



Revista Brasileira de Comércio Exterior

Ano XXXVIII

158

Janeiro,
Fevereiro e
Março de
2024

A revista da FUNCEX

NOVA INDÚSTRIA BRASIL

Relações Econômicas Brasil e China



Imagem de Christo Atretya por Pixabay

FUNCEX

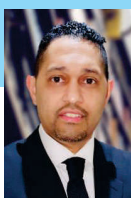


fundação
centro de estudos
do comércio
exterior

Ajudando o Brasil a expandir fronteiras

EDITORIAL**2 Cenários para 2024-2025***Miguel Lins***ENTREVISTA****4 Gustavo Amaral***Presidente da Fundação Severino Sombra***COMENTÁRIO INTERNACIONAL****12 Nona economia do mundo, mas podemos ir além***George Vidor***MARCA-BRASIL****14 Música no Museu, um elo na divulgação internacional do Brasil***Sergio Costa e Silva***PERSPECTIVAS ECONÔMICAS****19 O Brasil e o G20***Paulo Roberto de Almeida***22 Riscos geopolíticos: a instabilidade dos mercados de energia permanece em 2024***Luis Augusto Medeiros Rutledge***RELAÇÕES ECONÔMICAS BRASIL E CHINA****26 Fortalecendo laços comerciais: o papel das instituições no comércio bilateral Brasil-China***Alexandre Coelho e Rafaella Mello***36 Uma nova cultura exportadora para a China***Thais Moretz Sohn Fernandes***NOVA INDÚSTRIA BRASIL****44 Nova Indústria Brasil: uma avaliação crítica da nova política industrial brasileira***Andre Nassif***56 Redução de custos e agilidade no comércio exterior brasileiro na Base da Indústria de Defesa e de Energia Nuclear à serviço da Neoindustrialização***Frederico Teixeira***64 Sugestões para missão orientada para inovar e exportar dispositivos médicos do Brasil***Abdul Temporário*

Sugestões para missão orientada de inovar e exportar dispositivos médicos do Brasil



Abdul
Temporario

Abdul Temporario é consultor Internacional de Negócios. Formado em Direito na Birkbeck University of London e em Ciência Política/Relações Internacionais na Universidade Internacional de Lisboa

INTRODUÇÃO

O governo brasileiro recentemente lançou uma missão orientada para inovar e exportar no bojo dos programas e ações da Nova Indústria do Brasil (NIB) para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). A meta geral definida é que o país passe a produzir e suprir em breve cerca de 70% das necessidades nacionais a cada ano fiscal, em vez do atual patamar de 42%. Há expectativa de que haja um aumento da oferta de insumos, equipamentos e tecnologias de saúde que ajude simultaneamente a expandir a produção de medicamentos, vacinas, materiais diversos para uso hospitalar e, sobretudo, dispositivos médicos.

Com isso espera-se uma redução da vulnerabilidade externa do CEIS, ao viabilizar uma diminuição das importações e uma maior substituição por produção doméstica. Há, inclusive, a expectativa de que possa haver aumento na exportação de medicamentos e vacinas brasileiras, principalmente para os países da África e da América Latina. Vale observar que o objetivo final dessa política é fortalecer o Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo o exercício pleno do direito universal de acesso à saúde pela população brasileira e, ao mesmo tempo, fortalecer a produção nacional e incentivar a criação de um CEIS alinhado com os padrões internacionais.

Nesse sentido, o objetivo deste artigo é fazer sugestões para uma missão orientada no sentido de inovar e exportar dispositivos médicos do Brasil. Para efeitos do presente trabalho um dispositivo médico é um instrumento, aparelho, implante, máquina, dispositivo, reagente *in vitro* ou outro artigo semelhante ou relacionado, incluindo uma peça componente, ou acessório que seja destinado ao uso no diagnóstico de doenças ou outras condições, ou na cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doença no homem.

As sugestões aqui apresentadas se assentam em três vetores. O primeiro é buscar a desburocratização como forma de remover os obstáculos à inovação. Esse aspecto já foi identificado como um dos desafios para o setor da saúde, visto que este se debate com excessivos regulamentos e procedimentos que requerem agilização e, sobretudo, racionalização de procedimentos de modo a propiciar um ambiente favorável à inovação.

O segundo vetor é associar o incentivo à inovação na saúde na área de dispositivos médicos a uma ação de promoção comercial para a exportação de bens e serviços, com apoio ao desenvolvimento, identificação e criação de soluções tecnológicas que atendam ao mercado nacional e tenham capacidade de penetração em mercados internacionais.



Finalmente, o terceiro vetor de sugestões para inovação e exportação na área de dispositivos médicos parte de uma abordagem holística para que na concepção de soluções inovadoras seja adotado o enfoque do percurso clínico do paciente em sistemas de saúde. Essa metodologia e abordagem tem como referência um entendimento aprofundado do ecossistema britânico de saúde nessa área. Lá, a finalidade é alinhar inovações aos objetivos de cuidados de saúde integrados, mas tem como base o sistema de *procurement* ou aquisição das compras governamentais como um instrumento da missão orientada para criar, produzir e utilizar no sistema de saúde dispositivos médicos funcionais, inovadores a custos competitivos internacionalmente, com valor agregado.

REMOÇÃO DE BARREIRAS REGULATÓRIAS À INOVAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

O início desse percurso com destino à inovação no complexo da saúde tem, como já referido, um primeiro vetor que é a necessidade de desburocratizar. Segundo Felipe Giesteira, diretor do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica do

Ministério do Desenvolvimento da Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), o setor de dispositivos médicos é caracterizado por empresas de pequena e média dimensão. Contudo, a provável e possível contribuição para o aumento da produção doméstica e das exportações para os objetivos do governo na área da saúde, em parte, é fruto de um considerável índice de gasto em pesquisa e desenvolvimento por empresas e no setor que se traduz num elevado grau de intensidade de inovação.¹

Em face desse desempenho, importa reunir as condições necessárias para que esse setor em particular tenha um ambiente estrutural que conduza a uma ampliação do seu contributo à inovação e à exportação.

Todavia, o quadro regulatório global relativamente às atividades ligadas a cuidados de saúde e ciências da vida, particularmente o que incide sobre os dispositivos médicos é marcado pela sua complexidade, fato que coloca fabricantes e investidores perante desafios que podem ser desincentivadores.

De acordo com a líder de mercado de informações Statista, uma plataforma online especializada em *insights* de negócio, estima-se que o mercado de dispositivos médicos poderá gerar receita em torno de 511,20 bilhões de dólares em 2024. Adicionalmente, prevê-se que esta receita se traduza num crescimento anual de 5,70%, resultando num volume de mercado de 638 bilhões de dólares até 2028.²

Paralelamente, a evolução permanente do panorama regulatório e o crescimento de tecnologias dedicadas e desenhadas de software como dispositivo médico impõem a garantia de que a segurança dos pacientes e a eficácia dos produtos constituam o princípio fundamental da indústria no mercado global.

Concomitantemente, é primordial que os operadores do setor privado entendam com clareza a forma como a atividade é regulamentada, porque a interação com essa realidade complexa exige um domínio consistente das especificidades nas aquisições das compras governamentais e do *procurement*, além dos requisitos administrativos e da conformidade de processos. Sintoma de que existe um longo caminho a percorrer.

Recorrendo a uma análise mais atenta do contexto regulatório internacional, é possível observar um crescente apelo ao desmantelamento de barreiras regulatórias no setor.

¹ <https://www.correiobrasiliense.com.br/economia/2023/12/6669857-sem-inovacao-nao-vamos-muito-longe-diz-diretor-do-mdic.html>.

² <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/worldwide>.

Isso se aplica às diretrizes, instrumentos, processos e instituições responsáveis pelo desenvolvimento, implementação, gestão e execução da atual legislação no exterior, assim como a sua reavaliação e necessárias emendas.

Se olharmos para a perspectiva europeia, assistimos com particular preocupação no final de 2023 a forma como a atual legislação que incide sobre a indústria de dispositivos médicos tem revelado obstáculos na sua implementação. Esse é o caso da Medical Device Regulation e da IVD Regulation,³ cujo novo conteúdo afeta significativamente os fabricantes na União Europeia.

Diante desse cenário, pode-se antever que essa questão conste como prioridade na agenda para 2024, conforme sugere o apelo da maior associação da indústria neste setor, a MedTech Europe⁴, para que haja um amplo debate relativamente à proposta de criação de uma autoridade especializada, com capacidade de supervisão e responsabilidade pelo setor. Há a perspectiva de que essa instituição possa monitorar os organismos certificadores, com poder para corrigir a sua ação em casos que afetem o sistema, assim como desempenhar um papel na promoção e suporte à inovação.

De acordo com a MedTech Europe, existem outros pontos a serem considerados para além dessa nova estrutura. É necessário que haja um compromisso de todos os intervenientes do setor para que se construa uma visão de sucesso regulatório, que se traduza na criação de um quadro sólido e sustentável, capaz de responder pelas limitações estruturais da legislação, agindo com eficiência e proporcionando oportunidades para a inovação. Entre outras questões pertinentes levantadas pela associação, estão o prazo de lançamento da base de dados europeia de dispositivos médicos, como suporte à implantação dos regulamentos específicos, bem como a garantia em conformidade com os prazos estabelecidos.

O quadro regulatório europeu é uma estrutura de vanguarda na introdução de legislação. No entanto ele revela que não está imune aos desafios suscitados pelas barreiras resultantes do processo de implementação. A melhor ilustração desse fenómeno advém da incerteza decorrente da sobreposição normativa em matéria de dispositivos médicos que a nova Lei sobre Inteligência Artificial introduz. Não obstante, existe já um acordo

preliminar previsto para que a nova legislação de dispositivos médicos entre em vigor em meados de 2024.

Em resposta a esse desafio, a proposta do documento recorre a uma linguagem que integra a nova legislação com a existente, contudo persistem obstáculos potencialmente impactantes para fabricantes e organismos oficiais de certificação. É preciso salientar que o documento final da legislação de inteligência artificial contém uma provisão que dispensa a designação de alto risco aos sistemas e dispositivos que não representem risco preponderante para a saúde, segurança ou direitos fundamentais dos cidadãos.

Contudo, é provável que todos os dispositivos médicos que contenham sistemas que incorporem inteligência artificial continuem a ser designados de alto risco, no caso de submissão a testes de conformidade por entidades externas, de acordo com a legislação europeia de harmonização, como é o caso da MDR.⁵

Diante desse quadro, importa realçar que certa flexibilidade será atribuída para assegurar que os fabricantes possam tomar decisões operacionais que garantam a conformidade dos seus produtos com a legislação harmonizadora. Em outras palavras, um fabricante poderá, por exemplo, integrar parte do processo de testes e relatórios, documentação e informação exigidos pela regulamentação no seu processo e na documentação preexistente. O texto legislativo aponta que esse objetivo será alcançado por meio de emendas normativas específicas sem ter que recorrer a novos atos para clarificar essa situação.⁶

Outra questão fundamental é a importância de que a legislação obrigue que se tenha clareza na orientação dos intervenientes da indústria de dispositivos médicos quanto à significância da implementação de sistemas de gestão da qualidade. Nesse sentido, nunca é demais enfatizar que seguir processos rigorosos é essencial para a aquisição de certificação de alta qualidade em termos de fabrico e distribuição.

Um exemplo óbvio desse aspecto será a busca do fabricante em obter a norma ISO 13485,⁷ que consiste num sistema integrado responsável por monitorar todos os elementos do ciclo de vida do produto, desde a sua concepção, passando pelo design ao fabrico, e vigilância da

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>.

⁴ <https://www.medtecheurope.org/>.

⁵ The European Union Medical Device Regulation.

⁶ <https://www.williamfry.com/knowledge/final-text-of-the-ai-act-is-out-our-initial-thoughts/>.

⁷ <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>.

performance no mercado. Com efeito, constitui o modelo harmonizado para que a indústria de dispositivos médicos possa cumprir com os requisitos de qualidade impostos pelo mercado global.

Um sistema de gestão da qualidade robusto é o sustentáculo da conformidade regulatória no setor da saúde em geral e de dispositivos médicos em particular. Logo, uma abordagem estruturada e sistematizada da sua implementação assegura que soluções inovadoras possam conferir conformidade com padrões regulatórios internacionais, garantindo a sua segurança e qualidade.

INCENTIVO À INOVAÇÃO ORIENTADA PARA A EXPORTAÇÃO

Segundo Felipe Giesteira, “o país precisará ter capacidade para exportar e não apenas atender ao mercado interno para conseguir reduzir o déficit atual, que ainda é muito elevado no setor”. Reconhece ainda que o “setor de dispositivos médicos tem tido protagonismo na diminuição do déficit”.⁸

Diante dessa perspectiva, sugestões devem ser lançadas para a criação de programas que acelerem o desenvolvimento de soluções tecnológicas inovadoras com capacidade de penetração em mercados internacionais.

É com essa visão que o segundo vetor avança com a proposta de seguir com atenção iniciativas como o Innovative Devices Access Pathway (IDAP),⁹ um projeto-piloto que visa implementar os planos do governo britânico para a agilização do processo formal de aprovação de tecnologias médicas.

O projeto, ainda em fase experimental segundo o governo britânico, irá conferir conhecimento elucidativo e esclarecedor que contribuirá para a construção de uma estrutura de caráter mais permanente.

A iniciativa essencialmente consiste numa plataforma dirigida pela Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Cuidados de Saúde (MHRA) e outros parceiros estratégicos. Essa plataforma busca uma sintonia fina por meio de um apoio ajustado às necessidades específicas das empresas, incluindo pareceres científicos, envolvendo fases desde o design do produto ao seu desenvolvimento, com a finalidade de estimular o surgimento de novas tecnologias e soluções para o serviço nacional de saúde.

“

Para que os objetivos de exportação possam ser uma realidade, é necessário que exista um crescente alinhamento regulatório entre o plano nacional e o internacional, viabilizando uma abordagem colaborativa com reguladores, promovendo a correção, autorregulação e coordenação internacional

”

Cabe ressaltar que o programa contempla a participação de inovadores nacionais e internacionais, de vocação comercial e não comercial, concedendo o suporte adequado para que as suas soluções adquiram os elementos probatórios necessários para aprovação em conformidade regulatória.

Essa realidade retrata um modelo exemplar disponível em mercados de referência que confere o tipo de oportunidade a empreendedores – como é o caso do Brasil –, que em fase de concepção de tecnologias possam efetivamente aceder a um conjunto de recursos que são determinantes na transformação de ideias em soluções inovadoras.

Acresce referir que nesse tipo de programa a possibilidade de atribuir critérios de elegibilidade constitui um mecanismo capaz de oferecer controle sobre o estímulo, que pode ser gerido em função das áreas consideradas prioritárias para o sistema de saúde em causa, bem como estipular o grau de potencial transformativo que a inovação deverá oferecer.

Indubitavelmente, essa abordagem de caráter experimental tem como pano de fundo as entidades públicas e privadas com a capacidade de oferecer condições concretas de apoio à inovação por via do incentivo e aceleração de tecnologias. Isso constitui um modelo a ser considerado para que empresas no Brasil possam conectar-se com esse tipo de iniciativa, podendo também ser objeto de replicação no plano nacional.

⁸ <https://www.correiobraziliense.com.br/economia/2023/12/6669857-sem-inovacao-nao-vamos-muito-longe-diz-diretor-do-mdic.html>.

⁹ <https://www.gov.uk/government/publications/the-innovative-devices-access-pathway-idap/the-innovative-devices-access-pathway-idap-pilot-phase#overview>.

Em matéria de exportação outro fator assume relevância porque invariavelmente o óbvio pode passar despercebido, e aqui, de modo específico, ressalva-se o imperativo da adequada preparação de missões empresariais com a finalidade de expansão dos negócios internacionais.

A fim de promover um melhor entendimento do impacto que este aspecto pode ter no processo de internacionalização do setor de dispositivos médicos, é preciso recorrer à experiência de organizações que têm como missão garantir o seu sucesso.

Com uma frequência maior que o desejável, tem existido uma ausência de foco dedicado à consciencialização de empresas do setor envolvidas em ações de internacionalização, em relação à complexidade regulatória e a outras especificidades inerentes aos mercados-alvo.

Estudos sustentam que o sucesso dessas ações depende largamente de uma preparação prévia, que inclui um entendimento do quadro regulatório que incide sobre o produto ou serviço que se pretende expandir, os custos associados ao processo de certificação e a gestão de risco resultante da responsabilidade decorrente do produto, vigilância e notificação pós-mercado.

Com efeito, garantir que esses aspetos estratégicos sejam definidos *a priori* não só aumenta o grau de probabilidade de sucesso das ações de internacionalização, contribuindo para a eficiência de recursos empregados, como também ajuda a determinar com clareza a escolha do mercado-alvo.

Por conseguinte, situações como as que levem empresas a repensar a sua estratégia de expansão *a posteriori*, em reação à constatação de problemáticas intrínsecas ao mercado escolhido, até mesmo verificar alternativas mais consentâneas com as suas características e objetivos, devem ser evitadas e, conseqüentemente, deve-se assegurar que desde a fase inicial do “desejo e interesse” em internacionalizar os dispositivos médicos, é preciso que os recursos para a formulação de planos de internacionalização e as diligências para se obter as certificações sejam aplicados de forma clara e coerente desde o início e durante o processo de internacionalização da empresa brasileira de dispositivo médico.

Indiscutivelmente, uma gestão de conformidade regulatória competente tende a conferir vantagem competitiva, pois apresenta exigência de precisão na interpretação de volume crescente de legislação, associada à imple-

mentação de ajustes adequados de forma coordenada, eficiente e de acordo com os prazos estabelecidos.

Adicionalmente, para que os objetivos de exportação possam ser uma realidade, é necessário que exista um crescente alinhamento regulatório entre o plano nacional e o internacional, viabilizando uma abordagem colaborativa com reguladores, promovendo a correção, autorregulação e coordenação internacional.

Tendencialmente, essa abordagem tem tido um papel encorajador à inovação e, de forma concomitante, tem sido capaz de proteger os consumidores de eventuais riscos de fraude e segurança. Nesse sentido, muito tem contribuído a convergência em matéria de partilha de dados com o reconhecimento dos benefícios resultantes da agilização do processo de introdução de soluções inovadoras em mercados globais.

Espera-se, assim, que a harmonização em matéria de regulamentação da indústria de dispositivos médicos dentro da multiplicidade de jurisdições consiga converter ambição em realidade.

ABORDAGEM HOLÍSTICA

Finalmente, o terceiro e último vetor rumo à inovação e à exportação na saúde concentra-se numa abordagem holística na concepção de soluções inovadoras, com particular enfoque no percurso clínico do paciente em sistemas de saúde.

A partir da experiência sobre um dos mais prestigiados sistemas de saúde do mundo, o National Health Service – o serviço nacional de saúde britânico –, será demonstrado que o foco no percurso clínico do paciente em detrimento de produtos constitui um componente determinante para que empreendedores possam suscitar interesse e visibilidade em mercados cada vez mais orientados para propostas de valor agregado.

Estudos desenvolvidos por entidades de referência do setor¹⁰ revelam que a efetiva penetração desse ecossistema depende do entendimento do seu real funcionamento por parte das empresas.

Respectivamente, transformações em curso no serviço nacional de saúde britânico, que são o resultado do seu plano de longo prazo, são do domínio público, mas o aspecto talvez de maior relevo a sublinhar é a inédita implementação de um sistema verdadeiramente integrado.

¹⁰ <https://wilmingtonhealthcare.com/>.

Isso significa que os cuidados hospitalares comunitários, primários e secundários, incluindo, também, as especialidades em centros de cuidado terciário e de saúde mental, têm como finalidade a ampla concertação para maior capacidade de resolução dos desafios específicos da sua população, concentrados em cada um dos 42 sistemas de cuidados integrados (ICS's). Cabe salientar que existem 68 sistemas distintos no universo do serviço nacional de saúde britânico.

Focando a atenção nas implicações que esse sistema integrado de saúde suscita, é de importância fundamental que se entenda a sua organicidade ou sua estrutura. Isso significa que os empreendedores ao entenderem o sistema integrado e os objetivos de saúde que este tem de alcançar, torna-se factível que possam se conectar com as suas prioridades, e ajam em sintonia com os objetivos do sistema de saúde.

É pertinente mencionar que estão em curso mudanças relevantes na estrutura de *procurement* e de compras governamentais do serviço nacional de saúde britânico, particularmente na cadeia de distribuição. Isso requer uma adequada adaptação por parte das empresas brasileiras interessadas em licitar como uma estratégia de internacionalização.

Incontornável e de ampla divulgação na comunicação social, surge a tendência para a austeridade orçamental do serviço nacional de saúde britânico, influenciada pelo ciclo econômico de menor vigor. Esse cenário coloca uma questão recorrente no sistema inglês: Como reagir de forma eficaz com os mesmos recursos?

A resposta indiscutivelmente passará pelo papel decisivo da inovação e desenvolvimento tecnológico. Concretamente, significa que inovação tecnológica terá de ter a capacidade de efetivamente traduzir-se em valor para o sistema. Todavia, importa nesse contexto entender o conceito de valor, porque este nem sempre pode ser medido em termos de receita. Isto quer dizer que valor poderá assumir a forma de aumento de capacidade de serviços.

Simplificando, por meio de uma solução inovadora pode-se ter um volume maior de disponibilidade de profissionais de saúde, permitindo que estes possam se concentrar mais em atividades diretamente relacionadas com os pacientes. Por outro lado, pode haver inovações que aumentem a capacidade de intervenções clínicas com os atuais recursos financeiros.

Assim sendo, estaremos perante uma solução de enorme valor para o sistema de saúde em questão, ainda que envolva a evolução e os consequentes desafios resultantes de transformações de serviços. Para os mais céticos haverá dúvidas quanto à verdadeira institucionalização do

preconizado sistema de cuidados integrados, apesar de estar já consagrado na legislação, resultado de consecutivas reformulações do quadro organizativo.

Contudo, convém referir que a alocação de fundos permanece na posse dos sistemas de cuidados integrados, numa lógica de comitês conjuntos responsáveis por adjudicações especializadas. Importa aqui destacar que é essencial identificar quais desses sistemas impulsionam inovação, tendo em conta que serão distintos em termos de prioridades e áreas de atuação. E adicionalmente perceber a sua planificação e objetivos a alcançar, entender que funcionam numa lógica de parcerias locais de colaboração, reforçando a adequação do seu produto e em que ponto ele se aplica no percurso clínico do paciente.

Para que uma solução inovadora tenha condições de ser adjudicada, é fundamental identificar onde essas parcerias locais se encontram e quem são os seus *decision-makers*, para que a abordagem e o conteúdo possam ser empregados adequadamente.

Essas parcerias de colaboração materializam-se por meio da sinergia entre hospitais com o objetivo de ganhar amplitude nacional, e para isso se constituem numa plataforma comum de adjudicação para gerar eficiências operacionais.

Outra especificidade desse ecossistema tem a ver com o organismo que detém a responsabilidade operacional e orçamental da adjudicação de serviços na Inglaterra, que é o NHS England. Esse organismo tem o poder delegado de adjudicação especializada na forma de comitês conjuntos, que transfere as competências para os sistemas de cuidados integrados.

Cabe ressaltar que estamos perante a valores orçamentais na ordem de 53 bilhões de libras, que se pretende converter em adjudicações com maior expressão local. Contudo, existem áreas que não são objeto de transferência de competências de adjudicação. Nesse sentido será importante distinguir qual o destinatário relevante, para que a comunicação seja direcionada no sentido certo.

“

Para que uma solução inovadora tenha condições de ser adjudicada, é fundamental identificar onde essas parcerias locais se encontram e quem são os seus *decision-makers*, para que a abordagem e o conteúdo possam ser empregados adequadamente

”

Outro elemento a se ter em conta na evolução desse processo de integração são os *stakeholders* e os *decision-makers*. O plano de longo prazo do NHS contempla um claro enfoque nas lideranças clínicas, para isso proporciona-lhes a necessária orientação e suporte.

A título de exemplo, a Cancer Alliances, uma iniciativa que visa promover o esforço conjunto das lideranças dos departamentos clínicos e gestão dos diferentes hospitais, com objetivo transformativo na área oncológica das localidades, exerce enorme influência junto aos conselhos de administração e comitês conjuntos, no que diz respeito à definição dos serviços oncológicos que deverão ser adjudicados.

Portanto, se no espectro de internacionalização a partir de empresas ou *startups* do Brasil com o foco no Reino Unido houver uma determinada solução inovadora oncológica de dispositivo médico, é incontornável a necessidade de se estar a par das propriedades da Cancer Alliances, assim como que tipo de benefícios a resposta inovadora oferece especificamente aos serviços oncológicos.

A importância da consciencialização desse conceito de parcerias ganha dimensão porque existe uma mudança de paradigma, pois as decisões deixam cada vez mais de estar circunscritas a individualidades para terem um caráter mais coletivo. Acresce referir que nesse universo do NHS, particularmente na figura do conselho de cuidados integrados (ICBs), existem líderes de planejamento e inovação designados para adjudicar.

Relativamente ao *procurement* e às compras governamentais apraz comentar que serão levadas a cabo reestruturações com impacto substancial na cadeia de distribuição do NHS. Nesse sentido convém estar a par das ambições relativas à sustentabilidade, nomeadamente as expectativas em relação aos fabricantes que colocam as suas soluções no mercado e em que medida contribuem para que o NHS possa alcançar a sua meta em termos de reduzir a emissão de carbono até 2050.

Outra tendência de relevo nessa reestruturação do *procurement* e das compras governamentais tem a ver com um critério baseado no valor acrescentado que a proposta de inovação oferece. Em outras palavras, existe um redirecionamento de avaliação centrada no custo para uma lógica de benefício do sistema.

A título ilustrativo é possível justificar inovações de dispositivos médicos em procedimentos cirúrgicos que envolvam técnicas minimamente invasivas e que reduzam drasticamente o tempo de internamento. Ao se mostrar isso comparativamente ao tempo e ao custo das cirurgias

de caráter invasivo justifica-se o apoio à inovação porque com ela existe um impacto significativo no aumento da disponibilidade de leitos.

Num contexto em que serviços nacionais de saúde se debatem com listas de espera após a pandemia e até em cenário de novas pandemias, a percepção de valor tende a adquirir um novo ângulo, sobretudo quando estamos diante de um mercado financiado pelo contribuinte.

Assim, para que se possa conceber proposta competitiva é crucial que as empresas no Brasil que queiram se internacionalizar entendam e comecem a aderir a um conceito de *procurement* e compras governamentais baseadas em valor acrescentado.

Nessa esfera importa considerar que as entidades responsáveis pelas adjudicações, encorajam fornecedores e indústria a estabelecerem parcerias, favorecendo empresas que sigam os índices de preço nacional, comprometidos com sustentabilidade e regras de transparência.

Do mesmo modo, o NHS tem incentivado cada vez mais os prestadores de cuidados de saúde a recorrerem à plataforma que gere a sua obtenção de produtos e serviços, denominada NHS Supply Chain.

Em suma, o NHS não atribui ao fator preço o critério exclusivo na sua percepção de valor, mesmo tendo em conta que muitos hospitais apresentam déficits nas suas contas. O fato é que existe sempre oportunidade de acesso a fundos suplementares para inovações. Podemos aqui mencionar o Elective Recovery Fund, um fundo de 1 bilhão de libras de apoio aos hospitais para a recuperação dos seus níveis de atividade no período pós-pandemia. Esse fundo é produto das alterações significativas ao financiamento do setor da saúde para 2023-2024, cujo sistema restitui a remuneração por resultados, estimulando os sistemas de cuidados integrados a superarem as suas metas.

Outro aspecto a considerar nesse panorama está relacionado aos requisitos necessários para que determinada inovação seja encarada como potencial solução. Aqui o mercado espera que a inovação tenha sido objeto de um projeto-piloto, adequadamente testado e susceptível de ser replicado em escala, preferencialmente recomendado por *experts* ou organizações credenciadas do setor que validem a sua aplicação em determinada área e população.

Igualmente, é recomendável às empresas dedicar esforços concentrados no percurso clínico, procurando ir além da eficácia clínica e da relação custo-benefício, investindo no desenvolvimento de propostas de valor

acrescentado para o sistema. Esse procedimento evitará que se repitam exemplos como o da indústria farmacêutica, que nesses últimos 20 anos se caracteriza pela visão concentrada somente nos benefícios clínicos para o paciente e para os médicos prescritores de receitas.

Fundamentalmente para ocorrer um engajamento profícuo com o NHS é crucial entender o percurso clínico em causa e os fatores que o influenciam, para que possa corresponder com a mais adequada tecnologia disruptiva para o contexto dos seus problemas específicos.

Levando em consideração as necessidades por satisfazer e a remoção dos entraves no percurso clínico, constata-se que o alinhamento dos objetivos das empresas com as atuais expectativas geradas pelo NHS acaba resultando numa combinação simbiótica.

As expectativas do NHS se assentam em respostas trazidas por empresas que desenvolvam soluções concebidas com uma estratégia ponderada e orientada para o sistema como um todo. Isso se prende ao fato de estarmos cada vez mais perante um orçamento com uma lógica integrada, que permite aos pacientes um amplo acesso aos cuidados de saúde.

Consultorias de referência no Reino Unido revelam *insights* aos sistemas de cuidados integrados e comissões especializadas de como ganhar um entendimento mais claro do percurso clínico do paciente. Em pormenor, pretende-se refletir sobre a experiência que pacientes com uma determinada patologia têm e como o sistema e as inovações podem lhes proporcionar cuidados de saúde ideais.

Esse trabalho inicial é feito por meio de cenários fictícios, usando *experts* reais que mapeiam todos os contatos que o paciente teve com os cuidados de saúde, assistência social e outros serviços, documentando todos os custos associados a consultas, medicação, visitas de profissionais num determinado espaço temporal com uma abordagem longitudinal.

Em seguida, processa-se a otimização do percurso clínico, colocando questões pertinentes relativas à hipotética introdução de detecções precoces, ações proativas e remoção de entraves, facultando a uma audiência generalista a visualização e o melhor entendimento do que envolve a patologia em causa e os pontos suscetíveis de aprimoramento.

Consequentemente, criam-se as condições para promover mudanças estruturais, envolvendo legisladores e tutela, dotados de dados concretos relativamente ao impacto

“

Para que se possa conceber proposta competitiva é crucial que as empresas no Brasil que queiram se internacionalizar entendam e comecem a aderir a um conceito de *procurement* e compras governamentais baseadas em valor acrescentado

”

vivido pelos pacientes no universo do sistema. Após essa fase, segue-se o momento de transpor as conclusões para o plano da implementação em condições reais.

Para exemplificar esse processo, pode-se recorrer aos desafios em diagnosticar certas patologias em que os sintomas são por vezes indefinidos, como doenças cardíacas que aparentam resultar de problemas respiratórios. Foi publicado recentemente um relatório sobre o uso do estetoscópio digital assistido por inteligência artificial, usado por farmacêuticos comunitários para a detecção precoce de insuficiência cardíaca. Notavelmente, assinala o seu contributo para a detecção de casos que preveniram desfechos graves, conduzindo pacientes a correções cirúrgicas. Em suma, esse processo envolve não só desenvolver soluções, mas demonstrar a sua aplicabilidade, implementação, viabilidade e, por fim, escalabilidade.

Logo, é preciso assegurar que a indústria e as empresas brasileiras de dispositivos médicos que queiram atuar no Reino Unido focalizem no percurso clínico do paciente e não apenas nos produtos, interagindo com os profissionais certos, sempre com uma abordagem compatível. É absolutamente essencial entender holisticamente quem são os *stakeholders* no ecossistema, privilegiando estrategicamente as parcerias, com objetivo de influenciar as lideranças clínicas responsáveis pela definição de decisões, assim como a geração de confiança e posterior recomendação da tecnologia ou inovação. A capacidade de causar impacto nessa conjuntura exige uma reflexão e ação que desafiam o convencional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A missão orientada no setor de dispositivos médicos para que o Brasil possa efetivamente atingir os seus objetivos de estímulo à inovação e à exportação no com-

plexo de saúde se assenta em três vetores. O primeiro é buscar a desburocratização como forma de remoção de obstáculos à inovação; o segundo é incentivar a inovação orientada para a exportação de maneira a reduzir a dependência externa. Finalmente, o último vetor é uma abordagem holística na concepção de soluções inovadoras com enfoque no percurso clínico do paciente em sistemas de saúde.

A desburocratização surge como resposta ao quadro regulatório global caracterizadamente complexo, o que incide sobre o setor estratégico de dispositivos médicos. O apelo da indústria no espaço europeu para que mudanças significativas sejam introduzidas, relativamente à implementação de legislação com base na criação de uma autoridade especializada e na resolução de questões ligadas à sobreposição de regulamentação, reflete o sintoma de que aspectos regulatórios ainda persistem como barreiras, especialmente no que toca à inovação. Adicionalmente, é primordial que a legislação possa conferir também uma clara orientação aos intervenientes da indústria quanto à pertinência da implementação de sistemas de gestão de qualidade que correspondam a padrões de exigência internacional.

Subsequentemente, o aumento das exportações na indústria de dispositivos médicos tem um valor estratégico no seu objetivo de diminuição de dependência externa e redução do déficit comercial excessivo. Iniciativas como o IDAP no Reino Unido e sua eventual tropicalização no Brasil representam modelos de referência para a implementação de medidas concretas, que vão ao encontro das necessidades práticas dos empreendedores brasileiros no seu processo de concepção de tecnologias e estratégias de internacionalização.

“

É absolutamente essencial entender holisticamente quem são os *stakeholders* no ecossistema, privilegiando estrategicamente as parcerias, com objetivo de influenciar as lideranças clínicas responsáveis pela definição de decisões, assim como a geração de confiança e posterior recomendação da tecnologia ou inovação

”

Essas têm de ter a finalidade de suprir as necessidades dos sistemas de saúde e proporcionarem aos pacientes novas formas de tratamento e diagnóstico. Com efeito, a participação nesse tipo de programa exige também uma adequada preparação na forma de estratégias de internacionalização, concebidas de maneira proativa e baseada em fundamentação analítica. Tipicamente, o desenho de um programa de internacionalização de empresas de dispositivos médicos com o corte aqui proposto beneficiará gradualmente um alinhamento regulatório entre o plano nacional e o internacional, cabendo às tutelas viabilizarem uma abordagem colaborativa e harmonizadora com efeito catalisador na inovação.

O terceiro vetor é ter uma abordagem holística na concepção de soluções inovadoras, recorrendo à forma como um dos sistemas de saúde de maior sucesso no plano global, o NHS, tem implementado uma reestruturação que visa à captação de propostas que traduzam valor agregado para o seu sistema integrado, de estímulo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico em resposta a restrições orçamentais, promovendo sinergias entre organizações, gerando eficiências numa lógica de parcerias estratégicas.

Esse ecossistema tem demonstrado uma apetência por soluções inovadoras que resultem de um entendimento mais profundo do percurso clínico do paciente, suscitando uma maior sensibilidade às necessidades de quem vive com certa patologia, em detrimento de soluções individuais.

Em suma, no médio e no longo prazo, a inovação e a exportação da saúde, no Brasil, dependem de uma política catalisadora que potencie o valor estratégico do setor de dispositivos médicos. Isso requer uma abordagem multifacetada, alinhada com padrões regulatórios internacionais, baseada na colaboração, promovendo o acesso universal à saúde por meio da inovação. Por sua vez, no curto prazo, faz-se necessário realizar a partir do Brasil missões empresariais ao Reino Unido compostas por empresários/empreendedores de dispositivos médicos; gestores dos hospitais privados e públicos e responsáveis do SUS para, de um lado, conhecer o sistema britânico para essa área e, de outro lado, identificar nichos específicos para estimular a internacionalização das empresas brasileiras, ou, viabilizar que sejam firmados convênios de cooperação técnica para que médicos e pesquisadores lotados nos hospitais públicos ou privados possam compreender a abordagem de percurso clínico e, assim, incentivar a internacionalização no Brasil das atividades das instituições e de suas startups de ciência e tecnologia. Essas são singelas sugestões para uma missão orientada para inovar e exportar dispositivos médicos do Brasil.