

## ARTIGOS

### **SUPERAÇÃO DAS BARREIRAS TÉCNICAS AO COMÉRCIO INTERNACIONAL PELAS PEQUENAS E MÉDIAS EMPRESAS DE BASE TECNOLÓGICA – A EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ELETROMÉDICOS PARA A UNIÃO EUROPÉIA**

**Marco Antonio Grecco D'Elia**

Mestre em Tecnologia Nuclear pela Universidade de São Paulo – USP

Pesquisador do Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo – IPT

E-mail: [magdelia@ipt.br](mailto:magdelia@ipt.br) [Brasil]

**Desirée Moraes Zouain**

Professora Doutora em Tecnologia Nuclear pela Universidade de São Paulo – USP

Coordenadora de Projetos do Núcleo de Política e Gestão Tecnológica da Universidade de São Paulo – USP

E-mail: [dmzouain@ipen.br](mailto:dmzouain@ipen.br) [Brasil]

## Resumo

Com a redução das barreiras tarifárias ao comércio internacional, as normas técnicas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade vêm se tornando importantes mecanismos protecionistas e de restrição ao comércio. Este artigo, que resulta de uma pesquisa de mestrado, discute essas questões, tendo como foco principal a exportação para a União Européia dos equipamentos eletromédicos produzidos por PMEs – Pequenas e Médias Empresas – brasileiras. Busca-se identificar e comparar as normas técnicas, os regulamentos e os mecanismos de avaliação da conformidade para os dispositivos eletromédicos praticados na União Européia, e os vigentes no Brasil. É desenvolvida uma pesquisa junto a PMEs fabricantes de dispositivos eletromédicos e exportadores para a União Européia, com o intuito de identificar as dificuldades encontradas, as formas de superação e os apoios recebidos. Conclui-se que não existem propriamente barreiras técnicas e que as dificuldades enfrentadas pelas empresas podem ser superadas com a participação nos fóruns de normalização, apoio técnico dos institutos tecnológicos, apoio financeiro das agências governamentais de fomento e investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

**Palavras-chave:** Inovação; Pequenas e médias empresas; Certificação; Regulamentação técnica; Barreiras técnicas; Tecnologia industrial básica; Equipamentos eletromédicos.

## 1 INTRODUÇÃO

De acordo com o estudo de Fleury (2007), a redução de barreiras tarifárias ao comércio internacional vem se dando de maneira contínua. Se tomada a média de tarifas aplicadas a bens nos países industrializados, ela passa de cerca de 40% em 1947, ano da criação do *GATT - General Agreement on Tariffs and Trade*, para cerca de 5% ao final da rodada do Uruguai e criação da OMC – Organização Mundial do Comércio. A tendência é ela se consolidar próximo a zero para um número expressivo de setores. O viés protecionista, porém, foi mantido através de medidas não tarifárias, dentre as quais as chamadas barreiras técnicas.

Entretanto, relativamente pouco se sabe sobre a extensão e a natureza das barreiras técnicas e até menos sobre os fatores de sucesso das empresas exportadoras na superação de tais barreiras, notadamente as pequenas e médias empresas brasileiras de base tecnológica.

Empresa de Base Tecnológica – EBT é o empreendimento que fundamenta sua atividade produtiva no desenvolvimento de novos produtos ou processos, baseado na aplicação sistemática de conhecimentos científicos e tecnológicos, e na utilização de técnicas avançadas ou pioneiras (FIATES; PIRES, 2002).

O presente estudo tem por objetivos identificar as normas técnicas, regulamentos e mecanismos de avaliação da conformidade praticados na União Européia para os equipamentos eletromédicos, compará-los com as práticas vigentes no Brasil e pesquisar, junto a PMEs – Pequenas e Médias Empresas fabricantes desses equipamentos e exportadores para a União Européia, as dificuldades encontradas e as formas de superação.

## 2 CONCEITUAÇÃO

### 2.1 BARREIRAS TÉCNICAS

O comércio internacional desenvolve-se em um ambiente que, ao mesmo tempo em que permite uma intensificação do fluxo de bens e serviços, produz mecanismos cada vez mais sofisticados de entraves e controles, algumas vezes justificáveis, conforme as regras internacionais, outras vezes discutíveis.

Essas dificuldades para as exportações vêm sendo chamadas de diversas maneiras: obstáculos, entraves ou barreiras ao comércio, designações que recebem ainda diversas qualificações tais como: tarifárias, não tarifárias, técnicas e outras.

A OMC – Organização Mundial do Comércio define “Barreiras Técnicas às Exportações” como

barreiras comerciais derivadas da utilização de normas ou regulamentos técnicos não transparentes ou que não se baseiem em normas internacionalmente aceitas, ou ainda, decorrentes da adoção de procedimentos de avaliação da conformidade não transparentes ou demasiadamente dispendiosos, bem como de inspeções excessivamente rigorosas (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 2006a, p. 10).

Segundo Ferracioli (2006), exigências técnicas, voluntárias ou obrigatórias, são utilizadas como formas dissimuladas de proteção de mercados nacionais, revelando-se importante fator limitador à livre circulação de mercadorias. No entanto, destaca o autor que o conceito de “barreiras técnicas” não é bem compreendido, sendo associado a dificuldades de exportadores em cumprir exigências técnicas.

A cartilha da CNI – Confederação Nacional da Indústria, do MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e da AEB – Associação de Comércio Exterior do Brasil (MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO INDÚSTRIA E COMERCIO EXTERIOR, 2002) acrescenta que um dos aspectos mais importantes das barreiras técnicas é que elas constituem exigências técnicas estabelecidas para os produtos ou serviços nos mercados alvo, e sugere uma definição mais abrangente para barreiras técnicas, incluindo as exigências dos compradores (expectativas e requisitos do mercado comprador que diferem dos vigentes no país de origem); exigências que se constituem em dificuldades de fato, na medida em que têm de ser superadas para se conseguir concretizar uma exportação.

Pode-se perceber, portanto, que as barreiras técnicas sempre existiram, embora a sua importância relativa tenha aumentado em virtude da redução das barreiras tarifárias. Muitas dessas barreiras técnicas não eram percebidas antes porque as elevadas tarifas, por si sós, já inviabilizavam o comércio.

## 2.2 A OMC – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO

Segundo Richter (2000), hoje, uma das principais missões da OMC é a eliminação das barreiras não tarifárias ao comércio, o que se realiza em parte graças a dois acordos: o das “Barreiras Técnicas ao Comércio” (em inglês: TBT – *Technical Barriers to Trade*) e o das “Medidas Sanitárias e Fito-Sanitárias” (em inglês: SPS – *Sanitary and Phytosanitary Measures*). Esses Acordos pretendem harmonizar as normas e regras que tratam da proteção ao meio ambiente, da saúde pública e segurança dos consumidores. Ocorre que os regulamentos e normas emitidos pelos governos acabam sendo utilizados como forma de proteger o mercado nacional, na medida em que as tarifas estão diminuindo, e as pressões políticas de setores menos competitivos se evidenciam. A saída encontrada foi justamente harmonizar essas normas e regulamentos, objetivando que elas sejam estabelecidas com base em regras internacionalmente aceitas.

Para Lugard e Smart (2006), o Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio estabelecido no âmbito da OMC obriga cada país membro a não impor normas de produtos que restrinjam o comércio mais que o necessário, para atingir objetivos legítimos como a proteção ambiental, a saúde e a segurança do consumidor. Dessa forma, esse acordo impõe disciplina aos regulamentos domésticos, essencial para garantir que eles sejam baseados em considerações legítimas, objetivas e científicas.

O Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2006) apresenta as seguintes definições:

- regulamentos técnicos - documentos que estabelecem características de produtos cuja conformidade é compulsória;
- normas técnicas - documentos aprovados por organismo reconhecido que estabelecem regras, orientações ou características, para os produtos ou seus métodos e processo de produção, para uso comum e repetitivo, e sobre as quais a conformidade não é compulsória;
- procedimentos de avaliação da conformidade - procedimentos usados para determinar se os requisitos estabelecidos nas normas e regulamentos técnicos são atendidos.

ARTIGOS - Superação das barreiras técnicas ao comércio internacional pelas pequenas e médias empresas de base tecnológica – a exportação de produtos eletromédicos para a União Européia

### 2.3 BARREIRAS TÉCNICAS NA UNIÃO EUROPÉIA

A União Européia estabeleceu em 1985 a “Nova Abordagem à Harmonização Técnica”, com a qual buscou flexibilizar e agilizar o processo de normalização. O Conselho Europeu passou a se concentrar na negociação dos requisitos essenciais que cada produto deveria satisfazer – associados, em geral, a critérios de segurança, saúde, proteção do meio ambiente e do consumidor –, delegando a tarefa de definição dos detalhes técnicos a entidades privadas de normalização como o CEN – Comitê Europeu de Normalização, o CENELEC – Comitê Europeu de Normalização Eletrotécnica e o ETSI – Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 1997).

Em paralelo, estabeleceu-se o conceito da “Abordagem Global da Avaliação da Conformidade”, por meio do qual se consolidou o princípio do “reconhecimento mútuo” de normas e regulamentos estrangeiros. Segundo tal princípio, qualquer produto legalmente comercializado num país da União Européia deve, em tese, ser admitido nos demais, desde que preencha os requisitos essenciais, ou satisfaça normas consideradas “equivalentes” pelo Conselho Europeu.

### 2.4 REGULAMENTAÇÃO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NA UNIÃO EUROPÉIA

Sob a “Nova Abordagem” foram desenvolvidas três diretivas relativas a Dispositivos Médicos:

- Diretiva sobre Dispositivos Implantáveis Ativos - 90/385/EEC;
- Diretiva de Dispositivos Médicos - 93/42/EEC.
- Diretiva sobre Dispositivos Médicos para Diagnósticos *in-vitro* - 98/79/EEC.

Neste artigo será considerada apenas a segunda, visto que as demais apresentam particularidades que fogem ao escopo focado.

Segundo a Comissão das Comunidades Européias (2003), a Diretiva de Dispositivos Médicos - 93/42/EEC abrange os dispositivos médicos não contemplados pelas demais e divide os produtos em quatro diferentes classes de riscos:

- Classe I: baixo risco potencial (por exemplo, lentes de correção para óculos);
- Classe II A: médio risco potencial (por exemplo, materiais para obturações);
- Classe II B: elevado risco potencial (por exemplo, equipamentos de raios-X);
- Classe III: risco potencial crítico (por exemplo, válvulas cardíacas).

A Diretiva de Dispositivos Médicos - 93/42/EEC passou a vigorar a partir de 1º de Janeiro de 1995. A partir de 14 de Junho de 1998, quando se encerrou o período de implantação da respectiva Diretiva, todos os dispositivos médicos vendidos e usados na União Européia deveriam estar conformes com os requisitos estabelecidos e ostentar a marcação CE - *Conformité Européene* (Conformidade Européia); essa marcação consiste na aposição das letras CE ao dispositivo em questão e constitui uma declaração do responsável pela sua aposição de que o produto está conforme com todas as disposições aplicáveis e de que foi objeto dos processos de avaliação de conformidade adequados.

As normas técnicas harmonizadas estão relacionadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, conforme consta no Artigo 5 da Diretiva 93/42 EEC.

## 2.5 REGULAMENTAÇÃO DE ELETROMÉDICOS NO BRASIL

A regulamentação para os equipamentos eletromédicos no Brasil, sob regime de Vigilância Sanitária, é definida pela Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

A Resolução nº32 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b), que revogou e substituiu a Resolução nº 444 da Anvisa, de 31 de Agosto de 1999, estabelece que a comercialização legal de equipamentos médicos no País (de procedência nacional ou importada) só é autorizada para equipamentos com registro na Anvisa e que os equipamentos eletromédicos devem comprovar o atendimento à Resolução RDC 56 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2001), que define os “Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde” por meio da certificação de conformidade no âmbito do SBAC - Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, e tomando como base as prescrições contidas nas normas técnicas listadas na Instrução Normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007a). Para a obtenção do registro, o fornecedor deve apresentar cópia do certificado de conformidade emitido por um Organismo de Certificação de Produtos Acreditado no âmbito do SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, com ensaios também realizados por laboratórios acreditados. O processo de ensaio e certificação dos equipamentos eletromédicos sob regime de Vigilância Sanitária está sujeito às prescrições estabelecidas no Regulamento de Avaliação da Conformidade desses produtos (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 2006b).

A norma técnica NBR IEC 60601-1, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (1997) incluindo todas as suas emendas, é compulsória aos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária para os quais exista norma particular da série a eles aplicável. As normas particulares dessa série, bem como suas emendas, são compulsórias a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária. Assim, atualmente existem 27 tipos de equipamentos eletromédicos sujeitos à certificação compulsória para a obtenção do registro na Anvisa.

## 2.6 NORMAS TÉCNICAS PARA EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

A primeira edição da Norma Geral IEC 60601-1 foi publicada em 1977 com o título de “Segurança de Equipamento Eletromédico – Parte 1: Prescrições Gerais”.

A terceira edição da Norma Geral IEC 60601-1, segundo Schmidt (2007), introduziu uma grande mudança na filosofia das normas de segurança dos equipamentos eletromédicos, porque combinou os requisitos do produto, similares aos existentes na segunda edição, com requisitos de processo, na forma do “gerenciamento de risco”. A terceira edição também introduziu o conceito de “desempenho essencial”, que se refere às características de operação dos equipamentos que podem afetar diretamente a segurança do paciente, do usuário ou outros.

Quando ocorre uma revisão como essa, existe um período de transição, que é normalmente de três anos, para os fabricantes adequarem os equipamentos aos novos requisitos. Na União Europeia esse período se encerra em meados de 2008. No Brasil, a correspondente norma brasileira (NBR) foi elaborada e aguarda a publicação pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas.

## ARTIGOS - Superação das barreiras técnicas ao comércio internacional pelas pequenas e médias empresas de base tecnológica – a exportação de produtos eletromédicos para a União Européia

A mudança mais importante refere-se à necessidade de os fabricantes aplicarem o gerenciamento do risco, conforme a norma ISO 14.971 – “Dispositivos Médicos – Aplicação do gerenciamento do risco aos dispositivos médicos”, para determinar se existem perigos adicionais não previstos na norma particular do produto, especialmente os que estiverem associados às características essenciais de desempenho.

Entretanto, as normas IEC 60601-1-X (colaterais) e IEC 60601-2-X (particulares) escritas para serem usadas com a segunda edição são, em parte, inadequadas para serem usadas com a terceira edição e estão em processo de revisão desde 2004.

Observa-se que das 54 normas IEC da série 60601 vigentes, existem atualmente 25 normas ABNT (46%) equivalentes à mesma edição da correspondente IEC. Dessas, 21 normas ABNT (39%) foram publicadas até o ano 2000 (inclusive), demonstrando que não houve uma revisão normativa para os correspondentes equipamentos no âmbito mundial, e apenas quatro (7% do total) foram publicadas pela IEC após 2001 (inclusive), que dizem respeito a alguns equipamentos na fabricação dos quais a indústria nacional é mais competitiva (disfribilador cardíaco, estimulador neuromuscular, ventilador pulmonar e eletrocardiógrafos). Existem 16 normas ABNT (30%) equivalentes à edição anterior das correspondentes IEC que foram revisadas e reeditadas a partir de 2005, incorporando a nova abordagem definida na Norma Geral (IEC 60601-1: 2005). Ainda, existem 13 normas IEC (24%) para as quais não há correspondente ABNT. Dessas, três são normas colaterais novas, publicadas pela IEC após 2005, complementares à terceira edição da Norma Geral, e nove são normas particulares de equipamentos de tecnologia avançada (aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV, equipamentos de raios-X para radioterapia que operam na faixa de 10kV a 1 MV, equipamento para terapia por raios gama, equipamento de carga diferida para braquiterapia, equipamento para monitoração da pressão parcial transcutânea, simulador de radioterapia, equipamento para ressonância magnética, equipamento para diálise peritoneal, e equipamento de raios-X para tomografia computadorizada) que não são produzidos pela indústria brasileira.

### 2.7 EMPRESAS DE ELETROMÉDICOS NO BRASIL

Segundo a ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios, a indústria brasileira desse segmento é formada por cerca de 500 empresas. O estado de São Paulo concentra 77% do total de empresas que fabricam equipamentos médicos no Brasil, sendo 54% na capital e 23% no interior. A região Sul compreende 11% das empresas e os 12% restantes estão divididos pelos demais Estados da Federação (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS, 2006).

Quanto ao porte das empresas, segundo as estimativas da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (2006) adaptadas aos critérios do Mercosul apresentados na Tabela 1, 18% são microempresas, 36% são empresas de pequeno porte, 34% são empresas de médio porte, e 12% são empresas de grande porte.

**Tabela 1 – Critérios MERCOSUL de estratificação de empresas segundo tamanho**

CRITÉRIO	MICROEMPRESA	PEQUENA EMPRESA	MÉDIA EMPRESA
Pessoas Ocupadas	1 - 10	11 - 40	41 - 200
Receita Bruta Anual (R\$)	< 1.200 mil	< 10.500 mil	< 60.000 mil

Fonte: Mercosul (1993) e Mercosul (1998)

Conforme os dados da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (2007), em 2006 o segmento teve um faturamento de R\$ 6.729 milhões, sendo US\$ 442 milhões de exportações e gerando mais de 37 mil empregos diretos.

### 3 PESQUISA DE CAMPO

#### 3.1 MÉTODO DA PESQUISA

Trata-se de uma pesquisa exploratória e qualitativa sobre as barreiras técnicas enfrentadas pelas empresas de pequeno e médio porte, fabricantes de equipamentos eletromédicos, na exportação para a União Européia.

Buscou-se conhecer as dificuldades preponderantes enfrentadas por essas empresas, identificar se são efetivamente barreiras técnicas ou se são impeditivos técnicos decorrentes de limitações técnicas e financeiras, e correlacionar esses dados com o esforço dedicado a pesquisa, desenvolvimento e inovação. Nesta pesquisa, para distinguir de “Barreira Técnica”, foi adotado o termo “Impeditivo Técnico” como dificuldade técnica enfrentada pelo produtor para a adequação, e demonstração desta adequação, do seu produto, ou processo de fabricação, às exigências do mercado comprador, quer estas exigências sejam oficiais, estabelecidas por um governo, ou estabelecidas pelos consumidores (MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO INDÚSTRIA E COMERCIO EXTERIOR, 2002), que aborda as dificuldades dos produtores em atender os requisitos técnicos para exportação.

Além disso, foram também questionados os fatores determinantes do sucesso na superação das barreiras técnicas e outras dificuldades na exportação desses equipamentos para a União Européia.

O instrumento de pesquisa (questionário) foi elaborado de modo a agrupar em cinco dimensões as principais variáveis, consideradas pelos autores analisados na revisão bibliográfica, para o sucesso na exportação de equipamentos eletromédicos para a União Européia, correlacionadas às dificuldades enfrentadas:

- Dimensão I – Caracterização da empresa e do produto
- Dimensão II – Exigências do mercado brasileiro e europeu
- Dimensão III – Identificação e significância das dificuldades para a exportação
- Dimensão IV – Investimento em PD&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
- Dimensão V – Fatores determinantes do sucesso

**ARTIGOS - Superação das barreiras técnicas ao comércio internacional pelas pequenas e médias empresas de base tecnológica – a exportação de produtos eletromédicos para a União Européia**

A seleção das empresas pesquisadas ocorreu segundo critérios que contemplaram o porte (pequenas e médias empresas), o esforço inovador e exportador, e o conteúdo tecnológico dos produtos. Uma empresa em especial, que fabrica equipamentos de tecnologia nuclear, foi incluída no estudo com o propósito de compará-la às demais – apesar de ainda não estar exportando, encontra-se próxima desse estágio. Foram convidadas dez empresas, das quais sete efetivamente participaram da pesquisa. Todas essas empresas têm a totalidade do capital nacional.

### 3.2 RESULTADOS DA PESQUISA

#### 3.2.1 Dimensão I – Caracterização da empresa e do produto

Nessa dimensão objetivou-se caracterizar a empresa pelo nicho tecnológico em que atua, pelo porte conforme o critério Mercosul, pela porcentagem do faturamento total obtido pela exportação dos seus produtos e o tempo desde que começou a exportar os produtos em foco. Esses dados estão consolidados no Quadro 1.

EMPRESA	PRODUTO	TEMPO QUE EXPORTA (ANOS)	CLASSIFICAÇÃO MERCOSUL	PORCENTAGEM DO FATURAMENTO DA EMPRESA ADVINDO DA EXPORTAÇÃO
A	Bomba de Infusão	< 5	Média	5%
B	Mesa Cirúrgica	≥ 5 e ≤ 10	Média	50%
C	Ultra-som para Terapia; Eletroestimulador Neuromuscular	< 5	Pequena	3%
D	Ultra-som para Terapia; Eletroestimulador Neuromuscular; Laser para Terapia	≥ 5 e ≤ 10	Média	10%
E	Ventilador Pulmonar; Máquina de Anestesia	< 5	Média	15%
F	Bomba de Infusão	< 5	Média	desprezível
G	Equipamento de Medição de Radiação Ionizante	---	Pequena	---

**Quadro 1 – Caracterização das empresas e dos produtos**

Fonte: Elaborado pelos autores

Também se buscou relacionar as possíveis inovações tecnológicas nos produtos que propiciaram a competitividade para a exportação. A maioria dos respondentes mencionou as adequações nos produtos para a marcação CE. As inovações específicas mencionadas foram:



- Inovações na eletrônica e *software* embarcado:
  - nas bombas de infusão: novos alarmes, memória da última infusão, sensoriamento de bolhas de ar por ultra-som, medição de pressão não-invasiva por efeito Hall, implantação de *software* para comunicação interativa com o usuário;
  - nos equipamentos de ultra-som para terapia e eletroestimulador neuromuscular: adequações nos filtros eletrônicos e implantação de controles digitais;
  - nos ventiladores pulmonares: novo sistema de ventilação (patenteado), implementação de *software* embarcado;
  - nos equipamentos de medição de radiação ionizante: implantação de microprocessadores;
- Implantação de equipamentos de calibração e ensaios na produção;
- Design dos produtos.

### 3.2.2 Dimensão II – Exigências do mercado brasileiro e europeu

Nessa dimensão, obteve-se a constatação dos regulamentos e principais normas que os produtos atendem no Brasil e na União Européia, conforme apresentado no Quadro 2.

NORMAS E REGULAMENTOS	BRASIL	UNIÃO EUROPEIA
Regulamentos	Resolução nº 444 da ANVISA Portaria 86 do INMETRO	Diretiva 93/42/EEC
Normas de Sistema da Qualidade	NBR ISO 9001: 2000	EN ISO 13.485:2003
Normas de Análise de Risco	---	EN ISO 14.971:2000
Normas para Eletromédicos	Série NBR IEC 60601	Série EN IEC 60601

**Quadro 2 – Normas e regulamentos para eletromédicos no Brasil e na União Européia**

Fonte: Elaborado pelos autores

Para a certificação dos equipamentos, no Brasil e na União Européia, os ensaios realizados e os laboratórios utilizados pelas empresas para esses ensaios estão apresentados no Quadro 3. Cabe mencionar que os laboratórios da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios (acreditados pelo INMETRO) são aceitos pelas autoridades da União Européia.

EQUIPAMENTO	ENSAIOS	LABORATÓRIOS
Bomba de Infusão Eletroestimulador Neuromuscular Laser para Terapia Máquina de Anestesia Mesa Cirúrgica Ultra-som para Terapia Ventilador Pulmonar	Segurança Elétrica	INPE, IPT, IEE, LABELO; POLI
	Desempenho	
	Compatibilidade Eletromagnética	INPE; NMI
Méd. de Radiação Ionizante	Biocompatibilidade	ADOLFO LUTZ
	Desempenho Calibração	IPEN; UFPE

**Quadro 3 – Ensaios e laboratórios utilizados**

Fonte: Elaborado pelos autores

A pesquisa também constatou que os produtos eletromédicos exportados para a União Européia já estavam certificados pela Anvisa e Inmetro antes de obterem a marcação CE,

## ARTIGOS - Superação das barreiras técnicas ao comércio internacional pelas pequenas e médias empresas de base tecnológica – a exportação de produtos eletromédicos para a União Européia

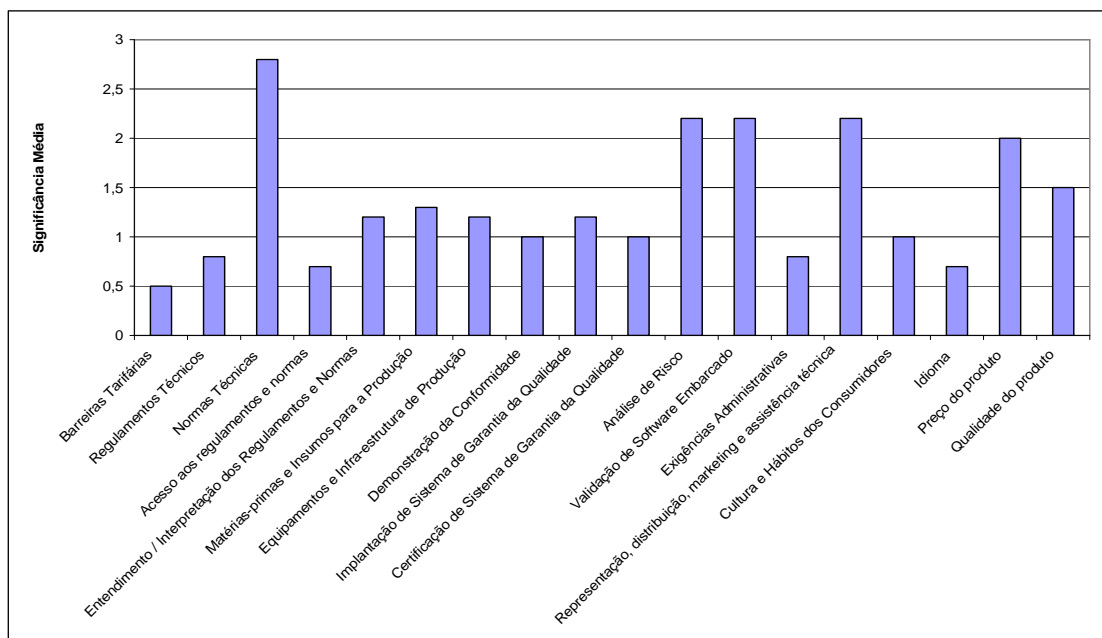
exceto no caso dos equipamentos de medição de radiação ionizante, que não requerem essas certificações. No processo da marcação CE foram utilizados os seguintes Organismos Notificados:

- SNCH - *Société Nationale de Certification et d'Homologation* (Luxemburgo);
- DNV - *Det Norske Veritas* (Noruega);
- NEMKO - *Norges Elektriske Materiellkontroll* (Noruega).

### 3.2.3 Dimensão III – Identificação e significância das dificuldades para a exportação

Nessa dimensão buscou-se identificar e classificar, conforme o grau de significância, as principais dificuldades (variáveis) enfrentadas pelas empresas para a exportação dos produtos para a União Européia. Para quantificar a significância das dificuldades (variáveis) foi utilizada uma Escala de Likert (escala de cinco pontos com um ponto médio para registro da manifestação de situação intermediária, de indiferença ou de nulidade), atribuindo-se valores às categorias, que vão de 0 a 4, sendo valor 0 a categoria “não tem significância”; valor 1 a categoria “pouco significativa”; valor 2 a categoria “significativa”; valor 3 a categoria “muito significativa” e valor 4 a categoria “máxima significância”.

Calculada a significância média de cada variável – dificuldade enfrentada na exportação para a União Européia – fica evidente que a adequação dos produtos às normas técnicas vigentes é a dificuldade mais impactante, atingindo a faixa de “muito significativa”. Numa segunda faixa, estão as dificuldades consideradas “significativas”: a análise de risco do produto, a validação do *software* embarcado, a representação, distribuição, marketing e assistência técnica, e o preço do produto. As demais dificuldades foram consideradas “pouco significativas”. Uma representação gráfica na Figura 1 concilia essas informações.



**Figura 1 – Significância média das dificuldades enfrentadas na exportação para a União Européia**

Fonte: Elaborado pelos autores

### 3.2.4 Dimensão IV – Investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação

O levantamento das informações sobre os investimentos em PD&I demonstrou que as empresas, de modo geral, têm dificuldades em identificar, segregar e contabilizar os recursos despendidos em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Entretanto, as empresas informaram que investiram em PD&I, em 2006, valores que vão de 2% a 20% da receita bruta anual, e que, na maioria dos casos, esse percentual vem crescendo nos últimos 5 anos.

A quantidade de funcionários que atua na área técnica das empresas, conforme o nível de formação, está apresentada na Tabela 2. As áreas de conhecimento citadas, por nível, são:

- Mestrado e Doutorado: eletrônica, física, medicina nuclear e *software*;
- Especialização: engenharia clínica, gestão da qualidade, gestão de projetos e engenharia biomédica;
- Superior: engenharia (mecânica, química, eletrônica, industrial), bioengenharia, desenho industrial, informática, tecnologia industrial, fisioterapia e física médica;
- Médio: mecânica, eletrônica, mecatrônica, química, elétrica e informática.

**Tabela 2 – Quantidade e formação dos funcionários que atuam na área técnica das empresas**

EMPRESA	MESTRADO E DOUTORADO	ESPECIALIZAÇÃO	NÍVEL SUPERIOR	NÍVEL MÉDIO	TOTAL DE FUNCIONÁRIOS
A	0	5	33	12	87
B	0	18	18	83	180
C	0	0	3	3	25
D	0	2	6	8	100
E	5	10	10	15	110
F	2	---	10	25	450
G	6	---	2	11	35

**Fonte:** Elaborado pelos autores.

Nota: No “Total de Funcionários”, além dos técnicos, também estão incluídos os funcionários que atuam nas áreas comerciais, administrativas e operacionais.

O apoio técnico externo utilizado pelas empresas para as atividades de PD&I, provém basicamente de universidades, centros de pesquisa, escolas técnicas e certificadoras. Para a capacitação de funcionários foram mencionados a Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, o SENAI e algumas certificadoras (FCAV, DNV, UL). Para o desenvolvimento de produtos e processos foram mencionados o IPT, o INPE, o LABELO, o IPEN e o SENAI. Para ensaios e análises foram mencionados: IPT, INPE, NMI, IPEN, Hemocentro do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto e Universidade Federal de Pernambuco.

A maioria das empresas pesquisadas recebeu, de 2002 a 2006, o aporte de recursos públicos para a pesquisa, desenvolvimento e inovação dos produtos, através das agências de fomento e apoio. Os programas e agências mencionados foram:

- PROGEX - Programa de Apoio Tecnológico à Exportação (SEBRAE e FINEP) – valores de trinta mil reais a cinquenta mil reais;
- PDTI - Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial (FINEP) – valores de quinhentos mil reais a um milhão de reais;

## ARTIGOS - Superação das barreiras técnicas ao comércio internacional pelas pequenas e médias empresas de base tecnológica – a exportação de produtos eletromédicos para a União Européia

- PAPPE - Programa de Apoio à Pesquisa em Empresas (FINEP) – valores de trezentos mil reais;
- PIPE - Programa de Inovação Tecnologia em Pequenas Empresas (FAPESP) – valores de duzentos e cinquenta mil reais a setecentos mil reais.

### 3.2.5 Dimensão V – Fatores determinantes do sucesso

Como último item da pesquisa, os respondentes foram inquiridos, de forma objetiva e direta, sobre quais foram os fatores mais significativos e determinantes para o sucesso da empresa na superação das dificuldades enfrentadas para a exportação dos produtos eletromédicos para a União Européia.

Os fatores considerados pelos respondentes foram:

- a) Capacitação e treinamento dos colaboradores.
- b) Comprometimento dos colaboradores para com os objetivos da empresa.
- c) Produtos com custo baixo e qualidade equivalente ou superior aos concorrentes.
- d) Inovações tecnológicas dos produtos.
- e) Design dos produtos.
- f) Representante na União Européia com rede de comercialização, distribuição e assistência técnica.
- g) Participação em feiras de negócios e congressos no exterior.
- h) Apoio de laboratórios com boa infra-estrutura e pessoal técnico qualificado.
- i) Investimento em infra-estrutura (equipamentos, laboratórios, produção).
- j) Investimento em PD&I.
- k) Utilização de recursos públicos obtidos através das agências de fomento.

## 4 CONCLUSÃO E COMENTÁRIOS FINAIS

A comparação das regulamentações para os equipamentos eletromédicos no Brasil e na União Européia mostrou que os modelos adotados apresentam muitas semelhanças, entretanto, na aplicação, existem diferenças que podem tornar a regulamentação europeia mais exigente.

A regulamentação europeia permite ao fabricante a escolha de vários caminhos para a marcação CE conforme a classe do equipamento, chegando até a autodeclaração de conformidade no caso mais simples, caso em que o fabricante também pode optar por atender as normas harmonizadas ou demonstrar a conformidade aos requisitos essenciais de outra forma mais conveniente. No Brasil, o processo de certificação é semelhante para todos os equipamentos, independente da classe de risco potencial, e esses devem demonstrar conformidade às normas brasileiras.

No campo das normas técnicas dos equipamentos eletromédicos, tanto na União Européia como no Brasil são adotadas as normas IEC como referência, entretanto, a atualização das versões no Brasil não segue, na maioria dos casos – o que ocorre na União Européia – as revisões mais recentes da IEC como, por exemplo, a adoção em 2008 da terceira edição (2005) da norma IEC 60601-1 – Norma Geral. Com relação às normas particulares, fica evidente a defasagem das revisões (edições) entre a maioria das normas NBRs com relação às IECs correspondentes.

No caso das avaliações dos sistemas de gestão da qualidade, o regulamento brasileiro também é menos rigoroso, estabelecendo como referência a norma ISO 9001:2000, enquanto na

União Européia a referência é a norma ISO 13.485:2005, derivada da ISO 9001:2000 e específica para o setor de dispositivos médicos.

O gerenciamento do risco potencial dos equipamentos eletromédicos acontecerá a partir de 2008, com a adoção definitiva da IEC 60601-1:2005, o fator determinante para a marcação CE, pois requer que o equipamento seja avaliado usando o gerenciamento de riscos, conforme a norma ISO 14.971:2007, recentemente publicada.

Concluída a pesquisa de campo e a análise dos resultados, foi possível inferir que não existem propriamente “barreiras técnicas” na União Européia para os equipamentos eletromédicos brasileiros, visto que as normas são internacionais e os procedimentos de avaliação da conformidade praticados são transparentes e disponíveis. O que existe na realidade são as dificuldades das pequenas e médias empresas decorrentes das suas limitações, quer sejam técnicas, financeiras ou culturais.

As limitações técnicas vêm sendo superadas por meio das parcerias, projetos e apoios junto a universidades e centros tecnológicos e de pesquisa, que dispõem de pessoal e laboratórios com capacidade para apoiar as pequenas e médias empresas de base tecnológica. As limitações financeiras vêm sendo contornadas em parte pelo aporte de recursos públicos e financiamentos dos programas de apoio conduzidos por agências de fomento, embora o investimento do empreendedor seja determinante. As limitações culturais vêm sendo superadas pela participação das empresas em feiras de negócios e congressos no exterior, pela parceria com representantes na União Européia que dispõem de rede para comercialização, distribuição e assistência técnica, e pela experiência aprendida e acumulada.

Entretanto, deve ser mencionado que, segundo o resultado da pesquisa, as empresas dispõem, em suas equipes, de relativamente poucos profissionais com formação acadêmica mais avançada (mestrado e doutorado) na área tecnológica, o que é um fator limitante para empresas de base tecnológica.

Outro aspecto importante a ser destacado é a necessidade de participação das empresas no processo de elaboração das normas técnicas no âmbito nacional e até internacional, se não para influenciar, ao menos para tomar conhecimento com antecedência dos requisitos técnicos que tendem a ser mais rigorosos e restritivos; de posse desse tipo de informação, podem ter tempo suficiente para adequar os produtos e processos, e realizar as inovações necessárias.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Instrução normativa n° 8, de 29 de maio de 2007*. Estabelece as normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária. Brasília: Anvisa, 2007a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução n° 32, de 29 de maio de 2007*. Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária e dá outras providências. Brasília: Anvisa, 2007b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução RDC 56, de 06 de abril de 2001*. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no regulamento técnico anexo a esta resolução. Brasília: Anvisa, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS. *Dados*

ARTIGOS - Superação das barreiras técnicas ao comércio internacional pelas pequenas e médias empresas de base tecnológica – a exportação de produtos eletromédicos para a União Européia

*econômicos que o setor representa*. Disponível em: <<http://www.abimo.org.br>>. Acesso em: 03 nov. 2007.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS. *Estudo setorial da indústria de equipamentos odonto-médico-hospitalar e laboratorial no Brasil*. São Paulo: ABIMO, 2006.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico - parte 1 - prescrições gerais para segurança*. Rio de Janeiro: ABNT, 1997.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS. *Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre dispositivos médicos*. Bruxelas, 2003.

FERRACIOLI, P. *Ponto focal de barreiras técnicas às exportações: um balanço das atividades de* 2002. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/producao intelectual/obras\\_intelectuais/189\\_obraIntelectual.pdf](http://www.inmetro.gov.br/producao intelectual/obras_intelectuais/189_obraIntelectual.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2006.

FIATES, J. E. A.; PIRES, S. O. (Coord.). *Glossário dinâmico de termos na área de tecnópoles, parques tecnológicos e incubadoras de empresas*. Brasília: Anprotec/Sebrae, 2002.

FLEURY, A. *A tecnologia industrial básica (TIB) como condicionante do desenvolvimento industrial na América Latina*. Santiago de Chile: CEPAL, 2007.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. *Barreiras técnicas às exportações: o que são e como superá-las*. Rio de Janeiro: Inmetro, 2006a.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. *Manual para empresas exportadoras sobre barreiras técnicas ao comércio internacional*. Rio de Janeiro: Inmetro, 1997.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. *Portaria nº 86, de 3 de Abril de 2006. Regulamento de avaliação da conformidade para equipamentos eletromédicos*. Rio de Janeiro: Inmetro, 2006b.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *ISO 13485:2003: medical devices - quality management systems - requirements for regulatory purpose*. Geneva: ISO, 2003.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *ISO 14971:2007: medical devices - application of risk management to medical devices*. Geneva: ISO, 2007.

LUGARD, M.; SMART, M. The role of science in international trade law. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Orlando, v. 44, n. 1, p. 69-74, 2006.

MERCOSUL. *Mercosur/GMC/RES n. 90/93: políticas de apoio a las micropequeñas y medianas empresas del Mercosur*. Montevideu: Mercosul, 1993.

MERCOSUL. *Mercosul/GMC/RES n. 59/98: políticas de apoio às micro, pequenas e médias empresas do Mercosul – etapa II*. Montevideu: Mercosul, 1998.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO INDÚSTRIA E COMERCIO EXTERIOR. *Barreiras técnicas: conceitos e informações sobre como superá-las*. Brasília: MDIC, 2002.

PEREIRA, J. C. R. *Análise de dados qualitativos: estratégias metodológicas para as ciências da saúde, humanas e sociais*. 3. ed. São Paulo: EDUSP, 2004.

RICHTER, K. Barreiras técnicas. In: BARRAL, W. O. (Org.). *O Brasil e a OMC: os interesses brasileiros e as futuras negociações multilaterais*. Florianópolis: Diploma Legal, 2000. cap. 14.

SCHMIDT, M. W. *IEC 60601-1, 2005: a revolutionary standard, part 1*. Disponível em: <<http://www.devicelink.com/mddi/archive/05/02/010.html>>. Acesso em: 25 out. 2007.

UNIÃO EUROPÉIA. *Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:PT:HTML>>. Acesso em: 04 ago. 2007.

WORLD TRADE ORGANIZATION. *Agreement on technical barriers to trade*. Disponível em <[http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt.pdf](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2006.

### **OVERCOMING TECHNICAL BARRIERS TO INTERNATIONAL TRADE BY THE SMALL AND MEDIUM TECHNOLOGICAL BASED COMPANIES – THE CASE OF MEDICAL DEVICES EXPORTATION TO EUROPEAN COMMUNITY**

#### **Abstract**

Considering the reduction of the tax barriers to international trade, the technical standards, technical regulations and conformity assessment proceedings are becoming important protectionist and trade restriction mechanisms. This paper aims to study these questions, focusing mainly the case of medical devices produced by the small and medium Brazilian's companies and exported to European Union. A bibliography revision is done to identify and to compare the technical standards, technical regulations and conformity assessment proceedings for the medical devices, in European Union and Brazil. A survey is developed with small and medium producers and exporters of medical devices, searching the difficulties, ways of overcoming them, and the support obtained. The conclusion is that there are no technical barriers and the difficulties faced by the producers can be overcome through the participation in standardization forum, the technical support of the technological institutes, the financial support of the governmental promotion agencies, and investment in research, development and innovation.

**Keywords:** Innovation; Small & medium enterprises; Conformity assessment; Technical regulation; Technical barriers; Medical devices.

---

Data do recebimento do artigo: 10/12/2007

Data do aceite de publicação: 29/04/2008