

## Complexo industrial da saúde: uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico

Regina Maria Vinhais Gutierrez  
Patrícia Vieira Machado Alexandre

<http://www.bndes.gov.br/bibliotecadigital>

# COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE: UMA INTRODUÇÃO AO SETOR DE INSUMOS E EQUIPAMENTOS DE USO MÉDICO

Regina Maria Vinhais Gutierrez  
Patrícia Vieira Machado Alexandre\*

---

\* Respectivamente, gerente e economista do Departamento da Indústria Eletrônica do BNDES.

As autoras agradecem a colaboração dos gerentes Edson Luiz Moret de Carvalho e Cláudio Figueiredo Coelho Leal, do assessor da Presidência Paulo Henrique Ferreira de Melo, do assessor da Superintendência Pedro de Almeida Crossetti, do estagiário de engenharia Rodrigo Felix Ribeiro, do coordenador de serviços Arthur Adolfo Guarido Garbayo, da bibliotecária Maria de Lourdes de Jesus e do engenheiro Ricardo Albano Dias Rodrigues, bem como da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), do Prof. Dr. Horacio Carlos Panepucci e das empresas Baumer, Dixtal, EmicLimex, Fanem, Intermed, K. Takaoka e Laser Tools.

COMPLEXO ELETRÔNICO

## **Resumo**

**O** complexo industrial da saúde abarca diversos segmentos: o Estado (gestor das políticas públicas de saúde e regulador do setor), as redes de serviços de saúde pública (SUS) e privada (saúde suplementar) e as indústrias farmacêutica e de insumos e equipamentos de uso médico. Em 2002, com a posse de seu novo presidente, o BNDES iniciou uma maior aproximação com a área da saúde. Nesse mesmo ano, foram realizados nas instalações do Banco dois seminários sobre o complexo industrial da saúde: o primeiro focado na indústria farmacêutica e o segundo dedicado à indústria de insumos e equipamentos de uso médico, sendo neste abordados os principais problemas e oportunidades do setor.

A indústria de insumos e equipamentos de uso médico destaca-se pelo nível crescente de sua base tecnológica e pelo caráter social inerente aos serviços de saúde. A situação atual mostra a presença majoritária de pequenas e médias empresas nacionais, de estrutura familiar e com necessidades específicas de apoio. O setor apresenta um déficit comercial significativo, que somou US\$ 748 milhões em 2002, 75% dos quais referentes a equipamentos eletrônicos, normalmente bens de elevada sofisticação. Verifica-se, todavia, a existência de um grande potencial exportador em segmentos e nichos definidos que, em sua maioria, apenas começaram a ser explorados, atingindo US\$ 171 milhões em 2002. Há um grande esforço das empresas nacionais em investimentos em qualidade e certificação, não somente para atender a exigências da Anvisa, como também suplantar barreiras técnicas à exportação. Os investimentos em pesquisa e desenvolvimento têm propiciado, inclusive, que algumas dessas empresas sejam beneficiárias da Lei de Informática.

O presente trabalho é fruto desse esforço de apoio ao setor, objetivando traçar um perfil da indústria de insumos e equipamentos de uso médico, analisar a participação do BNDES no seu desenvolvimento e sugerir ações para o Banco.

## Introdução

**E**m setembro de 2000, o BNDES publicou seu primeiro artigo setorial sobre equipamentos médicos, analisando o segmento de hemodiálise – a indústria e o serviço de atendimento [cf. Melo, Rios e Gutierrez (2000)]. O apoio à indústria nacional de equipamentos para uso médico já há muito tempo vinha sendo praticado pelo Banco através de operações indiretas, principalmente de suporte à comercialização de produtos. O apoio a investimentos de empresas fabricantes também ocorria com alguma frequência.

Ao longo dos últimos anos, a priorização dos temas sociais pelo BNDES tem sido crescente, sendo fortemente impulsionada, em 2003, pelo seu novo presidente, o qual fixou para a instituição o objetivo de fomentar as indústrias brasileiras de medicamentos e de equipamentos médicos. Durante aquele ano foram realizados, nas instalações do Banco, dois seminários do Complexo Industrial da Saúde, o primeiro voltado para fármacos, vacinas e hemoderivados e o segundo dedicado a insumos e equipamentos médico-hospitalares.

O segundo seminário iniciou um processo de discussão no setor, reunindo gestores públicos e privados dos serviços de saúde, indústria, cientistas e pesquisadores. Seu duplo objetivo era o aumento da inclusão social no país e a redução da dependência externa, sendo esperada, em um segundo momento, a construção de uma política industrial ativa, centrada na qualidade, em consonância com uma política tecnológica para o setor.

As apresentações realizadas durante o seminário mostraram a existência de um grande número de empresas fabricantes brasileiras, em sua maioria de pequeno ou médio porte, integradas em uma entidade com alta representatividade – a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo). Falta a tais empresas, entretanto, um grau semelhante de articulação com os serviços de saúde. É grande o desconhecimento de profissionais e gestores em relação ao que é ofertado no país e à sua qualidade.

Somam-se a esse desconhecimento expectativas exageradas em relação à utilização das tecnologias mais modernas, mesmo nos casos em que isso não é necessário, gerando demandas que não podem ser atendidas pelas empresas brasileiras. Essa é uma das causas, ao lado da falta de uma política industrial, do elevado déficit comercial do Brasil para insumos e equipamentos de uso

médico, calculado pela Abimo como sendo superior a US\$ 700 milhões em 2002.

Um tema presente em todos os painéis foi a qualidade dos serviços e, igualmente, dos materiais e equipamentos. Ficou clara a necessidade de existência de regulamentos técnicos, bem como das respectivas avaliações de conformidade, para todos os produtos de uso médico, independente de a sua origem ser nacional ou importada. Aliás, em todas as sociedades modernas a certificação é exigida como condição prévia para acesso ao mercado local, sendo uma das mais utilizadas e difundidas barreiras não-tarifárias a importações.

Ficou evidente, também, a presença do Estado como o grande demandante do setor, seja através da administração direta em qualquer das suas três instâncias via hospitais públicos (federal, estadual e municipal), seja através do Sistema Único de Saúde (SUS), patrocinando hospitais filantrópicos e privados credenciados. É muito pequena a articulação entre a indústria e o Estado, que, assim, pouco usa seu poder de compra como instrumento de dinamismo da oferta ou de indução de uma política de desenvolvimento tecnológico para os serviços e as empresas.

É baixa, também, a articulação entre pesquisa e produção em escala industrial. Ainda que seja um problema recorrente em diversos setores, no segmento médico essa interação se torna mais crítica, na medida em que os produtos devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), processo que demanda, muitas vezes, pesquisas e testes clínicos.

Às informações colhidas no seminário outras foram juntadas, dando origem ao presente trabalho, que busca traçar um perfil da indústria de insumos e equipamentos de uso médico e do setor de serviços de saúde (SUS e saúde suplementar), analisar a participação do BNDES no seu desenvolvimento e sugerir ações para o Banco, o que inclui o cumprimento de um papel institucional.

## **Caracterização do Setor**

**O** setor de insumos e equipamentos de uso médico, representado pela Abimo, inclui, além dos implantes e equipamentos médico-hospitalares – objeto do II Seminário do Complexo Industrial da Saúde –, materiais de consumo e produtos radiológicos, laboratoriais e odontológicos. A caracterização de cada um desses segmentos é apresentada na seqüência. Recomenda-se ao leitor que deseje melhor conhecer esses segmentos uma consulta à página da Abimo na *web* (<http://www.abimo.org.br>), onde há *links* para as fabricantes brasileiras associadas, ou da Abinee (<http://www.abinee.org.br>), que congrega, entre outras, grandes fabricantes internacionais presentes no Brasil.

Compreende equipamentos, instrumental e materiais utilizados na prática odontológica, cujos principais elementos são os seguintes:

- equipamentos: cadeiras de dentista, equipos, refletores, equipamentos de raios X, mochos, dosador e misturador de amálgamas etc.;
- instrumental: botijão, pinças, tesouras etc.; e
- material de consumo: resinas, amálgamas, ceras, cimentos para restaurações, massas para moldagem etc.

## **Odontologia**

É constituído por equipamentos, reagentes e outros materiais utilizados por laboratórios de análises clínicas, de pesquisa e de empresas, identificados a seguir:

- equipamentos: contadores de células, equipamentos automáticos para exames clínicos, microscópios de laboratório, espectrômetros, espectrofotômetros, agitadores, câmaras climáticas, centrífugas etc.;
- reagentes: para diagnósticos, para determinação de tipo sanguíneo e de fator Rh, meios de cultura etc.; e
- outros de consumo: sistemas coletores, tubos de ensaio, pipetas, recipientes em vidro etc.

## **Laboratório**

Engloba aparelhos, acessórios e materiais de consumo utilizados em exames baseados em exposição a radiações, principalmente os raios X, conforme discriminação a seguir:

- aparelhos: de raios X (móvel, estacionário, telecomandado), mamógrafos, arcos cirúrgicos, para hemodinâmica, simuladores de radioterapia e braquiterapia etc.;
- acessórios: protetores plumbíferos, chassis radiográficos, processadores e identificadores de filmes, telas etc.; e
- materiais de consumo: filmes para raios X para uso médico e para uso odontológico, contrastes etc.

## **Radiologia**

Compreende mobiliário, eletromédicos, instrumental cirúrgico, equipamentos fisioterápicos e para hotelaria, utilizados em hospitais e clínicas médicas, cujos principais elementos são indicados na seqüência:

## **Equipamentos Médico-Hospitalares**

- mobiliário: camas, carros, mesas, estantes, poltronas, armários etc.;
- eletromédicos: mesas cirúrgicas, camas de parto, bisturis elétricos, incubadoras para bebês, aparelhos de anestesia, ventiladores, monitores, eletrocardiógrafos, lâmpadas cirúrgicas, bombas de infusão, equipamentos para hemodiálise, endoscópios, aparelhos para tomografia computadorizada e para diagnóstico por ressonância magnética etc.;
- instrumental cirúrgico: pinças, tesouras, fórceps, afastadores etc.;
- equipamentos fisioterápicos: barras, andadores, aparelhos de ultra-som e de ondas curtas, turbilhão, banho de parafina etc.; e
- hotelaria: máquinas de lavar e centrifugadoras de roupas, calandras, esterilizadores etc.

## **Implantes**

É integrado por implantes destinados a usos ortopédicos, cardíacos, neurológicos e outros, como discriminado a seguir:

- ortopédicos: próteses articulares de quadril, ombro, cotovelo, implantes para coluna, buço-maxilares, placas, parafusos etc.;
- cardíacos: marca-passos, desfibriladores, válvulas, *stents*, cateteres etc.;
- neurológicos: válvulas, cateteres etc.; e
- outros: implantes cocleares, de mama etc.

## **Material de Consumo**

Compreende materiais hipodérmicos, têxteis e outros de uso médico, como apresentado a seguir:

- hipodérmico: agulhas, seringas, escalpes etc.;
- têxteis: compressas de gaze, campos cirúrgicos, ataduras, vestimentas etc.; e
- outros: cateteres, equipamentos para soro e para transfusão, bolsas de urostomia e para sangue, preservativos de borracha, dialisadores, cateteres etc.

Os equipamentos integrantes de cada categoria dos itens acima são considerados, segundo a Nomenclatura Comum do Mercosul, bens de capital. Boa parte deles, inicialmente concebida como produtos de tecnologia elétrica ou metal-mecânica, foram aos poucos

recebendo controles e comandos eletrônicos ou tendo suas saídas processadas por sistemas informatizados. Hoje, praticamente todos os equipamentos de uso médico possuem, pelo menos, um módulo de eletrônica embarcada.

**A** análise mercadológica do setor de insumos e equipamentos de uso médico é uma tarefa árdua, na medida em que este abrange uma pluralidade de segmentos com características e dinâmicas distintas entre si. Como pôde ser visto na seção anterior, o setor abarca tanto classes de produtos de baixa complexidade tecnológica como equipamentos altamente sofisticados e de alto valor agregado. Dessa forma, esta seção se limitará a apresentar a dinâmica predominante desse setor.

O mercado mundial de insumos e equipamentos de uso médico, avaliado em US\$ 153 bilhões em 2001 segundo documento do Departamento de Comércio dos Estados Unidos, está fortemente concentrado nos países desenvolvidos, cabendo aos países em desenvolvimento uma participação residual. Os Estados Unidos despontam como maior mercado, com uma participação de 42%, seguido por Japão e Alemanha (ver Tabela 1).

O setor apresenta elevadas taxas de crescimento quando comparadas com as da economia e da indústria como um todo, atingindo uma expansão de 7% em 2001. Esse resultado é atribuído a vetores de oferta e de demanda específicos do setor, que associados proporcionam um elevado dinamismo de mercado. São eles:

- **avanços tecnológicos:** essa indústria tem se beneficiado enormemente das inovações tecnológicas ocorridas em outros setores, como, por exemplo, microeletrônica, mecânica de precisão e

Tabela 1

**Mercado Mundial de Insumos e Equipamentos de Uso Médico – 2001**

DISCRIMINAÇÃO	VALOR (US\$ Bilhões)	MARKET SHARE (%)	TAXA DE CRESCIMENTO (%)
Estados Unidos	64,6	42	7,0
Japão	22,3	1	4,0
Alemanha	13,7	9	3,5
França	6,3	4	6,0
<b>Mundo</b>	<b>153,0</b>	<b>100</b>	<b>7,0</b>

Fonte: U.S. Department of Commerce ([www.commerce.gov](http://www.commerce.gov)).

## Mercado Mundial

### Visão Geral



química. Estes recursos têm sido mobilizados para o desenvolvimento de novos produtos de complexidade e preço superiores, prevalecendo uma lógica de incorporação de novas funções (na maioria das vezes, acompanhada de incrementos modestos de desempenho) e diferenciação acelerada;

- **mudança do perfil demográfico:** o envelhecimento da população, ocorrido principalmente nos países desenvolvidos, é responsável por um progressivo aumento da demanda por serviços de saúde; e
- **crescimento do mercado de países em desenvolvimento:** embora com mercados de tamanhos modestos em comparação aos dos países desenvolvidos, o envelhecimento da população, o aumento da expectativa de vida e a reformulação dos sistemas nacionais de saúde têm elevado os gastos em saúde desses países.

Predomina, então, uma competição via diferenciação de preços. Novos produtos, tecnologicamente mais sofisticados e com preços superiores, são lançados no mercado em curtos períodos de tempo, sendo absorvidos pela crescente demanda. Essa estratégia tem proporcionado altas margens para a indústria de insumos e equipamentos de uso médico.

Tal dinâmica de mercado é válida principalmente para os Estados Unidos, onde estão concentradas as maiores empresas do setor e prevalece um sistema de saúde majoritariamente privado. Este último permite a segmentação desse mercado através da oferta de diferentes planos e seguros de saúde adequados para o perfil financeiro de cada cliente. Dessa forma, a classe de renda mais alta tem acesso a soluções mais avançadas e conseqüentemente mais caras.

Os altos custos dessas soluções geram um modelo excludente, inviabilizando sua oferta à população como um todo e impondo severas restrições às políticas públicas de saúde. Os desafios e dificuldades variam em cada país, estando estreitamente ligados aos sistemas de serviços de saúde e ao arcabouço regulatório existentes em cada um deles.

Em relação à estrutura de mercado, verifica-se uma forte segmentação, predominando empresas de pequeno e médio porte com atividades especializadas. As grandes empresas apresentam forte presença especialmente naqueles segmentos de produtos de maior complexidade e elevado valor unitário.

Como pode ser visto na Tabela 2, muitas das maiores empresas do setor de insumos e equipamentos de uso médico são oriundas de outros setores, cuja base tecnológica possui fortes sinergias com a área de saúde (por exemplo, Siemens, GE, Philips e Tyco). Nesse caso, a divisão médica é resultante de uma postura

Tabela 2

**10 Maiores Empresas de Insumos e Equipamentos de Uso Médico por Faturamento – 2000/02**

(Em US\$ Milhões)

EMPRESAS	SEDE	2000	2001	2002 <sup>a</sup>
1. Johnson & Johnson	Estados Unidos	10.281	11.191	12.600
2. General Electric	Estados Unidos	7.275	8.409	8.955
3. Baxter International	Estados Unidos	6.896	7.663	8.110
4. Siemens	Alemanha	4.685	6.440	7.970 <sup>b</sup>
5. Tyco International	Estados Unidos	6.468	7.100	7.899
6. Philips	Holanda	2.899	4.312	7.155 <sup>b</sup>
7. Medtronic	Estados Unidos	5.016	5.552	6.411
8. Abbott Laboratories	Estados Unidos	5.431	5.707	5.876
9. Fresenius	Alemanha	4.525	5.045	5.085
10. Becton Dickinson	Estados Unidos	3.618	3.746	4.033

Fonte: Medical Markets Fact Book 2003 (maio).

<sup>a</sup>Dados retirados dos relatórios anuais disponíveis nos sites das respectivas empresas.

<sup>b</sup>Valores convertidos de euros para dólares com a cotação de 31 de dezembro de 2002 (1,04548).

de diversificação do conglomerado, seja através de aquisição de uma empresa de pequeno porte que já atuasse no setor, seja através de desenvolvimento interno. Além disso, observa-se no setor a prevalência dos Estados Unidos, onde sete das 10 maiores empresas possuem sede. A estratégia competitiva dessas empresas envolve, além do alto nível tecnológico, a oferta de soluções integradas (produtos associados a serviços) e linhas de financiamento altamente competitivas.

Duas vertentes têm sido constantes à indústria de insumos e equipamentos de uso médico: a internacionalização das empresas, que, a exemplo dos demais setores da economia, atuam em âmbito mundial, e a sua crescente concentração através de sucessivos processos de fusões e aquisições.

Sobre a tomada de decisão por uma fusão/aquisição influi uma gama de fatores, tais como maior poder de mercado, reduções de custos fixos, sinergias etc. No caso específico do setor de equipamentos de uso médico, adiciona-se a essas razões a diluição de dois custos fixos intangíveis bastante significativos: a) a manutenção de redes de representação e de serviços técnicos, ponto crítico do setor, pois demanda uma assistência qualificada e rápida (o período que o equipamento fica inoperante pode custar uma vida humana); e b) custos de desenvolvimento de novos produtos, incluindo os custos de certificação, bastante representativos nessa área, como será visto mais adiante.

Quanto à internacionalização, esta indústria destaca-se pelo alto nível de abertura, processo que tem ocorrido tanto no sen-

## Competitividade e Fluxo de Comércio Internacional

tido comercial quanto produtivo. O primeiro obedece a critérios de mercado, sendo necessária a presença de uma rede de representação e de serviços técnicos nos países com os quais a empresa possui negócios. Já a internacionalização das atividades produtivas é determinada por uma lógica de custo-eficiência, sobre a qual influem diversos fatores como, por exemplo, custos de fabricação locais, infra-estrutura tecnológica e logística.<sup>1</sup> No entanto, observa-se uma permanência do núcleo de pesquisa e desenvolvimento (P&D) no país de origem.

O fluxo de comércio do setor está altamente concentrado nos países desenvolvidos. A competitividade de cada país, por sua vez, varia significativamente entre as diversas classes de produtos. Os Estados Unidos, com participação de 45% das exportações mundiais, destacam-se como principal *player* desse segmento.<sup>2</sup> Ao contrário do que ocorre em grande parte das demais indústrias, os Estados Unidos apresentam superávit em quase todas as categorias de produtos, até mesmo em relação aos países com os quais são tradicionalmente deficitários como o Japão. A esse respeito, pode-se ler em documento do Departamento de Comércio dos Estados Unidos [*apud* Furtado (2001)]:

“Os fabricantes norte-americanos de equipamentos médico-hospitalares dominam todos os mercados de exportação e fornecem ao país um *superávit grande e sistemático*. Esta indústria injeta dinheiro na economia dos Estados Unidos e cria altas tecnologias e empregos altamente qualificados... A divisão de equipamentos médicos do Departamento de Comércio dos Estados Unidos fornece assistência aos exportadores ao trabalhar na abertura de mercados, na disseminação de informações, remover barreiras comerciais que afetam a indústria e conduzir numerosos eventos promotores de oportunidades comerciais.”

Essa prevalência norte-americana é decorrente da existência de um ambiente sistêmico propício para seu desenvolvimento, reunindo várias inovações científicas e tecnológicas de diversos campos, um sistema de saúde privado capaz de absorver a intensa e crescente oferta de novos produtos e uma forte atuação institucional de acesso a mercados internacionais.

Um dos principais concorrentes dos Estados Unidos, ao lado da Alemanha, é o Japão, que se destaca principalmente nos segmentos de equipamentos radiológicos e de ultra-som. Entre as grandes empresas dessas classes de produtos, estão Toshiba Medical, Shimadzu e Hitachi, as quais possuem juntas 70% do mercado japonês nesse segmento, respondendo por 20% da produção total do setor no país durante a década passada. Outros segmentos nos quais as empresas japonesas se mostram competitivas são os de dialisadores (Asahi Medical e Nipuro), endoscópios (Olympus Optical

<sup>1</sup>Por exemplo, um enorme número de empresas europeias e japonesas está instalado nos Estados Unidos, sendo o acesso mais direto e próximo aos parâmetros e insumos industriais do pólo dominante do setor o fator relevante desse movimento [Furtado (2001)].

<sup>2</sup>Deve-se ressaltar ainda o fato de o montante exportado estar subestimado, uma vez que as exportações de empresas norte-americanas localizadas em outros países não estão contabilizadas nessas estatísticas.

e Fuji Photo Optical) e aparelhos de hemodiálise (Terumo e JMS) (U.S. Commercial Department).

A Alemanha, maior mercado da Europa, destaca-se especialmente nos segmentos de diagnóstico via imagem, cuja principal empresa é a Siemens, e de implantes. As empresas de grande porte do setor – como, por exemplo, Philips, Hitachi e Toshiba – têm forte presença no país. Da mesma forma, um grande número de empresas norte-americanas (GE Medical, Agilent, 3M Medica, Hollister, Ethicon e Tyco Healthcare) possui subsidiárias no país. Todavia, como a crise do sistema público de saúde alemão<sup>3</sup> vem impondo uma estagnação desse mercado, a produção tem sido impulsionada pelas exportações, que representavam mais de 50% das vendas totais do setor em 2000.

Aos países em desenvolvimento cabe um papel marginal, atuando principalmente em segmentos pouco dinâmicos. Segundo o International Trade Centre (ITC-Unctad/OMC), a participação dos países em desenvolvimento nas exportações dos produtos que representam a maior parte das exportações totais do setor são pouco representativas,<sup>4</sup> como, por exemplo, as de marca-passos, que somavam apenas 0,3% das exportações totais desses países em 2001, sendo este um mercado bastante dinâmico, com uma taxa de crescimento de 29,3% a.a. no período 1997/2001 (ver Tabela 3).

<sup>3</sup>Este atende a cerca de 90% da população e passa por graves dificuldades financeiras decorrentes da queda dos recursos disponíveis, em função das baixas taxas de crescimento da economia e do elevado nível de desemprego. Além disso, o envelhecimento da população, que passou a demandar mais serviços de saúde, gerou um aumento dos gastos.

<sup>4</sup>Vale destacar que a classificação utilizada pelo ITC para o setor de insumos e equipamentos de uso médico não é equivalente àquela apresentada na seção anterior, a classificação da Abimo, que é mais extensa. Uma apresentação do universo de produtos pertencentes ao setor, segundo o ITC, pode ser encontrada em [www.p-maps.org](http://www.p-maps.org).

Tabela 3

**Performance dos Países em Desenvolvimento no Setor de Insumos e Equipamentos de Uso Médico – 1997/2001**

DISCRIMINAÇÃO	MARKET SHARE <sup>a</sup> (%)	IMPORTAÇÕES MUNDIAIS (US\$ Milhões) <sup>b</sup>					TAXA DE CRESCIMENTO 1997/2001 (% a.a.)
		1997	1998	1999	2000	2001	
Aparelhos de eletrodiagnóstico (endoscópios, audiômetros, câmaras gama etc.)	10,9	4.940 (2,5%)	5.395 (2,4%)	5.826 (2,3%)	6.067 (3,2%)	6.719 (4,2%)	7,6
Agulhas, cateteres, cânulas e outros	9,7	4.507 (10,1%)	4.446 (10,0%)	5.071 (9,2%)	5.339 (10,6%)	5.975 (12,1%)	7,8
Aparelhos de raios X para uso médico, cirúrgico, odontológico ou veterinário	5,5	2.610 (2,1%)	2.765 (2,1%)	2.632 (2,3%)	2.866 (3,8%)	3.403 (3,3%)	5,8
Partes e acessórios para aparelhos de raios X ou que utilizem outro tipo de radiação	4,3	1.922 (2,4%)	2.086 (2,4%)	2.141 (5,7%)	2.368 (8,9%)	2.689 (8,2%)	8,3
Marca-passos (estimuladores) cardíacos exceto as partes e acessórios	3,9	910 (0,3%)	911 (0,2%)	1.369 (0,4%)	1.687 (0,5%)	2.412 (0,3%)	29,3
Aparelhos ortopédicos e outros que sejam usados ou implantados no organismo	3,9	1.308 (3,5%)	1.513 (3,3%)	1.709 (4,5%)	2.003 (4,3%)	2.393 (4,6%)	16,1

Fonte: ITC-Unctad/OMC ([www.p-maps.org](http://www.p-maps.org)).

<sup>a</sup>Participação dessa classe de produto nas importações mundiais do setor em 2001.

<sup>b</sup>Os valores percentuais representam a participação das exportações dos países em desenvolvimento nas importações mundiais.

## **Acesso ao Mercado: Regulamentos Técnicos e Barreiras Não-Tarifárias**

Um significativo custo incorrido pelas empresas de equipamentos e insumos de uso médico é a certificação de produtos, cujo processo demanda, além de recursos financeiros, tempo. Em alguns casos, a demora para obtenção de determinada certificação pode possibilitar o lançamento de um produto similar por um concorrente. Adicionalmente, a pluralidade de regulamentos, específicos para cada país, gera uma dificuldade de acesso aos mercados externos.

Os regulamentos<sup>5</sup> são estabelecidos pelos governos através de um agente específico, visando garantir a segurança e a saúde dos usuários de produtos para uso médico. Os produtos que não estiverem de acordo com tais regulamentos têm sua comercialização proibida. Essas exigências são aplicadas igualmente aos produtos fabricados nacionalmente e aos importados.

Cada país exige uma certificação própria, que deve ser realizada em laboratórios credenciados. No caso dos Estados Unidos, o órgão responsável por esse processo é o FDA, enquanto o mercado europeu exige a marca CE para comercialização de equipamentos de uso médico. Em países cuja estrutura regulatória é mais frágil, mesmo que algumas vezes não haja um regulamento técnico, privilegia-se a compra de equipamentos com certificações de outros países (marca CE, por exemplo), uma vez que estas asseguram a qualidade do produto.

Ao mesmo tempo em que visa proteger a integridade física dos usuários, a exigência de certificação pode criar um ciclo virtuoso entre os sistemas regulador e produtivo. A adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação.

Todavia, há uma linha tênue entre os regulamentos técnicos e o estabelecimento de barreiras não-tarifárias. A ausência de transparência das normas ou regulamentos aplicados, a imposição de procedimentos morosos ou dispendiosos para avaliação da conformidade e/ou a imposição de regulamentos excessivamente rigorosos por parte de organismos estrangeiros geram representativas dificuldades de acesso ao comércio internacional, caracterizando barreiras técnicas. Estas são mais severas para os países em desenvolvimento, que, por se encontrarem em estágio tecnológico mais atrasado em relação aos países desenvolvidos, têm maior dificuldade de adaptação às regras estabelecidas [Inmetro (2004)].

Um grande esforço tem sido feito visando à harmonização dos regulamentos técnicos e avaliações de conformidade através do estabelecimento de Acordos de Reconhecimento Mútuo (MRA, na sigla em inglês), os quais representam significativas reduções de custos e tempo de certificação de determinado produto. O fórum institucional para essas negociações é a Organização Mundial do Comércio (OMC), no âmbito do Acordo sobre Barreiras Técnicas – Technical Barriers to Trade (TBT).

<sup>5</sup> Vale lembrar que a diferença entre regulamento técnico e norma técnica é que a última tem caráter voluntário, ou seja, não impede que um determinado produto seja comercializado na sua ausência.

No final da década de 1970, aparece em estudos realizados no Brasil o conceito de complexo industrial da saúde. A idéia de analisar conjuntamente as diversas variáveis que atuam na área de saúde trouxe à luz as importantes interfaces e interligações entre os segmentos pertencentes ao complexo: o Estado (gestor das políticas públicas de saúde e regulador do setor), as redes de serviços de saúde, englobando as redes pública (SUS) e privada (operadoras de planos e seguros de saúde, chamada de saúde suplementar) e a indústria farmacêutica e de insumos e equipamentos de uso médico.<sup>6</sup>

Esses estudos evidenciaram as lógicas distintas, por vezes incongruentes, seguidas por cada um desses atores. Tal falta de articulação entre os setores figura como uma das principais barreiras a serem vencidas para se alcançar um sistema de saúde eficiente, eficaz e equânime no país. Assim sendo, ao analisar a indústria de insumos e equipamentos de uso médico, não se deve perder de vista essa estreita ligação entre a indústria e os demais segmentos que fazem parte do complexo da saúde, ou seja, as implicações e impactos da indústria sobre a área de saúde, assim como os efeitos, positivos ou negativos, das ações dos demais atores do complexo sobre o setor produtivo.

A indústria nacional de insumos e equipamentos de uso médico data da década de 1950, quando se instalaram no país empresas de materiais de consumo, produtoras de artigos de pouca complexidade como seringas e agulhas. Paralelamente, apareceram fabricantes de aparelhos de anestesia. Na década seguinte, surgiram os primeiros fabricantes de instrumentos cirúrgicos.

O grande salto dessa indústria ocorreu na década de 1970, período no qual apareceram empresas de aparelhos e filmes de raios X, instrumentos de laboratório, eletromédicos e monitoração, dialisadores e oxigenadores, válvulas cardíacas e marca-passos. Esse crescimento foi acompanhado por uma expansão da demanda, no qual o Estado foi o principal ator.<sup>7</sup>

A década de 1980 marcou o esgotamento desse processo de crescimento, ocorrendo grandes mudanças no âmbito macroeconômico. Todavia, a estreita ligação entre a indústria de eletromédicos, estabelecida no país na década anterior, e as tecnologias de informática fizeram com que a reserva de mercado estabelecida para o setor de informática, através da Lei 7.232/84 (Lei de Informática), fosse estendida a essas empresas.

Hoje, alguns fabricantes de eletromédicos continuam sendo beneficiados com a redução do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) pela nova Lei de Informática (Lei 10.176, de 11 de

## Mercado Brasileiro

<sup>6</sup>A esse respeito, ver Gadelha (2002), trabalho realizado no âmbito do Estudo da Competitividade das Cadeias Integradas no Brasil, coordenado pelo Instituto de Economia da Unicamp, sobre o complexo industrial da saúde.

## Evolução da Indústria de Insumos e Equipamentos de Uso Médico no Brasil

<sup>7</sup>Esse processo é conhecido como capitalização da saúde. Nesse período, o Estado provia e pagava a ampliação da demanda por serviços e produtos médicos, além de financiar os investimentos e contratar os serviços da rede privada. Esse modelo foi fortemente criticado pelo movimento sanitário, que defendia um sistema de saúde focado na prevenção da doença e na promoção da saúde. As idéias sanitárias foram sacramentadas nos capítulos dedicados à área social da Constituição Federal de 1988.

janeiro de 2001) para produtos que utilizam processamento digital de informações, em contrapartida a seus investimentos em P&D.<sup>8</sup>

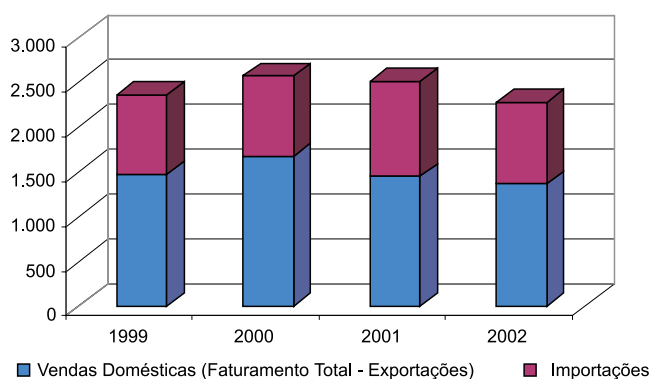
Os resultados da política de reserva de mercado da década de 1980 foram limitados. A abertura comercial ocorrida na década seguinte expôs a debilidade da indústria nacional, que se afastou da fronteira tecnológica do setor e se mostrou pouco competitiva, havendo crescimento significativo das importações e elevação do déficit do setor nesse período. Assim sendo, a década de 1990 foi um período de grandes mudanças para todo o complexo da saúde. No âmbito industrial, as empresas se viram forçadas a mudar de postura estratégica, buscando a especialização e uma atuação internacional em nichos de mercado, modelo contrário ao de substituição de importações em que prevaleciam empresas diversificadas voltadas para o atendimento ao mercado interno.

## Situação Atual da Indústria de Insumos e Equipamentos de Uso Médico

O mercado nacional de equipamentos médicos foi avaliado em US\$ 2,28 bilhões em 2002. Desse total, cerca de 33% são supridos por importações. A queda do consumo aparente em relação a anos anteriores, tal como mostrado no Gráfico 1, se deve à desvalorização cambial ocorrida no período, enquanto o consumo interno medido em reais apresentou crescimento.

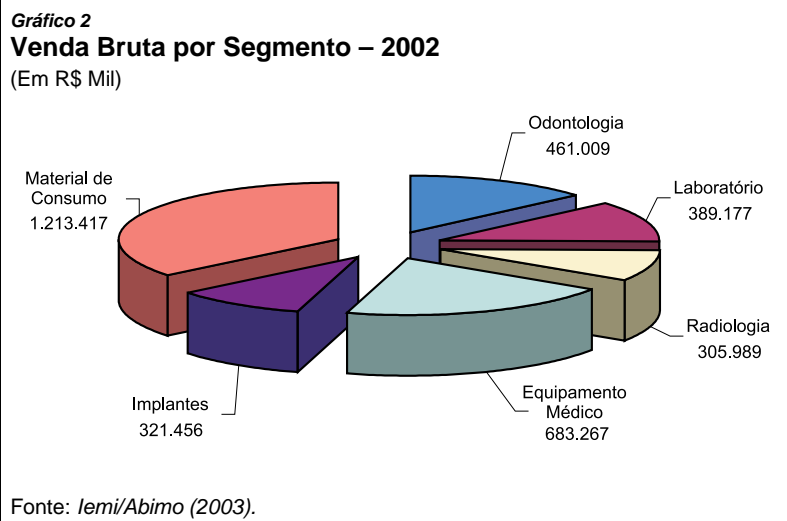
Segundo pesquisa amostral organizada pela Abimo, em 2002 o faturamento bruto em reais teve expansão de 17,7% em relação ao ano anterior, atingindo R\$ 3,37 bilhões. O crescimento nominal no período 1999/2002 foi de 53,1%, ficando o crescimento real (descontada a inflação do período) em torno de 19,2%. Desse total, mais da metade das vendas vem dos setores de equipamentos

**Gráfico 1**  
**Evolução do Consumo Aparente – 1999/2002**  
(Em US\$ Milhões)



Fonte: Iemi/Abimo (2003).

<sup>8</sup>Segundo o MCT, as empresas beneficiadas são: Ecafix, Fanem, Intermed, K. Taoka e KW.



(20,2%) e de materiais de consumo (35,8%), destacando-se no primeiro grupo os eletromédicos, aparelhos com maior complexidade tecnológica e valor agregado.

Todavia, uma análise temporal aponta para uma mudança dessa distribuição. Os segmentos odontologia, laboratório e implantes – que possuem menor participação nas vendas totais – apresentaram taxas de crescimento reais entre 1999 e 2002 acima da média do setor como um todo (respectivamente, 25%, 28,9% e 35,9%).

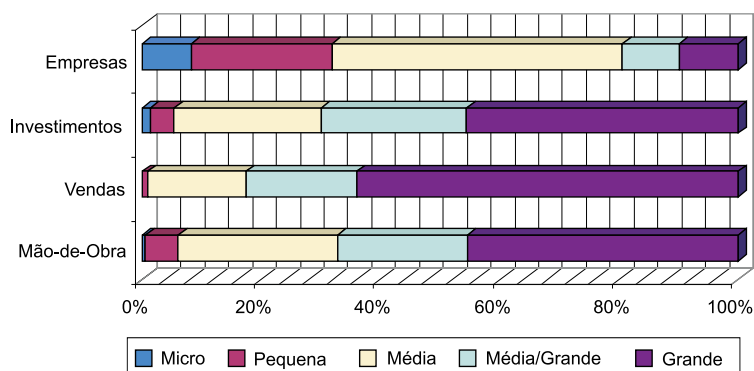
Em 2002, dentro do grupo de empresas entrevistadas no estudo realizado pela Abimo, os investimentos realizados alcançaram R\$ 134,8 milhões, com uma taxa de inversão do faturamento de 4%. Segundo tais empresas, as expectativas são de continuidade desse crescimento. Já o número de empresas de equipamentos médicos em atividade no país somava 370, as quais geraram 34 mil empregos e US\$ 1,54 bilhão de receitas, representando 0,32% do total da mão-de-obra empregada e 1,14% do PIB industrial.

A estrutura da indústria nacional é bastante segmentada, congregando um grande número de empresas de pequeno e médio porte de estrutura familiar. Em 2002, cerca de 48,7% do total eram representados por empresas médias, havendo, porém, concentração de mão-de-obra (45,4%), vendas (64%) e investimentos (45,5%) nas empresas de grande porte.

A despeito do pequeno porte, muitas empresas nacionais atuam em nichos de mercado de média complexidade, possuindo produtos competitivos com os similares importados. Por exemplo, algumas empresas brasileiras de eletromédicos (aparelhos de anestesia, ventiladores, incubadoras, monitores etc.) têm uma participação significativa no mercado nacional e exportam parte de sua



**Gráfico 3**  
**Distribuição de Empresas por Porte**



Fonte: *Iemi/Abimo (2003)*.

Notas: *micro = faturamento anual até R\$ 120 mil; pequena = faturamento anual de R\$ 121 mil até R\$ 1,2 milhão; média = faturamento anual de R\$ 1,2 milhão a R\$ 15 milhões; média/grande = faturamento anual de R\$ 15,1 milhões a R\$ 50 milhões; e grande = faturamento anual acima de R\$ 50 milhões.*

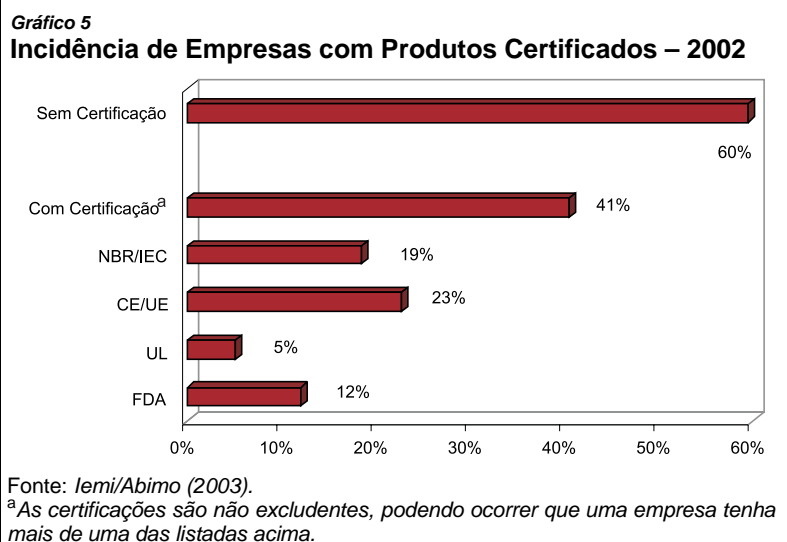
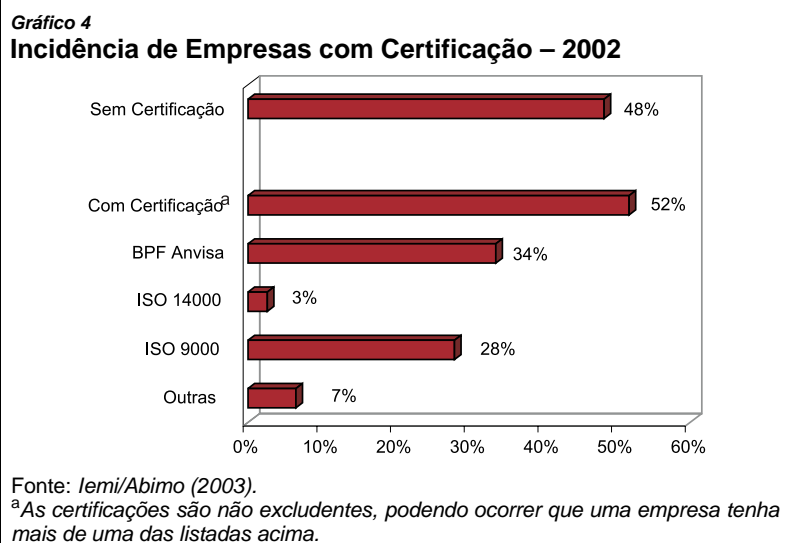
produção (embora essa parcela ainda seja pouco representativa em relação ao seu faturamento total).

Há grande dependência de matérias-primas e componentes importados, principalmente nas áreas de maior complexidade, como, por exemplo, componentes eletrônicos. A participação dos produtos importados consumidos no processo de fabricação é alta, equivalendo a 30% em 2002. No segmento de implantes, 46,3% da matéria-prima utilizada foram importados. Dentre os materiais importados, destacam-se ligas de titânio – material utilizado na fabricação de implantes ortopédicos –, que não são produzidas no país.

As empresas têm realizado um grande esforço em certificação, tanto de processo quanto de produto, como consequência das exigências feitas pela Anvisa e dos requisitos de inserção no mercado internacional. Cerca de 52% das empresas possuíam algum tipo de certificação de sistema de qualidade em 2002, enquanto 40% possuíam certificações para produtos que comercializam.

Por fim, a rede pública é tradicionalmente um importante comprador dos produtos de uso médico. Os canais de comercialização da indústria, segundo a Abimo, estão distribuídos da seguinte forma: 27% são públicos e 65% privados, embora na participação privada haja uma forte influência do Estado, que patrocina os serviços prestados pelo SUS.

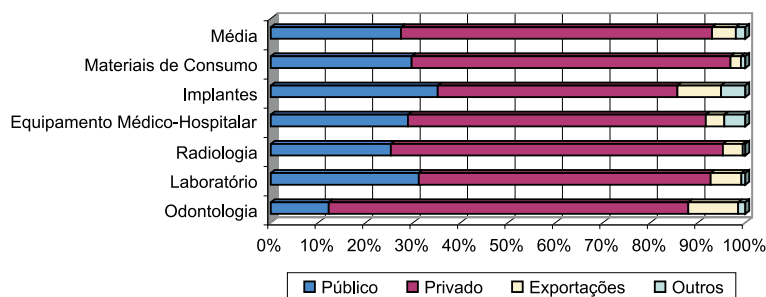
O quadro apresentado indica que falta ainda um longo caminho para a consolidação da indústria de insumos e equipamentos de uso médico no país, além de uma participação no mercado



mundial muito pouco representativa. Os principais gargalos ao seu desenvolvimento são:

- a estrutura familiar e os altos custos fixos intangíveis específicos desse segmento (certificações de produtos e estabelecimento de rede de representação e assistência técnica) são aspectos limitadores ao crescimento dessas empresas, as quais não são capazes de mobilizar recursos suficientes, inclusive por não existir uma forma de financiamento (ou programa) adequada ao seu perfil;
- os níveis de certificação de empresas e produtos ainda são baixos, quando considerado que a Anvisa exige a certificação de Boas

**Gráfico 6**  
**Canais de Comercialização por Segmento – 2002**



Fonte: Iemi/Abimo (2003).

<sup>9</sup>A Anvisa, criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, como uma autarquia sob regime especial, está vinculada ao Ministério da Saúde, tendo incorporado as competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, adicionadas a novas missões: coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção de fumígenos; suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); e controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Práticas de Fabricação (BPF) para todas as empresas que fabriquem e/ou comercializem equipamentos médicos no país; além disso, a certificação de produtos com marca CE e FDA é imprescindível para a venda nos mercados europeu e americano, respectivamente;

- a falta de uma rede de fornecedores nacionais, pois a proximidade dos fornecedores, em particular de componentes eletrônicos, é um ponto crucial para a capacitação e o desenvolvimento tecnológicos das empresas de equipamentos médicos, especialmente de eletromédicos, gerando importantes sinergias;
- a ausência de linhas de apoio à comercialização competitivas, uma vez que as linhas oferecidas pelas empresas estrangeiras – através de *leasing* ou *suppliers credit* – são superiores às das empresas nacionais, que se limitam à Finame e, mais recentemente, ao Cartão BNDES, lançado em junho de 2003 na Feira Hospitalar; e
- a melhoria das condições de pagamento do SUS, que apresenta tabelas de preços defasadas e um longo período de pagamento, elevando o prazo de recebimento das empresas.

## Regulamentação dos Equipamentos de Uso Médico

O controle sanitário da produção e comercialização de produtos de saúde no país é realizado pela Anvisa,<sup>9</sup> cujas atribuições legais nessa área são:

- elaborar e propor a regulamentação técnica que oriente as ações de vigilância sanitária na área de correlatos;

- coordenar e promover a execução das ações de registro de produtos correlatos;
- coordenar, acompanhar e avaliar a execução de regulamentos técnicos aplicáveis a produtos correlatos, relacionados com a área de atuação da vigilância sanitária;
- planejar e coordenar a execução de programas de controle de qualidade e certificação de produtos correlatos;
- opinar sobre a importação de produtos correlatos por entidades sem fins lucrativos, para fins de isenção do imposto de importação; e
- promover a harmonização dos regulamentos técnico-sanitários da área de correlatos, no âmbito do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul).

A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, entre outros, foi regulamentada pelo Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que estabelece, entre outras disposições, requisitos gerais para registro desses produtos e algumas disposições particulares para registro de “correlatos”, no qual estão enquadrados os insumos e equipamentos de uso médico (inciso IV do artigo 3º):

“**correlato** – aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.”

O registro desses produtos somente foi disciplinado em 1993, com a publicação da Portaria Conjunta nº 1, das Secretarias de Vigilância Sanitária e de Assistência à Saúde, a qual estabeleceu os procedimentos e informações necessários para solicitar registro, alteração, revalidação ou cancelamento de registro desses produtos no Ministério da Saúde.

Adicionalmente, a Portaria nº 2.043 do Ministério da Saúde, de 12 de dezembro de 1994, que revoga o Anexo I da Portaria Conjunta nº 1, de 1993, instituiu o *sistema de garantia da qualidade* de produtos correlatos industrializados, montados ou transformados no país ou importados para comercialização ou atendimento de terceiros, e definiu o universo de produtos sujeitos a esse sistema de qualidade – equipamentos de diagnóstico, equipamentos de terapia, equipamentos de apoio médico-hospitalar, materiais e artigos descartáveis, materiais e artigos implantáveis, materiais e artigos de apoio médico-hospitalar e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* –, classificando-os quanto ao potencial de risco à saúde de seus

usuários (pacientes e/ou operadores), traçando diretrizes para a sua regulamentação técnica e adotando o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) para verificação e comprovação da conformidade desses produtos tal como definidos nos respectivos regulamentos técnicos.

Recentemente, os procedimentos de registro de produtos de uso médico foi objeto de debates no Mercosul, originando a Resolução Mercosul GMC nº 40/00, a qual foi internalizada no Brasil pela RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Além do registro, foi instituída a qualificação de processo das empresas fabricantes e de importadoras de produtos de uso médico. A RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, estabeleceu o cumprimento, por parte de todos os fornecedores de produtos de uso médico, dos requisitos fixados pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (BPF)”, cabendo a inspeção ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A criação da Anvisa representou um marco no processo de certificação de equipamentos de uso médico no país. Esse processo, ao mesmo tempo em que protege o usuário de produtos de baixa qualidade, sinaliza melhorias qualitativas ao fabricante, ainda que esses procedimentos sejam custosos e, muitas vezes, demorados.

A despeito dessa recente evolução do processo de regulação dos equipamentos de uso médico no país, poucos são os produtos sujeitos a certificação compulsória. Hoje, estão estabelecidos regulamentos técnicos apenas para preservativos masculinos de látex, equipamentos para esterilização por óxido de etileno e equipamentos eletromédicos. Estes últimos são certificados de acordo com as normas NBR-IEC 60.601. O Inmetro, órgão responsável pela avaliação da conformidade, está desenvolvendo avaliações de conformidade para implantes ortopédicos e chupetas, havendo, ainda, uma demanda para próteses.

A melhoria desse sistema depende da qualificação e do aumento da equipe técnica dos organismos, assim como da melhoria dos laboratórios existentes no país, viabilizando testes confiáveis e eficientes. Muitos equipamentos não são certificados por falta de instalações capazes de fazer os testes necessários, e muitos testes são demorados por haver poucos laboratórios credenciados para realizá-los.

## **Balança Comercial**

**D**e acordo com pesquisa da Abimo, a indústria brasileira vem respondendo, em média, por pouco mais da metade do mercado interno total de insumos e equipamentos para uso médico, sendo o

restante suprido por importações. De forma geral, contribuem para essa situação, que configura uma considerável dependência externa, os seguintes fatos:

- apesar da grande diversidade de bens fabricados internamente, aqueles de maior complexidade tecnológica não têm oferta local, pois o porte das empresas, em sua maioria pequenas e médias, limita sua capacidade de investimento em P&D e, por outro lado, a falta de um planejamento dos serviços integrado à oferta interna torna difícil a atração de fabricantes dos equipamentos mais sofisticados, geralmente poucas grandes empresas internacionais;
- a concorrência direta com os bens importados é grande, em particular quando a sua aquisição é realizada por entidades filantrópicas ou hospitais públicos, sujeitos a diferentes tratamentos tributários (isentos de impostos), dificultando o acesso dos fabricantes locais a esses mercados; e
- os bens importados contam com financiamento associado a vendas, o que nem sempre ocorre com o produto nacional, em que pese a linha de crédito da Finame de apoio à comercialização de equipamentos.

A Tabela 4 a seguir apresenta a evolução da balança comercial brasileira do setor no período 1999/2002. Verifica-se um pequeno, porém constante, crescimento das exportações, refletindo um movimento comum a quase todos os segmentos, derivado da conjugação de dois fenômenos:

- o desaquecimento do mercado interno, iniciado com a crise financeira de 2002 e mantido com a baixa atividade econômica de 2003, o que tem acarretado para as empresas um grau de ociosidade grande, levando-as a buscar novos mercados no exterior; e
- a certificação obrigatória de empresas e produtos, exigida pela Anvisa, tem colocado um bom número de empresas em um patamar de qualidade de nível internacional, já que a norma brasileira é em muito semelhante à européia, por exemplo. As empresas têm tirado partido dessa semelhança e da existência de acordos de reconhecimento mútuo entre organismos brasileiros e internacionais, tornando mais rápido o processo de obtenção de marcas como a CE. Nem todos os países possuem uma normatização própria, porém ainda assim as marcas de certificação internacional são exigidas em suas compras.

Nesse sentido, merecem destaque o trabalho de conscientização que a Abimo vem fazendo com seus associados, incentivando-os a buscar a certificação, e o convênio da Abimo com a Agência de Promoções de Exportação do Brasil (Apex), que tem propiciado

Tabela 4

**Balança Comercial Brasileira do Segmento Médico-Hospitalar – 1999/2002**

(Em US\$ Mil)

DISCRIMINAÇÃO	1999	2000	2001	2002
<b>Importações</b>	<b>891.747</b>	<b>900.219</b>	<b>1.066.450</b>	<b>918.786</b>
Odontologia	21.530	23.525	30.065	22.606
Laboratório	265.389	261.717	281.930	229.336
Radiologia (Diagnóstico por Imagem)	299.612	243.891	348.167	261.138
Equipamentos Médico-Hospitalares	105.690	139.190	166.458	149.580
Implantes	64.651	82.845	86.574	100.902
Material de Consumo	134.875	149.051	153.256	155.224
<b>Exportações</b>	<b>139.763</b>	<b>153.318</b>	<b>157.051</b>	<b>171.086</b>
Odontologia	25.188	32.711	29.050	33.662
Laboratório	8.475	6.398	6.111	6.569
Radiologia (Diagnóstico por Imagem)	22.843	24.390	23.147	21.196
Equipamentos Médico-Hospitalares	12.164	11.324	12.947	14.170
Implantes	18.879	21.342	21.554	25.216
Material de Consumo	52.214	57.153	64.242	70.273
<b>Saldo</b>	<b>-751.984</b>	<b>-746.901</b>	<b>-909.399</b>	<b>-747.700</b>
Odontologia	3.658	9.186	-1.015	11.056
Laboratório	-256.914	-255.319	-275.819	-222.767
Radiologia (Diagnóstico por Imagem)	-276.769	-219.501	-325.020	-239.942
Equipamentos Médico-Hospitalares	-93.526	-127.866	-153.511	-135.410
Implantes	-45.772	-61.503	-65.020	-75.686
Material de Consumo	-82.661	-91.898	-89.014	-84.951

Fonte: Iemi/Abimo (2003).

a participação de indústrias brasileiras nas grandes feiras internacionais ligadas à área de saúde, promovendo e divulgando a produção nacional.

A observação da Tabela 4 revela que há diferenças de comportamento significativas entre os diversos segmentos:

- **odontologia:** trata-se do único segmento superavitário do setor, contribuindo para isso as exportações de cadeiras e aparelhos para dentistas, ao lado de dentes artificiais, enquanto os maiores itens importados referem-se a materiais para restaurações, instrumentos e aparelhos e próteses dentárias;
- **laboratório:** percebe-se um movimento exportador muito frágil frente à importação majoritária de reagentes para exames e de equipamentos de alta complexidade;

- **radiologia (diagnóstico por imagem):** as elevadas importações são determinadas, principalmente, por aparelhos de ressonância magnética, ecografia com Doppler, tomografia computadorizada e para angiografia, bem como por filmes e chapas para raios X, classe que responde também pelas principais exportações do segmento;
- **equipamentos médico-hospitalares:** alia um pequeno crescimento das exportações de produtos como ventiladores e pequenos aparelhos cirúrgicos a um considerável aumento das importações de aparelhos e instrumentos para cirurgias, aparelhos de hemodiálise, para oftalmologia e para eletrodiagnóstico;
- **implantes:** embora as exportações venham crescendo regularmente, em particular as de próteses e válvulas cardíacas, vêm crescendo também, e em maior proporção, as importações, principalmente de marca-passos, aparelhos de audição e *stents*; e
- **material de consumo:** apresenta, ao lado dos implantes, um dos menores déficits comerciais do setor, sendo importante observar o crescimento contínuo das exportações, principalmente de materiais e agulhas para suturas e de seringas, enquanto os principais itens importados são sondas e cateteres, luvas de borracha, aparelhos para transfusão de sangue e preservativos de borracha.

**A** assistência à saúde da população – através de programas de prevenção e outros definidos pelo Ministério da Saúde, bem como dos serviços de saúde – deve ser tratada de um ponto de vista mais amplo, isto é, do complexo industrial da saúde tal como apresentado na quarta seção, e não apenas sob o ponto de vista sanitário. Sob a ótica do complexo, o setor de serviços de saúde possui uma estreita ligação com o sistema de ciência, tecnologia e inovação em saúde e com a indústria do complexo. Por exemplo, é significativa a participação do Estado nas compras da indústria de insumos e equipamentos de uso médico. Esse fato é explicado pela forte presença da rede SUS nos serviços de saúde, seja através de hospitais públicos e filantrópicos,<sup>10</sup> seja através de hospitais privados credenciados.

Os Estados Unidos destacam-se como exemplo majoritário desse virtuosismo entre os prestadores de serviços e o lado industrial e inovador do complexo. A rede privada de serviços de saúde permite uma segmentação da demanda, contribuindo para o alto dinamismo desse mercado. No entanto, um sistema de saúde predominantemente privado num país em desenvolvimento com má distribuição de renda não se mostra como um modelo ideal, considerando o âmbito social.

## O Setor de Serviços de Saúde

<sup>10</sup> São consideradas entidades filantrópicas as portadoras do Certificado de Entidades Beneficentes de Assistência Social (Ceas), que demonstram a efetiva prestação de 60% ou mais internações ao SUS, ou aquelas definidas pelo Ministério da Saúde como “hospital estratégico”.



Uma questão de suma importância, nesse contexto, é o processo de incorporação tecnológica na área de saúde. Observa-se um sistema desregulado, em que novas tecnologias são adotadas sem que seja feita uma avaliação prévia dos benefícios adicionais frente ao custo social das restrições que elas causam à capacidade de atendimento do sistema. Dessa forma, cabe ao Estado o papel de regular e prover a assistência e serviços de saúde de forma articulada com o sistema de ciência e tecnologia e a indústria, evitando a utilização de tecnologias de ponta em situações em que a tecnologia predominante é não somente suficiente como desejável, tendo em vista as restrições orçamentárias habituais.

No Brasil, o setor de serviços de saúde passou por uma forte reestruturação nas últimas décadas – destacando-se a criação do SUS e o crescimento dos planos e seguros de saúde (saúde suplementar) –, trazendo impactos sobre a indústria e sobre a atuação do Estado, que teve seu papel reformulado, adquirindo a função de regulador do setor. A seguir serão analisados mais detalhadamente os sistemas de saúde público e privado.

## Sistema Único de Saúde (SUS)

A criação do SUS – regulamentado pelas leis orgânicas da saúde (Leis 8.080/90 e 8.142/90) – representou uma inflexão nos serviços de saúde, optando pela universalidade – eliminou-se a segmentação entre contribuintes da previdência social e os demais segmentos da população – e pela descentralização do sistema.

O SUS atende a cerca de 130 milhões de brasileiros com uma oferta de serviços bastante ampla, envolvendo procedimentos de alta complexidade como transplante de órgãos, quimioterapia, hemodiálise etc. (que não são cobertos pela saúde suplementar). Em 2002, os gastos governamentais em saúde representavam 3,5% do PIB, concentrados na esfera federal (53% dos gastos totais).

Tabela 5

### Despesas com Ações e Serviços Públicos de Saúde Financiadas por Recursos Próprios – 2000/02

(Em R\$ Milhões Correntes)

ANO	FEDERAL		ESTADUAL		MUNICIPAL		TOTAL	
	Despesa	% do PIB	Despesa	% do PIB	Despesa	% do PIB	Despesa	% do PIB
2000	20.351	1,85	6.313	0,57	7.347	0,67	34.012	3,09
2001	22.474	1,87	8.252	0,69	9.255	0,77	39.981	3,33
2002	24.737	1,87	10.164	0,77	11.695	0,88	46.595	3,53

Fontes: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/DES); Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops) (gastos estadual e municipal); e SPO/SE e Fundo Nacional de Saúde (FNS) (gasto federal).

A rede credenciada do SUS engloba tanto hospitais públicos quanto privados. As relações contratuais entre as três esferas de governo (federal, estadual e municipal) e destas com os prestadores de serviços de saúde (que seguem o padrão de credenciamento sem exclusividade) são definidas basicamente nos termos da Norma Operacional Básica (NOB) e da Instrução Normativa nº 01/1998.

As redes hospitalar e ambulatorial que prestam serviços ao SUS são bastante amplas: a primeira agrega 441.591 leitos hospitalares, enquanto a rede ambulatorial possui 63.662 unidades em todo o país. A região Sul apresenta a maior concentração de leitos hospitalares por mil habitantes, como pode ser visto na Tabela 6, enquanto a região Norte possui a menor relação de leitos hospitalares por mil habitantes (2,05).

Quanto aos recursos físicos dessa rede, prevalece o desconhecimento em relação à quantidade e, principalmente, qualidade e condições de uso dos equipamentos disponíveis nos hospitais públicos e privados. Em adição, há a ausência de uma política para avaliação e incorporação de novas tecnologias.

Recentemente, foi realizada pelo IBGE a pesquisa Assistência Médico-Sanitária (AMS), cujos dados estão disponíveis no site do Datasus, segundo a qual o SUS dispõe de 220.603 equipamentos – o que representa 57% dos equipamentos em uso cadastrados pela pesquisa<sup>11</sup> –, distribuídos quase igualmente entre os hospitais públicos e privados. Nesse grupo, figuram equipamentos de baixa complexidade e custo, bem como aparelhos mais sofisticados (tomógrafos, ressonância magnética, aparelhos de hemodiálise etc.), sendo a maioria desses últimos importada. A Tabela 7 apresenta alguns desses equipamentos. Nesse universo, destaca-se a grande quantidade de equipamentos de hemodiálise disponíveis ao SUS (80,3% do total de aparelhos de hemodiálise em uso), o que é explicado pelo fato de tal procedimento não ser coberto pela saúde suplementar.

**Tabela 6**

**Leitos Hospitalares e Unidades Ambulatoriais, por Região – Julho 2003**

REGIÃO	LEITOS HOSPITALARES	UNIDADES AMBULATORIAIS	LEITOS/MIL HABITANTES <sup>a</sup>
Norte	24.604	4.924	2,05
Nordeste	119.682	21.027	2,50
Sudeste	186.968	20.898	2,75
Sul	73.707	12.430	3,08
Centro-Oeste	36.630	4.383	3,05
<b>Total</b>	<b>441.591</b>	<b>63.662</b>	<b>2,70</b>

Fonte: Ministério da Saúde – Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS).

<sup>a</sup>Dado retirado de pesquisa de Assistência Médico-Sanitária do IBGE (2002).

<sup>11</sup>No Anexo, a Tabela A.1 apresenta a listagem de todos os equipamentos disponíveis ao SUS, enquanto na Tabela A.2 estão todos os equipamentos em uso cadastrados pela pesquisa. Como essa última listagem inclui tipos de equipamentos que não estão presentes na primeira (equipamentos disponíveis ao SUS), a participação dos equipamentos disponíveis ao SUS sobre o parque total de equipamentos em uso foi calculada excluindo esses equipamentos (classificados na tabela como “outros mais”).

Tabela 7

**Quantidade de Equipamentos Disponibilizados ao SUS, por Esfera Administrativa – 2002**

DISCRIMINAÇÃO	PÚBLICO FEDERAL	PÚBLICO ESTADUAL	PÚBLICO MUNICIPAL	PRIVADO COM FINS LUCRATIVOS	PRIVADO SEM FINS LUCRATIVOS	TOTAL
Mamógrafo com Comando Simples	19	62	64	333	189	<b>667</b>
Mamógrafo com Estereotaxia	22	14	23	80	55	<b>194</b>
Raios X até 100 mA	146	377	967	881	1.103	<b>3.474</b>
Raios X de 100 a 500 mA	169	495	1.019	1.257	1.370	<b>4.310</b>
Raios X com mais de 500 mA	82	150	229	391	462	<b>1.314</b>
Raios X Dentário	158	315	1.722	118	220	<b>2.533</b>
Raios X para Densimetria Óssea	4	11	8	123	44	<b>190</b>
Tomógrafo	44	73	44	292	246	<b>699</b>
Ressonância Magnética	12	12	3	62	37	<b>126</b>
Ultra-Som Doppler Colorido	80	159	244	435	317	<b>1.235</b>
Ultra-Som Ecógrafo	83	312	1.021	892	681	<b>2.989</b>
Eletroencefalógrafo	60	180	301	183	271	<b>995</b>
Equipamento para Hemodiálise	219	464	158	6.233	2.027	<b>9.101</b>

Fonte: Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária do IBGE (2002).

No final de 1996, o Ministério da Saúde lançou um projeto de investimentos na recuperação da rede física de saúde do país que presta serviços ao SUS, o Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde (Reforsus), que contou com recursos de US\$ 650 milhões do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e do Banco Mundial (Bird). O componente I desse programa refere-se à compra de equipamentos médico-hospitalares e unidades móveis, execução de obras de reforma, ampliação e conclusão de estabelecimentos de saúde, beneficiando hospitais públicos e filantrópicos. Foram aprovados 1.175 projetos, resultando em investimentos de R\$ 720,4 milhões. Não houve, porém, qualquer orientação em prol dos equipamentos nacionais. O componente II refere-se a projetos para melhorias de gestão do sistema de saúde nacional.

A disponibilidade de um arsenal tecnológico crescentemente sofisticado e a inclinação médica à sua utilização têm colaborado para um substancial aumento nos custos da assistência à saúde sem necessariamente serem acompanhadas por um aumento da equidade e eficácia do sistema de saúde. As novas tecnologias têm sido incorporadas sem uma avaliação sistemática de sua eficácia e segurança, estabelecendo um sistema sem capacidade de regulação e afetando, por outro lado, a economia nacional – tais equipamentos são em sua maioria importados, gerando um ônus na balança comercial do país e em detrimento dos produtos nacionais.

A compra de equipamentos de alta complexidade não é necessariamente a melhor opção. São recorrentes as situações em que esses aparelhos se encontram em hospitais que não possuem pessoal capacitado para operá-los e/ou não têm condições sequer de arcar com

seus custos de manutenção. Alguns fatos, relatados no II Seminário do Complexo Industrial da Saúde, exemplificam bem esse quadro:

- os gastos do SUS com marca-passos quase dobraram nos últimos anos, passando de cerca de R\$ 40 milhões em 2001 para quase R\$ 80 milhões em 2002, enquanto a frequência de ocorrência desse procedimento não apresentou a mesma taxa de crescimento;
- os gastos do SUS com terapia renal substitutiva quase quadruplicaram entre 1997 e 2002, devendo atingir R\$ 1 bilhão em 2003 (12% do gasto total do SUS), enquanto o número de pacientes atendidos não cresceu nessa mesma proporção;
- o crescimento do gasto foi cerca de 1,5 a 2 vezes superior ao aumento da frequência dos serviços; e
- há um excesso de tomografias: a relação ultra-sonografia/tomografia está entre 0 e 1 em oito municípios e entre 1 e 2 em 23.

Nesse sentido, a Portaria nº 1.418, de 24 de julho de 2003, do Ministério da Saúde, instituindo o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, representa um passo inicial na consolidação de uma política de avaliação tecnológica em saúde. Uma das atribuições do Conselho é definir as diretrizes e promover a avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços no âmbito do SUS.

As operadoras de planos e seguros de saúde englobam uma variedade de modalidades, definidas da seguinte forma em Bahia (2001):

- **Autogestão** – Planos de saúde oferecidos pelas empresas aos seus funcionários, podendo operar como entidades paralelas ou planos gerenciados pelo departamento de recursos humanos da própria empresa. Sua cobertura costuma ser bastante ampla, sendo a contribuição da empresa nos planos obrigatória para a maioria dos casos (exceto no caso de sindicatos e associações profissionais). Esses planos têm passado por algumas alterações, como ampliação de clientes com planos de agregados, introdução de mecanismos de racionamento do consumo dos serviços de saúde e ampliação da participação do empregado.
- **Medicina de Grupo** – Operadoras de planos de saúde surgidas inicialmente para atender à demanda de empresas que gostariam de fornecer planos a seus funcionários (entre as maiores, destaca-se a Amil). Essas operadoras utilizam o credenciamento como

## Saúde Suplementar

contrato-padrão entre provedores de serviços e empresas. Recentemente, observa-se um crescimento da venda de planos individuais, uma diversificação de suas atividades (empresa de *marketing*, vale-alimentação etc.), e a sua associação ou a criação de seguradoras por parte da medicina de grupo.

- **Cooperativas Médicas (Unimed)** – O surgimento das cooperativas médicas está estreitamente ligado ao movimento de oposição às medicinas de grupo, buscando preservar a autonomia dos médicos face à ameaça de assalariamento. As unimed se expandiram nas últimas décadas, possuindo uma forte atuação no interior. No entanto, têm passado por uma forte transformação, perdendo em grande medida a lógica de cooperativa. No final da década de 1980, adquiriram uma empresa de previdência privada, transformada em seguradora em 1989, sendo constituída uma *holding*.
- **Seguradoras** – Autorizadas a atuar na área de saúde pela Superintendência de Seguros Privados (Susep) em 1989, as seguradoras de saúde congregam um grande número de clientes. É um segmento extremamente concentrado, em que figuram como as maiores seguradoras do país a Sul América, a Bradesco Seguros e a Golden Cross. Com a autorização para a atuação no país das seguradoras internacionais, esperava-se que estas tivessem maior participação no mercado, o que até o momento não ocorreu.

Em dezembro de 2003, 2.711 operadoras de seguros e planos de saúde se encontravam cadastradas na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), somando mais de 37 milhões de beneficiários e equivalendo a uma cobertura de 21,3% da população. A Tabela 8 apresenta a distribuição de cada tipo de operadora no país, podendo-se verificar uma forte concentração da saúde suplementar na região Sudeste, onde sua cobertura sobre a população total é de 43%, percentual bem superior ao das demais regiões do país.

Tabela 8

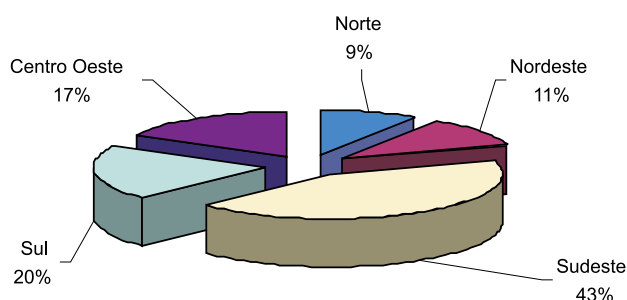
**Quantidade de Operadoras Registradas, por Região da Sede – Setembro 2003**

CLASSIFICAÇÃO DA OPERADORA	NORTE	NORDESTE	SUDESTE	SUL	CENTRO-OESTE	TOTAL
Administradora de Planos	0	1	7	3	0	11
Administradora de Serviços	0	2	2	1	0	5
Autogestão <sup>a</sup>	9	37	196	57	42	341
Cooperativa Médica/Odontológica	24	91	282	97	48	542
Filantropia	2	9	97	20	1	129
Medicina/Odontologia de Grupo	33	171	757	216	58	1235
Seguradora Especializada em Saúde	0	0	13	1	0	14
<b>Total</b>	<b>68</b>	<b>311</b>	<b>1.354</b>	<b>395</b>	<b>149</b>	<b>2.277</b>

Fonte: [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br).

<sup>a</sup>Compreende autogestão não patrocinada, multipatrocinada, multipatrocinada/RH, singular e singular/RH.

**Gráfico 7**  
**Grau de Cobertura de Beneficiários, por Região<sup>a</sup> – Outubro 2003**



Fonte: [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br).

<sup>a</sup>O grau de cobertura representa a participação dos beneficiários de planos e seguros de saúde sobre a população total de cada região.

Em relação ao parque físico da rede de saúde suplementar, os dados disponíveis são mais escassos que aqueles da rede SUS. A pesquisa Assistência Médico-Sanitária realizada pelo IBGE em 2002 apresenta dados sobre o número de equipamentos disponíveis em hospitais que prestam serviços a planos de saúde (planos de terceiros), naqueles que são de propriedade ou possuem uma ope-

**Tabela 9**  
**Quantidade de Equipamentos Disponíveis – 2002**

DISCRIMINAÇÃO	PLANO PRÓPRIO <sup>a</sup>	PLANO DE TERCEIROS <sup>b</sup>	ATENDIMENTO PARTICULAR <sup>c</sup>	TOTAL <sup>d</sup>
Mamógrafo com Comando Simples	219	1.635	1.611	1.888
Mamógrafo com Estereotaxia	78	529	516	610
Raios X até 100 mA	729	4.233	4.333	6.240
Raios X de 100 a 500 mA	948	5.242	5.334	7.612
Raios X com mais de 500 mA	390	1.943	1.935	2.605
Raios X Dentário	1.047	2.655	3.589	6.767
Raios X para Densimetria Óssea	110	866	851	932
Tomógrafo Computadorizado	257	1.393	1.382	1.617
Ressonância Magnética	56	388	379	433
Ultra-Som Doppler Colorido	464	3.930	3.892	4.638
Ultra-Som Ecógrafo	653	5.139	5.304	7.211
Eletroencefalógrafo	362	1.575	1.630	2.315
Equipamento para Hemodiálise	1.452	8.821	7.949	11.336

Fonte: Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária do IBGE (2002).

<sup>a</sup>O estabelecimento possui ou é de propriedade de uma empresa de seguro-saúde, autogestão, grupo médico ou medicina de grupo, que financia suas próprias atividades, através de planos de saúde ou de associados por cotas.

<sup>b</sup>O estabelecimento atende a clientes de planos de seguro-saúde ou outras formas de financiamento das ações de saúde administradas por terceiros.

<sup>c</sup>O estabelecimento atende a clientes particulares, mediante pagamento.

<sup>d</sup>Refere-se ao total de equipamentos em uso em 2002. A soma das três colunas anteriores supera os valores apresentados nesta coluna, na medida em que um mesmo hospital pode, por exemplo, prestar serviços a clientes particulares e a operadoras de planos e seguros de saúde.

radora de planos e seguros de saúde (plano próprio), assim como nos que prestam serviços a clientes particulares. Nos hospitais que atendem a planos de terceiros e a clientes particulares está concentrada quase a metade dos equipamentos em uso no país, equivalendo a 47,30% e 48,75% do total, respectivamente. Já o parque físico de hospitais que possuem planos próprios representa cerca de 11% do parque físico total (ver Tabela A.2 no Anexo).

O poder de indução sobre o sistema privado ocorre através da regulamentação desse setor. Seu marco regulatório se deu com a criação da ANS (Lei 9.656, de 1998),<sup>12</sup> que se configurou como uma solução favorável ao Ministério da Saúde em suas disputas com a Susep, prevalecendo a lógica da saúde sobre a financeira. Dessa forma, a regulamentação dos planos e seguros de saúde não se limita a regras financeiras, mas busca uma ampliação da cobertura dos procedimentos disponíveis aos beneficiários através da segmentação de planos por regime de atendimento (ambulatorial, hospitalar, hospitalar com obstetrícia e plano referência) [Bahia (2001)].

## Ação do BNDES

O principal instrumento de apoio do BNDES ao setor tem sido o financiamento via Finame, voltado para a comercialização de equipamentos médico-hospitalares, odontológicos, radiológicos e laboratoriais, classificados como bens de capital. O valor agregado dos créditos concedidos, em reais históricos, evoluiu da seguinte forma nos últimos quatro anos:

**Tabela 10**  
**Desembolsos Realizados pela Finame e Finame Leasing ao Setor – 2000/03**  
(Em R\$ Mil)

	2000	2001	2002	2003
Desembolsos	9.970	11.923	13.245	16.181

Fonte: BNDES.

O Cartão BNDES foi divulgado na Feira Hospitalar em julho de 2003. Hoje, existem 46 empresas de insumos e equipamentos de uso médico credenciadas no portal do cartão, tendo sido emitidos cerca de 90 cartões para instituições da área de saúde.

<sup>12</sup>Assim como a Anvisa e demais agências reguladoras, a ANS é uma autarquia sob regime especial e se caracteriza por possuir independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes, autonomia financeira e ausência de subordinação hierárquica.

Tem havido, também, apoio às empresas fabricantes, sob a forma de financiamento indireto para a aquisição de máquinas e equipamentos para uso próprio e outros investimentos.

Por fim, algumas operações de financiamento a exportações têm sido realizadas, via BNDES-Exim.

O atendimento ao mercado de insumos e equipamentos de uso médico é feito de duas formas: por fabricantes locais e por importações, ambas com parcelas expressivas que beiram os 50%. Verifica-se que a oferta nacional é constituída por um grande número de empresas, a maioria de pequeno e médio porte e estrutura familiar, que atuam em nichos de produção de média complexidade e em pequenas escalas.

As recentes exigências legais, no sentido da obrigatoriedade de registro junto à Anvisa, o que implica uma prévia certificação de conformidade de produtos e/ou de processos, têm obrigado as empresas a um esforço em direção à qualidade e à capacitação, conquanto representem custos com os quais nem todas podem arcar.

Ao lado de empresas pouco qualificadas, que tendem ao desaparecimento com as novas exigências, existem hoje empresas que rapidamente vêm buscando adaptar-se às normas brasileiras e internacionais, muitas com desenvolvimento próprio de produtos. Tais investimentos em P&D, freqüentemente envolvendo tecnologia eletrônica digital, têm propiciado que algumas delas sejam beneficiadas pela Lei de Informática com a redução do IPI sobre seus produtos.

De qualquer forma, os novos requisitos de qualidade fazem necessários novos e amplos investimentos em duas frentes: a capacitação e o aparelhamento dos laboratórios credenciados pelo Inmetro para avaliação da conformidade; e a capacitação e a modernização das empresas brasileiras.

As incertezas do mercado interno, cuja demanda, majoritariamente estatal, não está coordenada com a oferta local, têm motivado as empresas a buscar novos mercados no exterior. Nichos fora do Brasil foram descobertos e apenas começaram a ser explorados, requerendo novos investimentos em internacionalização, o que inclui gastos com *marketing*, divulgação, criação de pontos de distribuição e assistência técnica etc.

A articulação do poder de compra do Estado com uma política para o setor que contemple aspectos industriais e tecnológicos faz-se extremamente necessária para permitir não apenas o crescimento e o fortalecimento da base produtiva nacional, como também a atração de fabricantes internacionais de produtos cuja demanda viabilize a sua produção no país. Uma tal política precisa também incluir a criação de condições que permitam o surgimento de inovações e a sua passagem eficaz do estado de P&D para o de produção em escala industrial.



Segundo diversas entrevistas realizadas, os diferentes tratamentos tributários a que estão sujeitos os bens nacionais e os importados quando de sua aquisição por entidades filantrópicas ou hospitais públicos, que, por vezes, podem dificultar o acesso dos fabricantes locais a esses mercados, colocam a discussão dos aspectos fiscais no bojo das questões que precisam ser examinadas na formulação de uma política de saúde que privilegie a inclusão social e a excelência dos serviços, assim como a diminuição da dependência externa.

## Propostas

**A**o BNDES cabe aprimorar suas linhas de crédito ao setor, incluindo, além da participação acionária, o financiamento para apoio aos seguintes itens:

- comercialização no mercado interno e exportação de produtos;
- investimentos em implantação, modernização e expansão de fábricas;
- desenvolvimento tecnológico, treinamento e certificação;
- internacionalização de empresas; e
- reorganização de empresas.

O setor de insumos e equipamentos de uso médico demanda, também, uma ação institucional que congregue diversas entidades, do governo e da indústria. Alguns dos temas que merecem ser examinados no âmbito de uma ação articulada são listados a seguir:

- criação de política de saúde integrando programas sociais, produção industrial e desenvolvimento tecnológico;
- utilização do poder de compra do Estado como estímulo à produção industrial e científica nacional;
- adequação do tratamento tributário concedido a produtos nacionais e estrangeiros, visando ao maior ganho social;
- apoio à consolidação e expansão da estrutura de serviços tecnológicos e de certificação;
- estímulo à obtenção de certificação nacional e internacional das empresas e produtos brasileiros;
- aperfeiçoamento dos processos de exportação;
- construção de uma agenda de prioridades de pesquisa e de fomento; e
- criação de formas de apoio à inovação e a indústrias nascentes.

## Anexo

Tabela A.1

### Equipamentos Disponibilizados ao SUS, por Região – 2002

EQUIPAMENTOS	NOR-TE	NOR-DES-TE	SU-DES-TE	SUL	CENTRO-OESTE	TOTAL	GRUPO DE EQUIPAMENTOS
Gama Câmara	14	63	157	79	23	<b>336</b>	Diagnóstico Por Imagem
Mamógrafo com Comando Simples	27	132	337	127	44	<b>667</b>	
Mamógrafo com Estereotaxia	2	47	87	43	15	<b>194</b>	
Raios X até 100 mA	22	805	1.530	604	308	<b>3.474</b>	
Raios X de 100 a 500 mA	192	856	2.111	780	371	<b>4.310</b>	
Raios X com mais de 500 mA	55	205	629	330	95	<b>1.314</b>	
Raios X Dentário	154	391	1.511	332	145	<b>2.533</b>	
Raios X com Fluoroscopia	9	58	355	144	38	<b>604</b>	
Raios X para Densimetria Óssea	6	50	85	31	18	<b>190</b>	
Raios X para Hemodinâmica	7	37	122	56	12	<b>234</b>	
Tomógrafo Computadorizado	22	124	355	155	43	<b>699</b>	
Ressonância Magnética	8	31	56	23	8	<b>126</b>	
Ultra-Som Doppler Colorido	62	291	547	222	113	<b>1.235</b>	
Ultra-Som Ecógrafo	176	894	1.159	474	286	<b>2.989</b>	
Endoscópio das Vias Respiratórias	29	140	445	149	52	<b>815</b>	Métodos Óticos
Endoscópio das Vias Urinárias	1	73	410	132	43	<b>672</b>	
Endoscópio Digestivo	77	423	1.072	405	164	<b>2.141</b>	
Equipamentos para Optometria	42	307	391	103	46	<b>889</b>	
Laparoscópio/Vídeo	2	156	535	208	60	<b>982</b>	
Microscópio Cirúrgico	93	414	888	340	152	<b>1.887</b>	
Eletrocardiógrafo	284	1.693	5.855	1.493	697	<b>10.022</b>	Métodos Gráficos
Eletroencefalógrafo	20	137	574	186	78	<b>995</b>	
Acelerador Linear	2	24	66	34	13	<b>139</b>	Terapia por Radiação
Bomba de Cobalto	3	20	52	22	4	<b>101</b>	
Braquiterapia	2	17	137	33	4	<b>193</b>	
Radioimunoensaio	1	22	74	21	7	<b>125</b>	

(continua)

EQUIPAMENTOS	NOR-TE	NOR-DES-TE	SU-DES-TE	SUL	CENTRO-OESTE	TOTAL	GRUPO DE EQUIPAMENTOS
Berço Aquecido	455	1.720	4.025	2.423	760	<b>9.383</b>	Manutenção da Vida
Desfibrilador	318	1.253	4.575	1.585	633	<b>8.364</b>	
Equipamento de Fototerapia	320	1.071	3.615	1.491	481	<b>6.978</b>	
Incubadora	609	2.178	5.410	2.370	970	<b>11.537</b>	
Marca-Passo Temporário	28	188	743	242	91	<b>1.292</b>	
Monitor de ECG	654	2.811	10.439	3.732	1.335	<b>18.971</b>	
Monitor de Pressão Invasivo	148	729	1.715	700	260	<b>3.552</b>	
Monitor de Pressão Não-Invasivo	401	1.702	4.429	1.418	562	<b>8.512</b>	
Oxímetro	736	3.373	7.926	3.074	1.331	<b>16.440</b>	
Reanimador Pulmonar	789	2.610	10.315	3.181	1.287	<b>18.18</b>	
Respirador/Ventilador Adulto	552	1.977	6.770	2.045	972	<b>12.316</b>	
Respirador/Ventilador Infantil	265	856	2.579	1.042	384	<b>5.126</b>	
Aparelho de Diatermia por Ultra-Som/Ondas Curtas	174	936	2.410	807	297	<b>4.624</b>	
Aparelho de Eletroestimulação	111	740	1.941	808	319	<b>3.919</b>	
Bomba de Infusão de Hemoderivados	539	1.79	7.684	2.493	1.183	<b>13.692</b>	
Equipamento de Aférese	13	138	183	135	33	<b>502</b>	
Equipamento para Audiometria	18	74	395	105	40	<b>632</b>	
Equipamento de Circulação Extracorpórea	22	62	213	107	22	<b>426</b>	
Equipamento para Gasometria Sangüínea	47	162	741	214	85	<b>1.249</b>	
Equipamento para Hemodiálise	308	1.857	4.589	1.905	442	<b>9.101</b>	
Forno de Bier	144	844	1.759	836	227	<b>3.810</b>	
Equipo Odontológico	1.197	6.013	10.026	5.015	1.878	<b>24.129</b>	
<b>Total</b>	<b>9.399</b>	<b>40.497</b>	<b>112.022</b>	<b>42.254</b>	<b>16.431</b>	<b>220.603</b>	

Fonte: *Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária do IBGE (2002).*

Tabela A.2

**Quantidade de Equipamentos em Uso – 2002**

DISCRIMINAÇÃO	PLANO PRÓPRIO <sup>a</sup>	PLANO DE TERCEIROS <sup>b</sup>	ATENDIMENTO PARTICULAR <sup>c</sup>	TOTAL <sup>d</sup>	GRUPO DE EQUIPAMENTOS
Gama Câmara	68	567	557	678	Diagnóstico por Imagem
Mamógrafo com Comando Simples	219	1.635	1.611	1.888	
Mamógrafo com Estereotaxia	78	529	516	610	
Raios X até 100 mA	729	4.233	4.333	6.240	
Raios X de 100 a 500 mA	948	5.242	5.334	7.612	
Raios X com mais de 500 mA	390	1.943	1.935	2.605	
Raios X Dentário	1.047	2.655	3.589	6.767	
Raios X com Fluoroscopia	211	939	934	1.149	
Raios X para Densimetria Óssea	110	866	851	932	
Raios X para Hemodinâmica	96	395	385	451	
Tomógrafo Computadorizado	257	1.393	1.382	1.617	
Ressonância Magnética	56	388	379	433	
Ultra-Som Doppler Colorido	464	3.930	3.892	4.638	
Ultra-Som Ecógrafo	653	5.139	5.304	7.211	Métodos Óticos
Endoscópio das Vias Respiratórias	287	1.382	1.393	1.840	
Endoscópio das Vias Urinárias	315	1.272	1.356	1.575	
Endoscópio Digestivo	774	4.230	4.282	5.449	
Equipamentos para Optometria	206	1.958	1.883	2.451	
Laparoscópio/Vídeo	543	2.184	2.215	2.578	
Microscópio Cirúrgico	673	3.029	3.092	3.756	Métodos Gráficos
Eletrocardiógrafo	2.695	10.582	10.945	17.773	
Eletroencefalógrafo	362	1.575	1.630	2.315	Terapia por Radiação
Acelerador Linear	25	183	180	209	
Bomba de Cobalto	23	112	110	134	
Braquiterapia	59	216	217	232	
Radioimunoensaio	42	200	205	241	Manutenção da Vida
Berço Aquecido	2.038	8.316	8.255	12.826	
Desfibrilador	2.445	9.270	9.379	13.741	
Equipamento de Fototerapia	1.685	6.394	6.411	9.758	
Incubadora	2.674	10.165	10.162	15.900	
Marca-Passo Temporário	676	1.931	1.957	2.480	
Monitor de ECG	6.759	24.145	24.317	33.111	
Monitor de Pressão Invasivo	1.338	5.493	5.587	7.224	
Monitor de Pressão Não-Invasivo	2.862	12.098	12.148	16.650	
Oxímetro	5.666	21.026	20.922	29.036	
Reanimador Pulmonar	4.728	17.380	17.192	27.026	
Respirador/Ventilador Adulto	4.108	14.220	14.340	20.879	
Respirador/Ventilador Infantil	1.370	5.096	5.042	7.897	

(continua)

DISCRIMINAÇÃO	PLANO PRÓPRIO <sup>a</sup>	PLANO DE TERCEIROS <sup>b</sup>	ATENDIMENTO PARTICULAR <sup>c</sup>	TOTAL <sup>d</sup>	GRUPO DE EQUIPAMENTOS
Aparelho de Diatermia por Ultra-Som/Ondas Curtas	993	9.861	9.771	12.632	Outros
Aparelho de Eletroestimulação	992	8.900	8.785	11.116	
Bomba de Infusão de Hemoderivados	5.389	16.073	15.851	23.917	
Equipamento de Aférese	112	415	471	790	
Equipamento de Circulação Extracorpórea	175	646	620	723	
Equipamento para Audiometria	337	1.314	1.483	2.058	
Equipamento para Gasometria Sangüínea	336	1.500	1.484	2.030	
Equipamento para Hemodiálise	1.452	8.821	7.949	11.336	
Equipo Odontológico	3.537	5.001	8.383	35.564	
Forno de Bier	674	5.605	5.635	8.056	
Autoclave	2.398	14.003	14.914	31.572	Outros Mais
Balança Antropométrica Adulto	4.524	17.897	18.971	63.799	
Balança Pediátrica	3.186	11.959	12.586	52.109	
Centrífuga	1.865	17.826	18.308	28.866	
Contador de Células Sangüíneas	815	6.464	6.806	11.164	
Controle Ambiental/Ar-Condicionado Central	1.942	6.630	7.273	10.037	
Equipamento para Cauterização	2.418	10.986	11.478	19.697	
Esfignomanômetro Adulto	17.485	71.537	73.472	176.660	
Esfignomanômetro Pediátrico	3.355	12.214	12.458	29.826	
Espectrofotômetro	974	7.334	7.569	12.103	
Estetoscópio de Pinard (Doppler Fetal)	3.572	16.315	16.787	56.115	
Estufa	3.703	22.886	24.985	64.626	
Grupo Gerador	635	2.768	2.878	4.425	
Microscópio	2.112	18.093	18.747	32.573	
Nebulizador	11.970	43.637	44.854	104.685	
Oftalmoscópio	1.241	7.240	7.425	13.032	
Otoscópio	4.228	13.815	14.514	46.010	
Refrigerador para Vacina	953	4.970	5.324	34.837	
Usina de Oxigênio	327	1.398	1.443	2.152	
<b>Total</b>	<b>129.379</b>	<b>558.419</b>	<b>575.446</b>	<b>1.180.422</b>	

Fonte: Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária do IBGE (2002).

<sup>a</sup>O estabelecimento possui ou é de propriedade de uma empresa de seguro-saúde, autogestão, grupo médico ou medicina de grupo, que financia suas próprias atividades, através de planos de saúde ou de associados por cotas.

<sup>b</sup>O estabelecimento atende a clientes de planos de seguro-saúde ou outras formas de financiamento das ações de saúde administradas por terceiros.

<sup>c</sup>O estabelecimento atende a clientes particulares, mediante pagamento.

<sup>d</sup>Refere-se ao total de equipamentos em uso em 2002. A soma das três colunas anteriores supera os valores apresentados nesta coluna, na medida em que um mesmo hospital pode, por exemplo, prestar serviços a clientes particulares e a operadoras de planos e seguros de saúde.

## Referências Bibliográficas

- BAHIA, L. O mercado de planos de seguros de saúde no Brasil: tendências pós-regulamentação. In: NEGRI, B., DI GIOVANNI, G. (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas, São Paulo: IE/Unicamp, 2001.
- FURTADO, J. A indústria de equipamentos médico-hospitalares: elementos para uma caracterização da sua dimensão internacional. In: NEGRI, B., DI GIOVANNI, G. (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas, São Paulo: IE/Unicamp, 2001.
- GADELHA, C. A. G. *Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio – cadeia: complexo da saúde*. Campinas, São Paulo, ago. 2002.
- IEMI/ABIMO. *Estudo setorial da indústria de equipamentos médicos e hospitalares no Brasil – 1999-2002*. São Paulo, 2003, mimeo.
- INMETRO. *Barreiras técnicas à exportação*. Disponível em [http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/Manual\\_BarrTecnicas.pdf](http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/Manual_BarrTecnicas.pdf), acesso em 5 de fevereiro de 2004.
- MARINHO, A., MORENO, A. B., RIBEIRO, C. D. M., BARRETO, C. M. G., CAVALINI, L. T. *Os determinantes dos investimentos em capital fixo no sistema brasileiro: um guia metodológico integrado com bases de dados e fontes de informações*. Rio de Janeiro: Ipea, ago. 2003 (Texto para Discussão, 972).
- MELO, P. R. S., RIOS, E. C. S. D., GUTIERREZ, R. M. V. Equipamentos para hemodiálise. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 12, p. 105-134, set. 2000.
- NEGRI, B., DI GIOVANNI, G. (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas, São Paulo: IE/Unicamp, 2001.
- U.S. & FOREIGN COMMERCIAL SERVICE/U.S. DEPARTMENT OF STATE. *The medical equipment market (Japan)*. Disponível em <http://www.buyinfo.net>, acesso em 21 de janeiro de 2004.
- \_\_\_\_\_. *The medical equipment market (France)*. Disponível em <http://www.buyinfo.net>, acesso em 21 de janeiro de 2004.
- \_\_\_\_\_. *Medical devices (Germany)*. Disponível em <http://www.buyinfo.net>, acesso em 21 de janeiro de 2004.

### Sites Visitados

[www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.buyusainfo.net](http://www.buyusainfo.net)  
[www.commerce.gov](http://www.commerce.gov)  
[www.datasus.gov.br](http://www.datasus.gov.br)  
[www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)  
[www.p-maps.org](http://www.p-maps.org)  
[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)