

Painel Setorial Inmetro

Visão do setor produtivo sobre a nova série IEC 60601 -1



ABIMO

Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos
Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios

Palestrante: **Franco Pallamolla**
Presidente da ABIMO

Maio de 2010

1. A ABIMO

- Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos e de Laboratórios
- Atua desde 1965 e representa as fabricantes sediadas no Brasil, tanto no cenário nacional quanto no internacional
- Nos últimos 11 anos, o número de empresas dedicadas ao setor cresceu 37%
- 90% das empresas atendem exclusivamente o mercado de saúde

2. A INDÚSTRIA MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICA



Laboratórios: Equipamentos para laboratórios, reagentes e outros



Odontologia: Equipamentos odontológicos, materiais de consumo e de implantes odontológicos



Equipamentos Médico-Hospitalares: Eletromédicos, mobiliários hospitalares, instrumentais cirúrgicos, equipamentos fisioterápicos, cozinhas e lavanderias hospitalares



Implante e Material de Consumo Médico-Hospitalares: Produtos implantáveis e materiais de consumo médico-hospitalares e hipodérmicos



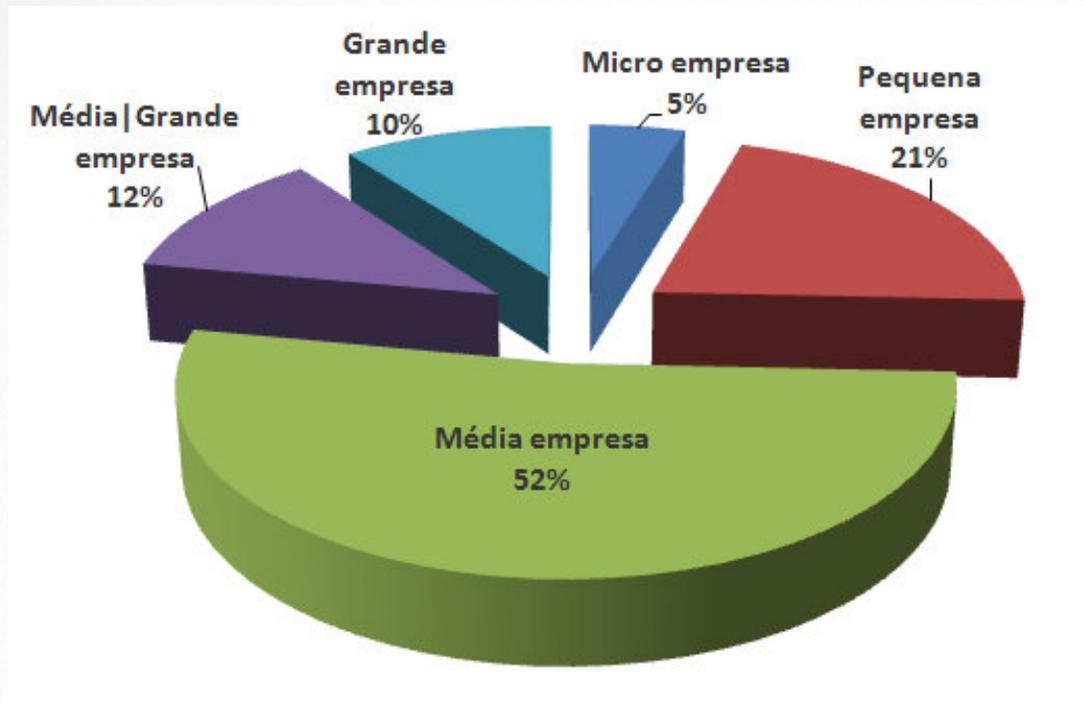
Radiologia e Diagnóstico por Imagem: Equipamentos para raio X, processadores filmes e de consumo

2. A INDÚSTRIA MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICA

- O setor gera mais de 100 mil empregos (diretos e indiretos)
- Cerca de 90% do setor opera com capital nacional
- Capacidade produtiva: atender 90% da demanda nacional nos padrões atuais
- Exporta para mais de 180 países

2. A INDÚSTRIA MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICA

- Divisão por porte das empresas:



3. DADOS ECONÔMICOS 2009

- **Faturamento:** R\$ 7,7 bilhões

- **Exportações:** US\$ 541 milhões

Principais destinos: Estados Unidos (26%), Argentina (8%), México (7%)

- **Importações:** US\$ 2,77 bilhões

Principais países de origem: Estados Unidos (33%), Alemanha (16%), Japão (7,2%)

- **Balança comercial: - US\$ 2,23 bilhões**

O segmento odontológico é o único superavitário há 7 anos consecutivos

4. INVESTIMENTOS DO SETOR NOS PROCESSOS DE CERTIFICAÇÃO

- **Valores aplicados somente em 2007**
 - Adequação de fábrica | produto: R\$ 8,3 milhões
 - Consultoria externa: R\$ 2,5 milhões
 - Empresas certificadoras: R\$ 2 milhões
 - Total: R\$ 12,8 milhões

5. NÚMERO DE PRODUTOS CERTIFICADOS

	Anterior a 2008	2008	2009	Peso no faturamento
ANVISA				
Número de empresas	200	183	194	-
Registros obtidos	6.786	617	651	63%
CE				
Número de empresas	54	26	34	-
Registros obtidos	1.027	86	71	26%
FDA				
Número de empresas	11	3	6	-
Registros obtidos	469	3	9	1%
NBR/IEC				
Número de empresas	29	0	0	-
Registros obtidos	220	0	0	38%
UL				
Número de empresas	6	14	6	-
Registros obtidos	17	69	11	7%
OUTRAS (BR TUV e CA-MTB)				
Número de empresas	0	3	9	-
Registros obtidos	0	6	23	63%

Fonte: IEMI | ABIMO

6. NÚMERO DE PATENTES REGISTRADAS NO INPI

- **Setor médico-hospitalar e odontológico:** saltou de 977 para 1.774 (crescimento de 78%)
- **Panorama geral 2009**
 - Brasil: 480 patentes
 - Toyota (montadora japonesa): 1.000 patentes
 - China: 7.900 patentes

7. VISÃO DA INDÚSTRIA BRASILEIRA SOBRE A NBR IEC 60601-1 | 2ª Ed. 2005

- **Elevação expressiva das demandas normativas**

- Somente poderá ser aplicada se associada à implantação da norma **ISO 14971**. Esta segunda edição tem mais de 360 páginas, ante as 180 páginas da primeira edição
- As empresas terão de empregar processos de gestão de risco com maior detalhamento e especificidade, surgindo nestas e nas instituições hospitalares a figura do gerente de risco

8. IMPACTOS DAS SÉRIES NBR IEC 60601-1 | 2ª Ed. 2005 e ISO 14971

- Promoveu uma “visão ampliada do risco”, onde a utilização segura de equipamentos eletromédicos depende de diversos fatores encontrados no cenário de uso: nível tecnológico, infraestrutura, treinamento dos operadores, etc.
- O dano, quando ocorre, geralmente não é resultado de uma “causa única”
- “Obriga” a participação multidisciplinar, com forte interação entre os especialistas
- Empresas nacionais da área de equipamentos eletromédicos são na grande maioria de pequeno e médio porte: necessidade de construção de infraestrutura de suporte

9. IMPACTOS DA ISO 14971

- “Usuários/operadores” na definição de critérios de aceitabilidade de risco
- Força o aperfeiçoamento/melhoria nos métodos de determinação, mensuração e controle de risco
- Aumento da responsabilidade do fabricante
- Resulta em um aumento expressivo de complexidade, trabalho e de pessoal nas diversas especialidades demandadas pelo setor

10. DESAFIOS PARA A INDÚSTRIA MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICA

▪ Obstáculos financeiros

- Dificuldade de acesso ao crédito para investimentos, principalmente para as pequenas e médias indústrias do setor
- Custos com reprojeto: dificilmente algum software embarcado atende às novas exigências
- Elevados investimentos com certificações

Certificação nacional para **01** produto: em média R\$ 50 mil

Certificação internacional para **01** produto: **apenas** a CE custa R\$ 70 mil

10. DESAFIOS PARA A INDÚSTRIA MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICA

▪ Obstáculos operacionais

- Grande número de normativas requeridas para operacionalização das séries
- Poucos laboratórios adequados para estas novas demandas
- Forte tendência: aumento do leque de produtos sob certificação compulsória
- Ausência de figura jurídica: quem fiscalizará o cumprimento da série no Brasil?
- Organismos certificadores devem utilizar os mesmos critérios de avaliação de riscos e riscos residuais para equipamentos equivalentes importados e nacionais
- Formação de recursos humanos com esta nova cultura de risco
- Falta de rede de ensino direcionada à cultura normativa

10. DESAFIOS PARA A INDÚSTRIA MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICA

▪ Obstáculos mercadológicos

- Multinacionais que produzem no exterior evidenciam ter maior vantagem em importar para o país do que internalizar a fabricação do mesmo produto
- Imagem do Brasil como indústria de produtos com baixa densidade tecnológica. O cenário exige a discussão e a implementação de uma nova infraestrutura de suporte
- Consumidores | Hospitais: trabalhos indevidos de manutenção e uso descaracterizando a conformidade do produto segundo estas séries normativas

11. PROPOSTAS

- **Implementação de políticas que favoreçam o investimento na área**
 - Novas linhas de financiamento
 - Período de transição: médio a longo prazo (a partir de cinco anos)
 - Regular a manutenção dos equipamentos: fabricantes ou autorizadas pelos fabricantes
 - Fiscalização: definição de figura jurídica
 - Investimentos em infraestrutura: novas redes de laboratórios e de ensino

MUITO OBRIGADO!

ABIMO

Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos,
Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios

www.abimo.org.br | abimo@abimo.org.br

(11) 3285-0155

