que teve a marca indevidamente associada à tragédia ocorrida. Como consequência, a empresa descontinuou a fabricação de centrais de hemodiálise.

As máquinas de tanque da Sistemas Vitais foram adaptadas às exigências formuladas pela Portaria 2.042/96 e, mais recentemente, atendendo a instâncias do mercado e da Vigilância Sanitária, a empresa desenvolveu um modelo de máquina proporcionadora, que continua sendo aprimorada para incorporar um módulo de ultrafiltração, a fim de permitir que a perda de líquido do paciente durante a sessão de hemodiálise seja pré-programada e não apenas monitorada. Tal desenvolvimento deverá estar concluído no terceiro trimestre de 2000, sendo considerado pela Sistemas Vitais fundamental para que ela possa disputar também o mercado sul-americano. O trabalho está sendo realizado pela equipe de engenharia da empresa, que conta com o apoio da contratação de desenvolvimentos externos na área de *software*. O esforço de aprimoramento da empresa vem incluindo também suas áreas produtivas, culminando com a obtenção de certificado ISO-9001, concedido pelo Bureau Veritas em dezembro de 1999.

As máquinas da Sistemas Vitais, embora de construção e operação mais simples que as importadas das fornecedoras internacionais, já possuem um grande conteúdo eletrônico distribuído em diversas placas, que contêm os únicos itens importados dos equipamentos (os componentes eletrônicos), ao lado das bombas peristálticas da máquina de proporção. Todos os demais componentes ou peças das máquinas são fabricados no Brasil, sempre que possível em Caxias do Sul, de forma a tornar imediata a remessa de partes para manutenção a todo o país. Essa facilidade e a extensa rede de representantes autorizados permitem que os tempos de parada para manutenção dos equipamentos da empresa sejam pequenos.

A Sistemas Vitais possui atualmente uma capacidade instalada que lhe permite fabricar 25 máquinas de tanque duplas e 15 máquinas de proporção a cada mês, produção que pode ser dobrada

em poucos meses, caso haja o correspondente aquecimento de demanda.

Vale ressaltar uma característica distinta nas duas empresas, relacionada à forma de condução do processo produtivo. Enquanto a Assis-Med executa internamente grande parte das etapas de produção das máquinas dialisadoras – contando inclusive com uma seção de usinagem –, a Sistemas Vitais recorre a subfornecedores da região de Caxias do Sul para a produção das diversas partes metal-mecânicas, concentrando seu esforço produtivo basicamente no projeto e na produção das placas eletrônicas e na montagem final dos equipamentos. Tal particularidade permite concluir que a Sistemas Vitais poderia dar uma resposta mais rápida a um crescimento expressivo da demanda sem maiores investimentos fixos.

Balança Comercial

A Tabela 4 apresenta a balança comercial brasileira relativa ao segmento de diálise. São classificadas como rins artificiais as máquinas de hemodiálise, enquanto o item outros engloba, entre outras coisas, as máquinas cicladoras para diálise peritoneal e seus acessórios, além de materiais diversos como bolsas para drenagem, linhas arteriais e venosas etc. É importante observar que não estão incluídos apenas materiais para diálise em tal item. Entretanto não é possível discriminá-los de acessórios e materiais para outras finalidades, razão pela qual a rubrica é apresentada em sua íntegra.

Tabela 4
Balança Comercial do Segmento de Diálise no Brasil – 1994/99
(Em US\$ Milhões)

DISCRIMINAÇÃO	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Importações	17,0	33,5	43,2	54,0	56,3	46,6
Rins Artificiais	0,4	1,9	9,3	11,9	13,7	13,1
Outros	16,7	31,6	33,9	42,1	42,6	33,5
Exportações	2,3	3,3	2,1	6,9	6,2	5,0
Rins Artificiais	–	–	–	–	–	–
Outros	2,3	3,3	2,1	6,9	6,2	5,0
Déficit	(14,7)	(30,3)	(41,2)	(47,0)	(50,2)	(41,6)
Crescimento em Relação ao Ano Anterior		106	36	14	7	(17)
Crescimento em Relação a 1994		106	180	220	241	183

Fonte: Secex/Decex.

Nota: Realizado até dezembro de 1999.

Observa-se uma tendência crescente no *déficit* comercial, coerente com a expansão dos serviços de diálise e diretamente relacionado com as importações de máquinas para hemodiálise e de todos os materiais associados a esse serviço – capilares, linhas venosa e arterial, agulhas etc.

Ao analisar o valor médio das importações de máquinas de hemodiálise, verifica-se que ele é muito baixo em 1996 e aumenta continuamente daí em diante, atingindo US\$ 5.614 em 1999, o que confirma a denúncia de importação de máquinas usadas logo após o acidente de Caruaru, ocorrido em 1996, bem como a crescente complexidade das máquinas que vêm sendo negociadas. A propósito, em 1999 os dois principais importadores de máquinas de hemodiálise foram a Baxter e a Fresenius, responsáveis, em conjunto, por um montante de US\$ 8,6 milhões (cerca de 66% do total).

Motivado pela “Tragédia de Caruaru”, em setembro de 1996 o BNDES instituiu um programa para o reaparelhamento de centros de diálise, o que incluía a substituição dos equipamentos de tratamento de água antigos por outros com a tecnologia de osmose reversa, assim como a substituição das máquinas de hemodiálise tradicionais por proporcionadoras. O programa tinha recursos limitados a R\$ 100 milhões, a serem utilizados até 30 de setembro de 1999, e permitia a importação de equipamentos. Apesar de ter ficado ativo por três anos, somente três operações foram realizadas, somando uma liberação total de R\$ 765 mil.

Nenhuma fabricante brasileira de equipamentos recebeu qualquer tipo de apoio financeiro do BNDES para investimentos, seja através de financiamento ou de participação acionária. Por outro lado, os produtos dessas empresas, em sua maioria, estão habilitados à comercialização através das linhas de crédito da FINAME. Entretanto, as características financeiras das unidades particulares de diálise muitas vezes as impedem de utilizar tais recursos, ao mesmo tempo em que a FINAME está proibida de financiar aquisições do setor público.

Uma das mais importantes conclusões decorrentes do presente estudo refere-se ao fato de que a parte mais crítica do tratamento das insuficiências renais no Brasil *não* está localizada nas máquinas de hemodiálise utilizadas no país, conforme atesta o índice de mortalidade comparado entre diversos países, inclusive os Estados Unidos, mostrado no item “Os Tratamentos Dialíticos no Brasil” (p. 116). A maior sobrevida dos pacientes se encontra diretamente relacionada à quantidade e à qualidade adequada da mão-de-obra

Ação do BNDES

Conclusões e Novas Propostas de Atuação do BNDES

do centro de hemodiálise, dada especial atenção às instalações de utilidades nas clínicas – basicamente às condições da água utilizada.

Um programa de reequipamento e modernização das clínicas é desejável, podendo incluir, além da melhoria das instalações, também uma gradativa substituição das máquinas de tanque por máquinas proporcionadoras. Nesse sentido, seria de grande importância a articulação do Ministério da Saúde com os fabricantes instalados no país, bem como com a Sociedade Brasileira de Nefrologia, visando comprometê-los com o referido programa, de sorte a atenuar ao máximo os impactos negativos na balança comercial.

Dado o *status* da indústria de equipamentos de hemodiálise no Brasil, há espaço para atuação governamental – do Sistema BNDES e da Finep, em particular – no sentido de apoiar a capacitação física de produção e de projeto de máquinas mais modernas, não necessariamente de última geração. Isso porque a situação regional das clínicas é diversificada, havendo a necessidade de convivência de máquinas no estado das artes, em grandes centros urbanos dotados de facilidades de assistência técnica e rápida reposição de peças, com máquinas mais simples e robustas, adequadas a diversas outras regiões do país.

Para a fabricação interna de máquinas de última geração, poder-se-ia lançar mão de contratos de fornecimento de tecnologia industrial com alguns grandes fabricantes, ou a associação dos fabricantes nacionais a estes, cabendo a ressalva de que essa seria uma associação de partes bastante desiguais. A participação da BNDESPAR, se considerada viável, certamente facilitaria a composição com estes agentes externos. Por último, se as hipóteses descritas não se confirmarem, dever-se-á buscar a atração de pelo menos um fabricante internacional.

Um ponto importantíssimo a ser observado é o *timing* do referido programa, que, se bem dimensionado, poderá impulsionar a capacitação interna num setor tão importante como é a tecnologia voltada para a saúde. Por outro lado, prazos inadequados poderão inclusive aniquilar o que existe dessa capacitação, uma vez que períodos exíguos para o reequipamento sempre levam à não-construção de condições físicas de retaguarda. A recomendação, então, é que o programa seja executado de forma paulatina, mesmo porque não se acredita, no âmbito das clínicas de controle brasileiro existentes, que venha a haver demanda efetiva por um grande número de novos equipamentos no curto prazo (a razão principal para isso estaria na fragilidade financeira dessas clínicas).

Ainda quanto ao Sistema BNDES, além das linhas normais de financiamento da FINAME e do BNDES Automático, a única

excepcionalidade sugerida é o estudo da conveniência e eficácia de financiamento ao fabricante.

Finalmente, é convicção dos autores que eventuais importações de máquinas devam ocorrer de acordo com as regras básicas do comércio internacional, entre as quais merece destaque a de que o financiamento direto ou indireto da compra deve ser provido pela chamada *ponta exportadora*.

Não é demais, ainda, repetir que se deve atuar fortemente na prevenção da insuficiência renal, aparecendo o tratamento da hipertensão arterial como principal ponto a enfatizar.

CUSTOS	UNIDADE AUTÔNOMA	HOSPITAL FILANTRÓPICO	HOSPITAL PRIVADO	HOSPITAL PÚBLICO
Despesas com Pessoal	42,58	35,52	40,83	29,52
Salários/Empregados	21,93	21,23	21,23	21,23
Encargos Sociais	17,65	11,49	16,80	5,49
Prestação de Serviços	3,00	2,80	2,80	2,80
Despesas Operacionais	52,13	51,86	51,86	51,86
Material de Uso Médico	27,86	27,86	27,86	27,86
Produtos Químicos e Outros	10,49	10,49	10,49	10,49
Exames da Qualidade da Água	0,07	0,07	0,07	0,07
Exames Clínicos Obrigatórios	7,52	7,52	7,52	7,52
Materiais de Consumo	5,80	5,53	5,53	5,53
Medicamentos	0,39	0,39	0,39	0,39
Despesas Administrativas	20,61	4,28	20,12	4,28
Serviços Públicos	4,13	4,13	4,13	4,13
Seguros	0,15	0,15	0,15	0,15
Impostos e Taxas	16,33	–	15,84	–
Custos de Capital	12,39	9,30	11,04	9,30
Aluguel de Imóvel	3,77	2,42	2,42	2,42
Aluguel e Recarga de Cilindros	0,21	0,21	0,21	0,21
Depreciação do Ativo Fixo				
– Equipamentos	5,31	5,31	5,31	5,31
– Equipamentos de Urgência	0,12	0,12	0,12	0,12
– Móveis e Utensílios Administrativos	0,12	0,12	0,12	0,12
– Instrumentos	0,05	0,05	0,05	0,05
– Outros Equipamentos	0,20	0,20	0,20	0,20
Manutenção de Equipamentos	0,87	0,87	0,87	0,87
Remuneração do Capital	1,74	–	1,74	–
Total Geral	127,73	100,97	123,85	94,79

Anexo: Custos Médios por Sessões de Diálise

Referências Bibliográficas

AZEVEDO, S. M. F. O. Toxinas de cianobactérias: causas e conseqüências para a saúde pública. *Medicina On Line*, v. 1, ano 1, n. 3, jul./ago./set. 1998 (Internet: <http://www.medonline.com.br/microcis.htm>).

CARMO, H. C. E., CUNHA, J. R. A. *Estrutura de custo do serviço de hemodiálise em São Paulo*. São Paulo: Fipe/USP, nov. 1977.

COELHO, B. O desastre de Caruaru. *Medicina On Line*, v. 1, ano 1, n. 3, jul./ago./set. 1998 (Internet: <http://www.medonline.com.br/medonline3/caruaru.htm>).

FOLHA DE S. PAULO, vários artigos.

<http://www.alternex.com.br/~sonerj/dialise.html>

<http://www.baxter.com>

<http://www.bbraunusa.com>

<http://www.fmc-ag.com>

<http://www.gambro.com>

<http://www.hospal.com>

<http://www.iun.com.br>

<http://www.jms.com.br>

<http://www.nissho.co.jp>

<http://www.renaltec.com.br>

<http://www.saude.gov.br>