



Textos para Discussão

BASE MECÂNICA, ELETRÔNICA E DE MATERIAIS

Nichos de Mercado para o Futuro



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

GOVERNO FEDERAL

Presidente da República
Dilma Rousseff

Ministro da Saúde
Arthur Chioro

Secretaria-Executiva
Ana Paula Menezes Sóter

Presidente da Fundação Oswaldo Cruz
Paulo Gadelha

Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS
Paulo de Tarso Ribeiro de Oliveira

SAÚDE AMANHÃ

Coordenação geral
Paulo Gadelha

Coordenação Executiva
José Carvalho de Noronha

Coordenação Editorial
Telma Ruth Pereira

Apoio técnico
Renata Macedo Pereira

Normalização bibliográfica
Marcia Carnaval Valporto de Almeida

Projeto gráfico, capa e diagramação
Robson Lima — Obra Completa Comunicação

TEXTOS PARA DISCUSSÃO

Publicação cujo objetivo é divulgar resultados de estudos desenvolvidos no âmbito do Projeto Saúde Amanhã, disseminando informações sobre a prospecção estratégica em saúde, em um horizonte móvel de 20 anos.

Busca, ainda, estabelecer um espaço para discussões e debates entre os profissionais especializados e instituições do setor.

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e de inteira responsabilidade do(s) autor(es), não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista da Fiocruz/MS.

O projeto Saúde Amanhã é conduzido pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com apoio financeiro do Fundo Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

URL: <http://saudeamanha.fiocruz.br/>

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

M244b Maldonado, José.

Base mecânica, eletrônica e de materiais: nichos de mercado para o futuro / José Maldonado, Eduardo Jorge Valadares Oliveira. – Rio de Janeiro : Fundação Oswaldo Cruz, 2015.

20 p.

Bibliografia: p. 19-20. – (Textos para discussão ; n. 7)

1. Equipamentos e provisões hospitalares. 2. Indústria de equipamento médico-hospitalar. 3. Indústria de equipamento odontológico. 4. Macrotendências globais. 5. Tecnologia de Equipamentos e Provisões. 6. Projeto Saúde Amanhã. I. Maldonado, José. II. Oliveira, Eduardo Jorge Valadares. III. Fundação Oswaldo Cruz. IV. Título. V. Série.

CDU 330.33:615.47

Textos para Discussão
Nº 7

BASE MECÂNICA, ELETRÔNICA E DE MATERIAIS

Nichos de Mercado para o Futuro

José Maldonado
Eduardo Jorge Valadares Oliveira

Rio de Janeiro, maio de 2015

AUTORES

José Maldonado

Graduação em Economia, Doutor em Engenharia da Produção pela COPPE – UFRJ, Coordenador adjunto do Mestrado Profissional em Política e Gestão da Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da ENSP/Fiocruz.

Eduardo Jorge Valadares Oliveira

Graduação em Engenharia Elétrica, Doutor em Engenharia Biomédica (UNICAMP). Professor do Departamento de Computação da Universidade Estadual da Paraíba – UEPB.

SUMÁRIO

Introdução	7
Panorama global	8
Panorama Nacional da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos	11
Tendências da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos no mundo e no Brasil	14
Conclusão	17
Referências Bibliográficas	19

BASE MECÂNICA, ELETRÔNICA E DE MATERIAIS: Nichos de Mercado para o Futuro

1. INTRODUÇÃO

O presente trabalho, que se iniciou com um panorama do subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais no mundo e no Brasil e principais tendências que condicionam o seu desenvolvimento no país, objetivou a identificação de nichos de mercado nos quais é possível criar/reforçar vantagens competitivas para as empresas nacionais. A característica de grande heterogeneidade tecnológica deste subsistema aponta para amplas oportunidades em termos de atuação competitiva de empresas de diversas especialidades, porte e complexidade tecnológica.

No âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS e de acordo com a base de conhecimento e tecnológica, destaca-se justamente o subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais. O mesmo congrega um conjunto bastante díspar de atividades, sendo usualmente agregadas na indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos.

Esta indústria tem um papel de destaque no CEIS, tanto pelo seu potencial de inovação – incorpora fortemente os avanços das designadas tecnologias portadoras de futuro – quanto pelo seu impacto nos serviços, uma vez que representa fonte constante de mudanças nas práticas assistenciais, e trazendo permanentemente para o debate a tensão entre a lógica da indústria e a sanitária.

A indústria incorpora segmentos bastante diversificados, envolvendo desde bens de capital de alta complexidade como diagnóstico por imagem, até materiais de consumo de uso rotineiro, passando por instrumentos, material cirúrgico e ambulatorial, seringas, entre muitos outros exemplos, se caracterizando assim, por grande heterogeneidade tecnológica. Considera-se que mais de 11 mil famílias de produtos são incluídas na qualidade de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos (GADELHA et al., 2012).

De modo geral, os produtos gerados por esta indústria podem ser agrupados em dois segmentos: os de alta tecnologia e os produtos mais convencionais. O segmento de alta tecnologia é composto por dispositivos sofisticados destinados a usos terapêuticos e diagnósticos. Estão associados a atividades de P&D intensas e de alto risco, pesquisas clínicas e processos administrativos e regulatórios para acesso ao mercado. Os produtos deste segmento possuem um grande potencial de crescimento, principalmente, nos mercados privado e suplementar de saúde. Contudo, neste segmento, o risco da rápida obsolescência da tecnologia é elevado. O segmento de produtos convencionais consiste em produtos como: seringas, gaze, produtos intravenosos, bem como uma grande gama de produtos para fins de diagnóstico e terapia. Este segmento está associado a baixas margens de lucro e grandes volumes de produção.

Um fato a ser observado é que a constante evolução tecnológica dos materiais e componentes utilizados na fabricação destes produtos faz com que se tenha no mercado produtos com ciclo

de vida cada vez mais curto (18 a 24 meses). Isto traz duas consequências: a primeira é a de que, para os produtos de alta tecnologia, é muito provável que ocorra obsolescência antes de se conhecerem todos os seus potenciais benefícios ou malefícios. A segunda é que muitas empresas estão deixando de patentear seus produtos o que causa resultados negativos na avaliação de seus bens intangíveis.

Esta dinâmica da evolução tecnológica da indústria aliada à defasagem tecnológica verificada no País configura uma crescente dependência em importações sobretudo em produtos de alta tecnologia, apesar desta indústria no Brasil ter conhecido um crescimento significativo nos últimos anos. Incluem desde produtos de alto valor unitário como equipamentos de ultrassom, tomógrafos, ressonância magnética, etc., até produtos de menor densidade tecnológica como *stents*, luvas, marca-passos e outros produtos de preço relativo baixo, vendidos em alto volume.

Esta crescente dependência aponta, na realidade, para a baixa capacidade de geração, uso e difusão de inovação da indústria o que tanto torna vulnerável a política de saúde quanto sinaliza a fragilidade na posição do país em sua inserção internacional em uma economia crescentemente globalizada.

Ao se considerar que o Estado possui um papel determinante na definição e implementação de políticas públicas e diversas modalidades de intervenção de reforço e ampliação da competitividade da indústria, além de ser, ele próprio, o maior provedor de serviços de saúde, é possível por meio de uma coordenação de diversos instrumentos de fomento do mesmo, aumentar a produção industrial e os esforços de inovação no país. Ademais, no caso brasileiro, no qual o Estado responde pela maioria esmagadora do gasto com saúde e dispõe de elevado poder de compra de bens e serviços, o mesmo pode desempenhar um papel importantíssimo nas sinalizações de mercado no que diz respeito à inovação tecnológica nas indústrias e à expansão dos mercados de saúde, bem como incorporação de novas tecnologias e tratamentos pelos sistemas de saúde.

Neste processo, no qual o mercado público de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos pode desempenhar papel fundamental, necessário é um esforço, por um lado, de contrabalançar a acelerada difusão de novas soluções tecnológicas, novos tratamentos e procedimentos médicos e, por outro, a necessidade de racionalizar o uso abusivo e irracional de novas tecnologias em saúde face à crescente pressão por controle dos gastos públicos.

O grande desafio de atuação do Estado é a promoção do desenvolvimento inovativo e produtivo da indústria brasileira de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos em determinados nichos estratégicos, que envolvam tanto produtos de alta tecnologia como convencionais, para uma efetiva construção do sistema universal de saúde que atenda às crescentes demandas sanitárias da população e reduza a dependência externa.

O presente trabalho é composto de cinco capítulos. A introdução conduz à apresentação da temática e explicita os principais objetivos.

2. PANORAMA GLOBAL

Este capítulo apresenta o panorama global da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, destacando-se que se constitui em um oligopólio baseado na diferenciação de produtos. Sua dinâmica competitiva assenta-se no fornecimento de bens, em grande parte altamente especializados, com grande quantidade de produtos sendo lançados

continuamente, com novas opções de tratamento e diagnóstico, com ciclos tecnológicos curtos (com duração de menos de dois anos), e que são comercializados em associação com serviços e outros produtos (LEÃO et al., 2008).

A indústria é altamente concentrada e as 20 maiores empresas respondem por aproximadamente 70% da produção mundial (ABDI, 2009). A competição se dá via diferenciação de produtos baseada na intensidade de gastos de P&D.

A indústria, ao ser intensiva em CT&I, é responsável pela permanente introdução de inovações no que tange a novos equipamentos e materiais que propiciem aumento da qualidade dos padrões de tratamento e diagnóstico no sentido de serem mais efetivos, mais rápidos, mais seguros e menos invasivos, sendo que as grandes empresas concentram seus esforços competitivos em segmentos de maior intensidade tecnológica. Uma característica marcante dessa indústria é sua crescente absorção de avanços tecnológicos oriundos de indústrias tradicionalmente inovadoras, como a microeletrônica, nanotecnologia, automação, mecânica de precisão, materiais, etc.

Esse processo tem-se tornado imprescindível para os avanços tecnológicos do setor, pois grande parte das incorporações tecnológicas nos produtos comercializados atualmente são desdobramentos (*spill-overs*) de outras indústrias. Desta forma, os maiores atores (*players*) mundiais do setor não têm o negócio “produto médico” como motor principal, capaz de impulsionar grandes investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e arcar com os elevados custos da corrida tecnológica. Nestas empresas, o principal investimento em P&D no setor (aproximadamente 13% do faturamento para as empresas americanas e 7% para as empresas europeias) consiste na adequação e na adaptação do conteúdo tecnológico dos outros setores industriais para a área médica (GADELHA et al, 2012).

Daí as grandes empresas internacionais do setor terem adotado estratégias comerciais em nível global, defendendo suas posições nos grandes mercados já estabelecidos e que demandam produtos de alto conteúdo tecnológico – EUA, Comunidade Europeia e Japão. Além disso, estão buscando dominar mercados emergentes que crescem a taxas bastante elevadas e onde o mercado é caracterizado por produtos com conteúdo tecnológico inferior e com custo efetividade comprovados. Nestes mercados, à exceção dos EUA, a atenção à saúde é predominantemente patrocinada com recursos públicos e, com o aperfeiçoamento dos sistemas de saúde público e privado, a extensão da cobertura das redes de assistência a uma parcela cada vez maior da população, e a expansão do gasto público em saúde, têm demonstrado que os países emergentes passaram a ser o principal atrativo para as empresas do setor.

Vale ressaltar que, apesar dessa forte característica de atividades intensas em custos de alto risco em atividades de P&D e dinâmicas estratégicas empresariais de penetração de mercado, uma grande quantidade de equipamentos e materiais de uso em saúde obedece a padrões de competição com base em preços. Esse é o caso de mercados de materiais médicos como seringas, luvas e equipamentos médicos para diagnósticos e terapias mais convencionais em que a produção e os ganhos de competitividade se dão em largas escalas, e as margens de lucro são reduzidas. No Brasil, este é o principal mercado das empresas nacionais, conforme observado nos dados do Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior via Internet (Aliceweb/MDIC) e de produção (PIA/IBGE).

Além do dinamismo da corrida tecnológica, vendas casadas, soluções integradas e linhas de financiamento atrativas, as grandes empresas que dominam o mercado internacional têm adotado duas outras estratégias fundamentais: a internacionalização e fusões/aquisições. No

primeiro caso, as empresas estabelecem uma rede de prestação de serviços técnicos nos países de atuação com o intuito de aproximar as atividades de assistência e manutenção dos usuários, além de distribuir plantas industriais em diversas localidades para minimizar custos de fabricação e aproveitar vantagens de infraestrutura e logística de transporte – especialmente com a produção asiática.

Por outro lado, a estratégia de fusão e aquisição de empresas em negócios internacionais visa à minimização de custos intangíveis muito importantes como, por exemplo, a manutenção de pontos de promoção de vendas e redes de assistência técnica especializada. No Brasil, nos últimos dois anos, tem-se observado que estas empresas iniciaram um processo de aquisição das principais empresas nacionais nas áreas de imagem e monitoramento de sinais vitais. Os produtos fabricados localmente possuem custo-efetividade e preço tais, que lhes garante uma significativa participação na rede pública de saúde. Em outras palavras, os equipamentos produzidos por estas empresas dominavam a base da pirâmide de um mercado público de saúde em expansão. Isto fez com que as grandes empresas internacionais vislumbrassem a possibilidade concreta de expandir seus negócios mediante a aquisição das principais empresas nacionais que possuíam uma rede de vendas e assistência técnica capilarizada e grande inserção no mercado.

Em termos da distribuição percentual do mercado mundial constata-se a forte concentração da indústria nos países da tríade com excepcional destaque para os EUA. Este país é sem dúvida o grande *player* da indústria em termos da dimensão do mercado doméstico, tamanho das suas empresas e mesmo na participação no comércio mundial. De acordo com Leão et al. (2008), o sucesso das empresas norte-americanas nesta indústria é resultado da convergência de um conjunto de fatores: ambiente institucional e empresarial no qual as empresas estão inseridas, a extensão do mercado privado dos serviços de saúde com ampla capacidade de absorção de uma oferta crescente de novos produtos, forte atuação do governo na abertura e acesso a novos mercados e o engajamento tradicional das empresas em P&D. Além de possuírem cadeias produtivas em todos os segmentos, a existência de indústrias correlatas como a microeletrônica, telecomunicações, instrumentação, biotecnologia, desenvolvimento de software, entre outras, completa esta perspectiva (SELAN et al., 2007).

Por não possuírem a mesma capacidade tecnológica e industrial, os demais países concorrentes, especialmente os europeus e o Japão, desenvolvem estratégias de especialização e de segmentação. A Alemanha, por exemplo, procurou se especializar no segmento de diagnóstico por imagem, cuja principal empresa é a Siemens, e no de implantes. O Japão, por sua vez, se destaca principalmente em aparelhos de ultrassonografia, aparelhos de eletro-diagnóstico e de instrumentos oftálmicos (SELAN et al., 2007).

O item seguinte aborda a dinâmica inovativa da indústria que, conforme ressaltado, se constitui em um oligopólio diferenciado, onde a tônica é o elevado gasto em P&D para a constante introdução de inovações no que se refere a novos equipamentos e materiais. Além da atividade formal de P&D, a cooperação entre as empresas e a estruturação de redes industriais intersetoriais tem marcado o processo inovativo. O desenvolvimento de novos produtos é cada vez mais corriqueiro a partir da integração de diferentes tecnologias, estas crescentemente baseadas em conhecimentos multidisciplinares. Até mesmo as grandes corporações têm dificuldade em dominar os vastos domínios científicos e tecnológicos já conhecidos, o que torna necessária a expansão de acordos de cooperação e a crescente expansão de redes industriais intersetoriais.

Na visão de Cassiolato e Lastres (2000), a integração funcional e a montagem de redes têm oferecido vantagens às empresas na busca da rapidez no processo inovativo. A flexibilidade, a interdisciplinaridade e a fertilização cruzada de ideias, ao nível administrativo e laboratorial, são importantes elementos do sucesso competitivo das empresas.

Deve-se também salientar que a ampliação da demanda e da oferta dos serviços de saúde e o próprio desenvolvimento tecnológico da indústria estão estreitamente ligados. De um lado, as empresas, ao disponibilizarem novos equipamentos, direcionam a demanda dos serviços da saúde no sentido da incorporação destes novos equipamentos e tratamentos alternativos. Por outro lado, esta incorporação retroalimenta o processo de inovação das empresas ao impor melhorias sucessivas nos equipamentos. Ou seja, a esfera do consumo detém também um papel crucial no processo inovativo das empresas.

Neste sentido, vale mencionar que nesta indústria o processo de inovação não ocorre somente nos laboratórios industriais, mas também na prática clínica, uma vez que é nela que se identifica a necessidade e a possibilidade de um novo equipamento, a criação do primeiro protótipo e aprimoramentos decisivos para o desenvolvimento do equipamento (ALBUQUERQUE & CASSIOLATO, 2000).

3. PANORAMA NACIONAL DA INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS

A indústria brasileira de produtos médicos surgiu na década de 50 e alcançou o seu ápice nos anos 70, e as transformações no cenário nacional e internacional nas últimas décadas trouxeram novos desafios à indústria. A abertura de mercado na década de 90 esgotou o modelo formal de substituição de importações e promoveu o surgimento de um novo ambiente concorrencial. A regulação do mercado iniciada pelo Ministério da Saúde em 1992 e seus desdobramentos catalisados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) trouxe à tona novos conceitos e exigência de padrões mínimos de qualidade para a indústria.

É importante destacar que se, por um lado, novos fatores regulatório-econômicos tornaram mais árdua a expansão da indústria, por outro induziram uma significativa melhora na qualidade das tecnologias fabricadas no País. Isto é observado analisando-se os dados da Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (PINTEC), do IBGE, onde a indústria de produtos médicos aparece como sendo uma das mais inovadoras no país. Neste período, novos conceitos regulatórios foram fortemente introduzidos no mercado: Boas Práticas de Fabricação – BPF e Certificação Compulsória de equipamentos, no âmbito do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).

Estes aspectos, associados ao crescimento da demanda interna, à ampliação do Sistema Único de Saúde (SUS) e ao peso da demanda pública neste mercado foram responsáveis pela significativa expansão da indústria a partir da segunda metade da década de 1990. Neste contexto, assistiu-se a um significativo crescimento da indústria nos anos recentes, capaz por responder por cerca de 50% da demanda nacional, gerando cerca de 100 mil empregos no país e tendo atingido um valor da produção industrial de R\$ 4,8 bilhões em 2012 (ABIMO, 2014).

Em que pese este comportamento positivo, tem-se assistido a um crescimento do déficit comercial nos anos recentes o que sinaliza a perda de competitividade da indústria, notada-

mente nos produtos de maior intensidade tecnológica. Além disso, a produção realizada por empresas situadas no território nacional ainda depende fortemente de insumos importados de maior conteúdo tecnológico, chegando a atingir 50% em alguns segmentos.

Este déficit comercial sinaliza a defasagem tecnológica da indústria que, associada a diversos fatores institucionais, limitam o potencial inovador das empresas nacionais. O Brasil não tem condições de reverter o quadro de dependência de importações de produtos tecnologicamente complexos e, muito menos, de organizar estratégias reais de inserção nos mercados de alta tecnologia, pelo menos em curto prazo. Por outro lado, o País, paulatinamente, vem perdendo competitividade no nicho de mercado em que se especializou, ao longo das últimas décadas – produtos de baixa intensidade tecnológica, produzidos em larga escala e com baixas margens de lucro – para países como China e Singapura. Nestes países, diversas questões institucionais (baixos padrões de regulação sanitária e ausência de legislação trabalhista, por exemplo) reduzem de maneira expressiva os custos de produção e colocam produtos no mercado internacional a preços extremamente competitivos.

O item seguinte aborda a dinâmica inovativa da indústria nacional. Ao se tomar como base a Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (PINTEC) – 2003, 2005 e 2011 do IBGE, os dados revelam que apesar das empresas da indústria apresentaram taxa de inovação acima da média nacional, estando incluídas, portanto, entre as atividades de alta intensidade tecnológica, este dinamismo relativo situa-se muito aquém do verificado em nível mundial, não conferindo à indústria local competitividade internacional.

Na primeira década do século XXI, em especial nos anos de 2003 a 2005, novos conceitos regulatórios foram fortemente introduzidos no mercado: Boas Práticas de Fabricação – BPF e Certificação Compulsória de equipamentos, no âmbito do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), o que de forma notória demonstra o “efeito colateral” positivo da regulação no setor de produtos médicos, que foi o de induzir compulsoriamente o investimento em inovações incrementais em produtos e processos produtivos. Contudo, em que pese a importância da regulação em catalisar a indução de atividades de inovação esta não pode configurar como o principal drive de inovação nas empresas (OLIVEIRA & BUTTON, 2012).

Além de estrutura bastante segmentada, a indústria congrega um grande número de empresas de pequeno e médio porte, especializadas, na sua maioria, nos segmentos de baixa e média densidade tecnológica. Muitas delas possuem formatos gerenciais inadequados para a competitividade, como estrutura familiar e baixo grau de profissionalização da gestão. Estes fatores ajudam a explicar o afastamento da indústria da fronteira tecnológica, em termos dos grupos de produtos, a despeito do processo de expansão observado no período recente.

Assiste-se no Brasil a mudanças significativas a partir de 2002, no primeiro governo Lula, quando se retoma o papel do Estado enquanto formulador de políticas e estratégias de desenvolvimento nacional. As novas orientações cristalizaram-se num conjunto de ações governamentais que buscam reforçar a estrutura produtiva e inovativa do tecido industrial brasileiro em geral, e das indústrias da saúde em particular.

Neste sentido, vale mencionar a Política Industrial e Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior de 2003, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) de 2004 e o Programa Mais Saúde (que define o Complexo Industrial da Saúde como um dos eixos estratégicos para a polí-

tica de saúde) de 2007, ambos do Ministério da Saúde. Destaca-se ainda o PAC da Inovação do Ministério de Ciência e Tecnologia de 2007 e a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de 2008, mais uma vez do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Paralelamente à PDP foi criado no âmbito do Ministério da Saúde o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS, um fórum permanente envolvendo vários ministérios e instituições estratégicas para o CEIS, objetivando uma articulação entre atores do campo da política industrial e de CT&I e da Saúde e a sociedade civil, para a proposição de ações consideradas relevantes e estratégicas para o desenvolvimento do marco regulatório de implantação da estratégia de desenvolvimento para a área da saúde.

Entre as mais recentes ações com impactos na saúde, destaca-se o “Brasil Maior”, lançado em 2011, e a “Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012-2015” (ENCTI) do Ministério da Saúde no ano de 2012.

O Programa Brasil Maior compreende uma nova política industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior visando o estímulo à inovação e à produção nacional para alavancar a competitividade da indústria, geração de emprego e renda em benefício do povo brasileiro. Entre as medidas previstas, saliente-se a Lei de Compras Governamentais que estipula uma margem de preferência de até 25% nos processos de licitação para produtos manufaturados e serviços nacionais que atendam às normas técnicas brasileiras. Essas margens são definidas levando em consideração a geração de emprego e renda e o desenvolvimento e a inovação tecnológica realizados no País; abrangem remédios e produtos biológicos fabricados no Brasil e equipamentos de saúde.

A ENCTI, por sua vez, reafirma a prioridade do segmento de fármacos e do complexo produtivo e enfatiza a necessidade de promoção de mecanismos de estímulo à inovação em saúde e de intensificação da transferência tecnológica para os laboratórios públicos nacionais. Com a ENCTI, o Estado assume mais uma vez o seu papel no enfrentamento do desafio de redefinir e impulsionar o desenvolvimento do sistema produtivo da saúde através da articulação de várias instâncias da área da saúde, bem como das demais esferas de governo.

Destaque-se, no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, a indução ao estabelecimento de parcerias entre agentes públicos e privados, as designadas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDPs. Esta iniciativa de 2009 do Ministério da Saúde, a qual o Programa Brasil Maior de 2011 consolida como estratégia de desenvolvimento do parque produtivo e inovativo da saúde, visa a melhoria do suprimento em saúde e do acesso a medicamentos e produtos médicos (equipamentos e materiais de uso em saúde) essenciais à população, o fortalecimento de empresas e laboratórios nacionais, a redução de dependência nas importações e, concomitantemente, diminuição do déficit comercial.

No âmbito das PDPs, a transferência de tecnologia e a integração gradativa do processo produtivo é a base de sustentação para que seja firmado um compromisso de compra pelo Ministério da Saúde destes produtos. A viabilização da parceria se dá por meio da associação de pelo menos um agente público com um agente privado que realiza o desenvolvimento e transferência de tecnologia de produção para o primeiro. Assim, o grande objetivo do estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo é o fomento ao desenvolvimento endógeno da capacidade produtiva e de inovação da indústria nacional, a concomitante redução de dependência externa e o aproveitamento da oportunidade de uma demanda crescente e vigorosa em saúde com uso do poder de compra do Estado.

4. TENDÊNCIAS DA INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS NO MUNDO E NO BRASIL

Em termos globais, a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos tem apresentado um dinamismo significativo nos últimos anos, decorrente da incorporação de avanços tecnológicos, que tem significado o constante desenvolvimento de novos produtos com novas funções, da ampliação da demanda por serviços de saúde em função do envelhecimento da população, sobretudo nos países desenvolvidos, e do crescimento do mercado principalmente dos países emergentes, no que tange à reformulação e ampliação dos sistemas de saúde (GUTIERREZ & ALEXANDRE, 2004).

O mercado mundial de equipamentos médicos dobrou na última década e a expectativa é de um elevado crescimento para os próximos anos. Avaliado em 2013 em US\$ 328 bilhões deverá atingir um valor de US\$ 455 bilhões em 2018, o que representa um crescimento de cerca de 38% nestes cinco anos (THE WORLD..., 2013).

As estimativas indicam que os EUA continuem representando o maior mercado mundial no final da década, embora sua participação relativa apresente tendência decrescente. As principais mudanças ficam por conta da crescente importância dos mercados emergentes, especialmente dos países fundadores do BRICS – Brasil, Rússia, Índia e China – tanto em tamanho absoluto, quanto em participação relativa.

Embora o crescimento da China se destaque em relação aos demais países, a participação dos BRICS representa uma variação de praticamente 200% de 2009 a 2018. Em 2009, os quatro países participavam com 7%, em 2013 esse percentual era de 10,4 e as perspectivas para 2018 é que os quatro mercados juntos representem 15,8% do mercado mundial para esta indústria. Em termos de *ranking* mundial em 2018, o mercado chinês será o segundo maior mercado, a Rússia estará na sétima posição, Brasil na oitava e Índia na décima. (THE WORLDWIDE ..., 2013).

Mudanças demográficas e epidemiológicas, ampliação da demanda por serviços de saúde, reformulação dos sistemas de saúde, aumento dos gastos em saúde, população urbanizada com crescente poder de compra, dinamismo econômico e perspectivas de crescimento, são apontadas como as principais razões para a ampliação da participação dos BRICS no mercado mundial.

Em que pese a fragilidade relativa da indústria nacional de equipamentos médicos, deve-se ressaltar que há uma indústria importante de fabricação instalada no País, o mercado brasileiro ocupa a 10ª posição em termos do *ranking* mundial com expectativas de assumir a 8ª posição já em 2018, sendo praticamente o único país na América do Sul e Central dotado de uma indústria relativamente completa de fabricação de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos.

Apesar da indústria mundial se constituir em um oligopólio diferenciado com predomínio de grandes empresas multinacionais, comporta, até pela sua característica de heterogeneidade tecnológica, diversos nichos competitivos que se configuram em oportunidades para empresas de diversas especialidades e porte. A identificação desses nichos para a indústria brasileira é o tema dos próximos itens, onde se privilegiou um olhar detalhado nos principais segmentos que compõem a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos em termos do valor da produção, quais sejam, equipamentos médico-hospitalares, implantes e odontologia.

4.1. EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

O primeiro é dedicado a equipamentos e materiais médico-hospitalares, onde é traçado um panorama deste segmento de mercado. Destaca-se que no âmbito da classificação adotada pela ABIMO, os equipamentos eletromédicos são os de maior intensidade tecnológica, compreendendo uma ampla gama de equipamentos e dispositivos cuja base técnica é a eletroeletrônica. Neste segmento a heterogeneidade tecnológica característica da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, encontra todo o seu significado. Abarcando diversas áreas como cuidados intensivos, neonatologia, hemodiálise, equipamentos médico-cirúrgicos, entre outros, a competição se dá em termos de segmentos de mercado. Em cuidados intensivos, por exemplo, o mercado mundial era de US\$ 47 bilhões em 2011, dominado a 80% por três empresas – GE, Drager e Philips (LANDIM, et al., 2013). Em equipamentos de monitoração, os principais fabricantes mundiais são a ArtemaMec, Biocare, CardGuardSurvivel, Criticare Systems, Datascope, Datex, Drager e GE. Em equipamentos utilizados em processos cirúrgicos, destacam-se a ACMI, ASAP, Fujinon, Karl Storz, Olympus, Pentax, Richard Wolf e Stryker (ABDI, 2009).

Nesta área o desenvolvimento de novos produtos carece da integração de diferentes tecnologias, estas crescentemente baseadas em conhecimentos multidisciplinares, como *design* do produto, desenvolvimento de *softwares* de controle e componentes mecânicos e eletrônicos (LANDIM et al., 2013). Até mesmo as grandes corporações têm dificuldade em dominar os vastos domínios científicos e tecnológicos o que transforma a empresa de equipamentos médicos em um agente agregador de insumos, tecnologias e *know-how* de diferentes fontes em um único equipamento (PIERONI et al., 2010). Esta questão aponta para a necessidade de expansão de acordos de cooperação e a crescente ampliação de redes industriais intersetoriais, especialmente, no que tange à cadeia de fornecedores. Ao mesmo tempo, este modelo permite que empresas menores ocupem nichos de mercado, como é o caso das empresas nacionais, já que não é necessário deter todas as competências do processo produtivo.

Simultaneamente, as grandes empresas vêm, crescentemente, adotando estratégias de integração de suas atividades industriais e comerciais mediante o estabelecimento da oferta de soluções integradas, isto é, produtos associados a serviços: rede de prestação de serviços técnicos, de assistência e manutenção, programas de *software* e serviços financeiros. O uso destes equipamentos, de um modo geral, está associado à necessidade de reposição de insumos, de peças ou de produtos químicos o que, ao reforçar os custos de mudança, também gera uma dependência prolongada entre fornecedores e consumidores. Marca, reputação, confiança e qualidade dos produtos e serviços são outros ativos complementares que promovem a fidelização dos usuários. Estas estratégias vêm significando um aumento das barreiras à entrada nos segmentos onde as grandes empresas atuam, impedindo ou mesmo excluindo as empresas de menor porte que dispõem de recursos menores. (GADELHA et al., 2012).

No Brasil, o segmento de equipamentos médico-hospitalares foi responsável, em termos do valor da produção, por R\$ 2,2 bilhões em 2012, o que correspondeu a cerca de 46% do total da indústria de equipamentos médicos (ABIMO, 2014). Apesar da existência de um parque produtivo diversificado, o segmento vem apresentando déficits comerciais que, em 2013, se situou em US\$ 913 milhões (BRAZILIAN HEALTH DEVICES, 2014).

Pode-se considerar que o segmento de equipamentos médico-hospitalares apresenta um dinamismo significativo, em termos das taxas de crescimento dos últimos anos, atendimento da

demanda interna, exportações sustentáveis e maior conteúdo tecnológico relativo. Os fabricantes deste segmento representam uma parcela significativa da produção nacional, inovam frequentemente suas linhas de produtos e alcançaram, nos últimos anos, uma presença relevante no mercado internacional (ABDI, 2009).

Em virtude da imensa diversidade e heterogeneidade tecnológica do segmento existem francas oportunidades para as empresas nacionais. Neste sentido, o subitem se encerra com a apresentação de algumas tendências tecnológicas que possam significar o reforço e/ou ampliação vantagens competitivas para as empresas nacionais.

4.2. IMPLANTES

Este segmento, em termos mundiais, é fortemente concentrado, com predominância de empresas norte-americanas com atuação global, com participações distintas em cada especialidade. Em 2012, o mercado mundial de implantes ortopédicos era avaliado em cerca de US\$ 31 bilhões com crescimento médio esperado de 8% a.a. e o de implantes cardiovasculares de US\$ 85 bilhões, com crescimento médio esperado de 5% a.a. (BNDES, 2013).

No Brasil, o mercado de implantes é regulado pela legislação sanitária e suprido pela oferta de fabricantes nacionais e por produtos importados. O controle sanitário é exercido, desde 1999, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cabendo à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a coordenação deste sistema, incluindo a concessão de registros dos produtos comercializados e respectiva fiscalização sanitária.

No que concerne aos fabricantes nacionais, o parque é, atualmente, constituído por 62 empresas, na sua maioria concentradas no Estado de São Paulo (ABIMO, 2014). Suas atividades dividem-se entre os seguintes segmentos de implantação: artroplastia; buco-maxilo; coluna e osteossíntese (traumatologia) (NETO, 2007).

Em 2012, o mercado nacional de implantes ortopédicos era avaliado em R\$ 1,1 bilhão. As projeções indicam um crescimento médio esperado de 15% para os próximos anos, onde o perfil demográfico e epidemiológico do país e ampliação de cobertura do SUS são mencionadas como as principais razões para este comportamento (BNDES, 2013). O mercado nacional de implantes ortopédicos é extremamente concentrado, onde as sete maiores empresas em 2010 detinham 60% de participação (LANDIM et al., 2013).

O mercado nacional de implantes cardiovasculares foi de R\$ 1,2 bilhão em 2012, e as projeções apontam para um crescimento médio esperado de 6% para os próximos anos em função de doenças do coração que já são a principal causa de morte no país (BNDES, 2013). Estrutura oligopólica e forte concentração também caracterizam o mercado de implantes cardiovasculares no País.

Em termos gerais, o mercado nacional de implantes é dominado por importações com pequena participação de produtos nacionais. Além da dependência externa em produtos acabados o País também importa matérias-primas, tais como componentes eletrônicos e ligas especiais de uso médico (LANDIM et al, 2013). O déficit comercial de implantes em 2013 foi de US\$ 588 milhões (BRAZILIAN HEALTH DEVICES, 2014), o que claramente aponta para a fragilidade da capacidade inovativa e produtiva da indústria nacional e a necessidade de se identificar nichos de mercado nos quais seja possível construir vantagens competitivas, discussão essa que encerra o subitem.

4.3. ODONTOLOGIA

O mercado mundial de odontologia em 2013 era de US\$ 22 bilhões, estimando-se que atinja o montante de US\$ 30 bilhões em 2018 (THE WORLDWIDE ..., 2013), e as perspectivas de crescimento deste segmento são extremamente positivas em função, entre outros aspectos, do envelhecimento populacional, da conscientização do consumidor, mudanças culturais e inovações no âmbito das práticas restaurativas e cirúrgicas (JUDY e LEVIN, 2010)

No Brasil, este mercado em 2013 representava US\$ 442 milhões e as previsões indicam que o mesmo esteja no patamar de US\$ 773 milhões em 2018. No País, o crescimento deste segmento tem sido significativo e as tendências apontam que o mesmo deverá se manter nos próximos anos. De 2013 a 2018, por exemplo, as projeções indicam uma evolução positiva de cerca de 75%. Crescente envelhecimento da população, aumento da demanda por odontologia estética, crescente preocupação com a saúde bucal e distribuição de renda são apontadas como as principais razões para este comportamento. A título de exemplo, a quantidade de beneficiários de planos odontológicos passou de 4 milhões em 2003 para 18 milhões em 2012 (ROSSETO, 2014).

O segmento é formado por 109 empresas e mais de 70% delas estão sediadas no estado de São Paulo (ABIMO, 2014). Cerca de 88% das vendas destinam-se ao mercado nacional privado. Dos 800 mil implantes e 2,4 milhões de componentes protéticos e acessórios em 2009, 90% foram fornecidos pela indústria nacional. O mercado público é responsável por 10,5% das vendas do segmento (BRAZILIAN HEALTH DEVICES, 2014). No entanto esta participação deverá crescer em função de compras governamentais.

Saliente-se, a este título, a Política Nacional de Saúde Bucal – Brasil Sorridente que é um programa do Ministério da Saúde. O Programa reúne uma série de ações para ampliação do acesso ao tratamento odontológico gratuito, por meio do SUS. As principais linhas de ação do programa são a implantação de Equipes de Saúde Bucal no âmbito da Estratégia Saúde da Família, de Centros de Especialidades Odontológicas e Laboratórios Regionais de Próteses Dentárias (BRASIL, 2014).

Embora a participação das vendas do segmento no mercado externo ainda tenha uma representação modesta, ela tem sido crescente. Aliás, este é o único segmento no âmbito da indústria de equipamento médicos que, com exceção de 2013 e associado à crise internacional, apresenta sistematicamente superávit na balança comercial.

Este subitem termina com a apresentação de algumas tendências tecnológicas que possam significar o reforço e/ou ampliação vantagens competitivas para as empresas nacionais.

5. CONCLUSÃO

Vale destacar que as novas tecnologias médicas representam um dos principais responsáveis pelo aumento dos custos dos sistemas de saúde e, aparentemente, a solução mais óbvia é direcionar os sistemas de saúde no caminho do uso mais racional de tecnologias médicas e, de preferência, por tecnologias mais tradicionais e menos caras. Assim, a pressão para a adoção de modelos alternativos de financiamento do gasto com a saúde nos países europeus tem sido cada vez maior (LEÃO et al., 2008).

A grande maioria dos sistemas públicos de saúde elimina o poder de escolha dos pacientes sobre quais tratamentos e tecnologias podem ser usados, e a preocupação crescente com o

problema do gasto público com saúde, faz dos sistemas públicos de saúde um ambiente pouco propício à introdução e incorporação de novas tecnologias médicas. Na Comunidade Europeia, por exemplo, a assistência à saúde é caracterizada por tratamentos de baixa intensidade tecnológica, e a incorporação de novas tecnologias pelos sistemas de saúde é amplamente refreada pela necessidade de contenção do gasto público e por uma natural burocracia no tocante a processos públicos de aquisição e implementação de novas soluções tecnológicas de tratamento. Os EUA, por outro lado, possuem um sistema de assistência à saúde majoritariamente privado, caracterizado por tratamentos extremamente intensivos em tecnologia, o que torna o país o mercado mais atrativo do mundo para equipamentos e materiais de uso em saúde.

Portanto, apesar de haver um esforço muito grande por parte dos governos e das empresas em prol do avanço tecnológico e da competitividade de seus produtos no mercado mundial, o mercado público de equipamentos de uso em saúde está assentado na necessidade de tecnologias custo-eficazes que possam atender de forma adequada.

O gasto com saúde nos EUA alcança a marca de aproximadamente 17% do Produto Interno Bruto (PIB), mas financiado majoritariamente por recursos privados (65%), enquanto na Europa o gasto com saúde responde por 10% do PIB, sendo que apenas 17% deste gasto vêm da iniciativa privada. No Brasil, o Complexo Econômico-Industrial da Saúde responde por aproximadamente 10% do PIB. Assim, as possibilidades de financiamento e expansão dos gastos com saúde nos EUA são mais flexíveis e independem da capacidade fiscal do Estado em angariar recursos para prover o sistema de saúde público. (WHO, 2012).

No caso europeu e brasileiro, nos quais o Estado responde pela maioria esmagadora do gasto com saúde, o Estado desempenha um papel importantíssimo nas sinalizações de mercado no que diz respeito à inovação tecnológica nas indústrias e à expansão dos mercados de saúde, bem como incorporação de novas tecnologias e tratamentos pelos sistemas de saúde.

O Estado desempenha o papel de agente regulador e fiscalizador dos programas de assistência à saúde, privados, além de ser, ele próprio, o maior provedor de serviços de saúde. Por outro lado, de acordo com Gadelha (2003), o Estado constitui uma instância determinante da dinâmica industrial do complexo, graças a seu elevado poder de compra de bens e serviços, ao poder de indução e às atividades regulatórias que desempenha, numa forte interação com a sociedade civil organizada.

Diante disto, pode-se concluir que o Brasil enfrenta um grande desafio na área da inovação tecnológica em produtos e serviços para saúde, pois tem que lidar com o *trade-off* existente entre a difusão acelerada de novos tratamentos, procedimentos médicos e soluções tecnológicas (além da escalada em nível global da competitividade das indústrias do setor), por um lado, e por outro, a necessidade de racionalizar o uso abusivo e irracional de novas tecnologias em saúde, contendo um dos principais fatores da crescente pressão dos gastos em saúde sobre o orçamento público e, concomitantemente, no déficit comercial.

Torna-se imperioso, portanto, uma ação efetiva do Estado que contrabalance a necessidade de construção do sistema universal de saúde que atenda tanto às crescentes demandas sanitárias da população quanto promova o desenvolvimento inovativo e produtivo da indústria brasileira, reduzindo a dependência externa.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Estudo prospectivo**: cadeia de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos. Brasília: ABDI, 2009. (Série Cadernos da Indústria ABDI, v. VIII.)
- ABIMO. **Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos e Hospitalares e de Laboratório**. 2014. Disponível em: <<http://www.abimo.org.br/modules/associados/setor.php>>. Acesso em: 01 mar. 2014.
- ALBUQUERQUE, E.; CASSIOLATO, J. **As especificidades do sistema de inovação do setor saúde**: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. Belo Horizonte: Federação de Sociedades de Biologia Experimental, 2000. (Estudos FESBE, 1).
- BNDES. **Atuação do BNDES no Apoio à Indústria de Equipamentos e Tecnologias para Saúde**. In: CONGRESSO DE INOVAÇÃO EM MATERIAIS E EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE, 2., São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.cimes.org.br/uploads/paginas/file/palestras/Jo%C3%A3o%20Paulo%20Pieroni%20-%20BNDES.pdf>>. Acesso em: 20 jan. 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portal da Saúde**. Brasília, 2014. Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/portaldab/ape_brasil_sorridente.php>. Acesso em: mar. 2014.
- BRAZILIAN HEALTH DEVICES. **Dados do mercado**. 2014. Disponível em: <<http://brazilianhealthdevices.com.br/market>>. Acesso em: 12 mar. 2014.
- CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. (2000). Sistemas de Inovação: Políticas e Perspectivas. **Parcerias Estratégicas**, Brasília, n. 8., maio 2000. Disponível em: <<http://www.cgee.org.br/parcerias/p08.php>>. Acesso em: 29 jul. 2014.
- GADELHA, C. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, 8(2): 521-535, Rio de Janeiro, 2003.
- GADELHA, C. et al. **A dinâmica do sistema produtivo da saúde**: inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. 212p.
- GUTIERREZ, R. M. V.; ALEXANDRE, P. V. M. **Complexo industrial da saúde**: uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico. Rio de Janeiro: BNDES, 2004. p. 119-155.
- JUDY, K. W.M.; LEVIN, R. P. **Trends in implant dentistry**. The Dentistry EQ Network, 2010. Disponível em <http://www.dentaleconomics.com/articles/print/volume-100/issue-12/features/trends-in-implant-dentistry.html>. Acesso em: mar. 2014.
- LANDIM, A. et al. **Equipamentos e tecnologias para saúde**: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira. Rio de Janeiro: BNDES, 2013. p. 173-226.
- LEÃO, R., OLIVEIRA, E.; ALBORNOZ, L. **Estudo setorial**: setor de equipamentos e materiais de uso em saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Economia da Saúde, Coordenação Geral de Economia da Saúde. Brasília, 2008.
- NETO, H. L. **Monitoramento da qualidade dos implantes ortopédicos comercializados no Brasil e a importância da estruturação da Rede Multicêntrica para Avaliação de Implantes Ortopédicos**. Rio de Janeiro: Centro de Ensino e Pesquisa do Pró-Cardíaco, 2007. Curso de Pesquisa Clínica para Profissionais de Saúde.
- OLIVEIRA, E.J.V., BUTTON V.L.S.N. Uma estratégia de desenvolvimento para o sistema nacional de inovação de produtos médicos. **Revista Brasileira de Engenharia Biomédica**, [S.l.], v. 28, n. 2, p. 124-139, jun. 2012.
- PIERONI, J. P., REIS, C., SOUZA, J. O. B. **A indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos**: uma proposta de atuação do BNDES. Rio de Janeiro: BNDES, 2010. p. 185-226.

ROSSETO, F. Odontologia em pleno voo. **Gestão em Saúde Diagnóstico web**, mar. 2013. Disponível em: <<http://www.diagnosticoweb.com.br/blogs/fabio-rossetto/odontologia-em-HYPERLINK> “<http://www.diagnosticoweb.com.br/blogs/fabio-rossetto/odontologia-em-pleno-voo.html>”pleno-voo.html>. Acesso em mar. 2014.

SELAN, B.; PORTO, G.; KANNEBLEY, S. **Parque tecnológico de Ribeirão Preto**. Relatório Setorial de Inovação Tecnológica: Indústria de Produtos e Equipamentos Médico-Hospitalares e Odontológicos Brasileira. Ribeirão Preto: FIPASE, 2007.

THE WORLD medical markets fact book 2013. MarketWatch, New York, 14 ago. 2013. Disponível em: < <http://www.marketwatch.com/story/the-world-medical-market-fact-book-2013-2013-08-14>>. Acesso em: 20 jul 2014.

THE WORLDWIDE Medical Market Forecasts to 2018. Great Britain: Espicon Business Intelligence, 2013.

WHO: World Health Organization, 2012. Disponível em: <<http://www.who.int/en/>>. Acesso em: mai 2012.