



EMBAIXADA DO BRASIL EM CANBERRA

ESTUDO DE MERCADO EM TECNOLOGIA DE SAÚDE (MEDTECH)

JUNHO 2021



Programa
Diplomacia
Inovação



MINISTÉRIO DAS
RELAÇÕES EXTERIORES

Estudo elaborado pelo Setor de Promoção de Ciência, Tecnologia e Inovação (SECTEC) da embaixada do Brasil em Camberra em colaboração com a empresa de consultoria Arbitrium. O texto do presente estudo foi concluído em março de 2021. Direitos reservados.

A embaixada do Brasil em Camberra é titular exclusiva dos direitos de autor e permite sua reprodução parcial, desde que a fonte seja devidamente citada.



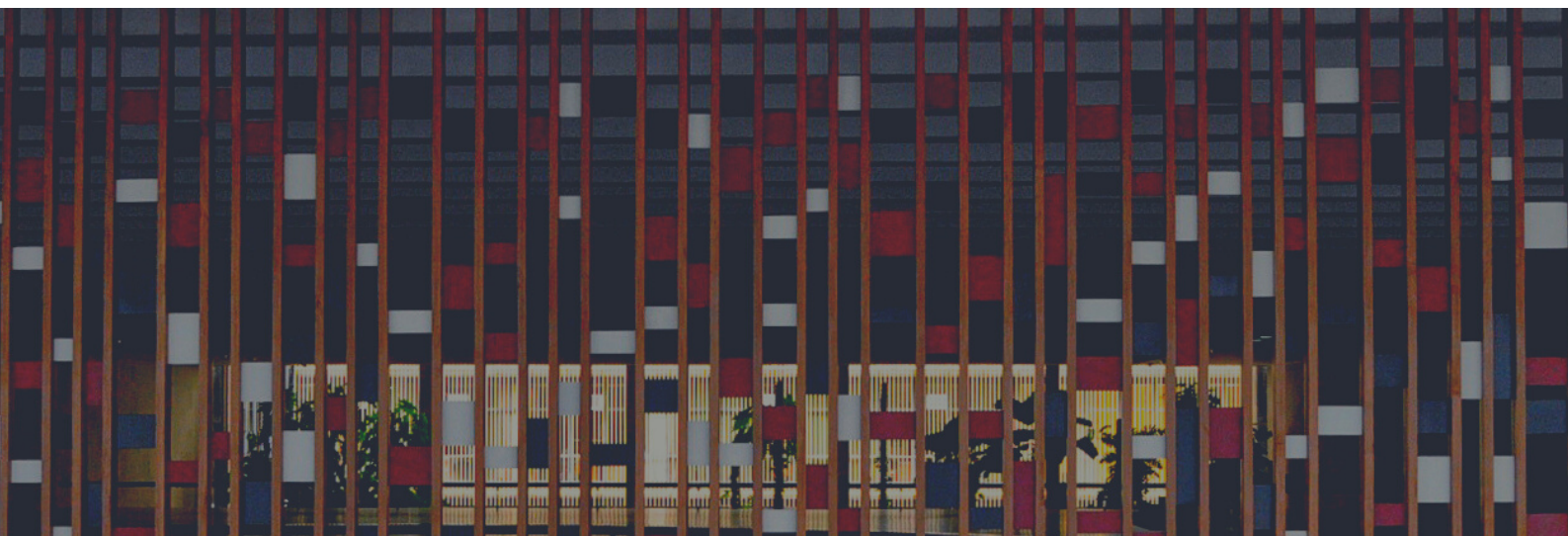
Sobre o

PROGRAMA DE DIPLOMACIA DA INOVAÇÃO

O Programa de Diplomacia da Inovação (PDI) reúne as atividades de promoção tecnológica desenvolvidas pelos postos do Ministério das Relações Exteriores no exterior com o objetivo de quebrar os estereótipos vinculados à imagem do Brasil no exterior e mostrar país que produz conhecimento, produtos e serviços em setores da fronteira científica, com a capacidade de ser referência tecnológica mundial.

As principais atividades desempenhadas no programa consistem em: acompanhar políticas públicas; organizar missões para startups, objetivando mostrar soluções tecnológicas brasileiras no exterior; participar de feiras do setor científico e tecnológico; ações de incubação cruzada de startups; e “softlanding”.

Essas ações visam elevar o perfil do Brasil junto aos ecossistemas estrangeiros de inovação, com o propósito de identificar parcerias e atrair investimentos, apoiar a internacionalização de startups, auxiliar na mobilização da diáspora científica brasileira no exterior e fomentar a colaboração entre parques tecnológicos e ambientes de inovação brasileiros e estrangeiros.



ÍNDICE

03

SOBRE O
PROGRAMA DE
DIPLOMACIA DA
INOVAÇÃO

06

APRESENTAÇÃO DO
SECTEC

08

RESUMO EXECUTIVO

11

INTRODUÇÃO

15

O AMBIENTE DE
HEALTHTECH
AUSTRALIANO

31

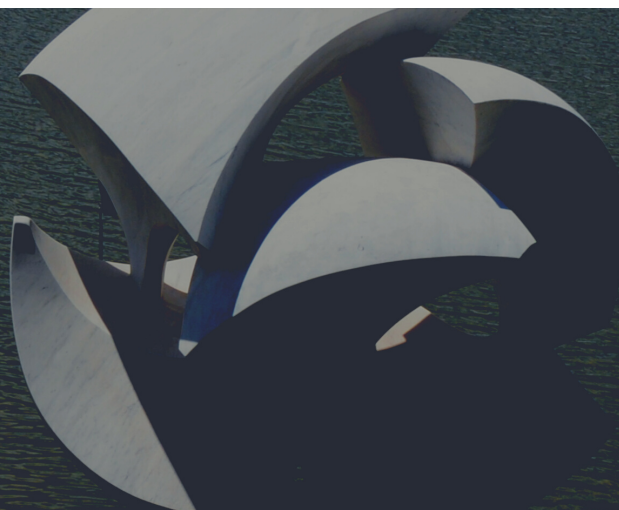
OPORTUNIDADES
PARA
HEALTHTECHS
BRASILEIRAS NA
AUSTRÁLIA

46

REGULAMENTOS E
BARREIRAS PARA
IMPORTAR
MEDTECH PARA
AUSTRÁLIA

51

CONCLUSÕES



Índice de siglas

- Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - ABIIS
- Australian Bureau of Statistics - ABS
- Australian Register of Therapeutic Goods - ARTG
- Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices - ARGMD
- Global Medical Device Nomenclature - GMDN
- Therapeutic Goods Administration - TGA
- World Health Organization - WHO
- Medical Technology Association of Australia - MTTA
- Registros eletrônicos de pacientes - EMRs
- Registros eletrônicos de saúde - EHRs

Apresentação

SETOR DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Elaborado no contexto do Programa de Diplomacia da Inovação, o presente trabalho tem como objetivo analisar o mercado de tecnologias médicas ou dispositivos médicos na Austrália, sublinhando oportunidades de negócios para as indústrias brasileiras. Em 2020, as exportações brasileiras à Austrália totalizaram USD 466,19 milhões, com crescimento de 2,3% em relação ao mesmo período de 2019. Esse comércio representou 0,2% do total exportado e está concentrado em produtos industrializados (USD 402 milhões - 86% do total). Dentre os principais produtos manufaturados brasileiros exportados à Austrália no período, destacam-se: (i) instalações e equipamentos de engenharia civil e construtores, e suas partes (25%); (ii) geradores elétricos (5,1%); (iii) demais produtos da indústria de transformação (4,9%); (iv) medicamentos, incluindo veterinários (3,7%).

SECTEC
CAMBERRA

Empresas e pesquisadores brasileiros na Austrália vêm, progressivamente, consolidando a imagem do país como provedor de tecnologia. Especificamente quanto ao setor industrial de alta tecnologia, é importante ressaltar a presença da Embraer no país. Em 2020, a EmbraerX, subsidiária de inovação da Embraer, anunciou parceria com a Airservices, agência nacional de controle aéreo civil da Austrália, para desenvolvimento de soluções inovadoras de tráfego aéreo urbano para Melbourne. A empresa brasileira ampliou recentemente sua presença no mercado australiano, após a aquisição de quatorze aeronaves Embraer E190 pela empresa Alliance, além de simulador de voo para treinamento de pilotos. No setor de energia, cabe mencionar a empresa Fohat, que se instalou na Austrália por meio de programa de bootcamp com startups internacionais promovido pelo Governo de Victoria. A Fohat apresentou melhor projeto de eficiência energética para o mercado da rainha Victoria. No setor de equipamentos elétricos, a WEG, que administra extensa rede de distribuição e de fornecimento de serviços no país, dispõe de um dos softwares de avaliação de performance de equipamentos mais sofisticados desenvolvidos no Brasil, o WEG Motor Scan. Em matéria de impressão 3D, destaca-se o trabalho do brasileiro Marcos Gogolin, de reciclagem de restos de cordas plásticas, que são transformados em filamentos para a impressão em 3D. O trabalho de Gogolin, que reside atualmente na Tasmânia, recebeu reconhecimento público do Governo da Tasmânia e atualmente faz parte da Iniciativa de Hobart- Cidade Inteligente. Esses casos de sucesso evidenciam a presença de empresas brasileiras em segmentos de inovação tecnológica na Austrália e, progressivamente, fortalecem a imagem do Brasil como provedor de equipamentos e inovações tecnológicas.

De acordo com estudo da KPMG, o Brasil conta com 542 startups voltadas para a solução de problemas no setor da saúde. Desde 2014, essas empresas receberam investimentos de US\$ 430 milhões. De outro lado, estima-se que o valor total do mercado de MedTech australiano alcance mais de US\$ 4,6 bilhões. Em sua última classificação, o Worldwide Medical Device Factbook classificou o país como 10º em termos de valor de mercado total, o que indica potencial de mercado, capacidade de investimento e ambiente favorável à assimilação de inovações médicas. O cenário empresarial do setor é bastante diversificado no país. A indústria australiana de tecnologia e de dispositivos e equipamentos médicos é composta por grupo de pequenas e médias empresas (89%) e proporção menor de empresas multinacionais globais ou suas subsidiárias (11%), 35% das empresas australianas foram estabelecidas como subsidiárias de empresas multinacionais. O presente trabalho enfatiza o potencial para exportação para a Austrália de equipamentos de ortopedia e de próteses, equipamentos e suprimentos odontológicos produzidos por empresas brasileiras.

Setor de Promoção de Ciência, Tecnologia e Inovação (SECTEC) da embaixada do Brasil em Camberra

Alfonso Lages Besada

Resumo Executivo

AMBIENTE DE MEDTECH AUSTRALIANO

É um setor dinâmico e em expansão. O aumento da demanda deste setor está diretamente relacionado à longevidade e, conseqüentemente, ao crescimento do número de doenças crônicas.

O surto do vírus COVID-19, bem como aumento das atividades de pesquisa (P&D), expandiram a demanda do setor.

O setor de MedTech pode ser classificado em dois segmentos: (i) dispositivos e equipamentos médicos e (ii) telessaúde.

(i) Dispositivos e equipamentos médicos

O setor emprega em torno de 14 mil pessoas e gera receita de US\$ 12,7 bilhões por ano. As importações representam mais de 80% da demanda interna australiana, das quais, aproximadamente, 50% provêm dos EUA e Alemanha. Os principais competidores do setor são: Medtronic Australasia Pty Ltd, Abbott Australasia Pty Ltd, GE Healthcare Australia Pty Ltd.

(ii) Telessaúde

A Austrália tem investido de maneira consistente, em telessaúde – sua mais arrojada iniciativa se concretizou no programa My Health Record. Essa plataforma digital concentra registros eletrônicos de saúde de um paciente, gerando benefícios (a) para os pacientes, ao personalizar os tratamentos, (b) para os profissionais de saúde, ao disponibilizar maior quantidade de informações, e (c) a nível sistêmico, ao facilitar o desenvolvimento de intervenções públicas mais precisas. O setor de tecnologias digitais contribui com cerca de A\$ 122 bilhões (6,6% do PIB) para a economia australiana a cada ano. Espera-se que esse número cresça podendo atingir US\$ 505,4 bilhões em 2025. Os principais competidores australianos desse setor são: Telstra Health, Emerging Systems, Episofte Arriba group.

OPORTUNIDADES DE MEDTECHS BRASILEIRAS NA AUSTRÁLIA

(i) Dispositivos e equipamentos médicos

Os setores para potencial investimento incluem ortopedia e próteses e equipamentos e suprimentos odontológicos. Já o setor de equipamentos e aparelhos médicos e cirúrgicos tem uma grande concentração de multinacionais bem estabelecidas, dificultando a participação de novos entrantes.

(ii) Telessaúde

O sistema de telessaúde australiano já é bem estabelecido e sofisticado. Para o segmento de maior destaque nesse setor, os vestíveis, a participação se faz limitada, já que as principais competidoras nesse nicho são empresas como a Apple (com o Apple Watch), Samsung e a Fitbit.

REGULAMENTOS E BARREIRAS

(i) Dispositivos e equipamentos médicos

O Therapeutic Goods Administration (TGA) é o órgão responsável pela legislação australiana de dispositivos e equipamentos médicos. O TGA impõe uma série de exigências para a introdução mercadológica de inovações médicas, especialmente para produtos classificados como alto risco. Essas exigências são apontadas como potenciais desafios para empresas de tecnologia médica.

(ii) Telessaúde

O TGA apenas regula softwares e dispositivos médicos que se enquadrem na sua definição de dispositivos médicos. Uma das principais barreiras para empresas de telessaúde é o gerenciamento de dados: seja quanto à segurança, regulamentos interjurisdicionais, privacidade, ou administração de dados.

TECNOLOGIAS QUE A AUSTRÁLIA TEM A OFERECER PARA O BRASIL

(i) Dispositivos e equipamentos médicos

O setor possui competências reconhecidas internacionalmente por sua inovação e desenvolvimento de produtos. Algumas empresas de destaque nessa indústria podem se estabelecer como colaboradores para o desenvolvimento da indústria brasileira são: Anatomics, Cooks Medical, AtCor Medical, Cochlear, ResMed.

(ii) Telessaúde

Como a Austrália possui uma vasta experiência nesse setor, devido à implementação da saúde digital no país, o Brasil pode se beneficiar da expertise australiana para a construção e melhorias digitais de saúde no país.

1 INTRODUÇÃO

Esta pesquisa tem como objetivo fornecer um panorama do mercado australiano em relação à indústria de tecnologias médicas ou dispositivos médicos em seu sentido mais amplo (MedTech). No intuito de analisar o mercado australiano e as possíveis oportunidades de exportação para empresas brasileiras que atuam nesse setor, este estudo define MedTech como:¹

“

Qualquer instrumento, aparato, implemento, máquina, aparelho, implante, reagente para uso in vitro, software, material ou outro artigo semelhante ou relacionado, destinado pelo fabricante para ser usado, sozinho ou em combinação, por seres humanos, para uma ou mais da(s) finalidade(s) médica(s) específica(s) de:

- 1. diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio da doença;*
- 2. diagnóstico, monitoramento, tratamento alívio ou compensação de uma lesão;*
- 3. investigação, substituição, modificação ou suporte da anatomia ou de um processo fisiológico;*
- 4. apoio ou sustentação da vida;*
- 5. controle da concepção;*
- 6. desinfecção de dispositivos médicos;*
- 7. fornecimento de informações por meio de exames in vitro de espécimes derivados do corpo humano;*

E que não atinge sua ação pretendida primária por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, no ou sobre o corpo humano, mas que pode ser auxiliado em sua função pretendida por tais meios.”

- World Health Organization.

Desse modo, o setor de MedTech contempla uma ampla gama de dispositivos e equipamentos médicos. Esses variam desde itens mais simples como luvas, linhas de sutura, adesivos, leitos hospitalares e lentes, até soluções tecnológicas mais sofisticadas, como implantes cardíacos, monitores de glicose e scanners de ressonância magnética. Além dos dispositivos e equipamentos médicos, telessaúde têm se consolidado com uma importante vertente de soluções de MedTech. Isso porque as soluções de telessaúde se utilizam de plataformas digitais para diagnóstico, cuidado e

¹ World Health Organization (WHO). Medical Device – Full Definition [Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/ acesso em 26 de Janeiro de 2021.]

prestação de serviços de saúde “à distância”.² Na prática, essas soluções expandem o alcance da medicina e complementam o impacto social das soluções de MedTech.

O setor de MedTech apresenta resultados lucrativos e promissores no cenário global. O crescimento anual desse mercado foi estimado em 5.2%, devendo chegar a US\$ 529.8 bilhões em 2022.³ Tendências demográficas fundamentam esse crescimento e motivam sua expansão pelas próximas décadas. O aumento do número de idosos no mundo, estimado em 2 bilhões da população global em 2050, correlaciona-se a aumento da incidência de doenças crônicas. Mais recentemente, a pandemia do vírus COVID-19 não só exigiu um maior investimento em tecnologias da saúde, como também provocou mudança significativa na forma como os serviços médicos são prestados em diversos países.

“

A pandemia acelerou a descoberta desse tipo de serviço [telemedicina]. No Brasil, a telemedicina estava obstruída pelo Conselho Federal de Medicina. [...] Durante a pandemia, nós [Hospital Israelita Albert Einstein] tivemos um aumento de 60 consultas por dia na telemedicina, no pronto atendimento digital, sendo 10 por tele-especialidades, para 1000 consultas por dia e 1000 de tele-especialidades.”

- Dr. Eduardo Cordioli, sobre a expansão da telemedicina brasileira durante a pandemia do COVID-19.

A Austrália possui as características necessárias para tornar-se um potencial importador de produtos e serviços de MedTech brasileiros. Em 2020, o país se estabeleceu como a décima terceira economia do mundo, ocupando a décima posição no ranking de PIB *per capita*. Assim como o Brasil, a Austrália se caracteriza por sua vasta extensão territorial e desproporcional distribuição populacional, concentrada majoritariamente em centros urbanos. Atualmente, cerca de 80% dos dispositivos médicos usados na Austrália são importados e sua indústria manufatureira consiste em subsidiárias controladas por grandes

²Boletim Econômico da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS). Boletim Econômico- Setor de Dispositivos Médicos no Brasil. Edição 32: Setembro de 2020 [Disponível em: <https://abiis.org.br/dados-economicos/> acesso em 26 de Janeiro de 2021.]

³EvaluateMedTech: World Preview 2016, Outlook to 2022. 5th Edition, October 2016.

corporações globais.⁴ Apesar de importar dispositivos e equipamentos médicos de grande número de países, cerca de metade de todas as importações australianas são originadas dos Estados Unidos (EUA) e da Alemanha. No entanto, o país conta com um setor de saúde sofisticado e receptivo a novos produtos, além de possuir uma demanda crescente por dispositivos médicos.

Apesar do potencial australiano, há indícios de que o mercado desse país pode ser melhor explorado por MedTech brasileiras. Entre janeiro e setembro de 2020, o Brasil exportou US\$ 536 milhões em dispositivos médicos, aumento de 16.6% comparado ao mesmo período do ano anterior.⁵ Contudo, a Austrália não figura entre os dez maiores importadores de dispositivos médicos brasileiros. Países como os EUA, a Argentina e o Paraguai estão situados no topo do ranking (com 29%, 8% e 6% das exportações, respectivamente). Mesmo países menos populosos do que a Austrália, como a Suíça (5%), e mais distantes, como Hong Kong (2%) absorvem parcela mais significativa da produção nacional. Diante do desempenho relativamente limitado do setor de MedTech brasileiro junto ao mercado australiano, é imperativo compreender os fatores que impactam a viabilidade de MedTechs brasileiras no mercado desse país.

O presente relatório sintetiza o contexto do mercado de MedTech australiano e analisa criticamente as oportunidades de exportação para tecnologias médicas brasileiras. Nas próximas seções, descrevemos o ambiente de MedTech australiano, as oportunidades para MedTechs brasileiras, os regulamentos e barreiras na importação e as tecnologias que a Austrália tem a oferecer para o Brasil. A partir dessas considerações, foram estabelecidas conclusões sobre as oportunidades para MedTechs brasileiras no mercado australiano.

⁴ Emergo by UL. Australia – Overview of medical device industry and healthcare stats. [Disponível em: <https://www.emergobyul.com/resources/market-australia> acesso em 26 de Janeiro de 2021.]

⁵ Boletim Econômico da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS). Boletim Econômico- Setor de Dispositivos Médicos no Brasil. Edição 32: Setembro de 2020 [Disponível em: <https://abiis.org.br/dados-economicos/> acesso em 26 de Janeiro de 2021.]

2 O AMBIENTE DE MEDTECH AUSTRALIANO

Propulsionada pela aplicação de contínuos avanços tecnológicos ao campo da medicina, a indústria de MedTech é caracterizada por seu dinamismo e amplo potencial de expansão. Suas inovações possibilitam contínua melhoria na qualidade de vida da população, tratando de forma mais eficiente doenças já conhecidas pela medicina tradicional ou agilizando o desenvolvimento de soluções para outras ainda desconhecidas. Além disso, a indústria MedTech na Austrália tem gerado oportunidades de emprego altamente remuneradas, bem como se beneficia amplamente das vantagens da globalização. O *Australian Bureau of Statistics* (ABS)⁶ identificou a indústria de MedTech como um setor em crescimento, com desempenho superior à média em indicadores como exportação, lucratividade, produtividade e emprego. Fatores demográficos e econômicos embasam a expansão da indústria no contexto australiano.

O setor de MedTech é diretamente impactado por aspectos demográficos. A demanda por serviços de saúde e, conseqüentemente, por soluções de tecnologia em saúde, aumenta em função da longevidade da população. Os australianos possuem a sexta maior expectativa de vida entre os países da OCDE e essa longevidade expande a demanda por serviços de saúde.⁷ Além disso, a longevidade apresenta correlação positiva com a incidência de doenças crônicas. Assim, a expectativa para o país é de uma demanda sólida e crescente por soluções de MedTech.

“

A gente não pode pensar apenas em longevidade: a gente tem que pensar também em melhorar a qualidade de vida. A tecnologia tem um papel importante para um envelhecimento saudável. O foco agora é em healthy ageing.”

- Dr. Juliana Oliveira, sobre o papel da tecnologia no bem estar da população idosa.

⁶ MTPConnect. How Global MedTech & Pharma Corporates Engage with Australia. June 2019

⁷ Emergo by UL. Australia – Overview of medical device industry and healthcare stats.

[Disponível em: <https://www.emergobyul.com/resources/market-australia> acesso em 26 de Janeiro de 2021.]

O cenário empresarial da indústria MedTech é bastante diversificado. A indústria australiana de dispositivos e equipamentos médicos gera uma receita total de A\$ 11,8 bilhões e exportam mais de US\$ 2,1 bilhões por ano. A indústria australiana de tecnologia e de dispositivos e equipamentos médicos é caracterizada por grande grupo de pequenas e médias empresas (estimadas em 89%) e uma proporção menor, mas considerável, de empresas multinacionais globais ou suas subsidiárias (cerca de 11%).⁸ Mais de um terço (35%) das empresas australianas foram estabelecidas como subsidiárias de empresas multinacionais.⁷ Essas multinacionais de MedTech se estabeleceram na Austrália por reconhecerem excelência do país em ciência e pesquisa e por seu sistema regulatório semelhante aos de outros mercados mais desenvolvidos e consolidados como os EUA e Reino Unido.

Atualmente, estima-se que o valor total do mercado de MedTech australiano alcance mais de US\$ 4,6 bilhões.⁹ Apesar de ter uma população relativamente pequena em proporção ao seu território (25,36 milhões de habitantes), o potencial econômico desse mercado posiciona a Austrália favoravelmente frente a outros países. Em sua última classificação, o *Worldwide Medical Device Factbook* classificou o país como 10º em termos de valor de mercado total, o que denota o potencial de exploração em termos de capacidade de investimento e um ambiente favorável à assimilação de inovações médicas.⁸

A valorização da moeda local - o dólar australiano também favorece a expansão da indústria de MedTech no país. Em cenário de expansão da demanda por soluções médicas, a valorização da moeda ocorrida dos últimos cinco anos propiciou aumento nas importações desses bens e serviços, com produtos mais baratos para as empresas australianas. Esse fator contribui significativamente para a expansão da indústria local, uma vez que a Austrália importa 80% de suas soluções médicas. Em 2021, estima-se que o dólar australiano deverá valorizar, o que favorecerá uma sólida continuidade no crescimento da indústria.¹⁰

⁸ IbisWorld. Medical and Scientific Equipment Wholesaling in Australia. December 2020

⁹ Goldstein Market Intelligence. Australia Medical Device Industry Analysis [Disponível em: <https://goldstein-market-intelligence.medium.com/australia-medical-device-industry-analysis-goldstein-market-intelligence-9304aaf32998> acesso 03 de Fevereiro de 2021]

¹⁰ IbisWorld. Medical and Scientific Equipment Wholesaling in Australia. December 2020

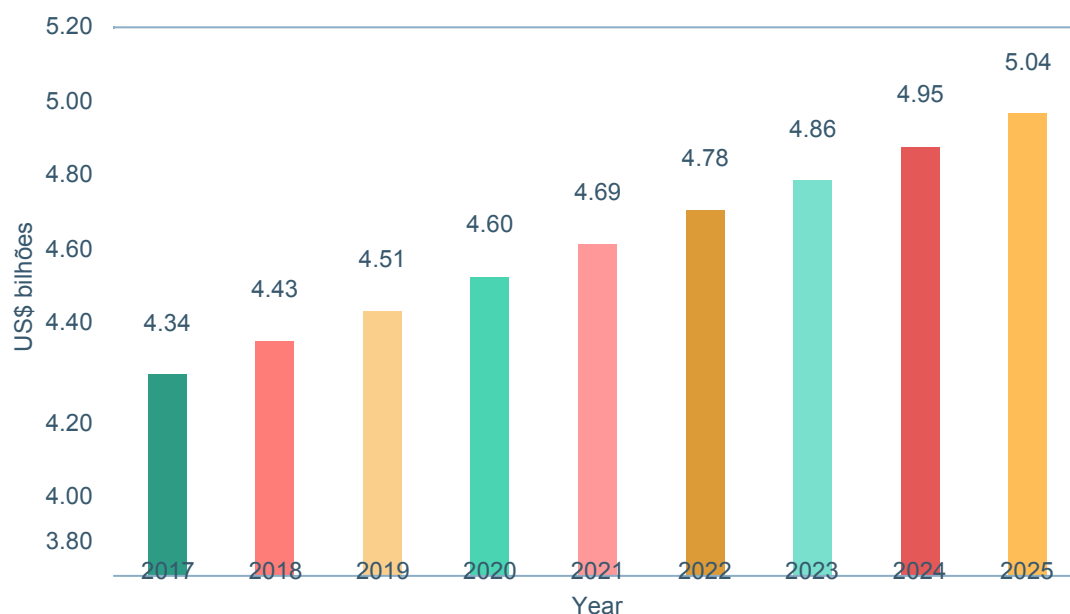


Figura 1: Mercado australiano de dispositivos e equipamentos médicos (US\$ bilhões)
 Fonte: Goldstein Market Intelligence.

2.1 DISPOSITIVOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS

2.1.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS

Com limitada fabricação local, a demanda australiana por dispositivos e equipamentos médicos consiste em parcela significativa de produtos importados. Em 2020, essas importações representaram mais de 80% da demanda interna de equipamentos médicos e cirúrgicos, enquanto a proporção de equipamentos de medição e outros dispositivos científicos alcançou aproximadamente 90%.¹¹ A Austrália importa desde equipamentos de diagnóstico médico de última geração, fabricados em países como Alemanha, Japão e Estados Unidos, até suprimentos médicos básicos, como curativos e cotonetes, oriundos de países com custos de produção mais baixos.

As empresas australianas que atuam na indústria de dispositivos e equipamentos médicos importam, exportam e distribuem uma variedade de equipamentos médicos e científicos. Nessa indústria, os atacadistas compram produtos importados diretamente de fábricas no exterior ou de atacadistas estrangeiros. Em seguida, estes produtos são distribuídos para consumidores finais. As figuras Figura 2 e Figura 3 apresentam a cadeia produtiva de dispositivos e equipamentos

¹¹ IbisWorld (2020) Medical and Scientific Equipment Wholesaling in Australia. December 2020

médicos na Austrália, bem como os fatores que influenciam esse setor.

As maiores empresas internacionais de fabricação de dispositivos e equipamentos médicos se concentram nos EUA, Alemanha, Suíça e Japão. Entretanto, muitas têm subsidiárias na Austrália, que são responsáveis pelo suprimento do mercado local. Apesar de importar dispositivos e equipamentos médicos de grande número de países, cerca de metade de todas as importações australianas são originadas dos EUA e da Alemanha, já que ambos os países investem pesadamente na fabricação de equipamentos médicos e científicos, e se consolidam como líderes globais na indústria.

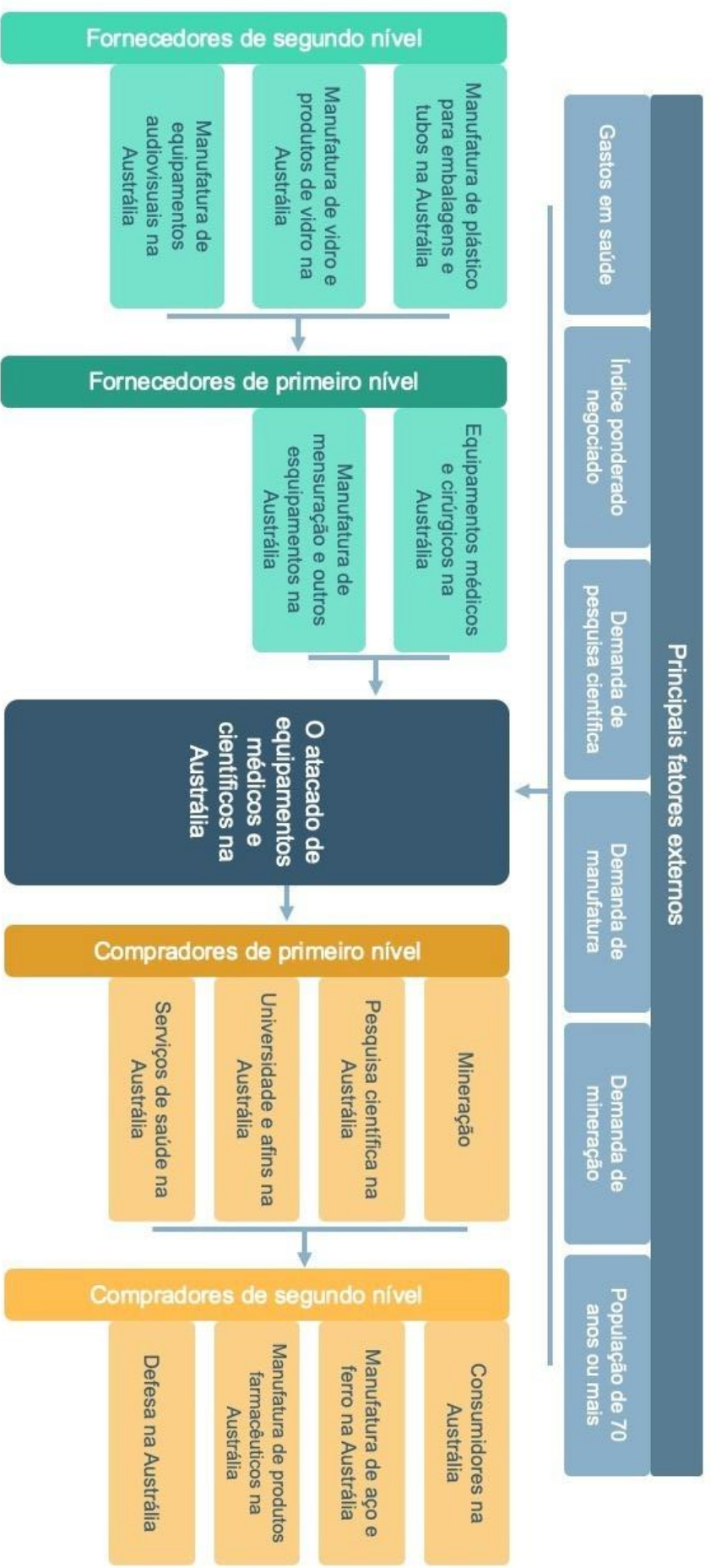


Figura 2: Cadeia produtiva do atacado australiano de dispositivos e equipamentos médicos (US\$ bilhões)
Fonte: IbisWorld (2020) Medical and Scientific Equipment Wholesaling in Australia. December 2020.

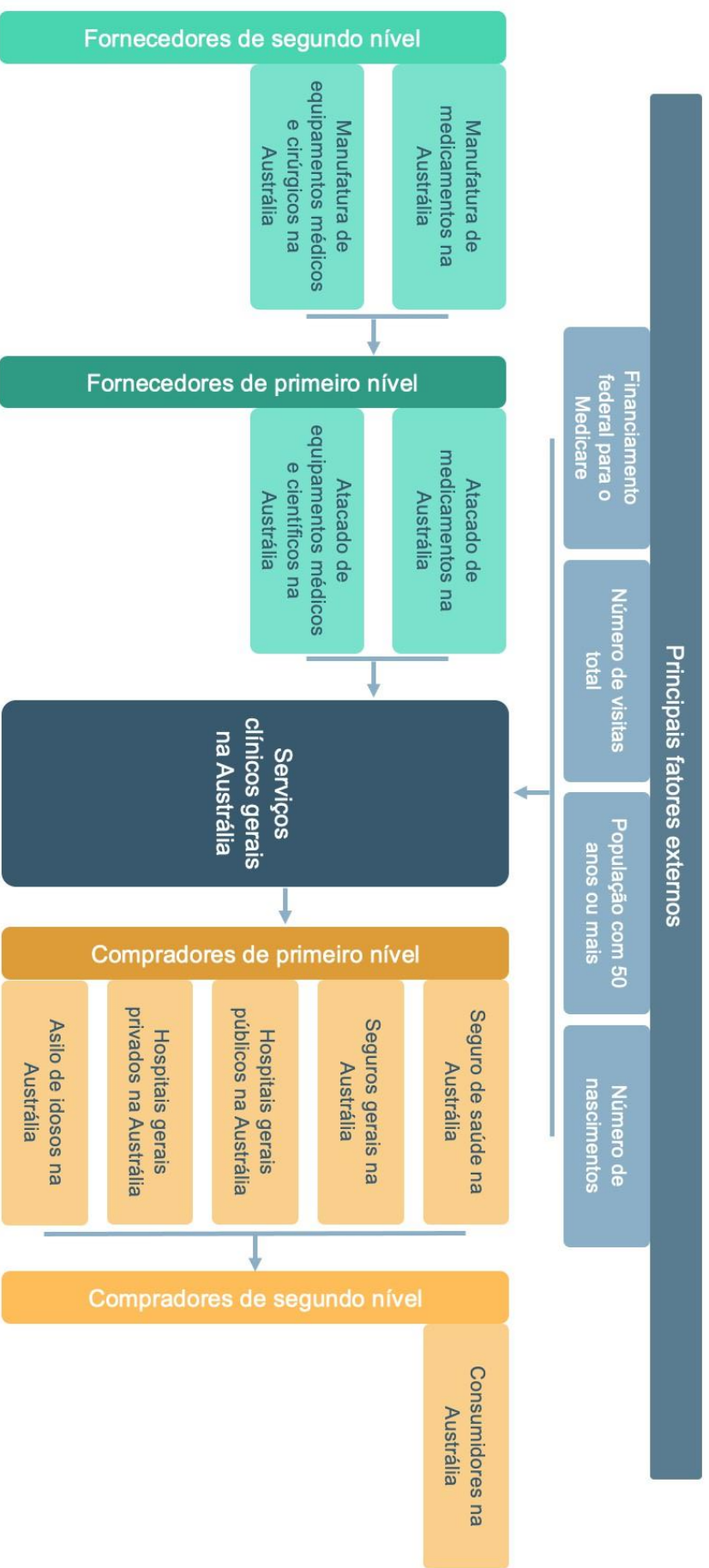


Figura 3: Cadeia produtiva australiana de serviços clínicos gerais (US\$ bilhões)
 Fonte: IbisWorld (2020) General practice medical services in Australia. December 2020.

2.1.2 SEGMENTOS

O mercado de dispositivos e equipamentos médicos inclui ampla gama de produtos e serviços. Esses podem ser categorizados em (i) aparelhos e equipamentos médicos e cirúrgicos, (ii) instrumentos e suprimentos médicos e cirúrgicos, (iii) equipamentos de mensuração, (iv) instrumentos de controle de processos, (v) equipamentos e suprimentos odontológicos, e (vi) aparato de laboratório e outros instrumentos. No grupo dos aparelhos e equipamentos médicos e cirúrgicos estão os aparelhos de irradiação (máquina de raios-X e esterilização equipamentos), máquinas de ultrassom, produtos de diagnóstico, ventiladores, e equipamentos de monitoramento médico. A Figura 4 apresenta a receita total estimada da indústria em 2021 e a proporção de receita de cada segmento.

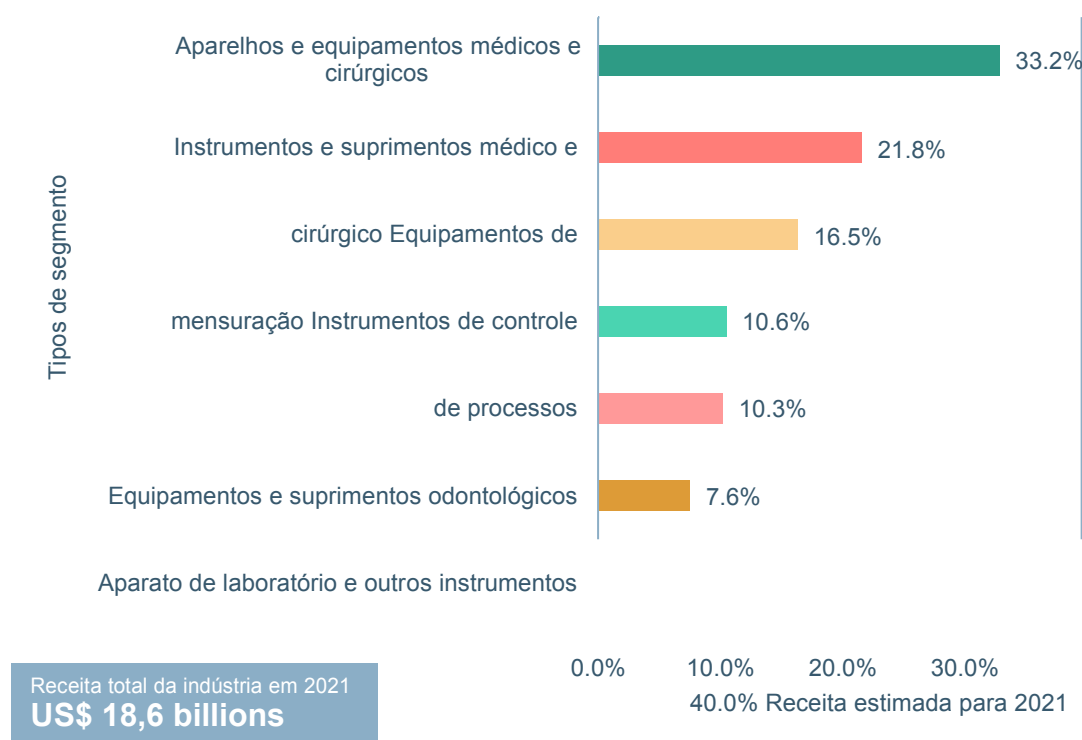


Figura 4: Estimativa de receita gerada para 2021 (% por segmento)

Fonte: IbisWorld (2020) Medical and Scientific Equipment Wholesaling in Australia. December 2020

2.1.3 NÍVEL DE MATURIDADE

O envelhecimento da população australiana atua como um dos principais impulsionadores da indústria de dispositivos e equipamentos médicos nos próximos

¹² Goldstein Market Intelligence. Australia Medical Device Industry Analysis [Disponível <https://goldstein-market-intelligence.medium.com/australia-medical-device-industry-analysis-goldstein-market-intelligence-9304aaf32998> acesso 03 de Fevereiro de 2021]

cinco anos. Atualmente, estima-se que cerca de 3,5 milhões de australianos terão 70 anos ou mais em 2025-26.¹² Esta tendência demográfica sugere aumento da

¹² Goldstein Market Intelligence. Australia Medical Device Industry Analysis [Disponível <https://goldstein-market-intelligence.medium.com/australia-medical-device-industry-analysis-goldstein-market-intelligence-9304aaf32998> acesso 03 de Fevereiro de 2021]

demanda por serviços de saúde e de tecnologias médicas, que se reflete em maior consumo por dispositivos e equipamentos médicos e cirúrgicos. Tais produtos atualmente representam mais de dois terços das vendas da indústria de MedTech, proporção essa que deve sofrer aumento ao longo dos próximos cinco anos.

“

Tem estudos que mostram que em 2050 existirão mais idosos do que jovens pela primeira vez na história. Mas a gente não pode deixar para desenvolver as tecnologias do amanhã, amanhã. É necessário se preparar: precisamos focar nesse nicho hoje, precisamos de um sistema de saúde que já esteja preparado.”

- Dra. Juliana Oliveira, sobre o impacto do envelhecimento da população em moldar o sistema de saúde do futuro.

O surgimento do vírus COVID-19 também determinou a expansão da indústria de MedTech na Austrália. Apesar de comparativamente ter obtido êxito no controle da pandemia, o sistema de saúde australiano foi colocado à prova durante o primeiro semestre de 2020. Registrou-se um aumento na aquisição de equipamentos médicos por hospitais e outras entidades médicas para tratamento pacientes com COVID-19, totalizando um acréscimo de 1.4% no faturamento desse setor. Além disso, em 2020 as atividades de pesquisa científica, despesas com pesquisa e desenvolvimento (P&D) e gastos de capital da Austrália expandiram a demanda por equipamentos profissionais e científicos, levando a um aumento de 8.3% do faturamento desse setor. Com esse cenário, estima-se que haverá um contínuo impacto positivo nessa indústria nos próximos cinco anos. Esse processo demanda investimentos e recursos adicionais em equipamentos médicos e de pesquisa para hospitais, subsidiando a descoberta de novas vacinas e outros tratamentos para COVID-19.¹³

2.1.4 NÚMERO DE EMPRESAS E PRINCIPAIS COMPETIDORES

O crescimento da indústria local de MedTech começa a apresentar frutos para a economia australiana. A indústria nacional contempla cerca de 3.000 empresas

¹³ Goldstein Market Intelligence. Australia Medical Device Industry Analysis [Disponível em: <https://goldstein-market-intelligence.medium.com/australia-medical-device-industry-analysis-goldstein-market-intelligence-9304aaf32998> acesso 03 de Fevereiro de 2021]

que empregam 14.000 pessoas, totalizando US\$ 12,7 bilhões para o setor. Para os próximos cinco anos, as estimativas para o setor são de um aumento de receita de 2,9% anualizado, ou US\$ 21,5 bilhões.¹⁴ A Tabela 1 resume os dados referentes a esse mercado.

Tabela 1: Síntese da indústria de MedTech australiana

Indicador	Austrália	Breakdown
Quantidade de empresas	2.976	58% são empresas produtoras de equipamentos médicos e cirúrgicos; 42% são atacadistas de produtos profissionais e científicos
Receita	US\$ 12,7 bilhões	US\$ 3,4 bilhões são gerados por empresas produtoras de equipamentos médicos e cirúrgicos; US\$ 9,3 bilhões são gerados por atacadistas de produtos profissionais e científicos
Empregos	14.000	7.500 são empregados por empresas produtoras de equipamentos médicos e cirúrgicos; 6.500 são empregados por atacadistas de produtos profissionais e científicos
Exportação	US\$ 1,5 bilhões	A Austrália exportou equipamentos médicos para 167 diferente países, com os Estados Unidos, Nova Zelândia, Reino Unido, Alemanha, Holanda, Japão, Singapura, Dinamarca e Coréia do Sul como destinos mais frequentes.
Investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (R&D)	US\$5,5 bilhões	Isso representa um investimento na produção de equipamento médico e cirúrgico e consolida mais da metade do investimento geral em Pesquisa e Desenvolvimento da Austrália.

Fonte: NSW Government (2018) NSW medical technology industry development strategy

A globalização é um fator de grande influência no setor de dispositivos e equipamentos médicos. Várias empresas estrangeiras operam nas filiais subsidiárias do mercado doméstico australiano. Muitas dessas empresas estrangeiras fabricam produtos e têm operações de distribuição em todo o mundo. A Tabela 2 apresenta os principais competidores desse mercado.

Tabela 2: Principais competidores do mercado de dispositivos e equipamentos

Maiores Empresas	Setor
Medtronic Australasia Pty Ltd.	Equipamentos para tratamento de doenças cardiovasculares, diabetes, neurológica, ortopédica e urológica.
Abbott Australasia Pty Ltd.	Equipamentos para hospitais, laboratórios, bancos de sangue, clínicas medicas.
Baxter Healthcare Pty Ltd.	Equipamentos biotecnologia, farmacêuticos, serviços e produtos médicos para terapia intravenosa, sanguínea e renal.
GE Healthcare Australia Pty Ltd.	Dispositivos para monitoramento, equipamentos de imagem, ultrassom, equipamentos respiratórios.
Siemens Healthcare Pty Ltd.	Sistemas de imagem, equipamentos terapêuticos, equipamentos de diagnostico molecular e dispositivos auditivos.

* 2020 to 2021

Fonte: IBISWorld (2020) Medical and scientific equipment wholesaling in Australia

¹⁴ NSW Government (2018) NSW medical technology industry development strategy.

2.2 TELESSAÚDE

2.2.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS

A indústria de MedTech também contempla de serviço telessaúde além de dispositivos e de equipamentos médicos. A vertente da telessaúde têm gradativamente suprido soluções complementares ao tradicional setor médico e de saúde pública, indo além da provisão de tecnologia e infraestrutura de informação em saúde. Esta vertente propicia a otimização da informação, em uma comunicação precisa e oportuna que ultrapassa as barreiras físicas e aumenta a eficácia do diagnóstico e tratamento clínico. Por exemplo, dispositivos como *Apple Watch*, *Garmin* e *Fitbit* auxiliam no monitoramento da frequência cardíaca e atividade física, além de outras tecnologias vestíveis que monitoram a pressão arterial e glicose de pacientes. A popularidade desses vestíveis auxilia no diagnóstico e monitoramento de pacientes, subsequentemente impactando positivamente no sistema de saúde. Além disso, durante os meses mais críticos de prática de distanciamento social devido à pandemia do COVID-19, muitos dos serviços médicos foram prestados remotamente por meio de atendimento por vídeo chamada. Essas ferramentas digitais de saúde são apenas algumas de muitas que oferecem inovações no gerenciamento de surtos de doenças infecciosas.

“

Os vestíveis são um segmento de grande potencial de investimento. As pessoas experimentam os vestíveis e eles tem bom sucesso clínico em termos de monitoramento passivo. Porém, o grande problema de investir nesse segmento é competir com empresas de capital infinito, como Apple ou Samsung”

- Dr. Eduardo Cordioli, sobre o segmento de telessaúde com maior potencial de crescimento.

2.2.2 SEGMENTOS

O *Medical Technology Association of Australia* prevê que esta seja uma área promissora para investimento por parte do governo australiano, especificamente para tecnologias inovadoras.¹⁵ Como exemplo desse investimento, a Austrália tem focado na introdução do acesso da população à telessaúde sob o *Medicare*

¹⁵ Medical Technology Association of Australia. MTTA Pre-budget Submission 2020-2021.

(sistema único de saúde australiano).¹⁶ Além disso, o governo entregou soluções que impactam a infraestrutura e o gerenciamento de recursos.

Uma das principais inovações do sistema público, o *My Health Record*, é uma plataforma online que agrega as principais informações de saúde de um indivíduo e fornece interoperabilidade entre sistemas de informação clínica em todo o setor. Esse tipo de tecnologia é um exemplo de sistema de registros médicos eletrônicos (EMR), ou registros eletrônicos de saúde (EHR). Até o momento, estima-se que o *My Health Record* foi adotado em média por 65% dos hospitais públicos australianos, atingindo 85% de implantação no estado mais populoso.

Na Austrália, os estados e territórios desenvolvem estratégias independentes para a implantação de registros eletrônicos de saúde, incluindo sistemas médicos de imagens, sistemas de gerenciamento de medicamentos (eMeds), sistemas de administração de pacientes (PAS) e sistemas de informação laboratorial (LIS).¹⁰ De modo geral, as soluções de telessaúde podem ser categorizadas em quatro grupos: (1) EHR/EMR, (2) telemedicina, (3) saúde móvel e (4) saúde *wireless*. A Figura 5 apresenta o tamanho do mercado de telessaúde por segmento.

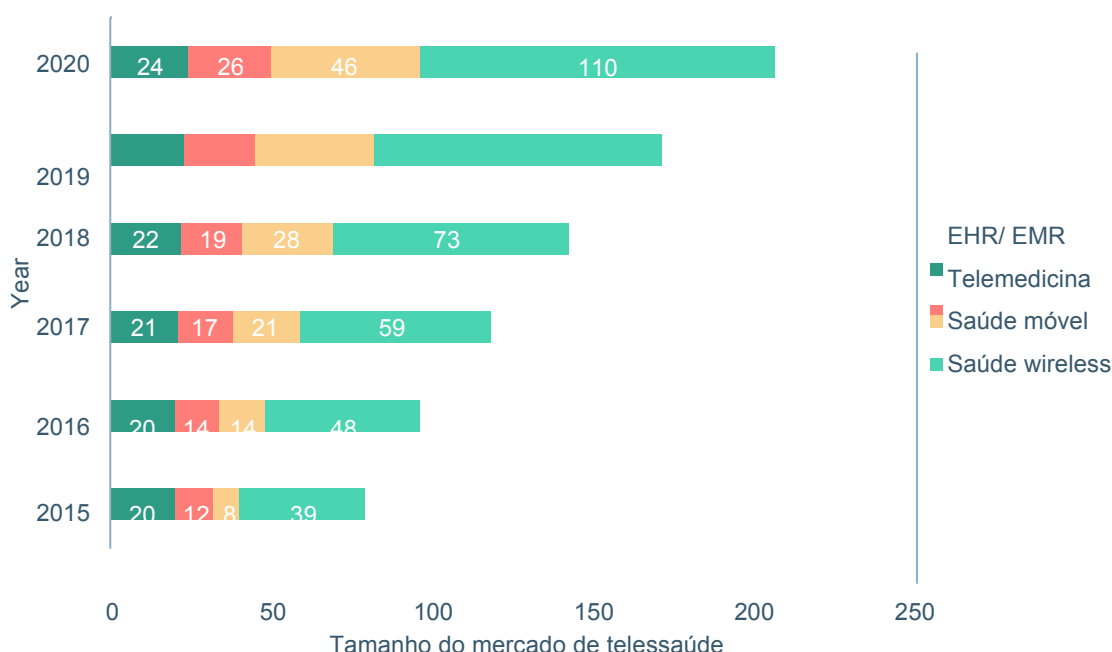


Figura 5: Tamanho do mercado de telessaúde por segmento (US\$ bilhão)

Fonte: ANDHealth (2018) Digital Health: creating a new growth industry for Australia (2018)

¹⁶ Australian Trade and Investment Commission (2019) Why Australia for digital Health. May 2019

De acordo com a Figura, o segmento Wireless é o que atraiu a maior quantidade de investimento dentre os segmentos de telessaúde desde 2015. Em 2020, esses investimentos totalizaram US\$ 110 bilhões, seguido por investimento em saúde móvel (US\$ 46 bilhões), telemedicina (US\$ 26 bilhões) e EHR/EMR (US\$ 24 bilhões).¹⁷

Soluções de telessaúde também impactam no monitoramento e tratamento de doenças crônicas. A Figura 6 apresenta os padrões de utilização dessas tecnologias por diferentes categorias de doença. De acordo com a Figura, apesar de soluções para doenças de saúde mental ser a categoria mais popular de aplicação dessas tecnologias, a taxa de adoção é menor na Austrália do que em outros países (23% v. 29% em média). Além de doenças mentais, os serviços de telessaúde concentram-se nas seguintes patologias: (i) diabetes; (ii) doenças cardiovasculares, (iii) doenças musculoesqueléticas e (iv) doenças neurológicas.¹⁸

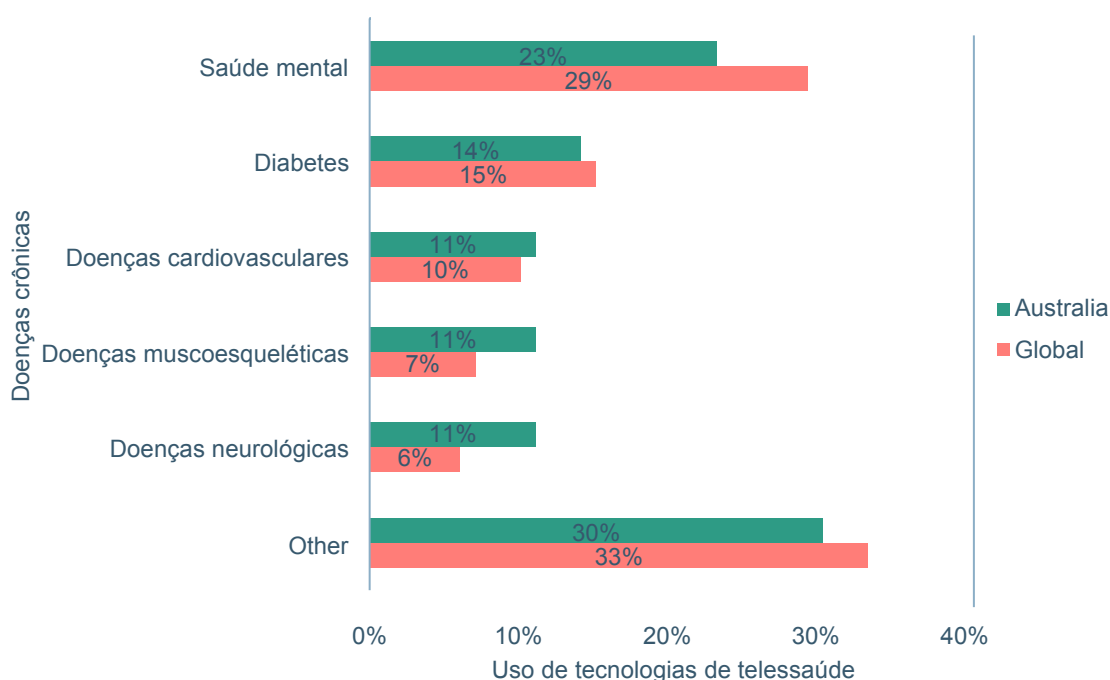


Figura 6: Uso de tecnologias de telessaúde por doenças crônicas (Austrália versus média global)

Fonte: ANDHealth (2018) Digital Health: creating a new growth industry for Australia.

¹⁷ ANDHealth (2020) Digital Health: the sleeping giant of Australia's Health technology industry.

¹⁸ ANDHealth (2018) Digital Health: creating a new growth industry for Australia.

2.2.3 NÍVEL DE MATURIDADE

A Austrália vem implementando soluções digitais de saúde para desenvolver um sistema de saúde sustentável. Soluções digitais tem o potencial de aplacar questões que assolam o sistema público de saúde como um todo, como o envelhecimento da população e seu subsequente aumento de custos, ou um aumento de demanda por atendimento personalizado, por exemplo.

O crescimento e importância desse setor são confirmados ao se observar seu impacto no mercado australiano. Estima-se que o setor de telessaúde alcançou US\$ 206 bilhões em 2020, com metade (US\$110 milhões) sendo atribuídos à tecnologia wireless de saúde e US\$46 bilhões à saúde móvel. O setor de tecnologias digitais contribui com cerca de A\$ 122 bilhões (6,6% do PIB) para a economia australiana a cada ano.¹⁹ Espera-se que esse número alcance US\$ 505,4 bilhões em 2025.

As oportunidades criadas para o desenvolvimento de tecnologias geram investimentos significativos no setor de saúde digital. Em 2017, mais de US\$ 11,5 bilhões foram investidos no setor de saúde digital em dez subsetores. São eles: experiência de saúde/consumidor; saúde personalizada; *big data* e *analytics*; dispositivos conectados; bem estar; fluxo de trabalho; pesquisa; educação e formação; saúde da população; e registros e sistemas eletrônicos de saúde.²⁰

“

O Brasil precisa descobrir o poder dos dados. O My Health Record facilita e compatibiliza os dados do paciente. Para os profissionais e pesquisadores, isso permite uma ação muito mais precisa. Os médicos tem um perfil muito mais claro do histórico de saúde dos pacientes. Existem maior consistência de prescrições; existe maior personalização de tratamentos.”

- Dra. Juliana Oliveira, sobre o poder da tecnologia em moldar a saúde pública.

¹⁹ Australian Trade and Investment Commission (2019) Australian digital innovation on the rise.

²⁰ ANDHealth (2018) Digital Health: creating a new growth industry for Australia.

2.2.4 NÚMERO DE EMPRESAS E PRINCIPAIS COMPETIDORES

A indústria de tecnologia digital na Austrália é diversa, abrangendo 317 empresas australianas em 2020. Dessas, 37% são voltadas para o desenvolvimento de tecnologias focadas no monitoramento remoto de pacientes e 27% usadas em clínicas médicas. Os outros 36% são usados em hospitais, centros comunitários e ambientes de trabalho.²¹

Dentre as empresas de telessaúde australianas de destaque, a *Telstra Health* conta com aproximadamente 562 empregados e gera US\$24 milhões em vendas. A empresa é voltada para soluções digitais de saúde focadas em tornar o sistema de saúde mais fácil, acessível e com baixo custo, incluindo soluções digitais para hospitais, clínicas médicas, farmácias, radiologia e patologia e tele-medicina. A empresa também atua internacionalmente em mercados da Ásia, Oriente Médio, Europa e América do Norte.

Outra empresa de destaque é a *Emerging Systems*, empresa de TI localizada em Sydney que emprega aproximadamente 187 funcionários, com um rendimento anual de US\$ 25,4 milhões. Ela fornece serviços voltados aos sistemas de registros eletrônicos de saúde de diversos hospitais em Sydney, incluindo *St. Vincent's Private Hospital*, eleito um dos melhores hospitais da Austrália.

A *EpiSoft*, empresa que foca no desenvolvimento de softwares, também fornece serviços voltados para a implementação de registros eletrônicos de saúde, assim como plataformas digitais para pesquisa clínica.

Por fim, citamos a *Arriba Group*, empresa com mais de 400 funcionários, que figura entre as 10 mais inovadoras startups no setor de MedTech da Austrália de acordo com *The Australian Financial Review*. A empresa desenvolveu uma plataforma digital envolvendo programas e ferramentas voltados a ajudar pacientes a gerenciarem sua saúde mental.

²¹ ANDHealth (2020) Digital Health: the sleeping giant of Australia's Health technology industry.

3 OPORTUNIDADES PARA MEDITECHS BRASILEIRAS NA AUSTRÁLIA

3.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS

O Brasil é o maior mercado de dispositivos médicos da América Latina. Atualmente, aproximadamente 80% dos dispositivos e dos equipamentos médicos são importados. Na outra parcela do mercado, encontram-se 14.482 empresas, das quais 4.032 são fabricantes de tecnologia médica especificamente.²² Mais de 180 países importam dispositivos e equipamentos médicos produzidos no Brasil e geram cerca de 60 mil empregos.²³ Dentre os maiores importadores de tecnologias médicas brasileiras, estão os EUA (com 29% das exportações brasileiras), a Argentina (com 8%) e o Paraguai (com 6%). Atualmente, Austrália não figura dentre os maiores importadores de tecnologias médicas brasileiras. Este capítulo examina as oportunidades para MedTech brasileiras na Austrália.

O avançado sistema de saúde australiano é caracterizado por uma abertura a inovações médicas, impulsionado por uma economia forte e estável. Além disso, o setor é caracterizado por uma baixa concentração, onde os quatro principais competidores detêm apenas 11% da receita do setor, como observado na Figura 7.

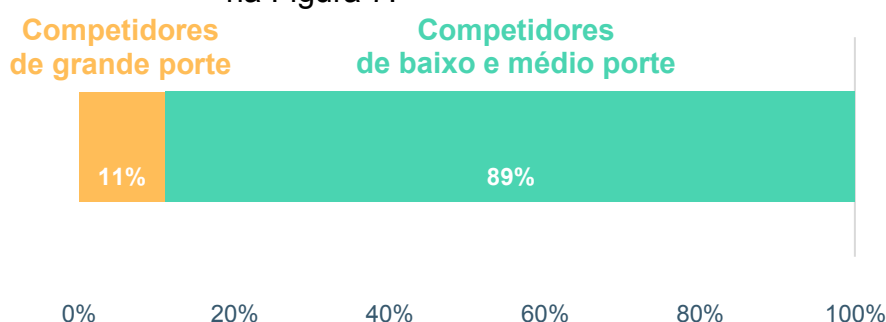


Figura 7: Concentração do market share australiano

Fonte: IbisWorld (2020) Medical and Scientific Equipment Wholesaling in Australia. December 2020

A principal razão para a fragmentação dessa indústria é a extensa gama de produtos ofertada nesse setor e o

²² Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (2015). Saúde 4.0: Propostas para impulsionar o ciclo das inovações em Dispositivos Médicos (DMAs) no Brasil.

²³ Brazilian Health Devices. Dados do mercado [Disponível em: <https://www.brazilianhealthdevices.org.br/market> acesso 22 de fevereiro de 2021]

elevado grau de especialização dos bens ofertados aos consumidores finais. Embora não haja um monopólio no setor como um todo, as empresas tendem a ter maiores participações em produtos ou segmentos de nicho específicos. Por exemplo, a *GE Healthcare* e a *Siemens* se destacam nos segmentos de equipamentos médicos e cirúrgicos.

Para que uma empresa consiga se consolidar como uma das principais competidoras de um segmento na indústria da saúde, seus produtos devem proporcionar uma melhoria significativa nos resultados clínicos e ter objetivos claramente diferenciados. No setor de saúde australiano isso não é diferente. Diante do aumento da expectativa de vida da população australiana, há demanda crescente por artigos voltados aos idosos, que promovam uma recuperação mais rápida, reduzam os custos hospitalares, e aliviem ou gerenciem deficiências e dores crônicas.

“

Na minha pesquisa, a tele saúde tem transformado a vida de muitos idosos. Por exemplo, em um dos projetos, os participantes receberam um Fitbit para aumentar passos. Nós realmente observamos esse resultado. Mas, o impacto disso foi muito maior. Os idosos relataram melhora significativa na qualidade de vida, diminuição de depressão e ansiedade.”

- Dra. Juliana Oliveira, sobre o impacto de vestíveis na vida dos idosos.

Empresas brasileiras que pretendam explorar esse mercado devem planejar uma estratégia proativa que promova a colaboração entre a Austrália e o Brasil. O governo australiano, por meio do *Australian Trade and Investment Commission*, desenvolveu iniciativa que facilita o investimento de empresas médicas e de saúde internacionais no país e desenvolvam pesquisas conjuntas com empresas ou instituições australianas.²⁴

O Brasil produz tecnologias médicas com grande potencial para o mercado australiano. Determinados segmentos de MedTech têm apresentado grande faturamento e grande potencial de crescimento na

²⁴Australian Trade and Investment Commission. Export markets- Brazil [Disponível em <https://www.austrade.gov.au/australian/export/export-markets/countries/brazil/industries/health-and-medical-to-brazil> acesso 22 de fevereiro de 2021]

Austrália.²⁵ Além disso, eles atendem a necessidades de nichos promissores da população em termos de perfil demográfico futuro. Da perspectiva brasileira, o Brasil já vem se consolidando como exportador no cenário internacional. Esses segmentos são: (i) ortopedia e próteses, (ii) equipamentos e suprimentos odontológicos, e (iii) aparelhos e equipamentos médicos e cirúrgicos.

3.2 OPORTUNIDADES PARA DISPOSITIVOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS

3.2.1 ORTOPEDIA E PRÓTESES



O envelhecimento da população australiana sugere que o mercado para produtos e serviços que atendam a esse nicho terá crescimento. Nesse contexto, o fornecimento de produtos ortopédicos e protéticos merece destaque, apontado como o segmento de maior potencial crescimento no mercado australiano pelos próximos cinco anos.²⁶

Para o Brasil, esse crescimento pode representar uma promissora oportunidade de mercado. Isso porque produtos desse segmento estão dentre as principais categorias de MedTech exportadas pelo país. Em 2020, as exportações brasileiras desse segmento totalizaram aproximadamente U\$ 183 milhões, reafirmando a capacidade do Brasil de suprir o mercado internacional e, possivelmente, o australiano.²⁷

3.2.2 EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS ODONTOLÓGICOS



Equipamentos e suprimentos odontológicos devem responder por 10,3% da receita da indústria de MedTech na Austrália em 2021 (Figura 4).²⁸ Nesta categoria, estão incluídos equipamentos como instrumentos odontológicos, máquinas de raios-X, luzes, cadeiras odontológicas, brocas e outros equipamentos. Já os suprimentos odontológicos correspondem às agulhas, cotonetes, pastas e outros itens. No contexto australiano, a maior parte dos equipamentos e suprimentos odontológicos são importados, já que a

²⁵ IbisWorld (2020) Medical and Scientific Equipment Wholesaling in Australia. December 2020

²⁶ Exportgov. Australia- Medical Devices. [Disponível em <https://www.export.gov/apex/article2?id=Australia-Medical-Devices> acesso 22 de fevereiro de 2021]

²⁷ IbisWorld. Medical and Scientific Equipment Wholesaling in Australia. December 2020

²⁸ IbisWorld. Medical and Scientific Equipment Wholesaling in Australia. December 2020

produção local contribui com menos de 3% dos produtos odontológicos consumidos no país.

O segmento de equipamentos e suprimentos odontológicos aumentou sua participação na receita do setor nos últimos cinco anos. Além do nicho idoso, outro destaque recai sobre a tecnologias odontológicas inovadoras relacionadas a serviços estéticos, de restauração e prevenção.²⁹ Assim, alguns fatores que explicam a promessa desse segmento são: o crescimento da população idosa e, consequentemente de tecnologias que possibilitam a retenção (v. extração) de dentes dessa população, aumento da conscientização da importância da saúde bucal e o avanço tecnológico nos serviços odontológicos.

O Brasil totalizou US\$37 milhões em exportações no ano de 2020. Dessa forma, o segmento de equipamentos e suprimentos odontológicos também se destaca como um potencial oportunidade para MedTechs brasileiras no mercado internacional.³⁰

3.2.3 EQUIPAMENTOS E APARELHOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS



Uma terceira oportunidade no mercado australiano encontra-se no segmento de aparelhos e equipamentos médicos e cirúrgicos. Com 33,2% da estimativa da receita gerada para 2021 (Figura 4), essa categoria inclui aparelhos de irradiação (máquina de raios-X e esterilização), máquinas de ultrassom, produtos de diagnóstico, ventiladores e equipamentos de monitoramento médico.

O segmento de equipamentos e aparelhos médicos e cirúrgicos apresentou um aumento de receita na Austrália nos últimos cinco anos. Esse aumento resultou especialmente de uma maior demanda dos hospitais no tratamento de pacientes com COVID-19 no último trimestre de 2019-20 e em 2020-21. Além disso, o aumento de preços de produtos, reflexo de avanços tecnológicos neste segmento, aumenta a participação desse segmento na receita gerada neste setor.

Apesar desse promissor cenário australiano, o mercado local apresenta concentração de multinacionais bem estabelecidas nesse segmento, como a GE Health e

²⁹HealthWorkforce Australia (2014). Australia's Future Health Workforce- Oral Health Detailed. August 2014.

³⁰ Boletim Econômico da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS). Boletim Econômico- Setor de Dispositivos Médicos no Brasil. Edição 32: Setembro de 2020 [Disponível em: <https://abiis.org.br/dados-economicos/> acesso em 26 de Janeiro de 2021]

Siemens. Esse cenário dificultaria a entrada de novas empresas, e potencialmente inviabiliza estratégias desse segmento para empresas de MedTech brasileiras.

3.3 OPORTUNIDADES NA TELESSAÚDE



O sistema de telessaúde australiano é bem estabelecido e sofisticado. Através da Estratégia Nacional de Saúde Digital, o governo australiano implementou o *My Health Record*: uma plataforma segura de digitalização de todos os registros médicos eletrônicos. Isso facilita a troca de informação entre os profissionais de saúde, auxilia na tomada de decisões dos cuidados de saúde, bem como permite um atendimento mais seguro e personalizado. Além do *My Health Record*, outras iniciativas do governo Australiano incluem a implementação de consultas médicas por telefone ou vídeo chamada (telemedicina), e a prescrição eletrônica de medicamentos.

Um dos segmentos de maior destaque nesse setor, os vestíveis, permite a captura de informações de pacientes de modo passível. Esse acompanhamento permite que profissionais da saúde monitorem a saúde de pacientes e prescrevam tratamentos mais acurados. A participação nesse segmento, entretanto, se faz limitada, já que as principais competidoras nesse nicho são empresas como a Apple (com o *Apple Watch*), a *Garmin* e a *Fitbit*. O Brasil atualmente não tem representantes que demonstrem potencial de participação significativa dentro desse contexto.

“

O Brasil não produz nenhuma tecnologia [no segmento de telessaúde]. Tudo que usamos por aqui é importado; não existe produção de devices, nem aplicativos. O Brasil está muito atrás de outros países referência em telemonitoramento passivo.

- Dr. Eduardo Cordioli, sobre o potencial de empresas de MedTech brasileiras conseguirem competir no mercado global.

4 REGULAMENTOS E BARREIRAS PARA IMPORTAR MEDTECH PARA A AUSTRÁLIA

Os regulamentos e as barreiras de importação de MedTech apresentam particularidades, o de acordo com o segmento de foco. Este capítulo apresenta: os (i) regulamentos governamentais e (ii) barreiras para entrada primeiro no segmento de dispositivos médicos e, em seguida, no nicho de tele-saúde. Vale ressaltar que as diretrizes regulatórias mencionadas neste documento são aquelas vigentes no momento de sua elaboração (fevereiro de 2021), de acordo com *Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices* (ARGMD).³¹

4.1 DISPOSITIVOS MÉDICOS

4.1.1 REGULAMENTOS GOVERNAMENTAIS

O *Therapeutic Goods Administration* (TGA) é o órgão responsável pela legislação australiana de dispositivos e equipamentos médicos. Por meio do *Therapeutic Goods Act* 1989, o TGA regulamenta todos os dispositivos médicos e de diagnóstico *In Vitro* (IV) que são importados, fornecidos ou exportados da Austrália. A menos que uma isenção específica se aplique, todos os dispositivos médicos devem ser incluídos no Registro Australiano de Produtos Terapêuticos (*Australian Register of Therapeutic Goods* ou ARTG) antes que possam ser fornecidos ou comercializados no país.

“

Como a medicina é muito regulamentada, fica difícil para iniciativas brasileiras ganharem espaço. [...] Além disso, os problemas médicos muitas vezes são contextuais. Por exemplo, uma febre no Brasil pode ser um indicativo de dengue, mas esse diagnóstico não é provável em outros países.”

- Dr. Eduardo Cordioli, sobre a importância de contextualizar os serviços médicos para a realidade local.

³¹ Department of Health. Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD) [Disponível em <https://www.tga.gov.au/publication/australian-regulatory-guidelines-medical-devices-argmd> acesso em 16 de fevereiro de 2021]

O registro ARTG é de acesso público e possibilita a identificação dos fins do dispositivo, sua nomenclatura, classificação de risco e data. O registro não expira caso o dispositivo continue em conformidade com a legislação australiana.

Além do registro, a regulamentação australiana contempla os seguintes estágios:

1. **Avaliação pré-mercado:** estágio de avaliação referente à adequação do dispositivo médico aos Princípios Essenciais, considerando a segurança, funcionamento e natureza dos riscos associados ao seu uso.
2. **Autorização de mercado:** ao ter sua certificação aprovada, o fabricante registra e paga uma taxa para sua inclusão no ARTG. Nesta fase, nenhum outro documento é exigido do fabricante pelo TGA.
3. **Monitoramento pós-mercado:** assim que o dispositivo é aprovado, os fabricantes mantêm o monitoramento do desempenho e da segurança dos seus dispositivos a fim de garantir sua adequação aos Princípios Essenciais.

Os “Princípios Essenciais” servem de base para a regulamentação australiana de dispositivos e equipamentos médicos. Eles estabelecem as normas para o design e fabricação desses produtos. De modo geral, antes de que um dispositivo médico possa ser comercializado na Austrália, o fornecedor deve garantir (e ser capaz de demonstrar) adequação aos Princípios Essenciais aplicáveis, tais como segurança, funcionamento e natureza dos riscos. Ao todo, existem seis Princípios Essenciais que se aplicam aos dispositivos, além de outros nove referentes a design e fabricação. Esta estrutura regulatória baseada nos Princípios Essenciais contempla os avanços tecnológicos e mudanças no desenvolvimento de novos dispositivos médicos.

Todos os dispositivos médicos que são fornecidos ou comercializados na Austrália possuem uma nomenclatura específica baseada no *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN). O GMDN é um código internacional usado para identificar e distinguir diferentes dispositivos. Além do GMDN, variações em termos de comprimento, largura ou modelo recebem um identificador adicional denominado ‘Identificador único de produto (UPI)’. É importante ressaltar que um mesmo dispositivo e seus variantes têm um mesmo UPI.

Outra classificação relevante dentro da regulação australiana é a abordagem baseada no potencial risco

do dispositivo. De acordo com essa classificação, os dispositivos são avaliados em uma escala que varia entre “alto risco” e “baixo risco”, indicando sua necessidade de avaliação e monitoramento. Em geral, as regras de classificação levam em consideração o grau de invasão no corpo humano, a duração e localização de uso, além do fato da fonte de energia ser o próprio corpo ou a gravidade. Como pode ser observado na Tabela 3, os dispositivos médicos são classificados em uma das seguintes categorias:

Tabela 3: Classificação australiana do potencial de risco dos dispositivos médicos

Classe	Risco	Exemplos
Classe I	Baixo	Afastadores cirúrgicos, depressores de língua
Classe I - fornecido estéril	Baixo-médio	Aglhas hipodérmicas, unidade de sucção
Classe I - incorporando uma função de medição	Baixo-médio	Copo de remédio com unidades específicas
Classe IIa	Baixo-médio	Termômetros digitais ou infravermelhos
Classe IIb	Médio-alto	Ventilador pulmonar, bolsas de sangue, preservativos
Classe III	Alto	Válvulas cardíacas, principais implantes de substituição de articulações, dispositivos contendo medicamentos ou tecidos, células ou substâncias de origem animal, origem biológica ou microbiológica
AIMD (Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis)		
	Alto	Desfibrilador implantável

Fonte: Department of Health: Therapeutic Goods Administration (2020) Overview of medical devices and IVD Regulation.

Já os dispositivos de diagnóstico IV incluem quatro categorias em função de sua finalidade, considerando o risco para a saúde pública e para o indivíduo em caso de um diagnóstico incorreto, como evidenciada na Tabela 4:

Tabela 4: Classificação australiana do potencial de risco dos dispositivos de diagnóstico In Vitro

Classe	Risco	Exemplos
Classe 1 IV	Nenhum risco para a saúde pública ou baixo risco pessoal	Recipiente de coleta e amostra Meio de cultura microbiológica
Classe 2 IV	Baixo risco para a saúde pública ou risco pessoal moderado	Kits de auto-teste de gravidez e fertilidade Teste de colesterol
Classe 3 IV	Risco moderado para a saúde pública ou alto risco pessoal	Testes para detectar uma doença sexualmente transmissível (e.g., clamídia, gonorréia) Testes genéticos humanos
Classe 4 IV pública	Alto risco para a saúde pública	Testes para triagem de doadores de sangue para HIV Teste para Ebola

Fonte: Department of Health: Therapeutic Goods Administration (2020) Overview of medical devices and IVD Regulation.

A legislação australiana também requer o endosso de um patrocinador - que deve estar fisicamente no país. Esse representante, que pode ser uma pessoa física ou

empresa, responde legalmente pelo fornecimento do dispositivo. A constituição de um representante local é obrigatória. Esse patrocinador tem as seguintes funções definidas por lei:

- ü Ter acesso ao sistema eletrônico TGA Business Services (TBS) e obter a inclusão no ARTG em nome do fabricante;
- ü Ser a entidade na qual o TGA tributará todas as taxas e os impostos relevantes, tais como o imposto de inclusão única e o imposto anual (o ano fiscal da TGA começa em 1º de julho).
- ü Entre outras responsabilidades, supervisionar e relatar os potenciais efeitos adversos e mudanças nos dispositivos médicos.

A Lei da Concorrência e do Consumidor (*Competition and Consumer Act 2010*) também é aplicada ao setor. Apesar de não haver medidas específicas para dispositivos médicos, esse conjunto de normas regula importantes questões referentes à proteção ao consumidor.

“

Uma outra dificuldade para empresas brasileiras tem a ver com os serviços complementares. A Johnson [e Johnson] tem uma empresa terceirizada para ensinar, consertar, prover serviços do tipo. Ela [a empresa] arca com todos os custos, inclusive de treinamento. Será que temos [no Brasil] gente para prestar suporte e treinamento em inglês?”

- Gabriela Abruzzi, sobre a complexidade de exportar MedTech brasileira para o mercado australiano.

4.1.2 BARREIRAS PARA ENTRADA

A área da saúde é uma das prioridades do governo australiano, que em 2019-2020 investiu \$81.8 bilhões no setor, o que equivale a 16.3% de todas as suas despesas.³² O sistema de saúde australiano, segundo em uma lista de onze países desenvolvidos³³, conta com um sistema de saúde pública universal que facilita o acesso à tecnologia médica inovadora por parte de seus

³²Parliament of Australia. Health. [Disponível em https://www.aph.gov.au/About_Parliament/Parliamentary_Departments/Parliamentary_Library/pubs/rp/BudgetReview201920/Health acesso em 18 de fevereiro de 2021]

³³ The Commonwealth Fund (2017) International comparison reflects flaws and opportunities for better U.S. healthcare. [Disponível em: <https://interactives.commonwealthfund.org/2017/july/mirror-mirror/>, acesso em 20 de fevereiro de 2021]

beneficiários. Além disso, uma gama de iniciativas consolida o ótimo desempenho da saúde pública australiana. Por exemplo, o *National Disability Insurance Scheme* foi criado para promover a inserção econômica e social de 460 mil australianos com deficiências. O *My Health Record* reúne em uma base de dados nacional o histórico de saúde de pacientes, garantindo maior personalização nos serviços médicos prestados. Conjuntamente, tais iniciativas refletem a sofisticação do sistema de saúde local, desafiando empresas estrangeiras que tentam inserir inovações do ramo neste mercado.

O governo presta um importante papel em manter esse cenário de produção e comercialização de tecnologia médica segura e de alta qualidade. O TGA impõe uma série de exigências para a introdução mercadológica de inovações médicas, especialmente para produtos classificados como alto risco. Por exemplo, o TGA exige a apresentação de evidência científica sólida por parte das empresas, independentemente de os produtos terem sido aprovados por outros órgãos fiscalizadores. Isso significa que não há garantia de que um produto aprovado no exterior possa ser comercializado na Austrália.

“

Sim. A TGA é bem rigorosa. Alguns produtos que são vendidos em outros países desenvolvidos não são aprovados aqui. A depender da classe do equipamento, a TGA exige dados clínicos de 20 anos ou mais. Existem casos de produtos com que mesmo com 20 anos de dados clínicos não são aprovados.”

- Gabriela Abruzzi, sobre a dificuldade de trazer tecnologia médica do exterior para o mercado australiano.

Em uma pesquisa do *Australian Bureau of Statistics* (ABS)³⁴ sobre os principais desafios para empresas de tecnologia médica, cerca de um quinto cita a regulamentação governamental como uma barreira à inovação no setor, como pode ser observado na Figura 8.

³⁴ NSW Government (2018) NSW medical technology industry development strategy.

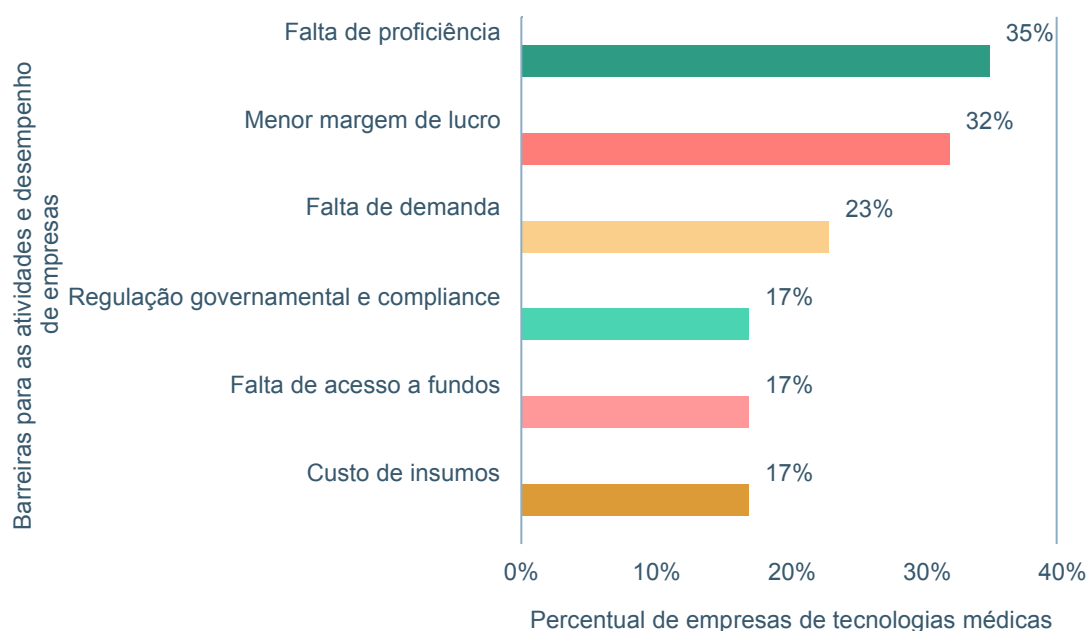


Figura 8: Barreiras enfrentadas por empresas de dispositivos e equipamentos médicos na Austrália

Fonte: NSW Government (2018) NSW medical technology industry development strategy.

Outras barreiras identificadas pelo ABS foram a falta de proficiência na área (35%) e menores margens de lucro (32%).

4.2 TELESSAÚDE

4.2.1 REGULAMENTOS GOVERNAMENTAIS

Na Austrália, alguns softwares e aplicativos (SaMD) são considerados dispositivos médicos, caso se enquadrem na definição do TGA. O conceito de dispositivos médicos pelo TGA é mais abrangente que o da Organização Mundial de Saúde e enquadra os seguintes segmentos de telessaúde: sensores e vestíveis; inteligência artificial; saúde móvel; alguns aplicativos de saúde; telemedicina; registros médicos/saúde eletrônicos; aplicativos de diagnóstico médico baseados nos sintomas do paciente; softwares que processam exame de imagem; big data e analytics de saúde. Assim, aplicativos e softwares que se encaixam nessas categorias devem seguir os parâmetros de regulamentação do TGA, assim como demais dispositivos médicos. Já os aplicativos que servem apenas como fontes de informação ou ferramentas para gerenciar um estilo de vida saudável, não atendendo à definição de dispositivo médico, não são regulados pelo TGA.

Dentro do escopo de regulamentação do TGA para softwares de saúde, os produtos podem ainda ser

considerados como exclusões ou isenções. Produtos na categoria de exclusão estão completamente fora de regulamentação do TGA. Já os produtos isentos não necessitam de registro. O governo australiano não possui um guia de softwares e aplicativos considerados isentos pelo TGA, tampouco os requisitos necessários para a isenção. Dentre os produtos excluídos da regulamentação do TGA, se encontram:³⁵

- ü Produtos de saúde: dispositivos de prevenção, gestão e acompanhamento que não fornecem tratamento específico ou sugestões de tratamento, tais como:
 - ü Softwares destinados ao auto gerenciamento de doenças ou condições crônicas existentes sem gravidade, não incluindo tratamento específico ou sugestão de tratamento;
 - ü Produtos de saúde e bem-estar do consumidor, podendo ser software ou uma combinação de hardware e software não invasivos, excluindo condições graves;
 - ü Softwares voltados à mudança comportamental ou coaching destinados à melhoria da saúde e bem-estar, como perda de peso, exercícios, exposição ao sol ou ingestão alimentar, e que não fornece informações ao consumidor das quais normalmente seria necessária a interpretação de um profissional de saúde;
 - ü Medidas de avaliação de pesquisa e desfecho do paciente, incluindo aquelas que fazem parte de um prontuário eletrônico;
 - ü Ferramentas digitais de saúde mental, incluindo uma ferramenta de terapia cognitivo-comportamental, baseadas em diretrizes de prática clínica estabelecidas que são referenciadas e exibidas no software.
- ü Digitalização: dados de papel, incluindo calculadoras simples de dosagem e registros eletrônicos do paciente, tais como:
 - ü Calculadoras simples, baseadas em informações clínicas relevantes ou fontes oficiais, para fazer ou exibir cálculos e resultados de forma que possam ser validados pelo usuário, mas que não controlam a administração de uma dosagem calculada;
 - ü Registros eletrônicos de pacientes (EMRs) e registros eletrônicos de saúde (EHRs) que usam informações clínicas relevantes ou fontes oficiais para fazer ou exibir cálculos e resultados que possam ser validados

³⁵ Department of Health: Therapeutic Goods Administration (2021) Regulatory changes for software based medical devices.

pelo usuário, mas não controlam a administração de uma dosagem calculada.

- ü Análise de dados populacionais: dados analíticos que se destinam a coleta ou análise de dados de uma classe, grupo ou população, que não se destina ao uso em casos clínicos individuais;
- ü Sistemas de gerenciamento de informações laboratoriais: incluem casos de uso de patologia e radiologia e normalmente permitem que os laboratórios automatizem fluxos de trabalho, integrem instrumentos, gerenciem pedidos e amostras e informações associadas;
- ü Algumas tecnologias de telessaúde, como:
 - ü Software de comunicação que possibilita a realização de consultas de telessaúde, incluindo a transmissão de informações do paciente, e que tem como objetivo apoiar a prestação de serviços de saúde;
 - ü Software destinado a administrar ou gerenciar processos ou instalações de saúde;
 - ü Sistemas que se destinam apenas a armazenar ou transmitir imagens de pacientes;
 - ü Software destinado a fornecer alertas ou informações aos profissionais de saúde em relação ao atendimento ao paciente;
 - ü Software integrado na prestação de serviços de saúde que gerencia o fluxo de trabalho clínico;
 - ü Middleware que não controla instrumentos IV ou dispositivos médicos, mas não gera um diagnóstico ou toma decisões de tratamento.

Outros dois aspectos a serem contemplados pelas empresas que atuam na área de telessaúde são a privacidade e o armazenamento de dados dos pacientes. A política de privacidade australiana (*Australian Privacy Principles ou APPs*), por meio do *Privacy Act 1988*, regula a coleta e uso de informações pessoais. O Act impõe uma série de critérios de privacidade, incluindo o consentimento para a coleta de informações pessoais. Além disso, o APP também relega às empresas a responsabilidade sobre o armazenamento desses dados coletados. Neste sentido, as empresas devem assegurar a capacidade de proteger contra uso indevido, a interferência, a perda, o acesso não autorizados, a modificação ou a divulgação dos dados coletados. Cabe à empresa reportar ao governo australiano quaisquer incidentes em relação a cyber segurança, exponenciando a complexidade de atuação neste novo mercado.³⁶

³⁶Gilbert and Tobin (2021) Digital Health in Australia. Disponível em: [<https://www.gtlaw.com.au/insights/digital-health-australia-2021>], acesso em 20 de fevereiro de 2021.

“

Todas empresas que eu trabalhei tem um government affairs: para descobrir as prioridades do governo para o futuro. As pesquisas muitas vezes são pedidas pelo governo para serem testadas na Austrália.”

- Gabriela Abruzzi, sobre o que as empresas podem fazer para entender as prioridades do governo australiano.

4.2.2 BARREIRAS PARA ENTRADA

Um dos principais desafios para as empresas de telessaúde é o gerenciamento de dados: seja quanto à segurança, privacidade, regulamentos interjurisdicionais ou administração de dados. Um grande número de pequenas empresas de telessaúde, como startups e empresas de médio porte, reportam algumas barreiras potenciais. Alguns exemplos de riscos inerentes à *cyber* segurança são a elaboração e a implementação de um plano apropriado de *cyber* segurança, ou de privacidade de dados pessoais.³⁷ Na saúde digital, onde as empresas estão desenvolvendo inúmeros dispositivos como softwares e aplicativos, vários cenários podem surgir sobre segurança, propriedade e uso de dados.

³⁷ ANDHealth (2018) Digital health: creating a new growth industry for Australia.

5 TECNOLOGIAS QUE A AUSTRÁLIA TEM A OFERECER PARA O BRASIL

5.1 DISPOSITIVOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS

O mercado brasileiro de importação de dispositivos e equipamentos médicos foi avaliado em US\$ 4,9 bilhões em 2020 e teve um crescimento de 18,5% em relação ao mesmo período de 2019.³⁸ Em geral, o mercado de dispositivos e equipamentos médicos inclui tantos suprimentos e equipamentos hospitalares de baixo custo, quanto aparelhos médicos mais sofisticados. Enquanto os produtos de baixo custo são amplamente abastecidos pela produção nacional, os de maior sofisticação são importados de empresas estrangeiras, com pouca ou nenhuma concorrência de fabricantes brasileiros.

A uniformização global das normas e padrões do setor de dispositivos e equipamentos médicos é um grande facilitador da importação e comercialização desses produtos. Juntamente com o Brasil, a Austrália, EUA, Japão e Canadá desenvolveram o Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos. Esse processo permite que fabricantes de dispositivos médicos contratem um órgão autorizado de auditoria que avalia os pré-requisitos relevantes das autoridades regulatórias. Essa iniciativa facilita o processo de aprovação das empresas australianas de dispositivos médicos para a comercialização no Brasil.

Além disso, o Brasil também aderiu ao *Global Digital Health Partnership* junto com um seleto grupo de outros 13 países. Liderada pela *Australian Digital Health Agency*, esta iniciativa é uma colaboração entre governos, agências governamentais e a Organização Mundial de Saúde que visa apoiar a implementação eficaz de serviços digitais de saúde em todo o mundo.

Assim como o Brasil, a Austrália importa 80% dos seus dispositivos e equipamentos médicos. A indústria australiana de dispositivos e equipamentos médicos compreende mais de 500 empresas, que geram uma receita total de A\$ 11,8 bilhões e exportam mais de US\$ 2,1 bilhões por ano. A maioria das empresas

³⁸ IbisWorld (2020) Medical and Scientific Equipment Wholesaling in Australia. December 2020

australianas (54%) são caracterizadas por startups de pequeno a médio porte e mais de um terço (35%) são subsidiárias de uma empresa multinacional.³⁹

“

Na universidade a gente nota o quanto o governo australiano prioriza as áreas de saúde. Há muito investimento. O governo definiu cinco áreas de prioridades nacionais: MedTech é uma delas. Seja nas tecnologias em si, ou trazer profissionais especializados, seja através de colaborações com o setor privado: se você foca nisso, existem muitas oportunidades.”

- Dra. Juliana Oliveira, sobre o papel do governo em priorizar recursos.

A robusta indústria de dispositivos e de equipamentos médicos australiana possui competências reconhecidas internacionalmente por sua inovação e desenvolvimento de produtos de classe mundial. Ela é caracterizada por um alto nível de investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e de financiamento em tecnologias inovadoras. Os dispositivos médicos e de diagnóstico australianos são pioneiros em alguns nichos como implantes 3D de titânio, implantes cocleares, e aparelhos para apnéias do sono, como o *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP). Algumas empresas de destaque nessa indústria podem se estabelecer como ótimos colaboradores para o desenvolvimento da indústria brasileira, em especial:

ü **Anatomics:** foi uma das primeiras empresas no mundo a usar exames de imagens e impressão 3D. Além disso, a *Anatomics* foi pioneira em implantes 3D de titânio para pacientes com câncer. Sua gama de produtos agora inclui implantes cranianos, faciais e ortopédicos, ferramentas cirúrgicas, eletro cirúrgicas e neuro-monitoramento, bem como softwares e hardwares usados por cirurgiões para esboçar implantes. Atualmente, a *Anatomics* exporta através de uma ampla rede de revendedores independentes.

ü **Cooks Medical:** é um dos maiores fabricantes privados de tecnologia médica. Além disso, é pioneira em dispositivos médicos usados para realizar procedimentos minimamente invasivos, predominantemente para intervenção aórtica e saúde reprodutiva. A *Cooks* fornece seus produtos para 135 países ao redor do mundo, com

³⁹ Australia Trade Commission (2016) Medical Devices and Diagnostics. February 2016

aproximadamente 92,5% dos seus manufaturados exportados para Hong Kong, Coreia, Tailândia, Malásia, Índia, Cingapura, Taiwan, Nova Zelândia e Nova Caledônia.

- ü **AtCor Medical:** desenvolveu um dispositivo (*SphygmoCor*) para detectar e tratar hipertensão de forma mais precisa e efetiva, e tem sido usado por médicos e pesquisadores ao redor do mundo. O *SphygmoCor* está sendo usado atualmente em mais de 3.000 hospitais em todo o mundo e foi citado por mais de 1000 artigos clínicos publicados, destacando a importância do monitoramento da pressão arterial central na identificação de pacientes em risco de dano cardiovascular.
- ü **Cochlear:** foi o pioneiro em implante coclear - uma das histórias de maior sucesso de dispositivos médicos australianos. Desde o primeiro implante coclear, a *Cochlear* expandiu sua gama de produtos para atender diferentes tipos de perda auditiva, e agora inclui sistemas de implantes de condução óssea. A *Cochlear* continua a explorar novas tecnologias, com equipes de P&D baseadas na Austrália, Suécia, Bélgica e no Estados Unidos, colaborando com mais de 100 parceiros de pesquisa externos com sede em 20 países.
- ü **ResMed:** desenvolve, manufatura e distribui equipamentos médicos para o tratamento, diagnóstico e manejo de distúrbios respiratórios do sono. Foi o pioneiro no uso do CPAP para o tratamento de apneia obstrutiva do sono. Agora opera em mais de 70 países por meio de escritórios diretos e uma vasta rede de distribuidores. A empresa é ativamente envolvida em iniciativas de pesquisa relacionadas à distúrbios respiratórios do sono.

5.2 TELESSAÚDE

De acordo com o Banco Mundial, os gastos de saúde pública e privada do Brasil corresponderam à 9,1% do seu PIB em 2017. Nesse sistema operam 6.000 hospitais (sendo 70% desses privados), 409.000 leitos hospitalares, e 467.000 médicos, constituindo o maior sistema de saúde da América Latina.⁴⁰ Com uma população desproporcionalmente distribuída por seu território de dimensões continentais, a saúde digital apresenta uma oportunidade de modernização e atualização desse sistema.

Os benefícios da saúde digital são almejados tanto no setor público quanto privado no contexto brasileiro. Para

⁴⁰Australian Trade and Investment Commission. Export markets- Brazil [Disponível em <https://www.austrade.gov.au/australian/export/export-markets/countries/brazil/industries/health-and-medical-to-brazil> acesso 22 de fevereiro de 2021]

empresas privadas, isso se reflete no investimento em tecnologia para o gerenciamento de dados. Já no público, o Ministério da Saúde tem aumentado o investimento no Sistema Único de Saúde para disseminar a saúde digital no Brasil. O governo brasileiro, por meio do Plano de Ação, Monitoramento e Avaliação 2019-2023, busca materializar a Estratégia de Saúde Digital do Brasil. Essa Estratégia consiste no estabelecimento de programas e projetos integrados que têm grande potencial para colocar a saúde digital em um novo patamar no país. Além disso, a Estratégia também tem o objetivo de fomentar o apoio à informatização e à troca de informação entre os estabelecimentos de saúde nos diversos pontos da sua Rede de Atenção à Saúde.⁴¹

O Brasil possui um grande potencial para investimento em áreas relacionadas ao atendimento remoto. O país apresenta uma dispersão populacional que contrasta com grandes concentrações urbanas. As áreas remotas, com populações rurais e indígenas, são atendidas por poucos médicos e possuem infraestrutura limitada. Para essas áreas remotas, o desenvolvimento de uma estratégia de saúde digital resultaria em uma série de benefícios, como por exemplo: (i) redução dos custos de equipamentos, (ii) redução de custos de manutenção de unidades de atendimento com profissionais qualificados, (iii) melhor cobertura de serviços em áreas remotas e (iv) melhor transmissão de conhecimento e experiência.

Entre os desafios mais significativos da saúde digital no Brasil estão os altos custos (alterações de instalações, conectividade, equipamentos, treinamento e comunicação); a dimensão continental do país e a escassez de recursos humanos para fornecer formação em Tecnologia da Informação para a saúde. Para o Brasil, a experiência australiana pode contribuir significativamente para a construção e melhorias digitais de saúde no país.

⁴¹ International Trade Administration. Brazil - Healthcare [Disponível em <https://www.trade.gov/knowledge-product/brazil-healthcare> acesso 24 de fevereiro de 2021]

“

O Brasil é um país continental. Com a presença online, o [Hospital Israelita] Albert Einstein aumenta sua capilaridade. Hoje, nós atingimos mais de 2700 cidades no Brasil – quase metade de todas as cidades brasileiras. E com o acesso e experiência no serviço médico vem uma maior aderência ao tratamento.”

- Dr. Eduardo Cordioli, sobre os benefícios de investir em telemedicina.

6 CONCLUSÕES

Esse projeto explorou as oportunidades de colaboração no setor de MedTech entre o Brasil e a Austrália. Especificamente, o projeto buscou identificar oportunidades para empresas brasileiras que atuam no setor de MedTech, tanto no segmento de dispositivos e equipamentos médicos, quanto no segmento de telessaúde.

A indústria de dispositivos e equipamentos médicos é dinâmica e atualmente está em expansão. Esse fenômeno é impulsionado por fatores como a longevidade da população, o aumento de doenças crônicas correlatas à longevidade e a necessidade de soluções tecnológicas para problemas como a pandemia do COVID-19. Para empresas brasileiras que atuam no segmento de dispositivos e equipamentos médicos, esse crescimento implica numa abertura do mercado australiano para inovações que consigam claramente atender às necessidades da população.

Considerando as tendências demográficas australianas e capacidades tecnológicas brasileiras, os segmentos de dispositivos e equipamentos médicos de maior potencial são: (i) os de tecnologia ortopédica e próteses e (ii) equipamentos e suprimentos odontológicos. O sucesso nessas diferentes frentes exige preparação e diligência por partes das empresas brasileiras. Isso porque o órgão local responsável, o *Therapeutic Goods Administration*, impõe uma série de exigências para dispositivos e equipamentos médicos – especialmente os classificados de alto risco. Na via contrária, a Austrália é pioneira em alguns nichos como implantes 3D de titânio, implantes cocleares, e aparelhos para apnéias do sono. Algumas empresas australianas de destaque podem potencialmente comercializar e implementar suas tecnologias no Brasil.

Já o mercado de telessaúde australiano apresenta um nível de sofisticação que reflete o foco do governo em desenvolver essa capacidade no cenário nacional. Alguns fatores que motivam esse avanço são a sua forte economia e suas dimensões geográficas continentais. Para as empresas brasileiras que buscam investir nesse segmento, o mercado australiano se mostra fechado. Isso porque além de desenvolvido, os principais concorrentes são empresas de tecnologias bem estabelecidas – sem concorrentes a altura no mercado brasileiro – como Apple, Samsung, FitBit. Para esse

segmento, o potencial brasileiro reside na importação de tecnologias australianas para impulsionar seu mercado interno.

Independente das oportunidades de mercado atuais, as conclusões desse estudo enfatizam a importância de se investir em tecnologias médicas. Esse estudo sugere alguns cursos de ação: cooperação internacional, padronização de normas que facilitam a comercialização ou o financiamento concessional para o desenvolvimento de soluções tecnológicas. Criticamente, esse estudo demonstra que é importante priorizar o setor de MedTech hoje para colher seus frutos no futuro.

Sobre os

SETORES DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (SECTECS)

O Itamaraty possui 54 setores especializados em ciência, tecnologia e inovação (SECTECs) em seus postos no exterior, aos quais se somam os escritórios regionais de representação do Ministério das Relações Exteriores em diversas capitais brasileiras. Os SECTECs atuam no sentido de prospectar oportunidades de cooperação e projetar as potencialidades do sistema brasileiro de ciência, tecnologia e inovação.

Contato dos SECTECs

África

África do Sul

Embaixada do Brasil em Pretória

Contato: sectec.pretoria@itamaraty.gov.br

América do Latina

Argentina

Embaixada do Brasil em Buenos Aires

Contato: sectec.buenosaires@itamaraty.gov.br

Brasil

Escritório de Representação em Salvador

Contato: erebahia.ba@itamaraty.gov.br

Escritório de Representação em Belo Horizonte

Contato: ereminas@itamaraty.gov.br

Escritório de Representação no Rio de Janeiro

Contato: ererio@itamaraty.gov.br

Escritório de Representação em Florianópolis

Contato: eresc@itamaraty.gov.br

Escritório de Representação em São Paulo

Contato: eresp@itamaraty.gov.br

Escritório de Representação em Porto Alegre

Contato: eresul@itamaraty.gov.br

Chile

Embaixada do Brasil em Santiago

Contato: sectec.santiago@itamaraty.gov.br

Colômbia

Embaixada do Brasil em Bogotá

Contato: sectec.bogota@itamaraty.gov.br

México

Embaixada do Brasil no México

Contato: sectec.mexico@itamaraty.gov.br

América do Norte

Canadá

Embaixada do Brasil em Ottawa

Contato: sectec.ottawa@itamaraty.gov.br

Canadá

Embaixada do Brasil em Ottawa

Contato: sectec.ottawa@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Montreal

Contato: sectec.montreal@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Toronto

Contato: sectec.toronto@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Vancouver

Contato: sectec.vancouver@itamaraty.gov.br

Estados Unidos

Embaixada do Brasil em Washington

Contato: sectec.washington@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Atlanta

Contato: sectec.atlanta@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Boston

Contato: sectec.boston@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Chicago

Contato: sectec.chicago@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Houston

Contato: sectec.houston@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Los Angeles

Contato: sectec.losangeles@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Nova York

Contato: sectec.novayork@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em São Francisco

Contato: sectec.sf@itamaraty.gov.br

Ásia

China

Embaixada do Brasil em Pequim

Contato: sectec.pequim@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Hong Kong

Contato: sectec.hk@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Xangai

Contato: sectec.xangai@itamaraty.gov.br

Taiwan

Escritório Comercial em Taipei

Contato: sectec.taipe@itamaraty.gov.br

Coreia do Sul

Embaixada do Brasil em Seul

Contato: sectec.seul@itamaraty.gov.br

Emirados Árabes

Embaixada do Brasil em Abu Dhabi

Contato: sectec.abudhabi@itamaraty.gov.br

Índia

Embaixada do Brasil em Nova Délhi

Contato: sectec.novadelhi@itamaraty.gov.br

Israel

Embaixada do Brasil em Tel Aviv

Contato: sectec.telaviv@itamaraty.gov.br

Japão

Embaixada do Brasil em Tóquio

Contato: sectec.toquio@itamaraty.gov.br

Singapura

Embaixada do Brasil em Singapura

Contato: sectec.singapura@itamaraty.gov.br

Tailândia

Embaixada do Brasil em Bangkok

Contato: sectec.bangkok@itamaraty.gov.br

Europa

Alemanha

Embaixada do Brasil em Berlim

Contato: sectec.berlim@itamaraty.gov.br

Áustria

Embaixada do Brasil em Viena

Contato: sectec.viena@itamaraty.gov.br

Dinamarca

Embaixada do Brasil em Copenhague

Contato: sectec.copenhague@itamaraty.gov.br

Eslovênia

Embaixada do Brasil em Liubliana

Contato: sectec.liubliana@itamaraty.gov.br

Espanha

Embaixada do Brasil em Madri

Contato: sectec.madri@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Barcelona

Contato: sectec.barcelona@itamaraty.gov.br

Estônia

Embaixada do Brasil em Talin

Contato: sectec.talin@itamaraty.gov.br

França

Embaixada do Brasil em Paris

Contato: sectec.paris@itamaraty.gov.br

Finlândia

Embaixada do Brasil em Helsinque

Contato: sectec.helsinque@itamaraty.gov.br

Hungria

Embaixada do Brasil em Budapeste

Contato: sectec.budapeste@itamaraty.gov.br

Irlanda

Embaixada do Brasil em Dublin

Contato: sectec.dublin@itamaraty.gov.br

Itália

Embaixada do Brasil em Roma

Contato: sectec.roma@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Milão

Contato: sectec.milao@itamaraty.gov.br

Noruega

Embaixada do Brasil em Oslo

Contato: sectec.oslo@itamaraty.gov.br

Países Baixos

Embaixada do Brasil em Haia

Contato: sectec.haia@itamaraty.gov.br

Polônia

Embaixada do Brasil em Varsóvia

Contato: sectec.varsovia@itamaraty.gov.br

Portugal

Embaixada do Brasil em Lisboa

Contato: sectec.lisboa@itamaraty.gov.br

Reino Unido

Embaixada do Brasil em Londres

Contato: sectec.londres@itamaraty.gov.br

República Tcheca

Embaixada do Brasil em Praga

Contato: sectec.praga@itamaraty.gov.br

Rússia

Embaixada do Brasil em Moscou

Contato: sectec.moscou@itamaraty.gov.br

Suécia

Embaixada do Brasil em Estocolmo

Contato: sectec.estocolmo@itamaraty.gov.br

Suíça

Embaixada do Brasil em Berna

Contato: sectec.berna@itamaraty.gov.br

Ucrânia

Embaixada do Brasil em Kiev

Contato: sectec.kiev@itamaraty.gov.br

União Europeia

Missão do Brasil junto à União Europeia

Contato: sectec.braseuropa@itamaraty.gov.br

Oceania

Austrália

Embaixada do Brasil em Camberra

Contato: sectec.camberra@itamaraty.gov.br

Consulado-Geral do Brasil em Sydney

Contato: sectec.sydney@itamaraty.gov.br

Contato

Embaixada do Brasil em Camberra

Telefone: + 61 (02) 62732372

E-mail: sectec.camberra@itamaraty.gov.br

Departamento de Promoção Tecnológica

Esplanada dos Ministérios Bloco H - Anexo II, Sala 213 - CEP. 70.170-900

(61) 2030-9164

dct@itamaraty.gov.br

