

Equipamentos e tecnologias para saúde: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira

André Landim, Renata Gomes, Vitor Pimentel,
Carla Reis e João Paulo Pieroni

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

Equipamentos e tecnologias para saúde: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira

André Landim
Renata Gomes
Vitor Pimentel
Carla Reis
João Paulo Pieroni*

Resumo

A indústria de equipamentos médicos atravessa um período de intensas mudanças. A crescente pressão de custos nos sistemas de saúde vem direcionando a introdução de inovações de melhor custo-efetividade. Ao mesmo tempo, a ampla utilização de tecnologias da informação e comunicação e a maior importância dos mercados emergentes contribuíram para a criação de novos modelos de negócio e de oportunidades para o reposicionamento dos países nas cadeias globais de valor. Esse contexto condiciona a evolução da indústria brasileira de equipamentos médicos, cuja estrutura produtiva e tecnológica é bastante heterogênea. Por essa razão, este trabalho busca aprofundar a compreensão de quatro segmentos selecionados da indústria – diagnóstico *in vitro*, diagnóstico por imagem, implantes e eletromédicos –, com o objetivo de identificar oportunidades para uma inserção mais competitiva da indústria brasileira.

* Respectivamente, engenheiro, engenheira, economista, economista e gerente do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos da Área Industrial do BNDES. Os autores agradecem o apoio de pesquisa a Mario Jorge Fernandes e os comentários de Pedro Palmeira.

Introdução

A indústria de equipamentos e dispositivos médicos atravessa um período de intensas mudanças. As transições epidemiológica e demográfica, ao mesmo tempo em que representam uma oportunidade de mercado, impõem uma importante restrição orçamentária às políticas públicas e privadas de saúde no mundo. A introdução de um novo equipamento médico traduzido nas avaliações de custo-efetividade torna-se a variável-chave da inovação no mercado de saúde.

As políticas de contenção de gastos dos governos e das operadoras de saúde em todo o mundo contribuíram, nos últimos anos, para a estagnação do mercado de equipamentos médicos em países desenvolvidos. A metástase da crise mundial provocou, ainda, uma considerável redução das fontes de financiamento e de capital de risco nas regiões centrais, pondo em xeque a estratégia de crescimento da indústria, baseada na contínua introdução de inovações tecnológicas no mercado.

Motivadas pelas necessidades de redução de custos e de ampliação da presença nos promissores mercados emergentes, as principais empresas do setor iniciaram um movimento global de consolidação, marcado por um crescente número de aquisições de pequenas e médias empresas detentoras de ativos estratégicos, como produtos e plataformas tecnológicas inovadoras ou mesmo acesso a canais de distribuição e força de vendas qualificada.

Paralelamente, a necessidade de uma coordenação mais eficaz das cadeias de valor da indústria vem contribuindo para uma reorganização das atividades produtivas e, em menor medida, de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de equipamentos médicos em âmbito global. A busca pela competitividade provocou a terceirização de algumas das etapas da produção de equipamentos médicos, assim como a proliferação de serviços tecnológicos e de suporte como parte de modelos de negócio de determinados segmentos.

Esse processo se reflete na indústria brasileira. Um movimento inédito de aquisições e instalação de plantas produtivas vem sendo observado no mercado interno, ampliando a importância do país nas estratégias globais dessas companhias.

A indústria brasileira de equipamentos médicos é formada, em geral, por pequenas e médias empresas. Embora a limitação de porte dificulte a competitividade em determinados segmentos de alta tecnologia, há empre-

sas no Brasil que obtiveram sucesso no desenvolvimento de equipamentos com boa relação custo-efetividade, adequados às necessidades de saúde no país e com elevado potencial para exportação.

Embora o Brasil tenha diversas políticas de apoio ao desenvolvimento da indústria de equipamentos médicos, a análise do setor é complexa em função da enorme diversidade de produtos existentes, que abrange desde produtos tecnologicamente sofisticados, como os de ressonância magnética, até os mais simples materiais de consumo. Assim, a efetividade das estratégias para captação das oportunidades oferecidas pelo mercado depende da definição de prioridades, levando em consideração o estágio competitivo da indústria, as demandas atual e futura e as principais tendências tecnológicas.

Esses fatores podem subsidiar a definição de políticas para a atração de investimentos externos e a formação de competências locais que possam induzir o desenvolvimento em diferentes segmentos da indústria de equipamentos médicos. Entre esses, buscou-se aprofundar no entendimento de quatro segmentos selecionados da indústria brasileira – diagnóstico *in vitro*, diagnóstico por imagem, implantes e eletromédicos. Dada sua importância transversal, discute-se ainda o papel das tecnologias de informação e comunicação na indústria.

O principal objetivo deste trabalho, portanto, é identificar oportunidades nos diferentes segmentos da indústria de equipamentos médicos. Para isso, além de revisão bibliográfica, a equipe do BNDES realizou um extenso conjunto de entrevistas com relevantes atores da indústria de equipamentos médicos no Brasil, entre eles: Ministério da Saúde, Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) e empresas dos segmentos detalhados.

O texto encontra-se assim dividido: depois desta introdução, são apresentados os condicionantes da demanda por saúde e sua influência sobre a indústria de equipamentos médicos. A seção seguinte exhibe um panorama geral da indústria. A quarta descreve os principais segmentos, seus fatores de competitividade e as principais tendências tecnológicas. A quinta seção discute o arcabouço de políticas públicas para a indústria de equipamentos médicos no país, e a sexta aborda o apoio do BNDES à indústria. Por fim, a última seção propõe um conjunto de prioridades para maior inserção competitiva da indústria brasileira de equipamentos médicos.

Condicionantes e tendências da demanda

Apesar da frequente referência à indústria de equipamentos médicos como uma única indústria, o sentido de singularidade é, nesse caso, inexistente. É possível definir, dentro do que se entende por “equipamentos médicos”, uma grande diversidade de indústrias, com atores, bases técnicas, fatores de competitividade e modelos de negócio próprios.¹

Seu elemento comum é a demanda, na medida em que o objetivo final de todos os produtos da indústria de equipamentos médicos é atender às necessidades de saúde da população. Dessa forma, sua dinâmica é determinada por fatores epidemiológicos e demográficos.

Observa-se que o desenvolvimento econômico tende a diminuir a incidência de enfermidades associadas às condições precárias de vida, pois em geral amplia a oferta de saneamento básico, infraestrutura e educação. Como resultado, há diminuição da incidência de doenças transmissíveis (infecções contagiosas) e aumento de doenças não transmissíveis (crônico-degenerativas). Ao mesmo tempo, há tendência de reduzir as taxas de natalidade e mortalidade, aumentando a participação de idosos na população [Pimentel *et al.* (2012)].

Esse processo já se encontra em estágio avançado no Brasil – de forma que as doenças crônico-degenerativas já respondem por 64% das enfermidades, diante de 47% em países de renda média [OMS (2008)] –, cuja população de idosos deve ultrapassar a de jovens em 2030 (diante de 2045 na média do mundo). Assim, as características da população do país apontam para um crescimento consistente da demanda por bens e serviços de saúde e de seus custos associados.

Há uma correlação positiva entre o perfil epidemiológico e demográfico e a tendência global de aumento dos custos de saúde, pois as enfermidades crônicas não são, geralmente, curáveis e seu tratamento acompanha o paciente ao longo da vida. Conforme a Tabela 1, os gastos *per capita* com saúde vêm crescendo a uma taxa média sistematicamente superior à do aumento da renda *per capita*, com destaque para os países de renda média, nos quais as transições são mais acentuadas.

¹ Segundo o Global Harmonization Task Force (GHTF) (2012), um equipamento médico é “qualquer instrumento, aparato, implemento, máquina, utensílio ou material destinado a atuar no corpo humano, que não atinja seu objetivo principal unicamente por processos farmacológicos, imunológicos ou metabólicos”.

Tabela 1 | Custos crescentes em saúde: gasto com saúde e renda *per capita* (em US\$ de 2005) (Paridade Poder de Compra), em 1995 e 2009

	Gasto <i>per capita</i> com saúde			Renda <i>per capita</i>		
	1995	2009	CAGR (%)	1995	2009	CAGR (%)
Países de renda baixa*	25	57	6,1	695	1.100	3,3
Países de renda média	117	342	8,0	3.183	5.634	4,2
Países de renda alta	2.087	4.401	5,5	26.184	32.368	1,5
Mundo	456	944	5,3	7.003	9.457	2,2

Fonte: Elaboração própria, com base em dados de Banco Mundial, Databank.

* Segundo Banco Mundial, países de renda baixa, média e alta são, respectivamente, aqueles cuja Renda Nacional Bruta *per capita* em 2009 foi: inferior a US\$ 995, entre US\$ 996 e US\$ 12.195, e superior a US\$ 12.196. Nesse contexto, o Brasil se insere entre os países de renda média.

A tendência de longo prazo de crescimento dos custos de saúde é também consequência do deslocamento constante da fronteira tecnológica. Geralmente, as novas opções de tratamento exigem mão de obra mais qualificada, equipamentos mais avançados e infraestrutura dedicada. Na mesma direção, novas tecnologias de diagnóstico, quando adicionadas ao protocolo clínico, não implicam uma redução do número dos exames da tecnologia anterior [Bodenheimer (2005b)].

Com o crescimento dos custos, a incorporação tecnológica nos sistemas de saúde (públicos e privados) adquiriu mais relevância. As compras de novos equipamentos médicos vêm sendo precedidas de análises de custo-efetividade, visando à otimização da gestão dos recursos dos serviços de saúde. Nesse sentido, busca-se avaliar se os benefícios justificam o custo de acrescentá-los ao protocolo clínico.² Essa análise pode ser feita por agências governamentais, associações médicas, especialistas e até pela própria indústria.

Demanda de saúde no Brasil

No Brasil, optou-se pelo desafio de ter um sistema universal de saúde, consagrado em sua Constituição Federal. No entanto, a atual estrutura de financiamento apresenta um percentual maior de recursos privados (56%) do que públicos (44%), em um total de R\$ 289 bilhões de despesas em saúde

² Na análise de custo-efetividade, compara-se o custo e os efeitos sobre a saúde de diferentes tecnologias destinadas à mesma aplicação. Geralmente, os efeitos são expressos em unidades clínicas, epidemiológicas ou naturais, como o percentual de cura, número de enfermidades evitadas e tempo de sobrevivência do paciente, enquanto os custos são expressos em unidades monetárias [Silva (2003)].

em 2010. Esse valor corresponde a 8% do total do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro [IBGE (2012)].

O Sistema Único de Saúde (SUS) é o único sistema de saúde no mundo que assiste na prática a mais de 100 milhões de pessoas. Sua organização político-territorial é baseada nos princípios da descentralização do poder decisório, da responsabilidade e dos recursos entre os entes da federação e da regionalização do atendimento.

O princípio da descentralização da gestão e dos recursos dos serviços públicos de saúde tem impacto direto na indústria de equipamentos médicos, pois dispersa a demanda em um grande número de instituições, como secretarias de saúde estaduais e municipais, além do próprio Ministério da Saúde. Cada um desses órgãos realiza suas compras de serviços, materiais e equipamentos individualmente, por meio de licitações próprias.

Do ponto de vista do financiamento, em geral, os serviços públicos de saúde são remunerados por procedimentos realizados. Essa prática dificulta a compreensão da estrutura de custos das unidades de saúde, já que os gastos associados aos equipamentos e materiais não são discriminados, com reflexos sobre a avaliação e a incorporação tecnológica de novos produtos.

No que se refere à saúde privada, o aumento da renda média e sua melhor distribuição proporcionaram um crescimento acelerado da adesão aos planos de saúde na última década; o número de usuários dobrou, passando de 25 milhões em 2000 para quase 50 milhões em 2012, chegando a um quarto da população brasileira. Já em valores, o mercado total de planos de saúde privados cresceu em média 13% a.a., entre 2007 e 2011, atingindo R\$ 84 bilhões [ANS (2012)].

A dinâmica das operadoras de saúde privadas tem impacto significativo no mercado de equipamentos médicos, em particular na demanda por produtos inovadores. O setor é considerado pouco concentrado, já que as nove maiores operadoras detêm 30% dos beneficiários de planos de assistência médica [ANS (2012)]. No entanto, nos últimos anos, observa-se um movimento de consolidação bastante acelerado: das quase 2 mil empresas registradas na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) no início da década, há atualmente 1.138.

O crescimento dos mercados de saúde no Brasil vem chamando a atenção de atores internacionais. Em operação emblemática, a Amil, uma das

maiores empresas brasileiras do segmento, foi adquirida em 2012 pela norte-americana United Health Group (UHG) por R\$ 9,8 bilhões³ [Ennes (2012)].

A entrada de novos grupos no Brasil pode provocar mudanças na dinâmica do financiamento privado à saúde, com outros mecanismos de gestão e remuneração de procedimentos e exames. O pagamento por procedimento, presente nos sistemas público e privado brasileiros, por exemplo, incorporaria o pagamento por *performance*, ou seja, relacionado ao resultado obtido, o que depende em grande parte das características do equipamento utilizado. Outra possibilidade, a atribuição de graus de complexidade a um mesmo procedimento, amplia a necessidade de diagnósticos mais precisos. Entretanto, a incorporação dessas novas práticas no Brasil depende de autorização por meio de norma da ANS [Bodenheimer (2005a); Ennes (2012)].

Nesse contexto, a necessidade de desenvolver equipamentos com melhores relações de custo-efetividade representa uma oportunidade para o reposicionamento de empresas, principalmente para a criação de produtos adaptados às realidades locais – culturais, financeiras, epidemiológicas e logísticas. Para tanto, é necessário discutir a estrutura, o padrão de concorrência e de inovação na indústria.

Estrutura e dinâmica da indústria

O mercado mundial de equipamentos médicos dobrou na última década, atingindo cerca de US\$ 325 bilhões em 2011. A expectativa é de um elevado crescimento, principalmente nos países emergentes, que devem exibir taxas de 15% a.a. nos próximos cinco anos em razão das mudanças demográficas e epidemiológicas em curso [Evaluate Pharma (2012); PRTM (2011)].

Pelo lado da oferta, as principais empresas com atuação global têm como origem os países desenvolvidos (Tabela 2). Os produtores norte-americanos atendem a cerca de 50% do mercado, os europeus, 30%, e os japoneses, 10%. Tendo em vista a grande diversidade da indústria de equipamentos médicos, a lista das maiores empresas não sugere concentração de mercado. Entretan-

³ A Receita Operacional Bruta (ROB) da Amil, em 2011, foi de R\$ 9 bilhões, conforme relatório anual da empresa.

to, a estrutura de oligopólio é característica comum a todos os segmentos, quando analisados individualmente, conforme será abordado neste trabalho.

Tabela 2 | Maiores empresas de equipamentos e materiais médicos, em 2010 (em US\$ bilhões)

	Empresas	País	Vendas	Participação (%)
1	Johnson & Johnson	EUA	25,8	7,9
2	Siemens	Alemanha	17,5	5,4
3	Medtronic	EUA	16,2	5,0
4	Roche	Suíça	10,2	3,1
5	General Electric	EUA	9,7	3,0
6	Abott Laboratories	EUA	9,6	3,0
7	Covidien	EUA	9,4	2,9
8	Philips	Holanda	9,1	2,8
9	Stryker	EUA	8,3	2,6
10	Boston Scientific	EUA	7,6	2,3
11	Novartis	Suíça	6,5	2,0
12	Becton Dickinson	EUA	6,5	2,0
13	B. Braun Melsungen	Alemanha	6,4	2,0
14	Baxter International	EUA	5,9	1,8
15	St. Jude Medical	EUA	5,6	1,7
16	Essilor Internacional	França	5,3	1,6
17	3M	EUA	4,8	1,5
18	Danaher	EUA	4,7	1,4
19	Olympus	Japão	4,4	1,4
20	Terumo	Japão	4,3	1,3
Total vinte maiores			177,8	54,7
Total			325,3	100,0

Fonte: Evaluate Pharma (2012).

Os Estados Unidos são, ao mesmo tempo, origem das maiores empresas de equipamentos médicos e o maior mercado consumidor desses produtos no mundo. A liderança competitiva de suas empresas se deve, por um lado, aos grandes incentivos à incorporação tecnológica que foram historicamente oferecidos pelo sistema de saúde local⁴ e, por outro, à habilidade das empresas de desenvolver equipamentos inovadores para os mercados doméstico e mundial.

⁴ O que também gerou um sistema de saúde oneroso e pouco inclusivo do ponto de vista de acesso à saúde. Também nos Estados Unidos, a discussão de custo-efetividade dos novos equipamentos ganha força, culminando nas recentes discussões da reforma de saúde.

Na média mundial, as empresas do setor investem mais de 6% de sua receita em P&D [Evaluate Pharma (2012); US International Trade Commission (2007)].

A inovação em equipamentos médicos tem por característica a intensa colaboração do usuário (*user-innovation*), aproximando-se do modelo de inovação em tecnologias da informação. Os médicos e demais profissionais que utilizam os equipamentos em sua rotina de trabalho constituem uma valiosa fonte de informação sobre reais necessidades clínicas e possíveis novas aplicações e adaptações de desenho.

Por essa razão, as grandes empresas buscam aproveitar suas estruturas de pós-venda e treinamento, visando, além do suporte aos equipamentos, ao acompanhamento e à coleta de novas informações vindas dos usuários. Em resumo, o relacionamento entre a indústria e a classe médica vai além do *marketing*, constituindo um elo fundamental de um círculo de inovação interativo [Ernst & Young (2010)].

Além disso, há uma crescente demanda dos hospitais por soluções integradas, utilizando as tecnologias da informação e comunicação (TIC). Assim, não basta apenas produzir um equipamento, é necessário também integrá-lo aos demais aparelhos e ao sistema de gerenciamento dos hospitais. Nesse contexto, insere-se o recente interesse das grandes companhias de equipamentos médicos pelas plataformas de desenvolvimento e produção com base em novas TIC, como a telemedicina.

O ciclo de inovação em equipamentos médicos é considerado curto, de cerca de 18 meses, principalmente se comparado aos dez anos que podem ser necessários para o desenvolvimento de um novo medicamento. O prazo reduzido para a introdução de um novo produto no mercado decorre, entre outros fatores, de um processo regulatório mais simples, que visa demonstrar a segurança e a conformidade das especificações dos equipamentos. Além disso, a menor efetividade das patentes como forma de proteção das tecnologias contribui para um ciclo mais rápido de lançamento e difusão da inovação [Ernst & Young (2010)].

A necessidade de redução de custos e de captura das oportunidades nos mercados emergentes contribuiu para o aprimoramento da gestão das cadeias de valor em nível global. As grandes companhias do setor vêm, cada vez mais, concentrando suas atividades em etapas de maior valor agregado

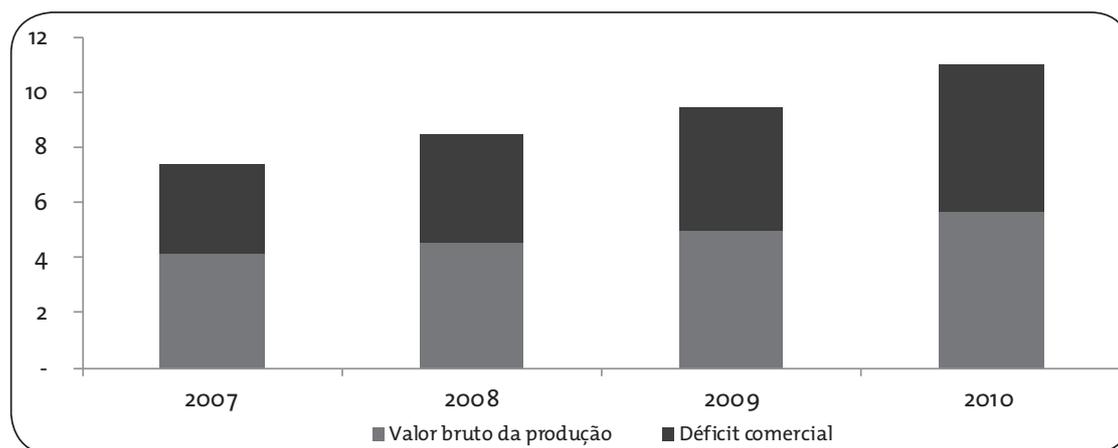
e em suas competências centrais, como o desenvolvimento tecnológico e os serviços de pós-venda.

Panorama da indústria no Brasil

No Brasil, o setor de equipamentos médicos é formado por mais de quinhentas empresas, a maioria (90%) de pequeno e médio porte, com faturamento inferior a R\$ 50 milhões. Do total de empresas, 70% dispõem de produção própria e menos de 10% dedica-se unicamente à importação de produtos. A maior parte das empresas (93%) tem controle de capital nacional [Abimo (2012)].

A dinâmica internacional da demanda, com crescimento expressivo nos países emergentes, e a estrutura da oferta, concentrada nos países desenvolvidos, refletem-se diretamente no Brasil. Do total do mercado nacional,⁵ que alcançou R\$ 11 bilhões em 2010, metade foi atendida pelos produtores instalados no país e o restante pelas importações. Embora a produção local tenha crescido de forma expressiva (11% a.a.) no período, o avanço do déficit comercial foi ainda mais acelerado (19% a.a.), conforme o Gráfico 1.

Gráfico 1 | Consumo aparente de equipamentos médicos no Brasil, 2007-2010 (em R\$ bilhões correntes)



Fontes: IBGE e Secex.

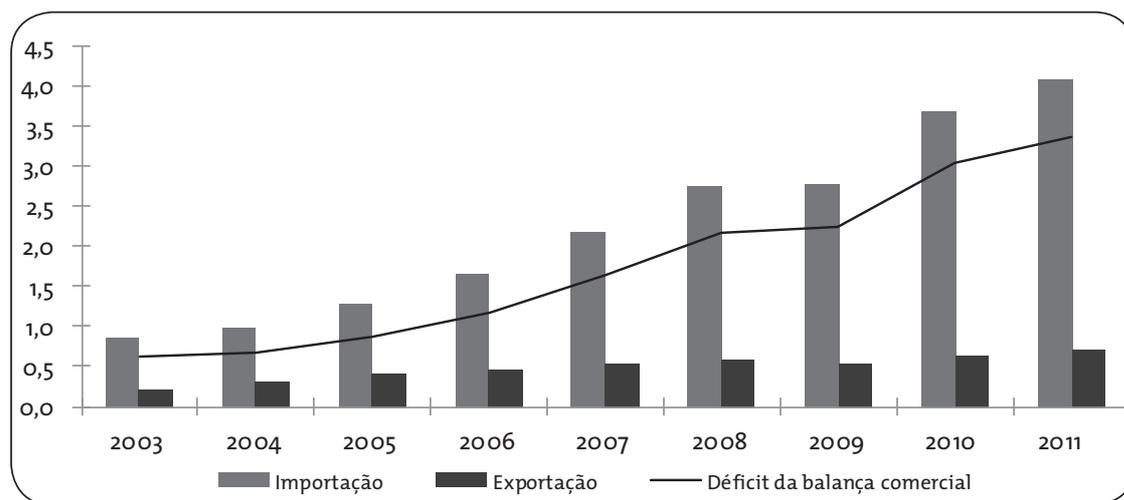
⁵ A demanda nacional foi estimada com base no conceito de consumo aparente, em que o valor bruto da produção industrial (Cnae 26.6 e 32.5) é somado às importações e subtraído das exportações, com valores em reais convertidos pela taxa de câmbio média do ano, com base em dados da PIA/IBGE e da Secex/Abimo.

O peso crescente das importações no atendimento à demanda doméstica pode ser explicado, em parte, pela menor densidade tecnológica da produção brasileira. A participação dos aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e dos equipamentos de irradiação (Cnae 26.5), geralmente compostos por produtos de maior valor agregado, é inferior a 20% do total do valor bruto da produção no Brasil [IBGE (2009)].

A frágil inserção competitiva do Brasil, associada ao aumento da demanda interna, provoca o crescimento acelerado das importações, cuja média foi de 22% a.a. entre 2003 e 2011 (Gráfico 2). No entanto, como será abordado nas seções específicas, o Brasil conta com segmentos dinâmicos que vêm se capacitando e competindo em nível internacional, o que se expressa no crescente valor das exportações, em média 16% a.a. no mesmo período.

Mesmo concentrados em equipamentos médicos de menor intensidade tecnológica, os investimentos do setor⁶ em atividades internas de P&D (cerca de 2% da receita) são significativamente superiores à média da indústria de transformação brasileira (Gráfico 3). Todavia, esses valores estão aquém dos praticados pelas grandes companhias da indústria, nas quais a inovação tecnológica é um fator de competitividade preponderante.

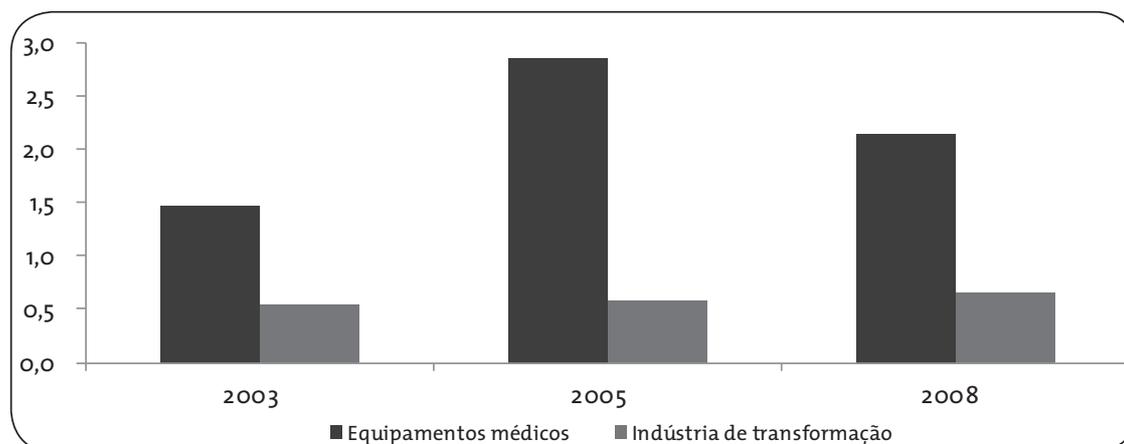
Gráfico 2 | Comércio exterior de equipamentos médicos, 2003-2011 (em US\$ bilhões)



Fontes: Abimo e Secex/MDIC.

⁶ Nesse caso, o setor de equipamentos médicos foi enquadrado no item “331. Fabricação de aparelhos e instrumentos para usos médico-hospitalares, odontológicos e de laboratórios e aparelhos ortopédicos” da Cnae/IBGE 1.0.

Gráfico 3 | Investimentos em P&D no Brasil como percentual da receita líquida de vendas, 2003-2008 (em %)



Fonte: Pintec/IBGE.

A mudança de inserção das empresas multinacionais no Brasil, com a instalação de plantas industriais e aquisições de empresas nacionais, amplia a pressão competitiva no país. Embora as atividades de P&D ainda se concentrem nos países de origem, esse movimento abre oportunidades para um maior adensamento da cadeia de fornecedores no Brasil, com capacitação e produção local de insumos e componentes.

Segmentos da indústria de equipamentos médicos

Esta seção, considerando a diversidade da indústria de equipamentos médicos, dedica-se a detalhar aspectos da estrutura e da dinâmica competitiva de segmentos selecionados, com objetivo de identificar tendências e oportunidades para a indústria brasileira. Para efeitos deste estudo, foram escolhidos quatro segmentos da indústria de equipamentos e dispositivos⁷ médicos.⁸

- Diagnósticos *in vitro*
- Diagnósticos por imagem
- Implantes
- Eletromédicos

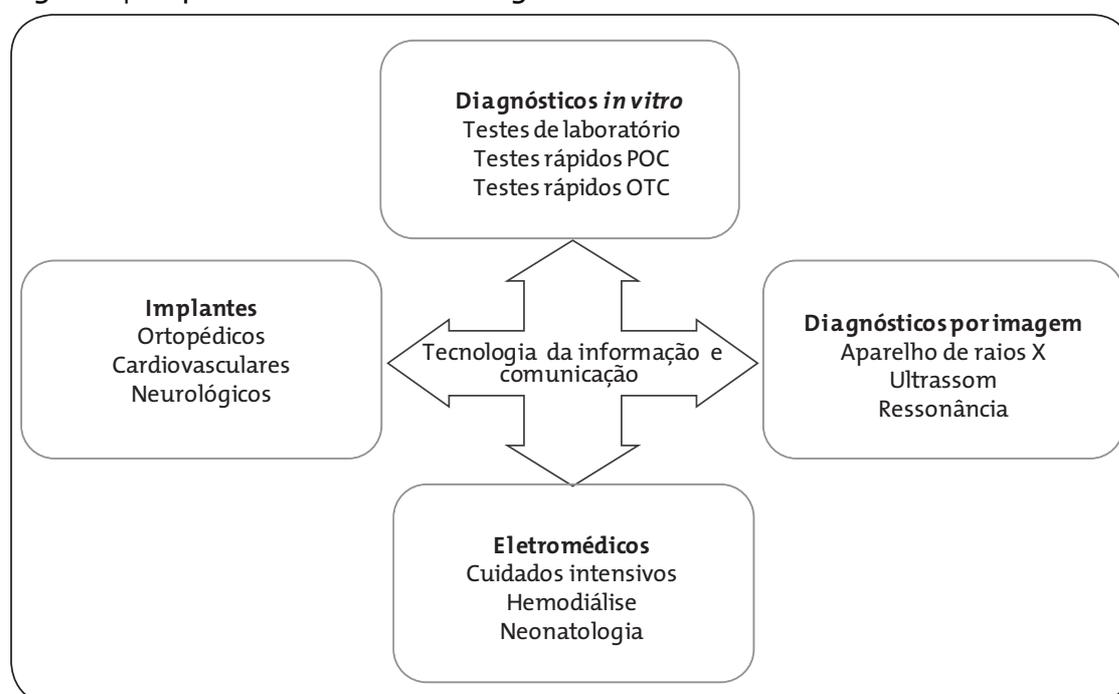
⁷ Para efeitos deste estudo, o termo “dispositivo médico” é utilizado com o objetivo de representar produtos portáteis e implantáveis, entre outros.

⁸ As definições da indústria de equipamentos médicos e da cobertura de produtos e serviços associados apresentam uma grande variabilidade. Para uma avaliação mais adequada das cadeias de valor, optou-se, neste trabalho, pela adoção da classificação utilizada em Little (2005).

Por sua importância transversal para a indústria, as TIC foram abordadas em uma seção específica. A Figura 1 mostra exemplos de equipamentos inseridos em cada um dos segmentos selecionados.

A seleção adotada abrange um conjunto menor de segmentos se comparada ao universo incluído na Abimo. No presente artigo, procurou-se enfatizar a área médico-hospitalar, cuja cadeia produtiva é menos estruturada no Brasil, demandando uma atuação mais assertiva das políticas públicas. Para todos os segmentos abordados, buscou-se discutir o mercado, a estrutura da indústria e as principais tendências tecnológicas em âmbito internacional, para, a partir de então, discutir o posicionamento e o estágio competitivo do segmento no Brasil.

Figura 1 | Dispositivos médicos em segmentos selecionados



Fonte: Elaboração própria.

Diagnósticos *in vitro*

Estrutura da indústria e tendências tecnológicas

O segmento de diagnósticos *in vitro*⁹ inclui reagentes e materiais para diagnóstico e equipamentos para análise de amostras do organismo huma-

⁹ Expressão que designa os processos biológicos que ocorrem em laboratório, fora dos sistemas vivos.

no, como sangue, urina e tecidos, tendo como finalidade o diagnóstico de doenças e de condições clínicas. Com um mercado global de US\$ 47,6 bilhões em 2011, o segmento de diagnósticos *in vitro* é o maior da indústria de equipamentos e dispositivos médicos [Vision Gain (2012)].

O mercado de diagnósticos *in vitro* pode ser dividido em testes de laboratório e testes rápidos. O subsegmento de laboratório envolve os equipamentos (analisadores) e reagentes utilizados em unidades clínicas especializadas, respondendo por cerca de 80% do mercado global. Os testes rápidos incluem diversos exames disponíveis também em laboratório, podendo ser conduzidos por profissionais de saúde no local do atendimento (*point-of-care* – POC)¹⁰ ou adquiridos em farmácias e realizados pelos próprios pacientes (*over the counter* – OTC) [Little (2005)].

A introdução de novos testes para diagnóstico *in vitro* é realizada, em geral, em ambiente de laboratório, por causa da necessidade de um melhor controle de parâmetros, do uso de equipamentos de leitura e detecção mais potentes e da disponibilidade de pessoal especializado para interpretação dos resultados. Os testes de maior complexidade são realizados exclusivamente em laboratório, o que corresponde àqueles que envolvem biologia molecular,¹¹ marcadores tumorais e sequenciamento de ácido desoxirribonucleico (DNA), por exemplo.

Os testes rápidos, por sua vez, surgem para os exames mais tradicionais, pois seus resultados devem ser de fácil leitura e interpretação. Baseiam-se, em certa medida, nas reações químicas já realizadas em laboratório, e o principal desafio é a apresentação de resultados que sejam ao mesmo tempo precisos e compreensíveis ao público não especializado.

Por esse motivo, alguns testes rápidos são indicativos, não sendo capazes de substituir seu equivalente realizado em laboratório. Hoje, estão disponíveis testes rápidos de balcão (OTC) para gravidez, glicose, colesterol e urina. Já os testes rápidos de POC cobrem, geralmente, uma gama de aplicações de complexidade intermediária, como os marcadores cardíacos, as doenças infecciosas e o uso de substâncias entorpecentes.

A oferta no segmento de diagnósticos *in vitro* é bastante concentrada, sendo as cinco maiores companhias responsáveis por 70% do mercado

¹⁰ Testes do tipo *point-of-care* (POC) são aqueles realizados por profissionais de saúde no local onde o paciente recebe o atendimento. Eles oferecem resultados rápidos, qualitativos ou semiquantitativos.

¹¹ Compreende o emprego de técnicas moleculares visando à identificação de DNA de agentes causadores de diversas doenças infectocontagiosas, mutações genéticas, testes de paternidade, entre outros.