

Revista Brasileira de Comércio Exterior

RBCCE

A revista da FUNCEX

Ano XXXVIII

160

Julho, Agosto
e Setembro
de 2024

**As novas rotas da seda
marítima e terrestre**

Split Payment no Brasil

**A importância do Trader
para o comércio exterior**

Imagem de Gard Altmann por Pixabay



FUNCEX



**fundação
centro de estudos
do comércio
exterior**

Ajudando o Brasil a expandir fronteiras

EDITORIAL**2 Ganhos de comércio, política comercial e traders***Mário Cordeiro de Carvalho Jr.***ENTREVISTA****6 Roberto Medeiros Paula***Diretor Global Trade & Corporate Finance do Bradesco***COMENTÁRIO INTERNACIONAL****10 O MAM como sede do G20: de volta a seus dias de glória***George Vidor***AMBIENTE DE NEGÓCIOS****12 As novas rotas da seda marítima e terrestre***Claudia Hausner***CÂMBIO****16 Nova Política Cambial: Percepção do Mercado e o Posicionamento do Brasil nos Centros Financeiros Globais***Zilda Mendes***20 A implementação do *Split Payment* no Brasil***José Henrique Donisete Garcia de Campos, Paulo Cícero de Freitas Augusto Pereira e Fernanda Pastorelli***TRADERS****23 O papel da BRCC e a importância das empresas comerciais exportadoras brasileiras e de seus *traders* num mundo multipolar***Alfredo Cotait Neto***26 O crescimento de aventureiros no mercado de exportação de *commodities*: desafios e oportunidades***Alexander Von Erlea***29 Formação de *traders* de recursos naturais renováveis no Brasil***Renato Pitta***REGULAÇÃO****34 Governança Regulatória e transparência no setor elétrico***Fabianna Klaus Costa Camacho***40 Dispositivo médico de tecnologia assistiva: modo de entrada e internacionalização de uma *medtech* brasileira no mercado do Reino Unido***Abdul Temporario***LOGÍSTICA****48 Inovações e eficiência de custos na logística de exportação de algodão no Brasil: desafios e oportunidades***Natália de Araújo Saconi***52 *Demurrage*: cobrança excessiva e onerosa para os operadores de comércio exterior***Sérgio Pereira*

Dispositivo Médico de Tecnologia Assistiva: Modo de Entrada e Internacionalização de uma MedTech Brasileira no Mercado do Reino Unido



Abdul
Temporario

Abdul Temporario
é fundador e diretor AT Consultancy International Expansion

INTRODUÇÃO

Uma MedTech *startup* sediada no Brasil especializada em reabilitação motora e neurológica desenvolveu uma solução a partir de estudos e tratamentos na área da fisioterapia, que consiste num dispositivo de tecnologia assistiva que oferece uma alternativa mais eficiente às terapias tradicionais. Decidida a explorar o mercado internacional como estratégia de crescimento em alternativa ao mercado interno, a empresa decidiu desenvolver esforços para estabelecer um modo de entrada e iniciar o seu processo de internacionalização.

Penetrar em novas fronteiras comerciais tem o condão de colocar as empresas de dispositivos médicos perante a um ambiente de negócios internacionais com desafios manifestamente complexos, particularmente no que diz respeito aos pressupostos inerentes a ser um setor altamente regulado. Isso significa que para entrar, expor, mostrar e depois vender o seu produto no mercado exterior – notadamente da Europa – atender aos requisitos das agências regulatórias é uma condição necessária e suficiente para que uma empresa de dispositivos médicos sediada no Brasil inicie a escolha do modo de entrada e posterior expansão de sua internacionalização na Europa.

Adequar às normas e regulamentos internacionais requer, por parte da empresa no Brasil, buscar assessoria e se possível apoio governamental para atender os requisitos europeus que, tanto os produtores locais sediados na Europa, quanto fornecedores estrangeiros, têm de cumprir em relação aos dispositivos médicos. Depois de cumpridas essas exigências, as empresas podem conquistar o mercado europeu. Nesse sentido é crucial contar com uma adequada *expertise* e especialização de serviços técnicos que proporcionem uma abordagem precisa para estabelecer um modo de entrada e para o início da internacionalização de uma MedTech brasileira.

Neste sentido, o presente artigo tem como objetivo elencar os aspectos subjacentes a esse processo por meio de um *case* de uma MedTech brasileira – que preferimos não expor seu nome por esta ainda estar no estágio de uma empresa, de uma indústria nascente, que está sendo exposta a um tipo de ação de *born global*, ainda que restrito ao mercado europeu.

Buscamos expor nesse *case* como se materializou esse processo da MedTech brasileira por meio da adesão a um programa de planeamento estratégico bem identificado e preciso. Essa metodologia tem se demonstrado um exemplo

E-mail: abdul@atlegalconsultant.co.uk



de sucesso, que pode ser adotado em outras empresas seguindo as “Sugestões para missão orientada para inovar e exportar dispositivos médicos do Brasil”, exposta em artigo na RBCE nº 158. Isso é um exemplo de um *case* de internacionalização de uma empresa de um setor de dispositivos médicos, que deveria ser objeto de uma missão orientada por parte dos atores e gestores do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) pelo fato deste setor poder simultaneamente atender ao SUS e elevar as exportações do Brasil.

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE TECNOLOGIA ASSISTIVA

Segundo dados estatísticos da Organização Mundial de Saúde¹ (OMS), existem aproximadamente 15 milhões de vítimas de acidente vascular cerebral (AVC) todos os anos, entre os quais 5 milhões com consequências fatais, deixando cerca de 5 milhões com algum tipo de seqüela, na maior parte destes casos envolvendo períodos extensos de reabilitação motora.

Na Europa, de acordo com os dados da European Stroke Organisation (ESO) estima-se que os casos de AVC ronde

1.5 milhões de pacientes anualmente, representando uma das causas principais de seqüelas e incapacidade no continente. De acordo com a mesma fonte, mais de 60% destes casos requerem atividades de reabilitação física ou cognitiva, representando aqui um número significativo de pacientes que compõe a demanda por este tipo de tratamento de saúde no mercado europeu.

Respectivamente, o relatório sobre o impacto do AVC produzido pela Stroke Alliance for Europe (SAFE)² destaca que o progressivo envelhecimento da população está a acarretar um aumento proporcional das necessidades de maior e mais preciso cuidado de reabilitação em pacientes que tenham sofrido eventos vasculares cerebrais. O aumento do número absoluto de pacientes idosos consiste num desafio de saúde pública e privada na Europa, e, que se traduz numa pressão significativa para o aumento da capacidade de oferta de soluções e inovações de serviços e produtos de tecnologia assistida nos sistemas de saúde.

Neste contexto, no Reino Unido é reconhecida a importância da necessidade de melhorar a prestação de cuidados de reabilitação, com consequentes efeitos na recuperação destes pacientes, ideia veiculada através do plano de longo prazo do Serviço Nacional de Saúde (NHS).³ Isso, particularmente, expressa a necessidade premente de melhorias ao nível da reabilitação de alta intensidade, prevenção secundária e acompanhamento posterior para garantir a recuperação cognitiva, física e emocional através da captação de inovações que ofereçam soluções adequadas.

Concomitantemente, este quadro tem tido o efeito de mobilizar as entidades competentes a reunirem as condições necessárias para inovar em produtos, processos e serviços na área de dispositivos médicos de tecnologia assistida por meio de programas de compras governamentais a serem feitas pelo Serviço Nacional de Saúde. Essas aquisições – abertas a produtores nacionais e estrangeiros – se traduzem em verdadeiras janelas de oportunidade para as empresas, exigindo uma postura atenta por parte das MedTechs brasileiras por poder ser um modo de entrar e um bom canal para a sua internacionalização.

Observemos que, no Reino Unido, assim como em outros mercados europeus, existe uma crescente demanda por produtos e serviços de reabilitação, especialmente em pacientes vítimas de AVC com base em dispositivos

¹ Acesse: <https://www.emro.who.int/health-topics/stroke-cerebrovascular-accident/index.html>.

² Acesse: <https://www.safestroke.eu/burden-of-stroke/>.

³ Acesse: <https://www.longtermplan.nhs.uk/>.

médicos de tecnologia assistida. Contudo, se verifica que não existe uma falta de oferta de inovação neste mercado ou no setor da saúde genericamente, mas sim uma ausência de ritmo adequado na sua disseminação, que imprima um impacto semelhante ao que ocorre em outras indústrias ou setores de saúde, de modo a reformular qualitativamente a prestação destes serviços.

Convém mencionar que existe a convicção de que uma aceleração na captação de soluções inovadoras poderá gerar benefícios tanto para a indústria quanto no padrão qualitativo de prestação de cuidados de saúde.

Este contexto constitui uma oportunidade para soluções tecnologicamente inovadoras existentes no mercado brasileiro que podem atender a este tipo de demanda. De fato, no *case* em apreço, destacamos que a MedTech – uma *startup* sediada no Brasil – desenvolveu uma solução de reabilitação efetiva, assentada em tecnologia de ponta, que oferece terapia de alta intensidade superando os métodos tradicionais.

Em termos específicos, essa terapia consiste numa abordagem inovadora em matéria de tecnologia assistida, caracterizada pela sua versatilidade, passível de ser aplicada não só em hospitais e clínicas, mas também no ambiente doméstico do paciente. Esse múltiplo uso é um diferencial do produto e do serviço para generalizar o acesso a este tipo de terapia, em especial no Reino Unido e na Europa como um todo.

É importante salientar que este dispositivo médico tem tido um expressivo desempenho no mercado doméstico, em sintonia com os dados divulgados pela Statista,⁴ que reflete uma tendência de crescimento da demanda por este tipo de inovação, impulsionada pela rápida expansão do setor da saúde. A mesma fonte projeta que a indústria será responsável pela geração de receita no país na ordem dos US\$10.41bn em 2024.⁵

Parcela desse mercado poderia ser capturada por outras empresas de dispositivos médicos localizadas no Brasil se houver – no Brasil – uma clara de cisão de aumento do volume de encomendas tecnológicas para inovação em saúde por meio das compras governamentais do SUS, visto que se pode atender simultaneamente ao SUS com novos produtos inovadores em termos de

tecnologia assistida e ainda aumentar a produção interna e expandir as vendas externas em consonância com os objetivos do complexo industrial da saúde.⁶ Adicionalmente, esse cenário de potencialidades para uma expansão simultânea da produção local para atender ao mercado interno composto pelas compras via SUS podem ser amparadas e realizadas em consonância às novas possibilidades legais trazidas no Brasil pela nova Lei de Licitações e Contratos, pelo Marco Legal das Startups e pela nova redação da Lei de Inovação.

Se esse instrumento – compras públicas brasileiras – for bem calibrado em relação às decisões de aquisições – notadamente do Reino Unido – a entrada e a expansão das MedTech brasileiras seriam mais facilitadas. Hoje, no Brasil, o instrumento de compras públicas tem-se revelado consideravelmente complexo, especialmente do risco aquisitivo ser absorvido pelo próprio estado. Ainda que reformas legislativas tenham sido introduzidas, com o objetivo de promover maior tolerância ao risco e incerteza, inerentes à interação com processos de adoção e difusão tecnológica, a efetivação dessas “revoluções” de compras governamentais inovadoras para saúde, no Brasil, ainda está a acontecer. Resumindo, é reconhecido o esforço empreendido pelo governo brasileiro para tornar o enquadramento administrativo e legislativo mais favorável à atividade empresarial de dispositivos médicos. Não obstante, a persistência da complexidade vigente atribuída às disposições legais, como a nova Lei de Licitações e Contratos e o critério orientador da administração pública centrado no custo,⁷ ainda emperram o processo de aquisição de inovações para a saúde no âmbito das compras governamentais feitas majoritariamente pelo Ministério da Saúde.

No entanto, importa observar que segundo estudos que tentam identificar barreiras à implementação de melhorias nesta esfera, entre os quais levado a cabo pela New America,⁸ recomendam que o sistema de compras públicas deve se ajustar no sentido de permitir maior flexibilidade, agilidade, bem como processos iterativos que permitam atrair soluções inovadoras. Acresce ainda que este equilíbrio é fundamental na resposta adequada à complexidade inerente às modernas soluções tecnológicas, que requerem uma abordagem menos rígida e avessa ao risco.

Com efeito, este é um quadro prioritário a mudar no âmbito da análise de projetos de crescimento subme-

⁴ Acesse: <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/brazil>.

⁵ *Idem*.

⁶ RAUEN, Andre Tortato. Strengthening Brazil's innovation policy through public procurement. Brasília, DF: Ipea, jul. 2023. 28 p. (Discussion Paper, n. 2895). DOI: <http://dx.doi.org>.

⁷ *Idem*.

⁸ Acesse: <https://www.newamerica.org/digital-impact-governance-initiative/briefs/state-public-procurement-barriers-and-recommendations/>.

tidas pelas startups de dispositivos médicos. Importa salientar que elas investem significativamente em pesquisa e desenvolvimento, requerem validação de desempenho em ambiente real, e por isso consideram mercados que ofereçam outras oportunidades de negócios em matéria de suporte nas diferentes fases de desenvolvimento tecnológico.

Efetivamente, a MedTech *startup* especializada em reabilitação motora e neurológica sediada no Brasil, constitui um destes casos. A expansão internacional passou a ser uma opção na sua estratégia de crescimento. Num primeiro momento, de forma geral a empresa de modo próprio começou a perceber, intuir e identificar a Europa como um mercado a ser explorado com maior afinco. Tomada essa decisão, a empresa começou a buscar informações gerais e específicas sobre o setor e o mercado para identificar canais e instituições para apoiar a sua expansão de exportar ao mercado internacional. Essa busca de informação e inteligência tinha o objetivo de assegurar adequada preparação e gestão do risco inerente a um processo complexo por envolver diversos ambientes regulatórios.

Especificamente, para se exportar ao mercado internacional – europeu e ou britânico – a empresa se encontrava perante os seguintes desafios de ordem regulatória, a saber:

- (a) exigência de conformidade com o quadro legal aplicado à indústria de dispositivos médicos, de propriedade intelectual;
- (b) ajuste de proposta de valor acrescentado e adicionado segundo os critérios orientadores dos ecossistemas de saúde europeus; e
- (c) identificação de parceiros locais para preenchimento de pressupostos de representação, pesquisa de mercado, validação de desempenho, *benchmarking*, entre outras obrigações acessórias.

Mediante uma busca via Google a empresa se deparou com o artigo “sugestões para missão orientada para inovar e exportar dispositivos médicos do Brasil”, exposta em artigo na RBCE nº 158, aonde havia uma exposição clara sobre o mercado europeu e britânico. A partir desse artigo, a MedTech brasileira realizou as devidas diligências para identificar e estabelecer contato com a AT Consultancy,⁹ que se mostrou ser um parceiro equipado com a devida *expertise*, *know-how* e reputação comprovada no setor de dispositivos médicos para proceder à concepção, implementação e condução deste processo de expansão internacional.

“

Se identificou uma via de acesso a compras públicas no mercado britânico do NHS com uma abordagem assentada e relacionada a uma lógica de *high-risk, high-reward* em inovação tecnológica na saúde que atende aos requisitos e interesses da MedTech brasileira

”

Firmada esta parceria, após uma análise pormenorizada das necessidades específicas, dos objetivos pretendidos, e das tipicidades do mercado europeu, foi possível determinar que no mercado britânico existiam um conjunto de condições estruturais e oportunidades alinhadas com o projeto da *startup*.

No âmbito do plano de longo prazo do Serviço Nacional de Saúde britânico há diretriz que aponta para iniciativas orientadas para a remoção de barreiras à adoção de inovações tecnológicas para tecnologia assistida para pacientes que tenham sofrido de AVC. Demais, foi identificado um programa 100% financiado pela parceria colaborativa de entidades públicas do setor que contempla suporte ao desenvolvimento da inovação e sua adjudicação por meio de contrato.

Em outras palavras se identificou uma via de acesso a compras públicas no mercado britânico do NHS com uma abordagem assentada e relacionada a uma lógica de *high-risk, high-reward* em inovação tecnológica na saúde que atende aos requisitos e interesses da MedTech brasileira. Esse programa inglês é focalizado e vocacionado para incentivar que pequenas e médias empresas inglesas ou estrangeiras – inclusive do Brasil – possam desenvolver soluções inéditas de inovação de produtos e serviços de tecnologia assistida. O governo britânico oferece, desta forma, condições que se propõe a ultrapassar as restrições impostas pelos tradicionais métodos de licitação pública na área de saúde. Significativamente, este tipo de abordagem prioriza o potencial de impacto

⁹ Acesse: <https://atconsultancy.co.uk/>.

a longo prazo em detrimento do imediatismo centrado no custo, encorajando o surgimento de inovações disruptivas que possam efetivamente transformar o sistema de saúde inglês vigente.

Este tipo de programa contempla contratos de pesquisa para o desenvolvimento de soluções que respondam às necessidades e desafios da atenção básica observada na saúde pública inglesa. Também permite que a empresa inovadora conserve a propriedade intelectual gerada no projeto, com a ressalva de direitos específicos retidos pelo Sistema Nacional de Saúde (NHS).

Contudo, o acesso a este tipo de iniciativa pressupõe a observância de critérios de elegibilidade. Isso significa que, em certa medida, a viabilidade da candidatura da MedTech em questão constituiu um desafio gerencial e um risco. Todavia, a escolha de um parceiro com *expertise* na matéria serviu a este propósito na medida em que é da sua responsabilidade assegurar que a concepção do projeto esteja em linha com os pressupostos estabelecidos pela entidade promotora.

Com efeito, a MedTech com apoio de sua parceira, submeteu sua candidatura para ser elegível e participar do certame de compras, e teve sua validação aprovada pelo organizador. Após a etapa de validação da MedTech, se procedeu a apresentação do projeto, com a descrição detalhada da tecnologia proposta, incluindo aspectos relacionados com o estudo do design e métodos quantitativos e qualitativos a serem aplicados, riscos associados ao projeto e medidas de mitigação, bem como o resultado a ser alcançado.

Posteriormente, a esfera regulatória exigiu a demonstração da conformidade de certificação, proteção de dados, avaliação de performance e segurança, seguindo padrões internacionais estabelecidos.

“

A decisão da MedTech brasileira de escolher esse modo de entrada e internacionalização tem se revelado uma estratégia comercial e de crescimento com riscos apurados e compatíveis ao tamanho atual da MedTech brasileira

”

Subsequentemente, no plano comercial foram contempladas as parcerias estratégicas estabelecidas, equidade de acesso e sustentabilidade em linha com os objetivos estabelecidos pelo NHS em relação à ambição zero emissões de carbono.

Paralelamente, este tipo de projeto prevê a integração de um parceiro dedicado à avaliação independente do projeto de inovação. Aqui, o NHS procura determinar o impacto clínico, operacional e econômico no sistema, abrangendo a sua eficiência e a rentabilidade do investimento em comparação com as condições vigentes. Adicionalmente, são analisadas a exequibilidade de implementação com a identificação de fatores viabilizadores e inibidores à integração da inovação do dispositivo médico de tecnologia assistiva nos atuais processos clínicos de atenção básicos usados pelo NHS, bem como a sua escalabilidade, com a devida análise da integração em diversos panoramas e procedimentos clínicos adotados na atenção básica de saúde no Reino Unido.

Abrange ainda uma sinopse financeira, com a indicação dos custos da proposta. Importa aqui mencionar que se trata de um mecanismo de compras competitivo, fruto da afluência de licitações de várias organizações. Portanto, em relação aos cálculos para se estabelecer o preço global da proposta é essencial ter a perspectiva que a mesma estará sujeita a uma avaliação comparativa com outros candidatos, refletindo também um valor justo de mercado.

Diante do exposto, a empresa posicionou-se para assegurar um contrato de doze meses, cujo valor pode ascender a meio milhão de libras, proporcionando uma rota inicial de acesso a um mercado competitivo e exigente, por via de um dos mais prestigiados sistemas de saúde do mundo, o NHS. No momento atual esse processo licitatório está em fase de análise pelo NHS.

Indiscutivelmente, a decisão da MedTech brasileira de escolher esse modo de entrada e internacionalização tem se revelado uma estratégia comercial e de crescimento com riscos apurados e compatíveis ao tamanho atual da MedTech brasileira. Essa estratégia foi desenhada, implementada e conduzida com foco em um canal credenciado para o efeito de modo de entrada, seguindo padrões rigorosos de análise, planejamento e execução, mitigando riscos inerentes a um processo complexo, com a finalidade de aproximar soluções inovadoras, de mercados que tendencialmente promovem iniciativas para atrair novas empresas a estarem em solo britânico. A MedTech fez o seu primeiro movimento ao se expor e competir no âmbito de compras públicas do setor de saúde inglês. Hoje, isso é a verdadeira expressão da in-

tenção estratégica da empresa em querer se expor de forma coerente ao mercado internacional de dispositivos médicos de tecnologia assistiva. Agora, só falta ganhar a concorrência.

PRÓXIMOS PASSOS

De acordo com estudos da Cambridge Industrial Innovation Policy,¹⁰ programas que promovem o acesso a compras públicas com uma abordagem focada no risco tem uma preponderância significativa na captação de inovação tecnológica, em contraste com modelos mais centrados no custo. Essa modalidade de aquisição prioriza o impacto de longo-prazo em detrimento do imediatismo associado ao custo-eficiência, encorajando inovações disruptivas com potencial transformador no setor da saúde.

Focado e desenhado para pequenas e medias empresas, entre as quais a MedTech em referência, essa modalidade de compra de inovação visa apoiar empresas da área de saúde que tenham dificuldades em competir em mercados de compras públicas onde o critério custo-eficiência prevalece.

Mecanismos de compras públicas como o descrito no âmbito do NHS, proporcionam recursos para desenvolvimento, oportunidades de adjudicação e escalabilidade de soluções inovadoras em colaboração com o setor público, facilitando desta forma o acesso ao mercado por parte de organizações de menor porte, estejam elas localizadas no Reino Unido ou no Brasil.

Adicionalmente, participar dessa concorrência por parte da MedTech brasileira já lançou as bases fundamentais para que a empresa adquirisse uma maior agilidade na concepção do projeto de inovação para a compra pública internacional na área de saúde. Isso a fez identificar suas *core competences* e ter um plano de negócios internacional expondo desde a solução até a sua comercialização. E, por ter passado pelos critérios de elegibilidade, a MedTech teve e aprendeu a fazer *pitch*, se expôs e se envolveu com instituições públicas de saúde numa fase precoce do seu processo de internacionalização. Através de um critério de maior flexibilidade na avaliação de propostas, contemplando fatores como potencial de escalabilidade, impacto em processos vigentes e grau transformativo, instituindo condições dinâmicas ao mercado, há possibilidades de se ganhar a concorrência

internacional por parte da MedTech brasileira. Dessa forma poderá explorar outras oportunidades no mercado britânico e europeu, e isso já está incorporado na missão e nos objetivos da empresa no Brasil.

Através da exposição de um caso concreto, procuramos nesse artigo mostrar que há formas de inovar e buscar exportar dispositivos médicos de tecnologia assistiva, desde que haja um apoio direto, no Brasil, às empresas do setor, sejam elas *startup* ou já estabelecidas no mercado brasileiro. De fato, o que se precisa é estabelecer jornadas de escolha do modo de entrada e internacionalização para conquistar cada mercado europeu para o setor de dispositivo médico como uma missão orientada do CEIS. Para isso só falta estabelecer iniciativas no Brasil assentadas na auscultação de informação e consequente ajuste de estratégias que beneficiem as empresas brasileiras do setor de dispositivos médicos, com a ampliação do seu acesso ao mercado europeu, partilhando o risco da inovação com o setor público europeu e com uma visão de longo-prazo.

“

Participar dessa concorrência por parte da MedTech brasileira já lançou as bases fundamentais para que a empresa adquirisse uma maior agilidade na concepção do projeto de inovação para a compra pública internacional na área de saúde

”

¹⁰ Acesse: <https://www.ciip.group.cam.ac.uk/>.