

RELATO SETORIAL

Nº 1 ■ 2000

Equipamentos para Hemodiálise

Área de Operações Industriais 1



EQUIPAMENTOS PARA HEMODIÁLISE

ÁREA DE OPERAÇÕES INDUSTRIAIS 1 - AO1

DIRETOR

José Mauro Mettrau Carneiro da Cunha

SUPERINTENDENTE

Carlos Gastaldoni

Elaboração:

GERÊNCIA SETORIAL DO COMPLEXO ELETRÔNICO

Paulo Roberto de Souza Melo - Gerente

Evaristo Carlos Silva Duarte Rios - Engenheiro

Regina Maria Vinhais Gutierrez - Engenheira

Os autores agradecem o apoio e o incentivo recebidos do Gerente de Operações da Área Social do BNDES Nelson Duplat Pinheiro da Silva. Agradecem, também, a colaboração do médico nefrologista Alvimar Gonçalves Delgado, da estagiária de economia Morine Alves Fonseca e dos bibliotecários Arthur Adolfo Guarido Garbayo e Maria de Lourdes de Jesus, bem como da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) e das empresas Assis-Med, Hemocor, Hemomep e Sistemas Vitais.

Junho de 2000

É permitida a reprodução parcial ou total deste artigo desde que citada a fonte.

Esta publicação encontra-se disponível na Internet no seguinte endereço: <http://www.bndes.gov.br>

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	1
2. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	1
3. ASPECTOS DE SAÚDE ENVOLVIDOS.....	3
3.1 - A Função Renal	3
3.2 – Insuficiência Renal.....	4
3.3 – Tratamentos Substitutivos	4
4. EQUIPAMENTOS.....	7
5. LEGISLAÇÃO	10
6. OS TRATAMENTOS DIALÍTICOS NO BRASIL.....	11
7. OS MERCADOS DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS	18
8. OS FABRICANTES NACIONAIS.....	24
9. BALANÇA COMERCIAL.....	26
10. AÇÃO DO BNDES	27
11. CONCLUSÕES E NOVAS PROPOSTAS DE ATUAÇÃO DO BNDES.....	28
BIBLIOGRAFIA:.....	30

1. Introdução

Em março deste ano, a Área Social do BNDES foi contactada pelo Ministério da Saúde para uma possível colaboração em um programa de adequação dos centros de hemodiálise brasileiros à recém publicada legislação que regula a prestação desse tipo de serviço. Além do reaparelhamento de um grande número de centros de hemodiálise, cerca de 40% do total, também se prevê a expansão dos serviços, cujo crescimento tem sido uma constante nos últimos anos.

Como a maior parte dos recursos demandados em um tal programa seria relativa à aquisição de equipamentos, e considerando os constrangimentos cambiais que têm afetado o País, julgou-se conveniente envolver a Área de Operações Industriais do BNDES nas discussões. De imediato verificou-se a necessidade de um maior conhecimento sobre o segmento de hemodiálise e sobre a probabilidade de os equipamentos serem fabricados internamente.

Esses equipamentos, mesmo em suas versões mais simples, possuem um forte conteúdo de eletrônica embarcada, com tendência a uma complexidade crescente. Não havendo no BNDES nenhuma Gerência de Estudos Setoriais especializada em instrumentação médica, por similaridade de base tecnológica, foi eleita a Gerência de Estudos do Complexo Eletrônico para conduzir o trabalho de reunir as informações sobre os equipamentos de hemodiálise, suas tendências e oportunidades para a indústria brasileira.

2. Considerações Iniciais

Entre os órgãos vitais do corpo humano, destacam-se os rins, cuja função primordial é realizar a eliminação de toxinas, bem como a regulação do volume de líquidos como a água e de íons, através de filtração do sangue. A função renal é de suma importância, na medida em que, além da eliminação, os rins exercem ainda funções hormonais e metabólicas, essenciais para o organismo.

A partir do momento em que, por qualquer razão, a eficiência da função renal humana cai abaixo de 10%, o indivíduo é indicado para o tratamento de diálise, que visa a substituir a função normal. Embora a solução mais eficaz para a insuficiência renal crônica, desde que não haja contra-indicação clara, seja o transplante de rim, dada a urgência da substituição da função renal, enquanto aguarda sua vez na fila dos transplantes, o paciente é colocado em diálise.

A técnica mais difundida de tratamento substitutivo é a hemodiálise, aplicada em cerca de 80% dos pacientes dialíticos. Em geral, a hemodiálise é realizada em três sessões semanais, de quatro horas cada, visando à filtragem artificial do sangue – através de circulação extra-corpórea – e à eliminação de até quatro litros de água em um paciente adulto.

Com base em dados do Ministério da Saúde (MS), que informam haver aproximadamente 39 mil pacientes em diálise no Brasil em 1998, e considerando estatísticas que apontam para uma média de 0,1% da população mundial em tratamento dialítico, a Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) estima que apenas um quarto da população renal crônica do País está sendo atendido. Assim, embora o número de pacientes em tratamento venha crescendo a 15% ao ano, existe uma imensa “demanda reprimida” por esse tipo de serviço no Brasil.

Em 1996, ocorreu um grave acidente em um centro de diálise de Caruaru (PE), com conseqüências letais para 54 pacientes envolvidos. Um rigoroso processo de investigação revelou que a causa do acidente foi a contaminação da água utilizada no tratamento. Tal fato precipitou a alteração da legislação brasileira específica para tratamentos renais substitutivos, com a publicação quase subsequente de uma portaria do Ministério da Saúde, mais recentemente refinada.

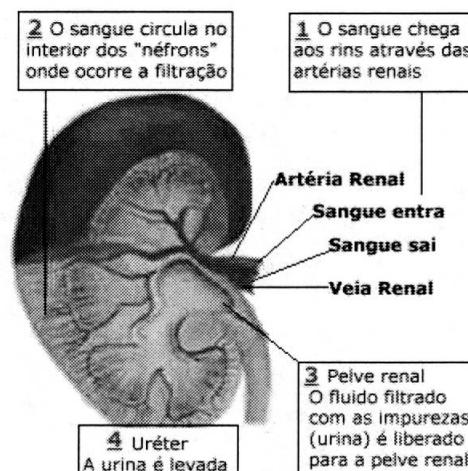
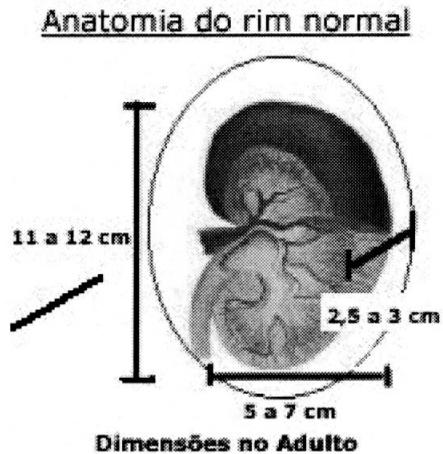
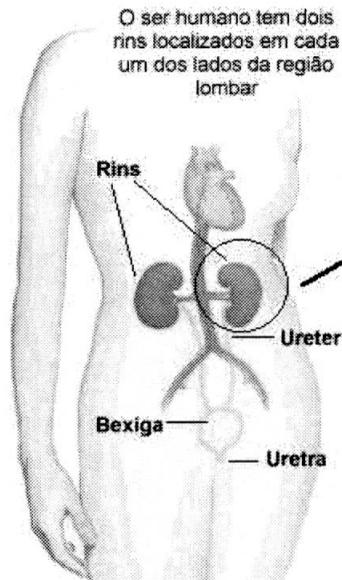
Até a época do acidente, as máquinas nacionais eram largamente utilizadas, apesar da penetração das concorrentes estrangeiras. Devido a uma imediata e equivocada associação da marca nacional ao ocorrido em Caruaru, houve um grande afluxo de máquinas importadas para os centros de diálise brasileiros, o qual, mesmo depois da divulgação da verdadeira causa do ocorrido, não foi revertido. Pelo contrário, foi intensificado pela maciça campanha de *marketing* deflagrada pelas empresas internacionais, ao mesmo tempo que estas passaram a implementar no País estratégias comerciais ousadas e pouco ortodoxas, ao arripio das práticas da livre concorrência.

Através da análise de dados quantitativos e também qualitativos, o presente trabalho pretende mostrar o setor de diálise no Brasil, subsidiando e propondo ações que visem equacionar problemas como a carência de unidades de diálise e a tendência de desequilíbrio da Balança Comercial do setor, especialmente em função da importação intensiva de equipamentos e materiais descartáveis.

3. Aspectos de Saúde Envolvidos

3.1 - A Função Renal

Os esquemas abaixo apresentam algumas informações sobre a anatomia e o funcionamento dos rins humanos:



Fonte: Instituto de Urologia e Nefrologia de São José do Rio Preto, SP¹.

Na atividade renal, cuja importância já foi descrita, o organismo humano elimina grandes volumes de líquido. Este, denominado urina, carrega diversas

¹ Cf. <http://www.iun.com.br> (em março de 2000).

impurezas como resultado do processo de filtração. Em média, é eliminado 1,5 litro de líquido por dia, no caso de um adulto, e 1 mililitro por quilograma de peso a cada hora, no caso das crianças.

É filtrado pelos rins 20% do volume de sangue bombeado pelo coração a cada minuto, o que equivale, em um adulto, a 180 litros de fluido por dia. Ao final do processo, apenas 1% do fluido filtrado é eliminado sob a forma de urina, sendo o restante reabsorvido pelo organismo.

3.2 – Insuficiência Renal

A insuficiência renal pode ser classificada como aguda ou crônica. A primeira é uma disfunção que ocorre de forma abrupta, sendo o processo geralmente reversível. Já a insuficiência crônica configura-se como uma piora progressiva do funcionamento dos rins que tem como limite a sua parada total.

Entre as causas da insuficiência renal, destacam-se: Diabetes Mellitus (diabetes), hipertensão arterial continuada, obstrução por cálculos renais, doenças renais primárias e edemas provocados por acidentes (impacto nos rins). Enquanto que, em países desenvolvidos, as principais causas da insuficiência renal são a diabetes e as doenças renais primárias, no Brasil, o seu principal agente causador é a hipertensão arterial, o que indica a carência de procedimentos de medicina preventiva.

O indivíduo portador de insuficiência renal crônica apresenta os seguintes sintomas: anemia, retenção de líquidos no corpo, redução do volume de urina, falta de ar, inchaço, hipertensão, fraqueza, falta de apetite, náuseas, vômitos, coma e confusão mental, podendo chegar, em fases avançadas e não tratadas, até à morte.

3.3 – Tratamentos Substitutivos

Em geral, todo paciente com uremia – acúmulo de impurezas no sangue, especialmente a uréia – é portador de insuficiência renal crônica, devendo ser tratado por um médico nefrologista. Este, através de tratamento ambulatorial, tenta retardar ao máximo a necessidade de tal paciente ingressar no sistema de diálise. Configurando-se a necessidade, normalmente quando a eficiência do processo de filtração dos rins é menor que 10%, o nefrologista decide sobre a técnica de diálise mais adequada ao indivíduo e cuida dos preparativos para a sua realização.

O tratamento dialítico tem por objetivo a substituição parcial ou total da função renal, aliado à correção do metabolismo do organismo. Busca-se, além da sobrevida, possibilitar uma melhor qualidade de vida para o paciente. Entretanto, uma sensível melhora só é obtida com o transplante de rim, para o qual nem todos os pacientes são indicados como é o caso, por exemplo, dos idosos. De uma maneira geral, porém, pode-se dizer que ao entrar para o sistema de diálise, automaticamente o paciente entra para a fila do transplante de rim, sendo que nem todos tem acesso a ele em tempo hábil.

Existem alguns casos de pacientes mantidos em tratamento dialítico por longos períodos, de 15 ou 20 anos. Isto é facilitado pela disponibilidade de drogas – hormônios sintéticos, por exemplo – que atuam sobre efeitos colaterais do tratamento. Portanto, espera-se que à medida que a medicina evolua esse período de sobrevida seja dilatado.

A diálise também é utilizada como forma de tratamento nos casos de insuficiência renal aguda, normalmente decorrente de edema, após impacto violento nos rins, em que os mesmos perdem temporariamente suas funções.

São submetidos à diálise, ainda, indivíduos que sofreram intoxicação, especialmente por ingestão de quantidades elevadas de drogas. Neste caso, o tratamento permite a eliminação de substâncias tóxicas do organismo do paciente de forma rápida e eficiente, evitando-se a evolução para estados graves ou mesmo morte.

A diálise pode ser definida como um processo de filtragem do sangue baseado no transporte de solutos, íons e substâncias, através de membrana semi-permeável, para um líquido cuja composição é cuidadosamente controlada. As técnicas mais comuns de diálise podem ser agrupadas em duas categorias: hemodiálise e diálise peritoneal, descritas a seguir.

Hemodiálise

Trata-se da prática mais comum, onde o processo é comandado por um equipamento dialisador, também chamado de “rim artificial”.

O sangue do paciente é retirado do organismo, sendo levado por uma linha de pequenos dutos até um tubo denominado dialisador (ver figura abaixo). Este possui em sua parte interna um grande número de microtubos capilares construídos em um material sintético semi-permeável – a membrana – e dentro dos quais o

sangue flui. Ainda dentro dos tubos, porém externamente aos capilares, flui em sentido oposto ao do sangue uma solução de íons dissolvidos em água especialmente tratada – o banho. Depois de atravessar o dialisador, o sangue retorna ao corpo do paciente por uma outra linha de dutos.

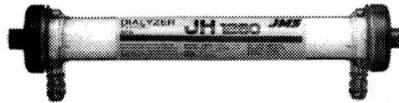


Figura 1. Dialisador (JMS).

O dialisador, também conhecido como capilar, varia de tamanho de acordo com o tipo do paciente. Entretanto, para um adulto médio os capilares empregados proporcionam ao sangue uma superfície de contato com a membrana em torno de $1,5 \text{ m}^2$. Havendo uma diferença de pressão ou de concentração de substâncias entre o sangue e a solução de banho, substâncias fluem do sangue para o banho através da membrana. Esta possui uma série de pequenos orifícios que permitem a passagem de íons e de algumas moléculas como as de água e de toxinas, porém impedem a passagem de corpos maiores como as hemácias e outras partículas do sangue.

Todo o circuito percorrido pelo sangue – formado pelas linhas, dialisador etc. – é utilizado por apenas um paciente. Caso ele seja soropositivo para a AIDS, o circuito é usado somente uma vez. Em outros casos, e de acordo com a legislação atual, o circuito pode ser utilizado até 12 vezes ou até que o número de fibras (microtubos do dialisador) não rompidas caia a menos de 80%.

Em momento algum a máquina de hemodiálise entra em contato com o sangue do paciente. Ainda assim, para prevenir possíveis contaminações, ao término de cada sessão, ela é lavada e esterilizada.

Os dialisadores, para serem reaproveitados em mais de uma sessão, necessitam também de um processo de lavagem e esterilização, realizado em bancada própria para esse fim.

Após a hemodiálise, o sangue retorna filtrado para o paciente, tornando o seu organismo mais equilibrado. Entretanto, como uma sessão de hemodiálise executa cerca de 15% do trabalho dos rins, o indivíduo precisa seguir regras estritas de dieta alimentar e de vida. Convém observar que o paciente em hemodiálise é

muito frágil, especialmente em função das altas variações de pressão sangüínea a que está sujeito durante as sessões. Em cada sessão são retirados do organismo alguns litros de água (ultrafiltração), acumulados no intervalo entre as sessões. Tal variação de volume de líquidos no corpo e, portanto, de pressão sangüínea se reflete sobre todo o sistema circulatório, principalmente sobre o coração.

Diálise Peritoneal

Nesta técnica a filtragem é realizada não por uma membrana artificial, mas pelo peritônio, membrana abdominal que recobre os intestinos.

Através de uma linha de dutos e de um cateter, no abdômen do paciente, é realizada a infusão de uma solução estéril balanceada de íons e glicose no interior da sua cavidade abdominal, entrando em contato com o peritônio. Este é uma membrana semi-permeável natural, a qual permite que as substâncias tóxicas do sangue sejam “filtradas” para a solução. Depois de um determinado período, tal solução é retirada do abdômen do paciente.

Atualmente são realizados três tipos de diálise peritoneal: a Diálise Peritoneal Intermitente (DPI), procedimento de filtragem realizado a nível ambulatorial; a Diálise Peritoneal Automática Contínua (CAPD), procedimento que pode ser realizado em ambiente doméstico, onde quatro vezes ao dia o líquido da cavidade abdominal é substituído; a Diálise Peritoneal Automática (APD), procedimento automático, comandado por equipamento próprio, que pode ser feito à noite, no hospital ou em casa. Para a realização da APD em ambiente doméstico, alguns requisitos de espaço e higiene devem ser atendidos: há a necessidade de uma bancada para a colocação do aparelho de diálise e de um lavatório para higienização de peças e descarte de líquidos.

A diálise peritoneal normalmente é mais indicada para pacientes idosos ou crianças, em função da possibilidade de realização do tratamento em casa, o que elimina dificuldades de deslocamento até o centro de diálise. O grande inconveniente desta técnica é o risco de infecção do peritônio – peritonite.

4. Equipamentos

As máquinas de hemodiálise mais antigas possuem um tanque (ver figura a seguir), onde o operador prepara previamente toda a solução que será usada durante a sessão. Como um paciente adulto, em média, consome 120 litros de solução por sessão, uma máquina simples possui um tanque com capacidade de

120 litros, enquanto que uma máquina dupla, ou seja, que pode atender a dois pacientes simultaneamente, dispõe de um tanque de 240 litros. No tanque são misturados água e os eletrólitos que compõem a solução.

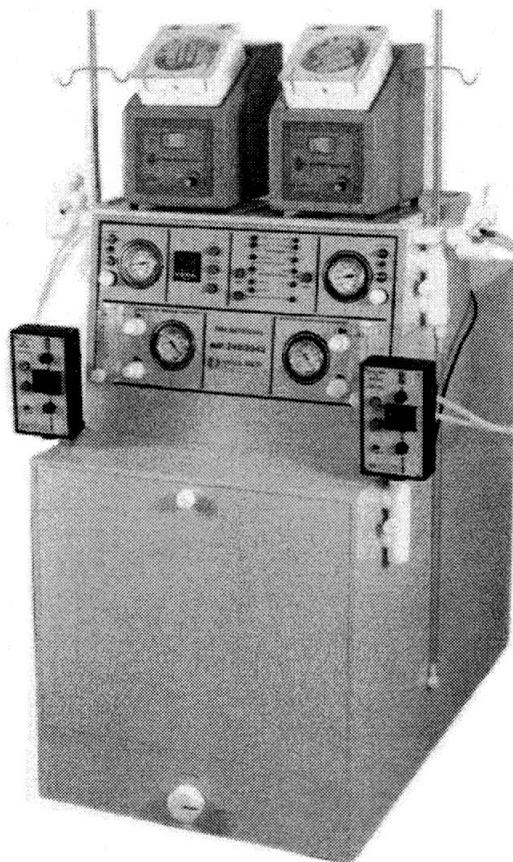


Figura 2. Máquina de Hemodiálise do tipo tanque (Assis-Med).
Notam-se, sobre a máquina, duas Bombas de Sangue.

Em anos mais recentes foram lançadas as máquinas de proporção ou proporcionadoras (figura abaixo). Elas não possuem tanque, tendo duas entradas para eletrólitos, às quais são ligados dois galões de substâncias químicas, e uma entrada para água. A solução é preparada pela máquina dinamicamente durante a sessão, a partir de uma programação inicial feita pelo operador.

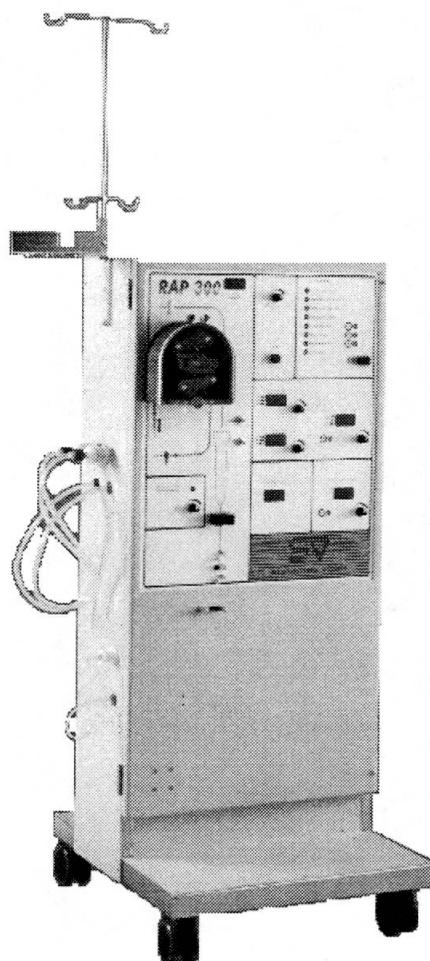


Figura 3. Máquina de Hemodiálise de proporção (Sistemas Vitais).
Nota-se o espaço frontal para colocação dos dois galões de concentrados.

Para os pacientes renais agudos, que geralmente são atendidos em U.T.I., existe um modelo específico de máquina hemodialisadora portátil, cujo tanque possui uma capacidade menor – 60 litros.

Além da máquina, uma sessão de hemodiálise requer diversos materiais de consumo: água, eletrólitos ou soluções, dialisador, linhas de dutos arterial e venosa, agulhas (de fístula) e isolador de pressão. Este último permite que a máquina meça a pressão na linha sem, contudo, entrar em contato com o sangue do paciente. Como dito anteriormente, em alguns casos pode haver a reutilização das linhas e dialisadores. Já os demais materiais são descartados após o uso.

Um dos fatores críticos do processo é a qualidade da água utilizada, que, portanto, precisa de um tratamento especial, realizado em instalações de deionização ou de osmose reversa.

5. Legislação

No início de 1996, ocorreu um incidente que ficou conhecido nos anais médicos como a “Tragédia de Caruaru”. Entre os dias 17 e 20 de fevereiro, 80% dos 138 pacientes que eram submetidos à hemodiálise em uma clínica daquela cidade apresentaram sintomas de forte intoxicação, sendo que 54 pacientes atingidos vieram a falecer de insuficiência hepática nos cinco meses subseqüentes. O escândalo rapidamente ganhou a mídia, que associou a tragédia a todos os agentes possíveis: imperícia médica, condições do serviço e instalações da clínica.

Após intenso debate e uma sucessão de fatos envolvendo a clínica de Caruaru, a companhia estadual de abastecimento de água, a Secretaria de Saúde de Pernambuco e órgãos da vigilância sanitária municipal e estadual, foi divulgada pela imprensa a causa da intoxicação. A clínica utilizava em seus serviços a água potável fornecida pela companhia de abastecimento estadual. Em função da forte estiagem naquele verão, e da conseqüente falta de água, a companhia passou a abastecer a clínica com caminhões pipas. A água provinha de um açude e era bombeada para os caminhões a partir do tanque de decantação, antes de ser submetida a tratamento. Eram os próprios motoristas que cloravam a água, já nos caminhões.

Segundo especialistas que estudaram o caso, o açude de onde provinha a água estava contaminado por cianobactérias, conhecidas como algas azuis. Estes seres multiplicam-se rapidamente nas águas doces modificadas pela ação humana, sendo muito comuns em rios e reservatórios próximos a centros urbanos. As cianobactérias produzem várias toxinas, liberadas para a água quando da sua morte ou destruição, dentre as quais as mais comuns são as microcistinas. Pesquisas têm comprovado que as microcistinas representam um grave risco para a saúde pois, em altas doses, elas causam hemorragias intra-hepáticas, que levam à morte em poucos dias, enquanto que, em pequenas concentrações, a sua presença continuada é uma forte promotora de tumores hepáticos. Confirmando a hipótese dos especialistas, foi detectada a presença de microcistinas em amostras recolhidas junto aos pacientes intoxicados e também nos filtros de tratamento de água da clínica.

Logo depois do ocorrido em Caruaru, o Ministério da Saúde realizou uma auditoria nos serviços de diálise brasileiros e, em seguida, lançou uma nova regulamentação para esses serviços. Assim, foi publicada a Portaria nº 2042, de 11/11/1996, a qual fez uma série de exigências quanto a qualidade da água, características dos equipamentos e materiais e também quanto a condições das clínicas, dando a elas um prazo para o seu cumprimento. A Portaria provocou, por um lado, uma rápida adequação de alguns dos atores envolvidos no sistema de

diálise como, por exemplo, as máquinas produzidas no País, a qualidade da água utilizada nos banhos etc. Contudo, provocou também uma série de protestos contra o Ministério da Saúde pois este passou a fazer novas exigências aos prestadores de serviços (centros de hemodiálise) sem que houvesse qualquer alteração no preço pago por tal serviço pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Cabe observar que é o SUS o grande patrocinador dos serviços de diálise no Brasil.

Como aprimoramento daquela Portaria, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 82, de 03/01/2000, que substituiu a anterior. A nova Portaria estabelece requisitos de segurança e qualidade que devem ser cumpridos no atendimento a pacientes renais crônicos, definindo como deve ser feita a indicação de um paciente ao serviço, os parâmetros operacionais e procedimentos de serviço para os centros de diálise, além de especificar padrões mínimos para os equipamentos, a qualidade da água e a infra-estrutura física dos centros. Legisla ainda sobre o cadastramento dos serviços junto ao SUS e formas de avaliação e controle desses serviços.

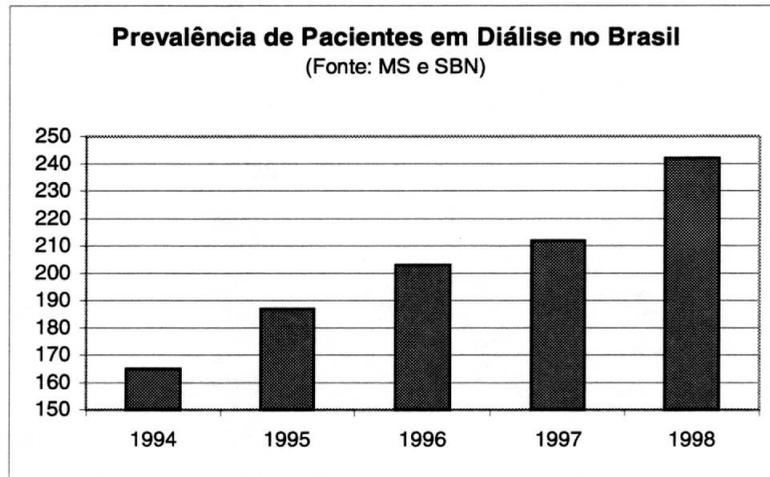
De acordo com a Portaria nº 82, uma máquina de hemodiálise deve permitir a utilização de solução de bicarbonato de sódio ou de acetato como banho, além de ser capaz de controlar certas variáveis, que dizem respeito à segurança do paciente:

- ◆ temperatura;
- ◆ pressão da solução ou pressão transmembrana com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e de alarme;
- ◆ condutividade contínua da solução com dispositivos de suspensão automática do fluxo da solução e alarmes;
- ◆ detecção de ruptura do dialisador com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes;
- ◆ detecção de bolhas no retorno do sangue ao cliente, para prevenção de embolia gasosa, com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes;
- ◆ modos excludentes de operação: diálise e desinfecção;
- ◆ pressão de linha venosa e arterial.

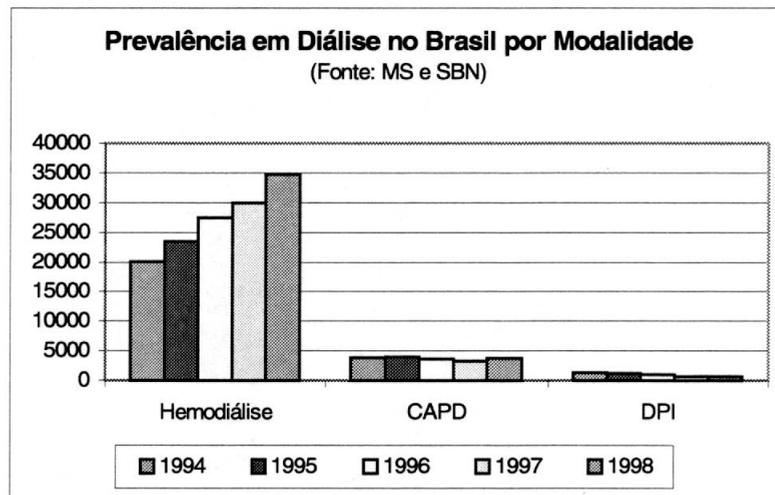
A Portaria concede ainda o prazo de um ano a partir da sua publicação, ou seja, até fevereiro de 2001, para que os serviços que já estejam em funcionamento se adequem às suas exigências, sendo que os novos serviços já deverão estar de acordo com essa legislação para que possam ser autorizados a operar.

6. Os Tratamentos Dialíticos no Brasil

Segundo o Ministério da Saúde e a Sociedade Brasileira de Nefrologia – SBN, a evolução do número de pacientes em diálise no Brasil, calculados sob a forma de prevalência, isto é, número de pacientes por milhão de população, passou de 165 em 1994 para 212 em 1997. Esta evolução, que manteve sua tendência no ano de 1998, quando ultrapassou a marca de 240 pacientes em diálise por milhão de habitantes, pode ser acompanhada no gráfico a seguir.



Apesar desse aumento, dados de outros países da Europa e dos Estados Unidos apontam para uma média de 800 pacientes em programa de diálise para cada milhão de habitantes. Isso pode significar que, no caso brasileiro, somente um quarto dos pacientes que necessitam de tratamento dialítico estão tendo acesso a ele.



No gráfico acima pode ser vista a evolução da distribuição dos pacientes em tratamento no Brasil, em função da modalidade técnica de diálise a que estão submetidos, sendo o mesmo quantificado também sob a forma de prevalência.

Observe-se que a grande maioria dos pacientes assistidos estão incluídos no sistema de hemodiálise. Este fato pode também ser observado no quadro abaixo, onde são mostrados os números totais de pacientes em tratamento renal substitutivo (diálise) no Brasil, em 1997 e 1998, de acordo com o Ministério da Saúde.

Técnica Dialítica	1997	1998
Hemodiálise	30.061	34.728
CAPD	3.320	3.779
DPI	680	652
Total em Diálise	34.061	39.159
Transplante	1.710	1.932

Verifica-se aqui um crescimento do número total de pacientes em diálise de, aproximadamente, 15% ao ano, que é a média histórica desse crescimento nos últimos anos. O número de pacientes transplantados também é crescente embora esteja muito longe de alcançar o patamar necessário para que todos os indivíduos que aguardam o transplante possam fazer esse tipo de cirurgia.

Levando-se em consideração que a maioria dos pacientes portadores de insuficiência renal provém das camadas sociais menos favorecidas e, portanto, com carências diversas, é interessante observar o quadro a seguir, publicado pelo Ministério da Saúde, que compara a taxa de mortalidade de pacientes no sistema de hemodiálise brasileiro em 1997 com as correspondentes taxas de mortalidade de outros países.

País	Ano	Mortalidade Bruta (%)
Japão	1994	9,7
Chile	1993	13,4
Europa	1995	14,8
Uruguai	1993	15,9
Brasil	1997	17,0
América Latina	1993	21,1
Argentina	1993	22,3
Estados Unidos	1996	22,6
Porto Rico	1994	24,8
África do Sul	1993	25,9

A taxa brasileira foi, de certa forma, corroborada pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo que, após auditar os centros de hemodiálise

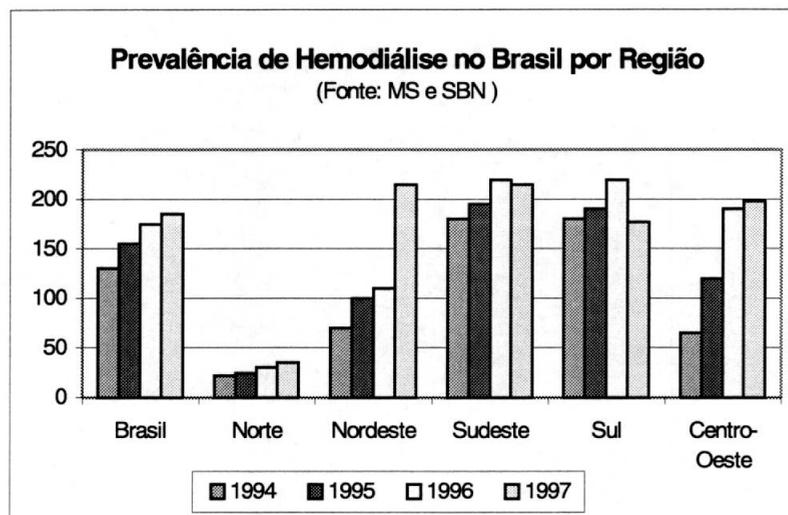
daquele estado, calculou, para o mesmo ano de 1997, uma taxa de mortalidade de 19%.

O quadro anterior indica que, apesar de não ser esperada uma longa sobrevida para o paciente em hemodiálise, razão pela qual o tratamento é um coadjuvante da espera pelo transplante, essa sobrevida é maior no Brasil do que, por exemplo, nos Estados Unidos, em muitos casos considerado padrão para os serviços de saúde.

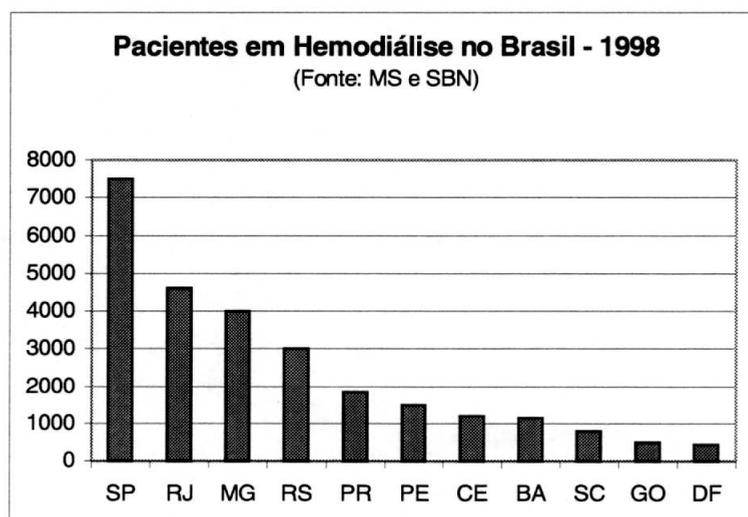
O fato de países tecnologicamente avançados terem índices inferiores ao brasileiro, embora possa ser atribuída por alguns à maior idade média dos pacientes em diálise, na verdade é devida à substituição de mão-de-obra especializada, principalmente médicos e enfermeiros, por equipamentos com alto grau de automatização. É conhecida a fragilidade do paciente renal crônico e também é sabido que, com certa frequência, ocorrem problemas durante as sessões de diálise – as intercorrências. No Brasil, por força da legislação, os profissionais devem estar sempre presentes nos serviços e a proporção entre o número de profissionais e de pacientes atendidos simultaneamente é controlada rigorosamente. Já em países onde é comum a automação substituir a mão-de-obra especializada a demora entre o surgimento da intercorrência e a chegada do profissional até o paciente muitas vezes é fatal.

É importante observar que os dados examinados referem-se especificamente à hemodiálise, sendo muito diversa a situação da CAPD. Nesta técnica, segundo a SBN, a cada ano entram no programa de diálise cerca de 2.000 pacientes, enquanto que o número total de pacientes tem variado entre os 3.000 e os 4.000. Isto aponta para uma alta taxa de saída do programa. Na mesma direção convergem dados da Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul, estado com população em nível sócio-econômico muito superior à média brasileira, que dizem ser de 57% no primeiro ano a taxa de sobrevida dos pacientes em CAPD.

A distribuição dos pacientes em hemodiálise no Brasil não é homogênea, havendo, até 1996, uma concentração acentuada nos estados das regiões sul e sudeste do País, como mostra o gráfico adiante, cujos dados estão quantificados em forma de prevalência.

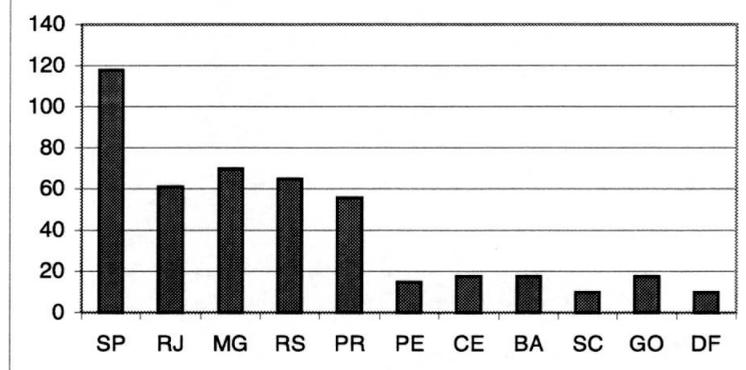


Analisando-se a distribuição do número bruto de pacientes por unidade da federação, assim como a do número de centros de hemodiálise, a concentração de ambos no sul-sudeste do País fica mais evidente, como pode ser visto nos gráficos a seguir. Estão discriminados apenas os estados que somam mais de 80% desse totais, apresentados em ordem decrescente de número de pacientes em hemodiálise. Estes, em 1998, perfaziam 34.728 em todo o País, enquanto que os centros de hemodiálise no Brasil eram de 524.



Centros de Hemodiálise no Brasil - 1998

(Fonte: MS e SBN)



Em julho de 1999, a SBN realizou um censo em que foram contactados 524 centros de diálise em todo o País. O número de pacientes renais crônicos atendidos por esses centros era de 42.695, dos quais 90% submetidos à hemodiálise, sendo o número médio de sessões por mês igual a 460.000.

Como já dito, o SUS é o principal provedor dos tratamentos dialíticos no Brasil, sejam eles realizados em unidades públicas ou privadas. Estas últimas correspondem a 72% dos centros de diálise no País, seguidas pelas unidades filantrópicas com 16%. Contudo, apenas 1,9% dos centros de diálise brasileiros não possuem convênio com o SUS. Há um grande interesse por parte dos centros em serem conveniados com o SUS, independentemente de razões financeiras, pois isto lhes garante uma espécie de "chancela" de qualidade.

Os convênios médicos privados só recentemente passaram a dar cobertura a esse tipo de serviço, obrigados pela nova legislação sobre os planos de saúde. De acordo com o censo, eles são responsáveis pelo atendimento a cerca de 5% dos pacientes em tratamento dialítico. Há o sentimento de que tal atendimento deva elevar-se para cerca de 25%, que é o percentual dos atendimentos médicos totais normalmente prestados pelos convênios privados.

O custo do tratamento dialítico é muito alto. Em 1998, a manutenção de quase 40.000 pacientes renais crônicos ultrapassava os R\$ 500 milhões por ano. Considerando que a grande maioria - cerca de três quartos - dos pacientes renais crônicos morre sem ter acesso a esse serviço, pode-se rapidamente inferir que um serviço de diálise que atendesse as necessidades do País custaria, nas atuais bases, mais de R\$ 2 bilhões por ano. Convém observar que, após o segundo ano de tratamento, o custo acumulado de manutenção de um paciente em diálise é maior

do que o do paciente transplantado, o qual, após a cirurgia, experimenta uma enorme melhora na sua qualidade de vida.

A composição do custo de uma sessão de hemodiálise foi levantada pela Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas – FIPE, durante os meses de setembro a novembro de 1997, na cidade de São Paulo. O objetivo da pesquisa, patrocinada pela SBN, era avaliar os custos em que incorreriam as unidades de diálise tendo em vista as exigências da Portaria nº 2042/96 do MS. Alguns resultados da pesquisa são apresentados no Anexo I, cabendo observar que tratam-se de custos médios de sessões de diálise realizadas em máquinas proporcionadoras e considerando uma escala de 192 pacientes atendidos pela unidade, financeiramente a escala mais eficiente.

Da análise desse quadro conclui-se que mais de metade do custo é devido às despesas operacionais, dentre as quais se destacam os materiais de uso médico: dialisadores, linhas arterial e venosa, isoladores de pressão, agulhas de fístula, soluções de hemodiálise etc. Quanto aos dialisadores, o censo de julho de 1999 encontrou um consumo médio mensal de 46.000 unidades, com uma taxa de média de reuso após lavagem e desinfecção de 11,2 vezes.

A segunda maior parcela de custo de uma unidade de diálise é representada pelas despesas com pessoal. Estas, de acordo com a legislação, não podem ser reduzidas. É interessante observar que, segundo o censo da SBN, nos 524 centros de diálise contactados trabalhavam 2.376 médicos e 1.119 enfermeiras. A grande maioria dos centros funcionava em três turnos, o que é um indicador da alta utilização dos equipamentos.

O terceiro maior custo de uma unidade de diálise é representado pelos custos de capital, onde estão computados aqueles relativos às instalações físicas, aos investimentos em equipamentos de tratamento de água e de diálise. A esse respeito é interessante saber que apenas 60% dos centros contactados pelo censo de julho de 1999 atendia a todas as exigências referentes à área física da legislação então vigente (Portaria nº2042). Também cerca de metade dos centros trabalhavam com equipamentos de deionização da água, enquanto que 46% possuíam aparelhos de osmose reversa para tratamento da água. Quanto às máquinas de hemodiálise em operação, foram encontradas diversas gerações de equipamentos: 2.078 máquinas do tipo tanque (duplas), 4.128 máquinas de proporção e 218 centrais de hemodiálise. Estas últimas são um tipo ainda mais antigo de máquinas de tanque que possuem uma instalação central para preparo da solução, sendo capazes de atender a 10 pacientes simultaneamente.

O SUS paga 50 dólares por cada sessão de hemodiálise, sendo que, no mundo, o preço de uma sessão dessas varia de 120 a 140 dólares. Tendo por base a remuneração paga pelo SUS, o quadro abaixo apresenta os custos mensais e anuais, em reais, representado por um paciente em hemodiálise e em CAPD, as duas modalidades de tratamento majoritárias no Brasil.

Custo	Hemodiálise	CAPD
Mensal	1.104,00	1.713,42
Anual	13.248,00	20.561,04

Em janeiro de 1999, o Ministério da Saúde lançou uma nova modalidade de tratamento – a APD – a um custo mensal superior a 2.000 reais por paciente. Nesta última modalidade, as máquinas são colocadas na casa do paciente pela indústria, em regime de comodato. As empresas responsabilizam-se pela manutenção dos equipamentos e pelo fornecimento dos materiais, sendo pagas diretamente pelo SUS, independentemente dos serviços de nefrologia que acompanham o paciente.

7. Os Mercados de Equipamentos e Materiais

O tratamento da insuficiência renal crônica foi iniciado no Brasil, em 1972, pela Travenol, empresa americana, mais tarde Baxter. Naquela época, as máquinas, do tipo tanque e importadas, eram colocadas em comodato nas clínicas, que assumiam o compromisso de adquirir os materiais descartáveis da indústria. Aos poucos esse serviço foi crescendo, as máquinas passaram a ser negociadas e, como consequência, na década de 80 surgiram algumas fabricantes nacionais, que produziam máquinas do tipo tanque e também centrais de hemodiálise. Na mesma época foram lançadas no mercado internacional as máquinas de proporção, que tinham um preço bastante superior às de tanque, o que favoreceu a participação das empresas nacionais no mercado interno.

Assim, no início da década de 90, o mercado brasileiro de máquinas para hemodiálise era liderado pela Macchi, com participação também da Sistemas Vitais, Renal-Tec, Nefrotec e Assis-Med. Em parceria com esta última, atuava no mercado a Hemomep, produtora das bombas de sangue incorporadas pela Assis-Med às suas hemodialisadoras.

O mercado brasileiro também continuava sendo disputado pelas concorrentes internacionais, principalmente a Baxter. Até que, em 1994 a Macchi foi vendida para a Baxter que, pouco depois, fechou a unidade de fabricação de

hemodialisadoras. Esta linha de produção foi transferida para a Hemocor, pequena empresa criada por ex-funcionários da Macchi.

Em 1996, ocorreu a Tragédia de Caruaru e, até que fossem esclarecidas as verdadeiras causas do incidente, as marcas das hemodialisadoras utilizadas pela clínica envolvida foram colocadas sob suspeita. A referida clínica possuía, na ocasião, máquinas produzidas pela Macchi (máquinas duplas de tanque) e pela Sistemas Vitais (central de hemodiálise). Tal fato foi explorado comercialmente, de forma que passou-se a praticar a importação de hemodialisadoras de forma maciça, mesmo máquinas usadas que eram reformadas no País por algumas empresas de assistência técnica.

Após o incidente de Caruaru foi suspensa a fabricação no País de centrais de hemodiálise. A Portaria nº 2042 de 1996 fixava como requisitos mínimos para as hemodialisadoras uma série de funções normalmente atendidas pelas máquinas proporcionadoras, porém nada dizia quanto ao tipo da máquina. Em resposta à Portaria, a indústria nacional fez adaptações em suas máquinas de tanque, até porque o pequeno porte das empresas não lhes permitia grandes investimentos em desenvolvimento de novos produtos.

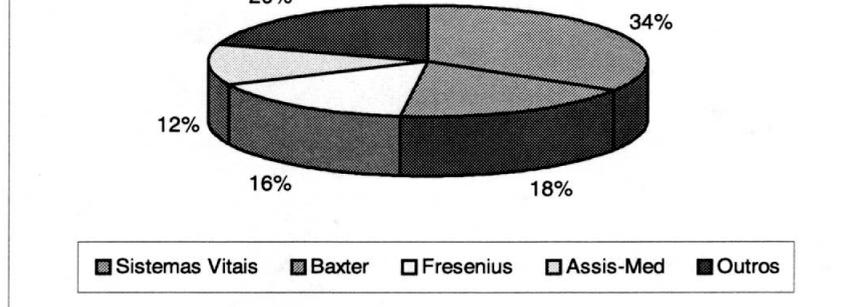
A Portaria nº 82 de 2000 trouxe uma série de exigências técnicas relativas às máquinas, as quais são semelhantes às da Portaria anterior. Novamente nada foi dito quanto ao tipo da máquina, nem proibindo nem recomendando a tecnologia de tanque ou proporcionadora.

Cabe observar que a substituição das máquinas de tanque pelas máquinas proporcionadoras vem sendo incentivada pela Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Este vem agindo também no sentido de redução das alíquotas de importação das hemodialisadoras, fazendo com que tenha aumentado sensivelmente o volume de importações nos dois últimos anos.

Assim, embora o mercado tenha crescido continuamente nos últimos anos, isso não tem acontecido com as vendas da maioria das empresas nacionais. Pelo contrário, sua parcela de mercado tem se estreitado. O gráfico abaixo mostra a base instalada brasileira atual, quantificada em número de pontos de hemodiálise.

Mercado de Hemodiálise Brasileiro - Base Instalada

Fonte: Empresas e BNDES



A segmentação do mercado entre fabricantes nacionais e internacionais, aproximadamente 50% para cada grupo, é confirmada pelo censo de julho de 1999, o qual revelou que cerca de metade dos pacientes em hemodiálise no País faz uso de máquinas de tanque duplas (nacionais) e a outra metade de máquinas de proporção (importadas).

De maneira geral, as empresas nacionais, à exceção da Sistemas Vitais e da Assis-Med, descontinuaram suas linhas de fabricação de hemodialisadoras, dedicando-se à representação de aparelhos e materiais importados e à prestação de serviços de assistência técnica. Restaram somente a produção pela Hemocor de uma pequena máquina para uso em UTI e de bombas de sangue pela Hemomep, que, no mercado, segue os passos da Assis-Med.

Além das já citadas Baxter e Fresenius, outras importantes fabricantes internacionais de máquinas hemodialisadoras ofertam seus produtos no Brasil: Gambro (Suécia), Hospal (França, pertencente ao grupo Gambro), Althin (Suécia, comprada pela Baxter), B. Braun (Alemanha), Bellco (Itália), JMS (Japão), Nipro (Japão), basicamente.

Cientes das novas exigências do mercado, e também da Vigilância Sanitária, tanto a Sistemas Vitais quanto a Assis-Med estão desenvolvendo máquinas proporcionadoras.

É importante observar que todas as unidades de hemodiálise brasileiras deverão estar equipadas em consonância com a Portaria nº 82 de 2000 até fevereiro de 2001, o que representa um elevado número de máquinas, tendo em vista que existem muitos equipamentos em operação, de variadas origens, que não atendem

às exigências da Portaria. Entretanto, o que parece ser uma excelente oportunidade para os fabricantes brasileiros, pode não sê-lo, tendo em vista algumas peculiaridades do sistema de hemodiálise no País.

Desde o início de 2000, espera-se o resultado da Concorrência Internacional nº2/2000 do Ministério da Saúde. O edital dessa Concorrência, retirado por mais de 20 empresas de todo o mundo, prevê a compra de 700 máquinas de hemodiálise para serem entregues nos quatro meses subseqüentes. O exíguo prazo de entrega, que ultrapassa em muito a capacidade de produção das pequenas indústrias nacionais, assim como a sofisticada especificação técnica solicitada para os equipamentos, certamente impedirão a sua aquisição no mercado local.

Por outro lado, as fornecedoras internacionais, em particular a Baxter e a Fresenius, têm intensificado sua ofensiva adquirindo diversos centros de hemodiálise no País. Sua participação atual nesse mercado é estimada por alguns em 25% das clínicas particulares de hemodiálise. Isto porque essas fornecedoras são hoje muito mais do que simples fabricantes de equipamentos e materiais – elas são principalmente empresas de assistência médica renal.

A Fresenius, por exemplo, cujo nome é Fresenius Medical Care a partir da associação da Fresenius AG com a National Medical Care Inc., é a maior companhia mundial no segmento renal². Em sua apresentação institucional informa que são os serviços de assistência renal e dialítica os responsáveis por cerca de 67% de seu faturamento total. Sua estratégia é justificada pelo fato de a população renal crônica em tratamento no mundo, em 1999, ser de 920.000 pacientes, crescendo a uma taxa que varia entre 7 e 9% ao ano. Tal expansão decorre do aumento de idade da população em geral, da maior sobrevivência de pacientes portadores de doenças que podem levar à perda da função renal, como hipertensos, diabéticos etc., e também à expansão dos serviços de diálise nos países emergentes.

Já a Baxter Healthcare Corporation possui como estratégia a rápida expansão para o mercado mundial, pois nos Estados Unidos ela é líder em todos os seus negócios: produção de soluções para diálise, fabricação de máquinas eletrônicas para diálise peritoneal e hemodiálise, prestação de serviços de assistência médica etc.³ Como as atividades de assistência médica nos Estados Unidos geralmente precedem o desenvolvimento dessas atividades em outras partes do mundo, a Baxter usa o conhecimento do mercado americano como trunfo em

² Cf. <http://www.fmc-ag.com> (em abril de 2000).

³ Cf. <http://www.baxter.com> (em abril de 2000).

seus empreendimentos em outros países. Especificamente em relação à América Latina, a Baxter planeja incrementar o crescimento do negócio de hemodiálise, levado a cabo pela sua RTS (Renal Therapy Services), que opera em torno de 160 clínicas fora dos Estados Unidos, das quais 50 estão na Colômbia, Brasil e Argentina.

Em 1999, a Baxter formou com a Gambro uma *joint-venture* – a Tandem Healthcare LLC – para a produção de dialisadores para ambas. É interessante observar que a Gambro, tradicional fabricante de máquinas e materiais, adquiriu duas grandes redes de clínicas de diálise nos Estados Unidos, a REN e a Viva⁴. Atualmente, ela possui e opera mais de 580 clínicas nos quatro continentes, onde atende cerca de 44 mil pacientes.

De acordo com o censo de julho de 1999, são consumidos no País cerca de 46.000 dialisadores por mês. Os preços dos dialisadores variam em função do seu tamanho e, também, do material da membrana. Os dialisadores de polissulfona, por exemplo, embora não sejam os mais baratos, são os que apresentam maior compatibilidade biológica com o corpo humano, sendo por isso usados por 54% do mercado. Eles custam entre 15 e 20 dólares, sendo, portanto, possível estimar um gasto em torno de 8 milhões de dólares por ano com a compra de dialisadores.

Não há fabricação nacional de dialisadores. Existem apenas duas fabricantes de fibras para capilares no mundo – a Enka (Alemanha) e a Asko (Japão). Entretanto, muitos são os fabricantes de dialisadores construídos com essas fibras, podendo ser citados: Baxter, Fresenius, Gambro, Hospal, JMS, Nipro, B.Braun e Bellco.

Quanto aos outros materiais utilizados na hemodiálise, tem-se que as linhas arterial e venosa são comumente importadas, embora haja alguma fabricação nacional. O mesmo acontece com as agulhas de fístula. Já os concentrados para as soluções são produzidos no País, fornecidos pela Fresenius e outras empresas locais.

Do exposto, pode-se concluir que no mercado de hemodiálise há uma grande dependência de importações, tanto de equipamentos quanto de materiais. Itens com razoável escala de produção não são produzidos no País, como é o caso de dialisadores, ou o são apenas marginalmente, como acontece com as linhas e as agulhas de fístula. Mesmo itens produzidos localmente, embora representem substancial parcela do custo do tratamento, parecem não atrair investimentos independentes de forma a configurar um mercado concorrencial que beneficie diretamente o custo dos tratamentos dialíticos. Pelo contrário, observa-se um

⁴ Cf. <http://www.gambro.com> (em abril de 2000).

movimento de concentração da oferta que tende a um duopólio vinculado à marca das máquinas de hemodiálise.

Os preços das hemodialisadoras importadas variam de acordo com suas características e procedência, situando-se entre 20 e 30 mil reais para um modelo comum de proporcionadora⁵. Contudo, por serem importadas, o custo da manutenção dessas máquinas pode ser elevado, na medida em que depende de peças e partes que precisam vir de outros países, alongando o tempo de paralisação das máquinas. Este problema cresce exponencialmente com a sofisticação dos equipamentos, em particular nas localidades mais pobres, onde é menor a especialização da mão-de-obra técnica. Máquinas sofisticadas requerem também peças complexas cujo preço, tratando-se de importação, é sempre impactado pelo câmbio.

Já a demanda divide-se em um segmento representado pelas unidades públicas, em que as máquinas e equipamentos são adquiridos em processos de concorrência pública, e o segmento das clínicas privadas.

O segmento público, em que pese o regime das licitações, é obrigado a recorrer maciçamente às importações, ficando sujeito aos problemas da manutenção, especialmente no caso de equipamentos muito complexos, ou buscar soluções em um mercado local onde a concorrência é incipiente. Em relação aos materiais de consumo a situação se repete, apesar de o seu peso na apuração do custo das sessões de diálise ser bem mais expressivo.

No caso das unidades privadas, observa-se um avanço das fornecedoras do duopólio internacional sobre o controle das clínicas brasileiras, de forma que uma parcela estimada, hoje, em 25% do mercado passou a ser compradora cativa de máquinas e materiais. Contrariando qualquer prática da boa concorrência, um quarto do mercado privado concentra oferta e demanda nas mesmas mãos. Isso talvez não fosse tão grave se esses serviços não fossem patrocinados pela Estado através do SUS. Naturalmente permanecem sendo válidas todas as considerações sobre custos de materiais e de assistência técnica feitas para as unidades públicas, pelo menos para os 75% do mercado ainda "não convergidos".

Quanto à diálise peritoneal, em particular a APD, normalmente os equipamentos são colocados pela indústria na casa dos pacientes, em regime de comodato, sendo que ela também se responsabiliza pela sua manutenção e pelo

⁵ A título de curiosidade, uma máquina nacional de tanque, dupla, custa ao redor de 15 mil reais, ou seja, 7,5 mil reais por ponto de diálise.

fornecimento dos materiais de consumo. O mercado brasileiro é amplamente dominado pela Baxter, o que está de acordo com o fato de ser a diálise peritoneal sua maior vocação. Os equipamentos são importados e as soluções produzidas localmente. Pelas características do serviço, não cabem considerações sobre práticas concorrenciais, a não ser entre prestadoras de assistência renal ou sobre a conveniência da opção por essa forma de atendimento, plenamente consonante com as estratégias internacionais das empresas, conforme visto acima. Só resta observar que, também neste caso, o patrocínio é do SUS.

8. Os Fabricantes Nacionais

Atualmente concorrem no mercado brasileiro de máquinas dialisadoras duas empresas nacionais: a Assis-Med e a Sistemas Vitais, ambas situadas no Rio Grande do Sul e caracterizadas como pequenas, segundo os critérios adotados pelo BNDES.

A Assis-Med produz máquinas de tanque, simples, duplas e para UTI. Dedicase também à representação de dialisadores e máquinas sofisticadas de marca Bellco, italiana, além de comercializar outros materiais e equipamentos para a área médica. A assistência técnica é igualmente importante para a Assis-Med, que presta atendimentos a hemodialisadoras próprias e de terceiros. A assistência técnica, aliás, foi a primeira atividade desenvolvida pela empresa quando da sua criação, em 1989. Somente três anos depois ela iniciou a fabricação de máquinas para hemodiálise, a partir da experiência acumulada pelos seus sócios.

Com a publicação da Portaria nº 2042/1996, a Assis-Med iniciou a adaptação de suas máquinas às exigências daquela portaria, confirmadas agora pela Portaria nº 82/2000. Apesar de julgar atendida a nova especificação dos equipamentos ainda no ano de 1996, a Assis-Med desenvolveu um modelo de máquina proporcionadora que, tendo em vista a expectativa de competição no mercado brasileiro e também nos mercados vizinhos da América do Sul, está sendo alterada para atender a normas internacionais. Para complementar a sua pequena equipe de projeto a empresa lança mão da contratação de serviços de engenheiros autônomos, o que é facilitado pela sua localização na Grande Porto Alegre.

As máquinas da Assis-Med são de projeto simples, assim como a sua construção e operação. Isto as faz bastante atraentes para o mercado dos pequenos centros, onde é raro haver mão-de-obra técnica altamente especializada. A empresa possui também uma rede de representantes autorizados por todo o País, o que permite que o tempo de parada para manutenção das máquinas seja pequeno. É de grande importância também para estas pequenas paradas o fato de a Assis-Med

despachar quase imediatamente qualquer peça para seus representantes, uma vez que os insumos que ela utiliza são produzidos no Brasil.

Embora suas máquinas sejam simples, elas possuem já um certo grau de automação configurado pela presença de micro-relés e placas eletrônicas, cujos componentes se constituem na exceção à regra da origem nacional, assim como as bombas peristálticas da máquina proporcionadora, por não possuírem fabricação no País.

A capacidade instalada atual da Assis-Med é de 50 pontos de diálise por mês, sendo interessante observar que sua parceira comercial, a Bellco italiana, em seu processo de expansão tem como meta alcançar a produção de 300 máquinas por mês no final de 2000.

Quanto à Sistemas Vitais, produz atualmente máquinas de tanque duplas, máquinas proporcionadoras e bancadas para lavagem e desinfecção de dialisadores, além de alguns acessórios. Dedicar-se também à prestação de serviços de assistência técnica, porém apenas dos equipamentos por ela fabricados.

A Sistemas Vitais foi criada, em 1985, por um engenheiro argentino que viera trabalhar no pólo industrial de Caxias do Sul. Desde o princípio a empresa teve características eminentemente industriais, tendo sido a introdutora no País das centrais de hemodiálise, que eram usuais na Argentina. Seu crescimento foi rápido até a época do incidente de Caruaru, em que teve a marca indevidamente associada à tragédia ocorrida. Como conseqüência, a empresa descontinuou a fabricação de centrais de hemodiálise.

As máquinas de tanque da Sistemas Vitais foram adaptadas às exigências formuladas pela Portaria nº 2042/1996 e, mais recentemente, atendendo a instâncias do mercado e da Vigilância Sanitária, desenvolveu um modelo de máquina proporcionadora. Esta continua sendo aprimorada para incorporar um módulo de ultrafiltração, a fim de permitir que a perda de líquido do paciente durante a sessão de hemodiálise seja pré-programada e não apenas monitorada. Tal desenvolvimento deverá estar concluído no terceiro trimestre de 2000, sendo considerado pela Sistemas Vitais fundamental para que ela possa disputar também o mercado sul americano. O trabalho está sendo realizado pela equipe de engenharia da empresa, que conta com o apoio da contratação de desenvolvimentos externos na área de *software*.

O esforço de aprimoramento da empresa vem incluindo também as suas áreas produtivas, culminando com a obtenção de certificado ISO-9001, concedido pelo Bureau Veritas em dezembro de 1999.

- As máquinas da Sistemas Vitais são de construção e operação mais simples que aquelas que estão sendo importadas das fornecedoras internacionais, entretanto possuem já um grande conteúdo eletrônico, distribuído em diversas placas. Estas contêm os únicos itens importados dos equipamentos – os componentes eletrônicos – ao lado das bombas peristálticas da máquina de proporção. Todos os demais componentes ou peças das máquinas são fabricados no Brasil, sempre que possível na própria Caxias do Sul, de forma que a remessa de partes para manutenção é imediata para todo o País. Esta facilidade, associada à extensa rede de representantes autorizados, permite que os tempos de parada para manutenção dos equipamentos da Sistemas Vitais sejam pequenos.

A Sistemas Vitais possui hoje uma capacidade instalada que lhe permite produzir 25 máquinas de tanque duplas e 15 máquinas de proporção a cada mês, sendo que tal capacidade pode ser dobrada em poucos meses, caso haja o correspondente aquecimento de demanda.

Vale ressaltar uma característica distinta nas duas empresas, relacionada com a forma de condução do processo produtivo. Enquanto a Assis-Med executa internamente grande parte das etapas de produção das máquinas dialisadoras – contando inclusive com uma seção de usinagem -, a Sistemas Vitais recorre a subfornecedores da região de Caxias do Sul para a produção das diversas partes metal-mecânicas, concentrando seu esforço produtivo basicamente no projeto e produção das placas eletrônicas e na montagem final dos equipamentos. Tal particularidade permite concluir que a Sistemas Vitais poderia dar uma resposta mais rápida a um crescimento expressivo da demanda sem maiores investimentos fixos.

9. Balança Comercial

O quadro abaixo apresenta a balança comercial brasileira do segmento de diálise. São classificados como rins artificiais as máquinas de hemodiálise, enquanto que o item outros engloba, entre outras coisas, as máquinas cicladoras para diálise peritoneal e seus acessórios, além de materiais diversos como bolsas para drenagem, linhas arteriais e venosas etc. É importante observar que não apenas materiais para diálise estão incluídos em tal item. Entretanto não é possível discriminá-los de

acessórios e materiais para outras finalidades, razão pela qual a rubrica é apresentada em sua íntegra.

Brasil: Balança Comercial do Segmento de Diálise - 1994/99

	em US\$ milhão					
Discriminação	1994	1995	1996	1997	1998	1999
IMPORTAÇÕES	17,0	33,5	43,2	54,0	56,3	46,6
Rins artificiais	0,4	1,9	9,3	11,9	13,7	13,1
Outros	16,7	31,6	33,9	42,1	42,6	33,5
EXPORTAÇÕES	2,3	3,3	2,1	6,9	6,2	5,0
Rins artificiais	-	-	-	-	-	-
Outros	2,3	3,3	2,1	6,9	6,2	5,0
DÉFICIT	(14,7)	(30,3)	(41,2)	(47,0)	(50,2)	(41,6)
Crescimento em Relação ao ano anterior		106	36	14	7	(17)
Crescimento em Relação a 1994		106	180	220	241	183

Nota: Realizado até dezembro de 1999

Fonte: Secex/Decex

Observa-se uma tendência crescente no *déficit* comercial, coerente com a expansão dos serviços de diálise, e que está diretamente relacionado com as importações de máquinas para hemodiálise e de todos os materiais associados a esse serviço – capilares, linhas venosa e arterial, agulhas, etc.

Ao se analisar os valor médio das importações de máquinas de hemodiálise verifica-se que ele passa de um valor muito baixo em 1996 e aumenta continuamente daí em diante, atingindo 5.614 dólares em 1999. Isto confirma a denúncia de importação de máquinas usadas logo após o acidente de Caruaru, ocorrido em 1996, bem como a crescente complexidade das máquinas que vêm sendo negociadas.

A propósito, no ano de 1999, os dois principais importadores de máquinas de hemodiálise foram a Baxter e a Fresenius, responsáveis, em conjunto, por um montante de 8,6 milhões de dólares – cerca de 66% do total.

10. Ação do BNDES

Motivado pela Tragédia de Caruaru, em setembro de 1996 o BNDES instituiu um programa para o reaparelhamento de centros de diálise. Isto incluía a substituição de equipamentos de tratamento de água antigos pelos com a tecnologia de osmose reversa, assim como a substituição de máquinas de hemodiálise

tradicionais por outras proporcionadoras. O programa tinha recursos limitados a 100 milhões de reais, a serem utilizados até 30/09/1999, e permitia a importação de equipamentos. Apesar de ter ficado ativo por três anos, somente três operações foram realizadas, somando uma liberação total de R\$ 765 mil reais.

Nenhuma fabricante brasileira de equipamentos recebeu qualquer apoio financeiro do BNDES para investimentos, seja através de financiamento ou de participação acionária. Por outro lado, os produtos dessas empresas, em sua maioria, estão habilitados à comercialização através das linhas de crédito da FINAME. Entretanto, as características financeiras das unidades particulares de diálise muitas vezes as impedem de utilizar tais recursos, ao mesmo tempo que a FINAME está proibida de financiar aquisições do setor público.

11. Conclusões e Novas Propostas de Atuação do BNDES

Uma das mais importantes conclusões decorrentes do presente estudo é que a parte mais crítica do tratamento das insuficiências renais no Brasil *não* está localizada nas máquinas de hemodiálise aqui utilizadas, conforme atesta o índice de mortalidade comparado entre diversos países, inclusive os EUA, mostrado no item 6. A maior sobrevida dos pacientes está diretamente relacionada à quantidade adequada e à qualidade da mão-de-obra do centro de hemodiálise, dada especial atenção às instalações de utilidades nas clínicas – basicamente às condições da água utilizada.

Um Programa de reequipamento e modernização das clínicas é desejável, podendo incluir, além da melhoria das instalações, uma gradativa substituição das máquinas de tanque por máquinas proporcionadoras. Neste sentido seria de grande importância a articulação do Ministério da Saúde com os fabricantes instalados no País, bem como com a Sociedade Brasileira de Nefrologia, visando a comprometê-los com o referido Programa, de sorte a atenuar ao máximo os impactos negativos na Balança Comercial.

Dado o *status* da indústria de equipamentos de hemodiálise no Brasil, há espaço para atuação governamental – do Sistema BNDES e FINEP, em particular – para apoiar a capacitação física de produção e de projeto de máquinas mais modernas, não necessariamente de última geração. Isto porque a situação regional das clínicas é diversificada, havendo a necessidade de convivência de máquinas no estado das artes, em grandes centros urbanos dotados de facilidades de assistência técnica e rápida reposição de peças, com máquinas mais simples e robustas, adequadas a diversas outras regiões do País.

Para a fabricação interna de máquinas de última geração, poder-se-ia lançar mão de contratos de fornecimento de tecnologia industrial com alguns grandes fabricantes, ou a associação dos fabricantes nacionais a estes, cabendo a ressalva que seria uma associação de partes bastante desiguais. A participação da BNDESPAR, se considerada viável, certamente facilitaria a composição com estes agentes externos. Por último, se as hipóteses descritas não se confirmarem, dever-se-á buscar a atração de pelo menos um fabricante internacional.

Um ponto importantíssimo a ser observado é o *timing* do referido Programa que, se bem dimensionado, poderá alavancar a capacitação interna num setor tão importante como é a tecnologia voltada para a saúde. Por outro lado, prazos inadequados poderão inclusive aniquilar o que existe desta capacitação, uma vez que períodos exíguos para o reequipamento sempre levam à não construção de condições físicas de retaguarda. A recomendação, então, é que o Programa seja executado de forma paulatina, mesmo porque não se acredita, no âmbito das clínicas de controle brasileiro existentes, que venha a haver demanda efetiva por um grande número de novos equipamentos no curto prazo – a razão principal para isto estaria na fragilidade financeira destas clínicas.

Ainda quanto ao Sistema BNDES, além das linhas normais da FINAME e do BNDES Automático, a única excepcionalidade sugerida é o estudo da conveniência e eficácia de financiamento ao fabricante.

Finalmente, é convicção dos autores que eventuais importações de máquinas devam ocorrer de acordo com as regras básicas do comércio internacional, entre as quais merece destaque a de que o financiamento direto ou indireto da compra deve ser provido pela chamada *ponta exportadora*.

Não é demais, ainda, repetir que deve-se atuar fortemente na prevenção da insuficiência renal, aparecendo o tratamento da hipertensão arterial como principal ponto a enfatizar.

Bibliografia:

Azevedo, S.M.F.O. Toxinas de Cianobactérias: Causas e Conseqüências para a Saúde Pública. *Medicina On Line*, vol. 1, ano 1, nº 3, jul./ago./set. 1998 (Internet: <http://www.medonline.com.br/microcis.htm>).

Carmo, H.C.E. & Cunha, J.R.A. *Estrutura de Custo do Serviço de Hemodiálise em São Paulo*. Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas, nov. 1977.

Coelho, B. O Desastre de Caruaru. *Medicina On Line*, vol. 1, ano 1, nº 3, jul./ago./set. 1998 (<http://www.medonline.com.br/medonline3/caruaru.htm>).

Folha de São Paulo, vários artigos.

<http://www.alternex.com.br/~sonerj/dialise.html>

<http://www.baxter.com>

<http://www.bbraunusa.com>

<http://www.fmc-ag.com>

<http://www.gambro.com>

<http://www.hospal.com>

<http://www.iun.com.br>

<http://www.jms.com.br>

<http://www.nissho.co.jp>

<http://www.renaltec.com.br>

<http://www.saude.gov.br>

ANEXO I

CUSTOS	UNIDADE AUTÔNOMA	HOSPITAL FILANTRÓPICO	HOSPITAL PRIVADO	HOSPITAL PÚBLICO
	Por sessão	Por sessão	Por sessão	Por sessão
DESPESAS COM PESSOAL	42,58	35,52	40,83	29,52
Salários/Empregados	21,93	21,23	21,23	21,23
Encargos sociais	17,65	11,49	16,80	5,49
Prestação de serviços	3,00	2,80	2,80	2,80
DESPESAS OPERACIONAIS	52,13	51,86	51,86	51,86
Material de uso médico	27,86	27,86	27,86	27,86
Produtos químicos e outros	10,49	10,49	10,49	10,49
Exames da qualidade da água	0,07	0,07	0,07	0,07
Exames clínicos obrigatórios	7,52	7,52	7,52	7,52
Material de consumo	5,80	5,53	5,53	5,53
Medicamentos	0,39	0,39	0,39	0,39
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	20,61	4,28	20,12	4,28
Serviços públicos	4,13	4,13	4,13	4,13
Seguros	0,15	0,15	0,15	0,15
Impostos e taxas	16,33	-	15,84	-
CUSTOS DE CAPITAL	12,39	9,30	11,04	9,30
Aluguel de imóvel	3,77	2,42	2,42	2,42
Aluguel e recarga de cilindros	0,21	0,21	0,21	0,21
DEPRECIACÃO DO ATIVO FIXO				
- Equipamentos	5,31	5,31	5,31	5,31
- Equipamentos de urgência	0,12	0,12	0,12	0,12
- Móveis e utensílios administrativos	0,12	0,12	0,12	0,12
- Instrumentos	0,05	0,05	0,05	0,05
- Outros equipamentos	0,20	0,20	0,20	0,20
Manutenção de equipamentos	0,87	0,87	0,87	0,87
Remuneração do capital	1,74	-	1,74	-
TOTAL GERAL	127,73	100,97	123,85	94,79