

## **CERTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA E CONCENTRAÇÃO ECONÔMICA: O CASO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO BRASIL**

**MARIO LEITE PEREIRA FILHO**

Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo – IPT. – Lab. de Equipamentos Elétricos e Ópticos, Brasil  
mleite@ipt.br

**JAMES MANOEL GUIMARAES WEISS**

Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo – IPT. – Centro de Tecnologia Mecânica, Naval e Elétrica, Brasil  
jmgweiss@ipt.br

**PIERRE GOEBEL**

Fundação de Apoio ao Centro Tecnológico de Informática Renato Archer, Brasil  
Pierre.goebel@gmail.com

### **RESUMO**

A partir da criação da ANVISA e da mudança da regulamentação as certificadoras acreditadas no INMETRO passaram a realizar os serviços de ensaios para a certificação compulsória de produtos eletromédicos. Os critérios definidos na certificação compulsória brasileira apresentam um forte impacto sobre a estratégia de negócios dos atores econômicos envolvidos. Este trabalho analisa um conjunto de 2476 certificados de produtos eletromédicos ativos e procura identificar os laboratórios onde foram executados os ensaios, tanto para produtos importados quanto para aqueles fabricados no Brasil, permitindo uma visualização da divisão de mercado dos serviços tecnológicos especializados nesse segmento de mercado. Os dados mostram que 28,5% dos equipamentos foram fabricados no Brasil e os demais foram importados. No total, 17 certificadoras e 55 laboratórios participam do processo. Observou-se que 22% dos certificados não tem declaração de laboratório de ensaio, impossibilitando a identificação do local de teste. Entre todos os certificados, as duas maiores certificadoras emitiram 63 % e os dois primeiros laboratórios emitiram 54 % do total, indicando um alto grau de concentração econômica no processo de certificação nesse segmento. Os resultados indicam uma forte concentração neste setor, liderado por certificadoras internacionais em detrimento dos laboratórios de ensaios independentes existentes no país.

### **1. INTRODUÇÃO**

A certificação compulsória de equipamentos elétricos de uso médico no Brasil iniciou-se em 1994, com a portaria 2043/94 do Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) para a aplicação da norma geral NBR IEC 60601-1 (ABNT, 2010a) e o uso do Sistema Brasileiro de Acreditação, gerenciado pelo INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO, 2015a), cujo regulamento é definido na Portaria INMETRO 350/2010 (INMETRO, 2010). A estrutura de certificação consistia de poucos laboratórios e certificadoras acreditadas no INMETRO, todos os ensaios eram realizados por laboratórios independentes (basicamente institutos de pesquisas e universidades), sendo vedada a execução de ensaios pelas certificadoras. A criação da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância

Sanitária e a mudança da regulamentação possibilitaram que as certificadoras realizassem serviços de ensaios para esta certificação compulsória.

Como o certificado é fornecido exclusivamente pelas certificadoras elas constituem o único portal de acesso para que as empresas obtenham o certificado de seus produtos. Esta situação permite que as certificadoras possam escolher qual laboratório utilizar para realizar os ensaios necessários e, ainda, usar seus próprios laboratórios, estimulando a concentração das atividades laboratoriais dentro das certificadoras.

Outra consequência associada ao mercado global é que os produtos costumam ser certificados em seus países de origem e, para aqueles que são exportados, a regulamentação permite o uso de memorandos de entendimento (MdE ou MOU) não necessitando de nova certificação no país de destino, de forma que certificadoras com uma rede global bem estabelecida tem vantagem competitiva em relação àquelas cuja rede tem menor abrangência.

Para analisar a estrutura do mercado de certificação de equipamentos eletromédicos, foi pesquisado um conjunto de 2584 certificados de produtos eletromédicos ativos, identificando onde foram executados os ensaios, tanto para produtos importados quanto para aqueles fabricados no Brasil, de modo a obter a divisão de mercado de serviços tecnológicos especializados e avaliar o impacto desta política sobre os agentes participantes. O próximo capítulo contextualiza a indústria de equipamentos eletromédicos no Brasil.

## 2. A INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO BRASIL

O mercado mundial de materiais, aparelhos e equipamentos médicos atingiu 325 bilhões de dólares em 2011, apresentando forte tendência de crescimento nos países emergentes em razão de mudanças demográficas e epidemiológicas ocorridas nos últimos anos (EVALUATE PHARMA, 2012). Trata-se de um setor de base tecnológica, intensivo em P&D, altamente dinâmico e rentável. A inovação tecnológica neste setor vem sendo impulsionada pela difusão das tecnologias da informação, pela expansão dos mercados emergentes e, principalmente, pela crescente pressão por redução de custos nos sistemas nacionais de saúde.

A oferta é subdividida em vários segmentos especializados que operam individualmente em estrutura de oligopólio e liderada por empresas globais, principalmente norte-americanas e europeias (vide Tabela 1).

Nesse contexto, a indústria brasileira de materiais, aparelhos e equipamentos médicos se desenvolve dentro de uma estrutura produtiva e tecnológica bastante heterogênea: um número expressivo de pequenas e médias empresas nacionais compete com megaempresas globais e suas filiais locais. Observa-se que as empresas globais disputam os mercados emergentes por meio de investimentos diretos ou de aquisições de pequenas e médias empresas detentoras de produtos, tecnologias, força de vendas ou canais de distribuição. Isto porque a expansão nos mercados globais exige a coordenação e reorganização eficaz das cadeias produtivas e a concentração mundial das atividades de pesquisa e desenvolvimento. Por outro lado, as fortes pressões competitivas têm induzido a terceirização de algumas etapas da produção e a ampliação da oferta de serviços tecnológicos e de suporte pós-venda (Landim et al., 2013).

O consumo aparente de materiais, aparelhos e equipamentos médicos no Brasil atingiu 21,4 bilhões de reais em 2014, sendo que apenas 36,2% da demanda foi atendida por fabricantes nacionais. A balança comercial do setor é persistentemente negativa: em 2014, as importações alcançaram US\$ 4,5 bilhões e as exportações US\$ 775 milhões. A indústria brasileira de equipamentos e materiais médicos é constituída por mais de quinhentas empresas, 90% das quais são empresas de pequeno e médio porte e 93% são controladas por capital nacional (ABIMO, 2015).

Tabela 1 - Vendas mundiais de materiais, aparelhos e equipamentos médicos (US\$ Bilhões)

| Ranking              | Empresa            | País        | Vendas (2011) | Previsão (2018) |
|----------------------|--------------------|-------------|---------------|-----------------|
| 1                    | Johnson & Johnson  | USA         | 25.8          | 37.8            |
| 2                    | Medtronic          | USA         | 16.2          | 20.4            |
| 3                    | Siemens            | Germany     | 17.5          | 20.1            |
| 4                    | General Electric   | USA         | 9.7           | 9.7             |
| 5                    | Roche              | Switzerland | 10.2          | 13.3            |
| 6                    | Covidien           | USA         | 9.4           | 12.8            |
| 7                    | Abbott             | USA         | 9.6           | 12.3            |
| 8                    | Philips            | Netherlands | 9.1           | 11.6            |
| 9                    | Stryker            | USA         | 8.3           | 11.4            |
| 10                   | Novartis           | Switzerland | 6.5           | 9.7             |
| 11                   | Essilor            | France      | 5.3           | 9.0             |
| 12                   | B. Braun Melsungen | Germany     | 6.4           | 8.4             |
| 13                   | Danaher            | USA         | 4.7           | 8.3             |
| 14                   | Boston Scientific  | USA         | 7.6           | 8.1             |
| 15                   | Becton Dickson     | USA         | 6.5           | 8.0             |
| 16                   | Baxter             | USA         | 5.9           | 7.4             |
| 17                   | St. Jude Medical   | USA         | 5.6           | 7.2             |
| 18                   | Olympus            | Japan       | 4.4           | 6.6             |
| 19                   | 3M                 | USA         | 4.8           | 6.3             |
| 20                   | Terumo             | Japan       | 4.3           | 6.1             |
| Total das 20 maiores |                    |             | 177.7         | 238.4           |
| Outras               |                    |             | 147.6         | 201.7           |
| Total                |                    |             | 325.3         | 440.1           |

Fonte: EvaluateMedTech™ (28/ Sep./ 2012)

Nesse mercado, o segmento de equipamentos eletro-médicos é um dos mais complexos abrangendo equipamentos e dispositivos eletroeletrônicos informatizados de uso clínico e hospitalar, que são demandados por diversas especialidades, tais como: neonatologia, hemodiálise, cuidados intensivos e cirurgia. A produção desses equipamentos envolve um amplo conjunto de competências tecnológicas em design, desenvolvimento de softwares, sistemas eletrônicos de controle, produção de circuitos eletrônicos, componentes mecânicos e eletrônicos, e a montagem final e calibração dos equipamentos.

Segundo Landim et al. (2013), o mercado brasileiro de eletro-médicos apresentou consumo aparente estimado em um bilhão de dólares em 2012. As empresas nacionais operam em nichos de mercado de média complexidade com produtos competitivos e exportam parte significativa de sua produção. Em 2012, as exportações de incubadoras neonatais atingiram 10,2 milhões de dólares e as de bisturis elétricos atingiram 2,2 milhões de dólares. No entanto, as linhas de produtos das empresas nacionais são muito reduzidas frente a uma preferência da demanda por soluções completas de equipamentos complementares.

Pieron et al (2010), Pimentel et al (2012) e Landim et al (2013) analisaram a estrutura econômica do complexo industrial de Saúde no Brasil e a atuação do BNDES na promoção da competitividade do setor de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos no Brasil. Além da estrutura de oligopólio da indústria mundial, outros fatores inibem a plena expansão da indústria nacional: (1) o número restrito de produtos fabricados e a falta de

complementaridade entre esses produtos, (2) as limitações de escala nas compras governamentais que ficam dispersas em estados e municípios do país.

Um dos focos da análise dos trabalhos do BNDES é a defesa de uma ação mais focada de políticas públicas na busca de novos espaços competitivos para a indústria brasileira. Destacamos algumas das propostas apresentadas:

- a) Desenvolver a tecnologia de ultrassom no Brasil visando aumentar a capacitação tecnológica no segmento de diagnóstico por imagem,
- b) Desenvolver o conjunto de tecnologias que integram o segmento de implantes ortopédicos bioabsorvíveis: biotecnologia, novos materiais e microeletrônica embarcada,
- c) Estimular a complementação de portfólio de produtos das empresas brasileiras de eletro-médicos visando à oferta de soluções completas, tais como salas cirúrgicas e unidades de cuidado intensivo,
- d) Desenvolver dispositivos e softwares hospitalares para integração, gerenciamento de dados e transmissão de dados clínicos.

O BNDES, por meio de diversas linhas de ação, financia a avaliação de conformidade para o lançamento de novos produtos, projetos de investimento para realização de P&D, exportação e internalização de etapas da produção na empresa. O banco, por meio do Fundo Tecnológico, também apoia parcerias entre empresas e Instituições Científicas e Tecnológicas.

### **3. CARACTERIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE CERTIFICAÇÃO INDUSTRIAL COMPULSÓRIA**

Os sistemas de certificação industrial foram desenvolvidos para garantir três aspectos principais da oferta industrial: (1) garantir a qualidade e conformidade dos produtos, (2) garantir a manufatura responsável por meio de normas de gestão ambiental da produção e (3) garantir a produção de produtos seguros ao uso e manipulação dos consumidores.

A ampla disseminação dos sistemas de certificação industrial coincide com a grande expansão do comércio internacional decorrente do processo de globalização ocorrido ao final do século XX. A globalização das atividades empresariais pressupõe a uniformização de critérios de aferição da qualidade dos produtos e o respeito a especificações técnicas de diferentes países. Nesse contexto, a submissão às normas técnicas se tornou uma condição praticamente necessária para empresas que planejem atuar no mercado mundial (Weiss, 1995).

Os sistemas de certificação industrial uniformizam os critérios de aferição da qualidade dos produtos e o respeito a especificações técnicas de diferentes países, possibilitando a ampla comunicação técnica entre empresas integradoras e seus fornecedores diretos e indiretos. Estes sistemas são fundamentais para a expansão do *global sourcing* e da terceirização da produção de empresas globais, pois eliminam a necessidade de múltiplas auditorias em um fornecedor por diversos integradores e facilitam a administração de diferentes fornecedores por um mesmo cliente industrial.

O *global sourcing* é uma consequência do aumento das pressões concorrenciais que se intensificaram com a globalização da economia. A prática do *global sourcing* consiste em gerenciar ativamente a identificação, negociação e contratação de fornecedores internacionais capazes de oferecer as melhores condições de preço, qualidade e serviços na aquisição de peças e componentes industriais.

A busca de suprimentos em diferentes países, e em particular na China, permitiu a especialização de empresas fornecedoras, com grandes aumentos das escalas de produção e correspondentes reduções nos custos de produção. A submissão dos fornecedores industriais aos sistemas internacionais de certificação industrial procura garantir a conformidade dos diversos aspectos técnicos dos produtos industriais. Assim, os sistemas de certificação de produtos e processos reduzem significativamente o espectro de negociações entre firmas aos seus aspectos fundamentais: preços competitivos e pontualidade nos prazos de entrega.

No âmbito da preservação ambiental, as entidades de normalização são responsáveis por fiscalizar e induzir a adoção da manufatura ambientalmente responsável nos países industrializados. As organizações independentes de certificação ambiental (etiquetas de reciclagem, etiquetas ecológicas ou selos verdes) já se tornaram uma condição necessária para a comercialização de bens nas principais economias avançadas.

Na esteira da globalização da produção industrial, observa-se também a globalização da pesquisa & desenvolvimento de produtos, processos e serviços. Diversos fatores tornaram a globalização da P&D possível e importante fator coadjuvante da produção industrial:

- “a) Remoção de barreiras para os negócios internacionais, o que criou oportunidades para as companhias investirem em operações internacionais de P&D;*
  - b) Surgimento de novos mercados, com potencial para adquirir produtos de alta tecnologia de outros países;*
  - c) Solidificação da internet, facilitando a comunicação entre empresas de diferentes localizações e fuso-horários, ajudando a estabelecer o inglês como a língua comum para a Ciência e Tecnologia (C&T);*
  - d) Pressão de custos, que tem levado as companhias a unir recursos e administrar alguns aspectos da P&D juntas;*
  - e) Expansão de locais viáveis para implantar centros de P&D na última década.”*
- (Gameiro, MBP & Gameiro AH, 2006)*

A globalização da P&D representa, em tese, uma grande oportunidade para os países emergentes evoluírem na infraestrutura de pesquisa e no enraizamento competências tecnológicas voltadas à avaliação do desempenho técnico e da segurança de bens duráveis de consumo.

Se, de um lado, os sistemas de certificação de produtos contribuíram para a expansão o comércio internacional de produtos manufaturados, de outro lado, contribuíram para a criação barreiras consideráveis à participação de empresas de médio ou pequeno porte localizadas em países periféricos. Observa-se, nos últimos anos, a imposição de múltiplas barreiras comerciais às importações de bens, especialmente pela União Europeia, embasadas em normas técnicas e em sistemas de certificação ambiental ou de segurança de produtos industriais. Esta categoria de barreira comercial encontra inclusive respaldo nos acordos firmados na rodada de negociações do GATT no Uruguai (Weiss, 1995).

A imposição de barreiras técnicas para impedir o acesso de produtos aos mercados é cada vez mais frequente. As atividades do INMETRO, no campo da avaliação da conformidade, apresentam, pois, impactos significativos na regulação dos mercados, na proteção à saúde e segurança do consumidor, na proteção do meio ambiente e no desenvolvimento industrial do país (Barros, 2004).

#### **4. CARACTERIZAÇÃO DO MERCADO DE CERTIFICAÇÃO NO BRASIL**

A certificação compulsória no Brasil PE é realizada por meio de diversas instituições públicas e privada. A seguir são apresentadas as instituições fundamentais neste processo.

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro - é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO). Entre suas atribuições encontram-se executar as políticas nacionais de metrologia e da qualidade por meio do Sistema Brasileiro de Certificação; planejar e executar as atividades de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios, de provedores de ensaios de proficiência, de organismos de certificação, de inspeção, de treinamento e de outros, necessários ao desenvolvimento da infraestrutura de serviços tecnológicos no país e, ainda, desenvolver programas de avaliação da conformidade, nas áreas de produtos, processos, serviços e pessoal, compulsórios ou voluntários, que envolvem a aprovação de regulamentos. Em resumo o INMETRO gerencia e opera os meios técnicos de Certificação de Produtos no Brasil, bem como a política deste setor vinculada ao Ministério de Indústria e Comércio. Quando os produtos são de competência legal de outros Ministérios há cooperação entre eles, como é o caso com a ANVISA (ANVISA, 2015).

As certificadoras são empresas públicas ou privadas que atuam sob o escopo do INMETRO, e são formalmente reconhecidas como competentes para executar o processo de certificação e emitir certificados de produtos ou serviços segundo um regulamento técnico específico publicado pelo INMETRO. Este processo de certificação costuma incluir auditorias de qualidade, inspeção em fábrica e ensaios de conformidade do produto. Para estes ensaios de produtos costumam ser utilizados os laboratórios acreditados pelo INMETRO, que formam a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio – RBLE. Enquanto as certificadoras são acreditadas para um determinado regulamento, os laboratórios são acreditados segundo os ensaios normalizados que realizam.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, é uma autarquia sob regime especial, cujo campo de atuação não é um setor específico da economia, mas sim todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O caso específico de equipamentos eletromédicos foi tratado inicialmente no âmbito do Ministério da Saúde, por meio da Portaria 2043/1994 (BRASIL, 1994), instituindo o Sistema de Garantia da Qualidade para produtos médicos correlatos, designando o Sistema Brasileiro de Certificação - SBC para o processo de certificação, o mesmo já usado na certificação do INMETRO, sem, entretanto, definir regulamentos específicos.

Somente em 1999 a ANVISA publicou a resolução RE/ANVISA nº 444/1999 (BRASIL, 1999), adotando a norma técnica brasileira NBR IEC 60601-1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 Prescrições Gerais para Segurança (ABNT, 2010a) e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601-2-xx, condicionando a concessão do registro necessário à comercialização do produto a, entre outros requisitos, fornecimento de cópia do certificado de conformidade emitido por organismo de certificação de produto, credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação SBC, que, por sua vez, é operado pelo INMETRO.

A fase inicial da certificação entre 1996 e 2000 foi analisada por Mühlen (2001), mostrando que, neste período, foram certificados por meio de testes laboratoriais no Brasil apenas 85 equipamentos de um total de 14 empresas. Não há dados sobre o total de certificados emitidos, entretanto este número é pequeno e pode ser explicado pelo diversos mecanismos possíveis de se obter a certificação na época, desde MOU até declaração de conformidade do próprio fabricante. Mühlen ressalta que estes mecanismos paralelos dificultam a estruturação e o planejamento da infraestrutura dos laboratórios de ensaios, pois a demanda não pode ser estimada com base apenas na produção industrial.

D’Elia (D’ELIA, 2007) estudou a forma como a certificação foi estabelecida e como as pequenas e médias empresas abordaram a certificação compulsória para equipamentos médicos. Sua análise mostra que, embora emulando a certificação europeia (Marca CE) no Brasil, a legislação era mais permissiva quanto aos requisitos formais de evidências de qualidade e o corpo normativo não era atualizado com a mesma velocidade da Europa. Na prática, isso levava as empresas brasileiras a reduzir sua capacidade de exportação porque seus produtos e sistemas não atendiam inteiramente os requisitos europeus.

A portaria instrução normativa No 8/2009 da ANVISA e a portaria 350/2010 INMETRO 350/2010 (INMETRO, 2010) são as mais recentes sobre as regras e requisitos da Certificação Compulsória de Equipamentos Elétricos sob Vigilância Sanitária, definindo o processo de certificação para os produtos apontados na resolução RE/ANVISA nº 444/1999.

A norma NBR IEC 60601-1 é derivada da norma internacional IEC 60601-1, aplicável a equipamentos eletromédicos em geral. De uma forma geral, equipamento eletromédico é aquele que é energizado por fonte externa ou interna de energia e pode estar a uma distância menor ou igual a 1 metro do paciente. Esta norma se aplica a todos eles, estipulando requisitos que visam garantir a segurança de pacientes e operadores contra choque elétrico, funcionamento incorreto, riscos mecânicos, incêndio, biocompatibilidade e compatibilidade eletromagnética (CEM), entre outros. Esta última, devida a sua especificidade tem norma colateral própria, a NBR IEC 60601-1-2 (ABNT, 2010b).

Devido à grande variedade de equipamentos, há uma família de normas específicas aplicáveis a cada classe de equipamentos eletromédicos. Por exemplo, a NBR IEC 60601-2-5 (ABNT, 2012), se aplica a equipamentos de ultrassom.

*Tabela 2 – Certificadoras por ordem alfabética*

| Nome                                      | Sigla    |
|---|----------|
| 1. Associação IEX Certificações           | IEX      |
| 2. BRTÜV Avaliações da Qualidade          | BRTUV    |
| 3. BSI Brasil Sistemas de Gestão          | BSI      |
| 4. BVQI do Brasil Sociedade Certificadora | BVQI     |
| 5. DEKRA Certification B.V.               | DEKRA    |
| 6. Det Norske Veritas Certificadora       | DNV      |
| 7. Fundação Carlos Alberto Vanzolini      | FCAV     |
| 8. Instituto de Certificações Brasileiro  | ICBR     |
| 9. Instituto de Eletrotécnica e Energia   | IEE      |
| 10. Instituto Falcão Bauer da Qualidade   | IFBQ     |
| 11. Intertek do Brasil Inspeções          | INTERTEK |
| 12. NCC Certificações do Brasil           | NCC      |
| 13. TÜV Rheiland do Brasil                | TUVB     |
| 14. TÜV SÜD do Brasil - SFDK              | TUVSUD   |
| 15. UL do Brasil Certificações            | UL       |

A Tabela 2 identifica 15 certificadoras presentes neste mercado e a Tabela 3 indica os laboratórios brasileiros presentes neste estudo.

*Tabela 3 – Laboratórios por ordem alfabética*

| <b>Nome</b>   | <b>Sigla</b> |
|---|--------------|
| Escola Politécnica da USP                             | DEC-LEB      |
| Instituto Brasileiro de Ensaaios de Conformidade      | IBEC         |
| Instituto de Certificações Brasileiro                 | Certlab      |
| Instituto de Eletrotécnica e Energia da USP           | IEE          |
| Instituto de Pesquisas Tecnológicas                   | IPT          |
| Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais             | INPE         |
| No Risk Serviços Técnicos Especializados              | No Risk      |
| Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul | Labelo       |
| SGS do Brasil   | SGSBr        |
| TÜV Rheinland do Brasil                               | TUVRB        |
| Escola Politécnica da USP                             | DEC-LEB      |

Como pode ser visto pela inspeção das Tabelas 2 e 3, a Tabela 4 mostra as certificadoras que também possuem laboratórios.

*Tabela 4 – Certificadoras com laboratórios*

| <b>Nome</b>                          | <b>Sigla</b> |
|--------------------------------------|--------------|
| Instituto de Eletrotécnica e Energia | IEE          |
| TÜV Rheiland do Brasil               | TUVB         |

Observa-se que a certificadora UL do Brasil executa seus ensaios em parceria com o laboratório LABELO.

Há diversos fabricantes no mercado brasileiro, produzindo equipamentos tais como ultrassom, ventiladores pulmonares, monitores cardíacos, eletrocardiogramas, máquinas de anestesia e cadeiras odontológicas, entre outros. Estes fabricantes iniciam seus procedimentos de registro de um dado equipamento na ANVISA, e, em paralelo, procuram uma certificadora acreditada para executar o processo de certificação e a certificadora, por sua vez, contrata os laboratórios acreditados para executarem os ensaios necessários ou, no caso de produtos importados, utiliza um MdE emitido por uma certificadora no exterior com a qual tem acordo.

## 5. METODOLOGIA DE COLETA DE DADOS

A legislação brasileira requer que os certificados emitidos tenham conhecimento público; hoje são registrados em uma página Web do INMETRO (INMETRO, 2015b), cujos dados devem ser preenchidos pela certificadora que emitiu o certificado. Nesta página é possível pesquisar por tipo de produto, pela portaria que regula a certificação compulsória ou pela certificadora, entre outras formas. A página foi acessada para obtenção dos dados dos certificados, incluindo o laboratório onde foi realizado o ensaio. Embora o INMETRO tenha disponibilizado os dados para a área de equipamentos eletrodomésticos, dentro da rede temática SIBRATEC – PDE (FINEP, 2015). Para o caso de equipamentos eletromédicos foi



necessário programar uma rotina para a automação da coleta de dados diretamente do site. Os dados foram obtidos durante o mês de dezembro de 2014.

A partir dos dados brutos obtidos foi programada uma rotina de análise de dados textuais para a obtenção dos seguintes campos associadas a cada certificado e montagem de um banco de dados estruturado:

- Nome da certificadora
- Número do certificado
- Identificação do Produto ( tipo e modelo)
- Origem: Importado ou nacional
- Laboratório de teste usado

Os certificados em geral costumam ter mais de um produto de uma família semelhante, de forma que a associação foi feita por laboratório citado e não por produto. Há casos ainda que um mesmo produto (ou família) é listado com mais de um laboratório, por exemplo, um para segurança e outro para compatibilidade eletromagnética (CEM), nestes casos os dois laboratórios são listados.

Foram realizadas diversas pesquisas relacionais para investigar o relacionamento entre os produtos / certificadoras / laboratórios para permitir a análise destas relações e a visualização em gráficos.

## 6. RESULTADOS OBTIDOS

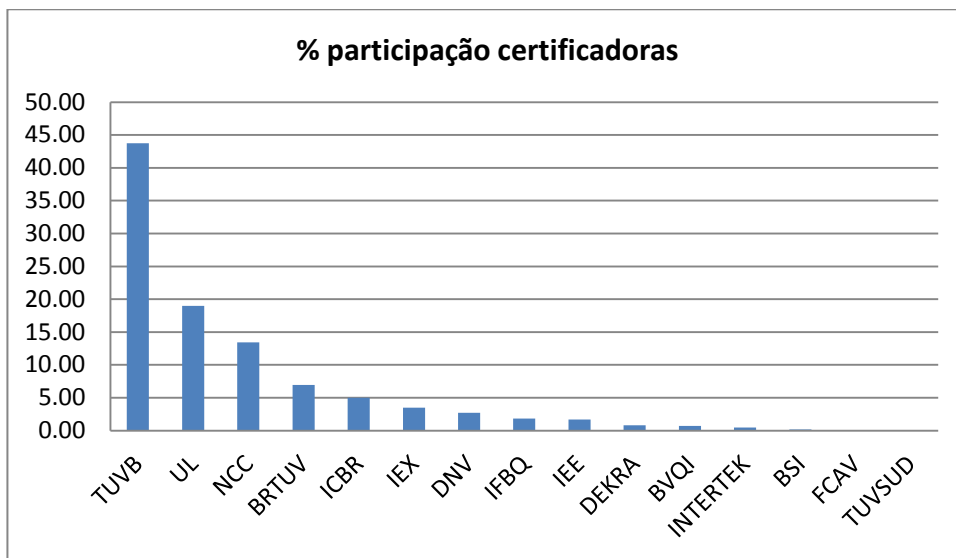
Os dados analisados permitiram identificar 15 certificadoras atualmente em operação e 55 laboratórios. A Tabela 5 apresenta a participação porcentual das principais certificadoras neste mercado o número absoluto de certificados.

*Tabela 5 – Participação de cada certificadora no mercado*

| <b>Sigla</b> | <b>Participação (%)</b> | <b>Número</b> |
|--------------|-------------------------|---------------|
| TUVB         | 43,7                    | 1130          |
| UL           | 19,0                    | 490           |
| NCC          | 13,4                    | 347           |
| BRTUV        | 6,90                    | 179           |
| ICBR         | 5,0                     | 129           |
| IEX          | 3,5                     | 90            |
| DNV          | 2,7                     | 70            |
| IFBQ         | 1,8                     | 47            |
| IEE          | 1,7                     | 43            |
| DEKRA        | 0,8                     | 21            |
| BVQI         | 0,7                     | 18            |
| INTERTEK     | 0,46                    | 12            |
| BSI          | 0,19                    | 5             |
| FCAV         | 0,08                    | 2             |
| TUVSUD       | 0,04                    | 1             |

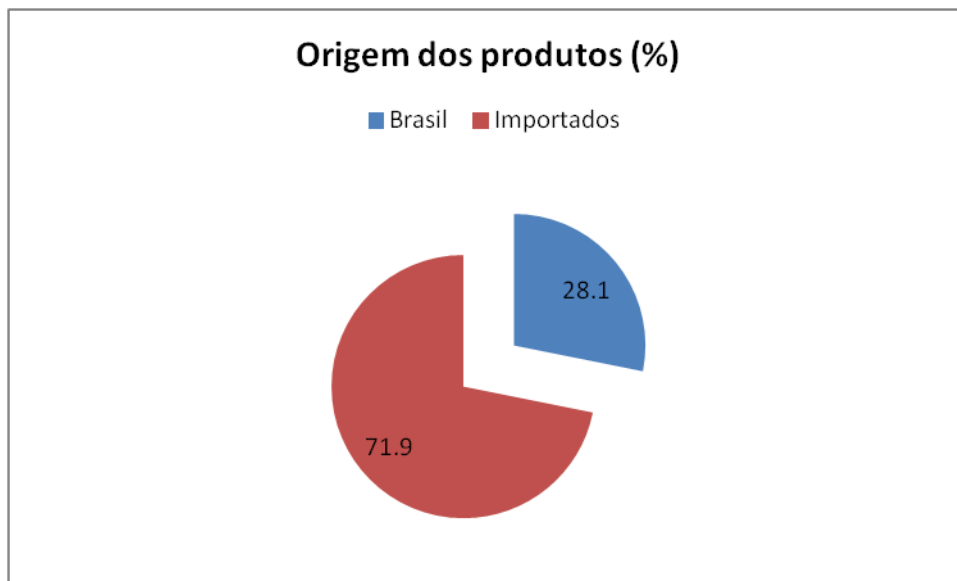
Observa-se que as duas primeiras posições correspondem a 62,7% do mercado, portanto mais da metade do mercado pertence a estas duas certificadoras que, não por acaso, tem matriz europeia e norte americana, respectivamente. A Figura 1 mostra um gráfico com a participação porcentual de cada certificadoras no mercado.

Figura 1 – Participação porcentual das certificadoras



Deste total de certificados 28,1% são de produtos produzidos no Brasil enquanto que os 71,9% restantes são de produtos importados, evidenciando que este mercado tem clara dominância dos importados. A Figura 2 mostra a distribuição.

Figura 2 – Porcentagem de produtos importados e do Brasil

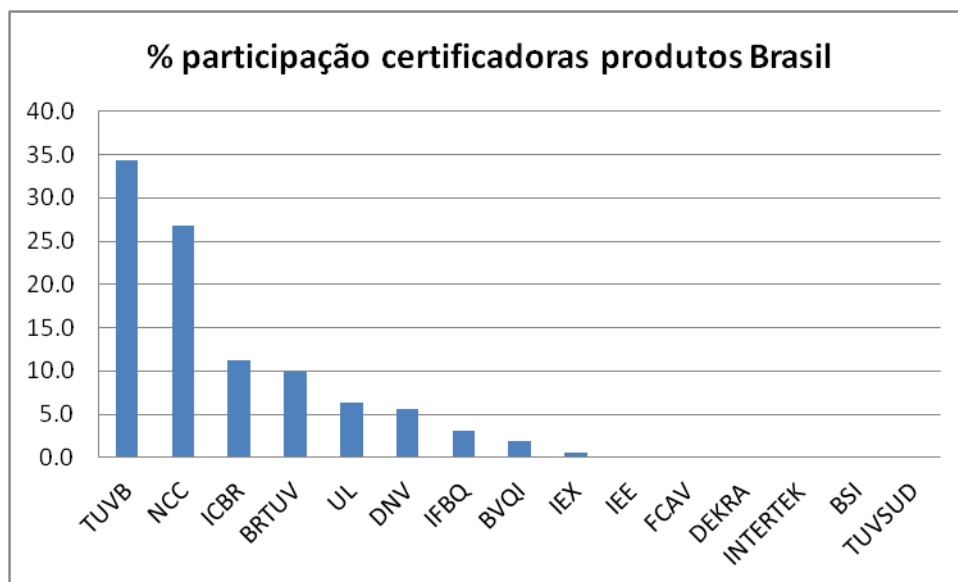


É interessante conhecer a participação no mercado dos produtos fabricados no Brasil, a Tabela 6 mostra a participação das certificadoras no segmento de produtos fabricados no Brasil e a Figura 3 um gráfico de colunas com a participação porcentual.

*Tabela 6 – Participação de cada certificadora no mercado brasileiro*

| <b>Sigla</b> | <b>Participação (%)</b> | <b>Número</b> |
|--------------|-------------------------|---------------|
| TUVB         | 34.3                    | 253           |
| NCC          | 26.8                    | 198           |
| ICBR         | 11.2                    | 83            |
| BRTUV        | 9.9                     | 73            |
| UL           | 6.4                     | 47            |
| DNV          | 5.6                     | 41            |
| IFBQ         | 3.1                     | 23            |
| BVQI         | 1.9                     | 14            |
| IEX          | 0.5                     | 4             |
| IEE          | 0.1                     | 1             |
| FCAV         | 0.1                     | 1             |
| DEKRA        | 0.0                     | 0             |
| INTERTEK     | 0.0                     | 0             |
| BSI          | 0.0                     | 0             |
| TUVSUD       | 0.0                     | 0             |

*Figura 3 – Participação porcentual das certificadoras nos produtos brasileiros*



Observa-se que a TUVB continua a líder mesmo no segmento brasileiro, enquanto que a NCC assumiu o segundo lugar, ressaltando-se que as duas primeiras posições concentram 61,1 % dos certificados, mostrando concentração semelhante à do mercado como um todo.

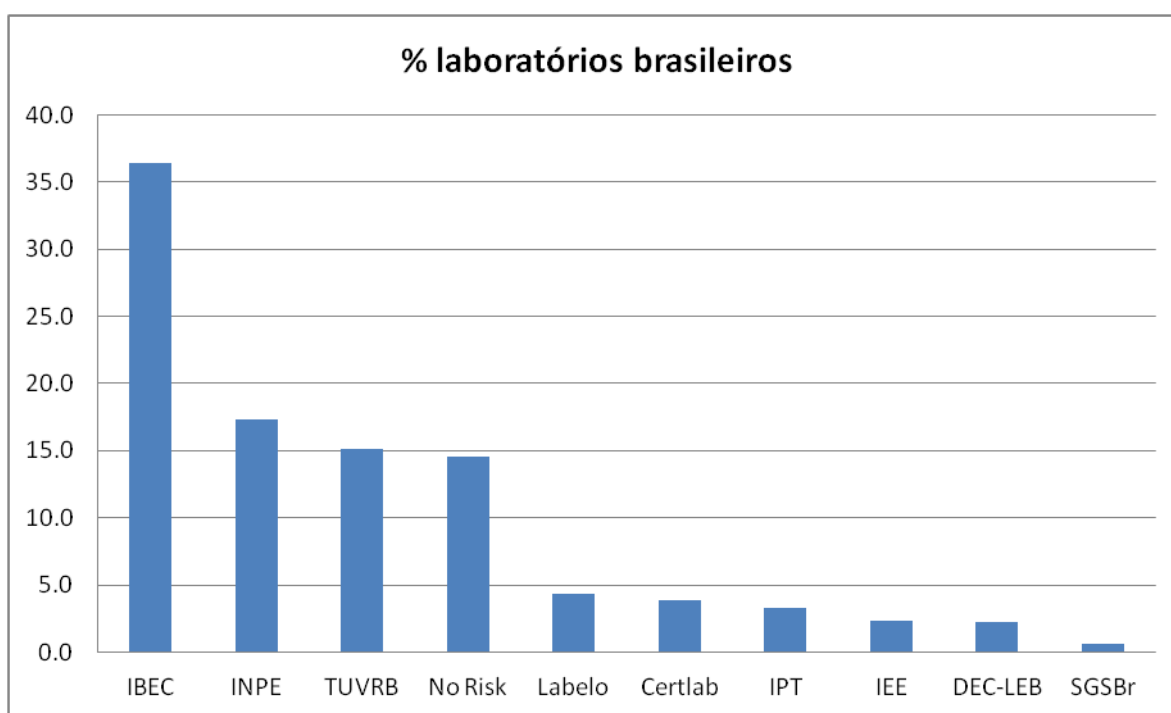
A Tabela 7 e a Figura 4 mostram a participação dos laboratórios brasileiros entre os 738 (28,6 % do total) certificados declarados para produtos fabricados no Brasil.

*Tabela 7 – Participação dos laboratórios brasileiros*

| <b>Sigla</b> | <b>Participação (%)</b> |
|--------------|-------------------------|
| IBEC         | 36,4                    |
| INPE         | 17,3                    |
| TUVRB        | 15,1                    |
| No Risk      | 14,6                    |
| Labelo       | 4,4                     |
| Certlab      | 3,8                     |
| IPT          | 3,2                     |
| IEE          | 2,3                     |
| DEC-LEB      | 2,2                     |
| SGSBr        | 0,6                     |

Observa-se que o primeiro colocado, IBEC, representa mais que o dobro do segundo colocado, INPE. Esta situação pode estar relacionada ao fato do IBEC realizar tanto os ensaios de segurança quanto os de compatibilidade eletromagnética (CEM), enquanto o INPE realiza apenas os últimos.

*Figura 4 – Participação porcentual dos laboratórios brasileiros*



Os dois primeiros colocados entre os laboratórios do mercado brasileiro detêm 53,7 % do mercado, repetindo a característica de grande concentração também no mercado de laboratórios de ensaio. Ressalta-se que o IBEC e o INPE não possuem certificadoras, portanto são laboratórios de terceira parte independentes e no momento da pesquisa eram os únicos laboratórios acreditados na última versão da norma de CEM..

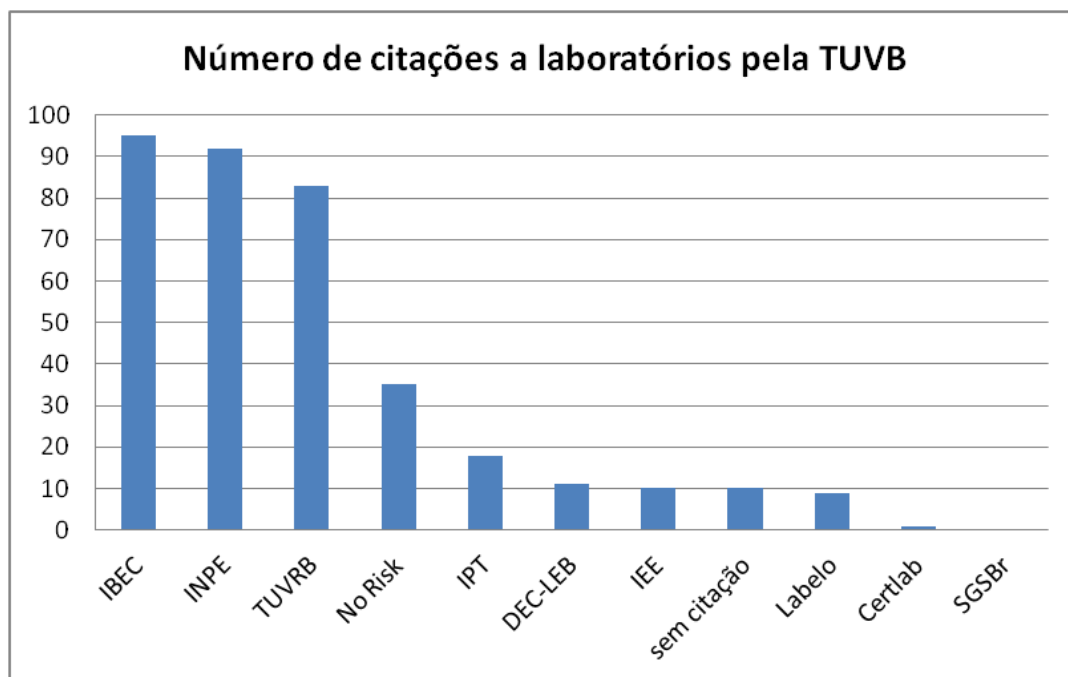
Identificou-se ainda quais são os laboratórios contratados pela TUVB, primeira colocada no mercado brasileiro e, dos 253 certificados emitidos foram identificados 354

laboratórios citados e 10 certificados sem menção a laboratório. A *Tabela 8* mostra a sigla dos laboratórios e o número de citações. A *Figura 5* mostra o gráfico correspondente.

*Tabela 8 – Número de citações de laboratórios no mercado brasileiro pela TUVB*

| Sigla       | Número |
|-------------|--------|
| IBEC        | 95     |
| INPE        | 92     |
| TUVRB       | 83     |
| No Risk     | 35     |
| IPT         | 18     |
| DEC-LEB     | 11     |
| IEE         | 10     |
| Sem citação | 10     |
| Labelo      | 9      |
| Certlab     | 1      |

*Figura 5 – Número de citações de laboratórios no mercado brasileiro pela TUVB*



Observa-se que o IBEC e o INPE ocupam posições próximas nos dois primeiros lugares, ressaltando que são os laboratórios acreditados para CEM, reforçando a hipótese que a diferença de cerca do dobro da participação dos dois laboratórios mostrada na *Figura 4* corresponda aos ensaios de segurança realizados pelo IBEC.

Em terceiro lugar vem o TUVRB, que é o laboratório da certificadora TUVB. Nota-se, ainda, que o próximo laboratório, o “No Risk”, representa por volta de um terço da TUVB, denotando a preferência da certificadora pelo seu próprio laboratório.

A concentração de serviços de ensaios, conforme a escolha da certificadora, fica evidenciada pela constatação que a soma das citações de todos os outros laboratórios exceto

os de CEM e o da própria TUVRB é de 84, contra 83 da própria TUVRH, ou seja, praticamente 50% dos serviços de segurança são contratados internamente. Outras análises desta natureza são possíveis e, considerando o volume de dados envolvidos, serão realizadas em trabalhos futuros.

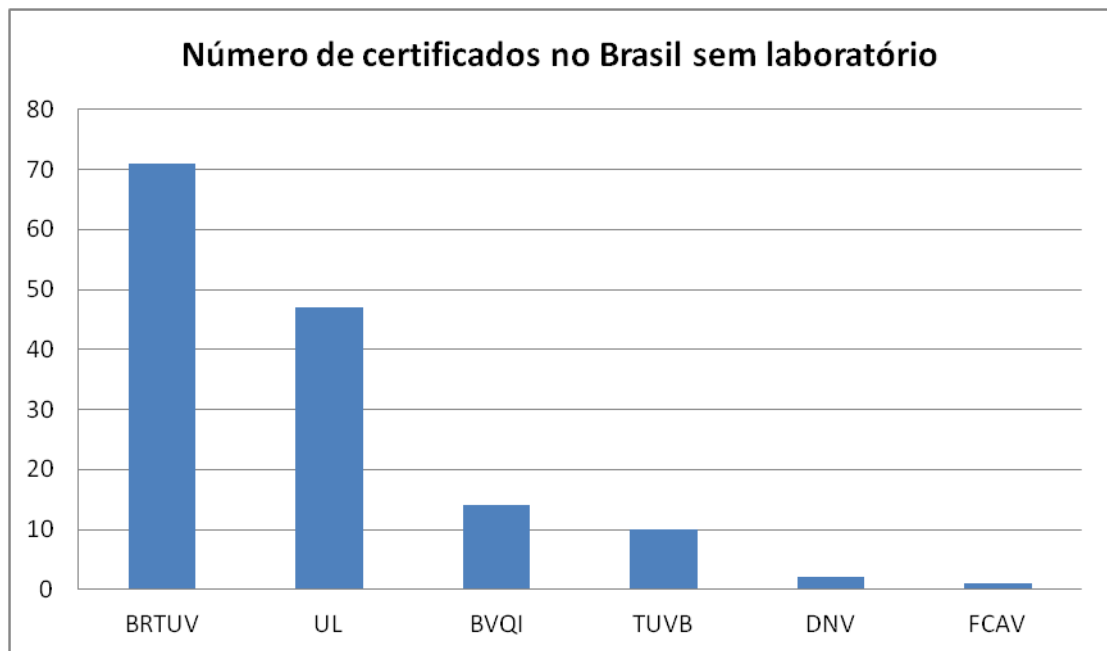
Um aspecto notável é que 27,7% dos certificados não tinham designação do laboratório, impossibilitando a identificação do laboratório onde foram realizados os ensaios. O detalhamento mostra que a proporção é de 20,2% para produtos nacionais e 31,0 % para produtos importados, indicando que esta informação pode não estar disponível para o caso dos importados ou é descartada por baixa relevância no contexto. A Tabela 9 mostra o número total de certificados emitidos por cada certificadora no Brasil e a quantidade de certificados sem menção a laboratório. Verifica-se que a maior emissora em valor absoluta foi a BRTUV seguida de UL, BVQI e FCAV, certificadoras que não declararam laboratório em 100% dos certificados.

*Tabela 9 – Número de certificados no Brasil sem laboratório*

| <b>Sigla</b> | <b>Número total</b> | <b>Nº Sem Lab.</b> | <b>(%)</b> |
|--------------|---------------------|--------------------|------------|
| TUVB         | 253                 | 10                 | 4,0        |
| NCC          | 198                 | 0                  | 0          |
| ICBR         | 83                  | 0                  | 0          |
| BRTUV        | 73                  | 71                 | 97,3       |
| UL           | 47                  | 47                 | 100        |
| DNV          | 41                  | 2                  | 24,9       |
| IFBQ         | 23                  | 0                  | 0          |
| BVQI         | 14                  | 14                 | 100        |
| IEX          | 4                   | 0                  | 0          |
| IEE          | 1                   | 0                  | 0          |
| FCAV         | 1                   | 1                  | 100        |
| DEKRA        | 0                   | 0                  | 0          |
| INTERTEK     | 0                   | 0                  | 0          |
| BSI          | 0                   | 0                  | 0          |
| TUVSUD       | 0                   | 0                  | 0          |

A Figura 6 mostra um gráfico com as certificadoras que emitiram certificados de produtos produzidos no Brasil e sem menção a laboratório.

Figura 6 – Certificadoras que emitiram certificados sem menção a laboratório



A pesquisa analisou as relações entre certificadoras, laboratórios e empresas para a obtenção da certificação compulsória brasileira de produtos eletromédicos. Os resultados são inéditos e indicam uma forte concentração no setor liderado por certificadoras com ação no mercado global, em detrimento dos laboratórios de ensaios independentes, onde os únicos destaques são os laboratórios de CEM.

Caberia aos formuladores de políticas públicas analisarem esses resultados para decidir sobre a conveniência de reorientar a política nacional de certificação técnica, dado que os laboratórios independentes costumam apoiar o desenvolvimento de produtos de pequenas e médias empresas.

Ressalta-se que a forma de organização da certificação compulsória impacta fortemente o modelo de negócios das empresas participantes, pois, como há a obrigatoriedade, eventuais atrasos na acreditação ou atualização de escopo das certificadoras e laboratórios podem deixá-los fora do mercado e, no caso, dos fabricantes, impedem a comercialização dos seus produtos.

## 7. CONCLUSÕES

A análise realizada evidenciou a existência de elevada concentração econômica nos serviços de certificação, tanto para o mercado de produtos eletromédicos brasileiros, quanto para os produtos importados, com duas certificadoras de origem estrangeira dominando mais da metade do mercado. Tal concentração segue a lógica da indústria mundial que é fortemente concentrada em duas dezenas de corporações globais.

Para o caso de laboratórios, foi examinado apenas o mercado brasileiro de ensaios, onde a certificadora líder de mercado, com exceção dos ensaios de compatibilidade eletromagnética (CEM), contrata cerca de metade de seus ensaios de segurança em seu próprio laboratório. Este ganho de escala, a longo prazo, pode redundar na redução da competitividade dos laboratórios independentes, com a conseqüente regressão da capacidade de apoio às pequenas e médias empresas e um aumento ainda maior na concentração dos serviços de ensaios, levando de fato a um oligopólio destes serviços.

Embora se trate de uma análise preliminar da questão, envolvendo um segmento específico, esses resultados levantam alguma preocupação quanto à isonomia dos sistemas de certificação compulsória. Este nível de concentração econômica, no interior de um arranjo institucional que deveria regular os mercados, poderá estar causando sérios entraves ao desenvolvimento tecnológico nacional, tais como:

- a) Barreiras técnicas unilaterais, no sentido de facilitar a importações e dificultar as exportações;
- b) Limitação do acesso de pequenas e médias empresas aos mercados globais de bens duráveis;
- c) Limitação do desenvolvimento da infraestrutura laboratorial e da capacitação tecnológica nacional para o desenvolvimento de produtos industriais de alto valor agregado

Assim, os esforços do BNDES e das instituições nacionais de pesquisa tecnológica no sentido de promover a capacitação tecnológica e a inserção competitiva da indústria brasileira de equipamentos médicos podem estar sendo prejudicados pela falta de uma maior convergência das políticas públicas nacionais.

Recomenda-se, pois, um exame mais profundo do sistema nacional de certificação compulsória numa ação conjunta com os agentes públicos de financiamento à inovação com o objetivo de corrigir as eventuais distorções que possam estar condicionando o elevado grau de concentração econômica encontrado nos serviços de certificação compulsória de produtos eletromédicos.

## 8. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em 22/06/2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RE/ANVISA nº 444, de 31 de agosto de 1999, publicado no Diário Oficial da União em 01/09/1999.

ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios. Dados econômicos. <http://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-economicos/>, acesso em 05/09/2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1, Equipamento eletromédico. Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. São Paulo, 2010

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1-2, Equipamento eletromédico. Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios. São Paulo, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-2-5, Equipamento eletromédico, Parte 2-5: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom. São Paulo, 2012.

BARROS, Márcia de. Estudo comparativo do sistema brasileiro de avaliação da conformidade com o sistema da comunidade europeia. 2004. Dissertação (Mestrado em Sistema de Gestão) - Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2004.



BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2043 de 12/12/1994, publicada no Diário Oficial da União em 13/12/1994.

D'ELIA, M. A. G. Superação das barreiras técnicas ao comércio internacional pelas pequenas e médias empresas de base tecnológicas – o caso da exportação de produtos eletromédicos para a união europeia. São Paulo, 2007. Dissertação (Mestrado em Ciências) Área de Tecnologia Nuclear-Aplicações, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN.

EVALUATE PHARMA. World Preview 2018: A Consensus View of the Medical Device and Diagnostic Industry. EUA, 2012. Disponível em: [http://info.evaluatepharma.com/rs/evaluatepharmaltd/images/EvaluateMedTech\\_World\\_Preview\\_2018.pdf](http://info.evaluatepharma.com/rs/evaluatepharmaltd/images/EvaluateMedTech_World_Preview_2018.pdf)>. Acesso em: 9 set. 2015

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS - FINEP. Rede SIBRATEC / PDE – Produtos e Dispositivos Eletrônicos. Disponível em: <[http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/318951/Rede\\_de\\_Servicos\\_Tecnologicos\\_de\\_Produtos\\_e\\_Dispositivos\\_Eletronicos.html](http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/318951/Rede_de_Servicos_Tecnologicos_de_Produtos_e_Dispositivos_Eletronicos.html)>. Acesso em 22/06/2015.

GAMEIRO, M.B.P.; GAMEIRO, A. H. Globalização da P&D: impactos nos países em desenvolvimento. In.: CONGRESSO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE ECONOMIA E SOCIOLOGIA RURAL, 44, 2006, Fortaleza, Anais...23 a 27 de Julho de 2006.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO. Página de busca de produtos e certificados. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/prodcert/>>. Acesso em 22/06/2015.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Portal INMETRO. Disponível em: < <http://inmetro.gov.br>>. Acesso em 22/06/2015.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Portaria INMETRO nº 350 de 06/09/2010 , publicada no Diário Oficial da União em 09/09/2010.

LANDIM, A. et al. Equipamentos e tecnologias para saúde: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira. BNDES Setorial 17. Rio de Janeiro, 2013.

MÜHLEN, S. S. (2001) .Certificação de qualidade em equipamentos médico-hospitalares no Brasil. Memórias II Congresso Latinoamericano de Ingenieria Bimomédica. Habana.

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. BNDES Setorial, n. 31, p.185-226. Rio de Janeiro, BNDES, mar. 2010.

PIMENTEL, V. et al. Saúde como desenvolvimento: perspectivas para a atuação do BNDES no Complexo Industrial da Saúde. In: BNDES. BNDES 60 anos – perspectivas setoriais., v. 1, p. 300- 333. Rio de Janeiro, out. 2012.

WEISS, J. M. G. Ciência e tecnologia no contexto da globalização: tendências internacionais. Estratégia de atuação para o PADCT III: objetivos, arranjos institucionais e alocação de recursos. Brasília: MCT, 1995 (Texto Técnico Científico). Disponível em: <[http://www.dominiopublico.gov.br/pesquisa/DetalheObraForm.do?select\\_action=&co\\_obra=18287](http://www.dominiopublico.gov.br/pesquisa/DetalheObraForm.do?select_action=&co_obra=18287)> Acesso em 22/06/2015.