

# Setor Odontológico da Índia



### Mapa Político da Índia

A Índia é uma união federal formada por vinte e nove estados e sete territórios da união. Os estados e territórios da união são, ainda, subdivididos em distritos e, então, em divisões administrativas menores.



## Lista de Abreviaturas

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>ANVISA</b>   | Agência Nacional de Vigilância Sanitária  |
| <b>AV</b>       | Valor Passível de Exação  |
| <b>B</b>        | Bilhão  |
| <b>BRICS</b>    | Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul  |
| <b>CAD</b>      | Desenho Assistido por Computador  |
| <b>CAGR</b>     | Taxa Composta de Crescimento Anual  |
| <b>CAM</b>      | Fabricação Assistida por Computador   |
| <b>CDSCO</b>    | Organização Central de Controle e Normalização de Medicamentos  |
| <b>CIF</b>      | Custo, Seguro e Frete   |
| <b>CVD</b>      | Direitos Compensatórios   |
| <b>DRDO</b>     | Organização de Pesquisa e Desenvolvimento de Defesa   |
| <b>p. ex.</b>   | Por exemplo,  |
| <b>FY</b>       | Exercício Social, período que uma empresa ou governo utiliza para fins contábeis e de preparação de demonstrações financeiras, que também é um Exercício Financeiro e começa em 1º de abril e termina em 31 de março na Índia |
| <b>£</b>        | Libra Esterlina   |
| <b>PIB</b>      | Produto Interno Bruto   |
| <b>Gov.</b>     | Governo   |
| <b>SH</b>       | Sistema Harmonizado   |
| <b>AID</b>      | Associação Internacional de Desenvolvimento   |
| <b>IEC</b>      | Comissão Eletrotécnica Internacional  |
| <b>INR</b>      | Rúpia indiana   |
| <b>ISO</b>      | Organização Internacional de Normalização   |
| <b>TI</b>       | Tecnologia da Informação  |
| <b>IVD</b>      | Diagnóstico <i>In Vitro</i>   |
| <b>LTD</b>      | Limitada  |
| <b>M</b>        | Milhão  |
| <b>Pref.</b>    | Preferencial  |
| <b>Pvt</b>      | Privada   |
| <b>P&amp;D</b>  | Pesquisa e Desenvolvimento  |
| <b>CVD Esp.</b> | Direito Alfandegário Especial Adicional   |

|      |                           |
|------|---------------------------|
| EAU  | Emirados Árabes Unidos    |
| RU   | Reino Unido               |
| EUA  | Estados Unidos da América |
| US\$ | Dólar Norte-Americano     |
| CR   | Capital de Risco          |
| RX   | Raio X                    |

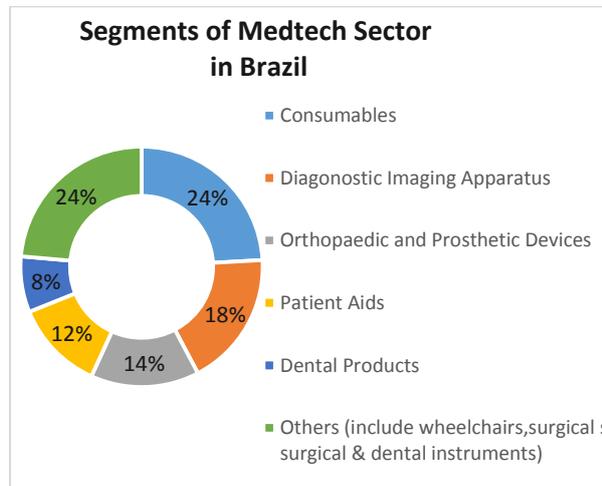
## Conhecimento sobre o Setor Odontológico Brasileiro

O Brasil está entre as indústrias de beleza que crescem mais rápido no mundo, com o mercado de higiene bucal sendo um dos líderes dos segmentos de mercado. O Brasil é um dos mercados líderes em higiene bucal dentre os BRICS. **O mercado odontológico brasileiro está em terceiro lugar no mundo, depois dos Estados Unidos e da China.** O mercado também conta com a presença de empresas globais que oferecem produtos de suas carteiras internacionais.

Com o aumento da renda disponível, a demanda por produtos de higiene bucal melhores, como enxaguante bucal, fio dental, produtos de cuidados com a dentadura e fitas de clareamento, também aumentou. Além disso, a consciência de aparência, juntamente com o aumento da renda, incentivou os consumidores a optarem por produtos premium de higiene bucal.

A indústria brasileira de dispositivos médicos pode ser dividida em cinco subsegmentos principais: insumos, dispositivos para geração de imagens e diagnóstico, dispositivos ortopédicos e próteses, dispositivos de suporte e produtos odontológicos.

O gráfico abaixo apresenta o detalhamento do percentual de cada um dos segmentos acima.



*Os produtos odontológicos compõem cerca de 8% do total do setor de tecnologia médica no Brasil. O segmento de dispositivos ortopédicos e próteses também é um subsegmento importante, constituindo cerca de 15% da indústria de tecnologia médica no Brasil.*

Fonte: Relatório sobre a Indústria (Mercado brasileiro de produtos de tecnologia médica, [www.swissq.com.br](http://www.swissq.com.br))

### Legenda:

Segments of Medtech Sector in Brazil = Segmentos da Indústria de Tecnologia Médica no Brasil

Consumables = Insumos

Diagnostic Imaging Devices = Dispositivos para Geração de Imagens e Diagnósticos

Orthopedic and Prosthetic Devices = Dispositivos Ortopédicos e Próteses

Patient Aids = Dispositivos de Suporte

Dental Products = Produtos Odontológicos

Others (include wheelchairs, surgical sterilisers, other surgical and dental devices, dental instruments) = Outros (inclui cadeiras de rodas, equipamentos de esterilização cirúrgicos, outros dispositivos cirúrgicos e odontológicos, instrumentos odontológicos)

***O Brasil possui mais de 500 fabricantes de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos.***

## **Sumário Executivo**

O principal objetivo do relatório é apresentar uma visão geral do setor odontológico indiano e destacar as oportunidades para empresas brasileiras que buscam incluir a Índia como mercado-alvo.

**O relatório destaca os seguintes pontos principais:**

- *Estimativa do tamanho de mercado e taxa de crescimento*
- *Principais subsegmentos do setor*
- *Motivadores de crescimento do setor*
- *Panorama de concorrência no setor*
- *Tendências de exportação e importação no setor*
- *Estrutura regulatória resumida*
- *Avaliação das oportunidades para empresas brasileiras na Índia*

O tamanho do mercado indiano de equipamentos e materiais odontológicos é de aproximadamente US\$ 100 milhões, número que deve crescer de 20% a 30% ao ano. A consciência sobre a saúde bucal e a tendência estética em crescimento está impulsionando o setor odontológico. O setor, que focava predominantemente no tratamento de doenças dentárias, está testemunhando mudanças e a demanda por procedimentos estéticos, que, por sua vez, estão motivando a necessidade de implantes e próteses dentárias. O aprimoramento da tecnologia e uma população adulta cada vez maior também estão motivando o mercado de implantes e próteses dentárias.

O setor odontológico indiano é fragmentado, com dentistas autônomos atuando em suas clínicas independentes. Contudo, redes odontológicas especializadas chegaram às principais cidades da Índia, normalmente sustentadas por capital de risco ou fundos de *private equity*. Essas redes são um catalisador para o desenvolvimento da indústria em termos de uso de ferramentas, acessórios e equipamentos importados e de alta qualidade.

Na Índia, qualquer serviço odontológico é 60-70% mais barato que na Europa ou nos Estados Unidos. O turismo médico na Índia é um conceito iminente, visto que as pessoas estão visitando o país devido às suas necessidades médicas e odontológicas, em virtude do baixo custo de tratamento odontológico.

As empresas indianas trabalham principalmente com a fabricação de produtos clínicos descartáveis, instrumentos, ferramentas de desinfecção e equipamentos de esterilização, materiais de impressão e materiais temporários para restauração dental. Embora o segmento de alta qualidade do mercado, como implantes e próteses dentárias, seja dominado por importações ou empresas estrangeiras que possuem presença local na Índia, muitas empresas indianas os produzem por meio de uma licença de fabricante estrangeiro e, ao mesmo tempo, mantêm uma atividade paralela, como intermediárias e importadoras.

## Índice

|   |    |
|---|----|
| 1.0 Visão Geral do Mercado de Serviços Odontológicos na Índia .....           | 8  |
| 1.1 Tamanho de Mercado e Taxa de Crescimento .....                            | 8  |
| 1.2 Principais Motivadores de Crescimento do Setor e Tendência do Setor ..... | 11 |
| 2.0 Análise da Concorrência .....   | 15 |
| 2.1 Principais empresas Indianas e Estrangeiras do setor .....                | 15 |
| 2.2 Tendências de Exportação e Importação .....                               | 21 |
| 3.0 Estrutura Regulatória .....   | 24 |
| 3.1 Regulamentos e Procedimento e Política de Importação .....                | 24 |
| 3.2 Tarifas e Tributos de Importação .....                                    | 27 |
| 4.0 Oportunidade para Empresas Brasileiras Na Índia.....                      | 30 |
| 5.0 Mapeamento de Possíveis Distribuidores .....                              | 34 |
| 6.0 Principais Influenciadores.....   | 36 |
| 7.0 Principais Eventos de Comércio.....                                       | 38 |
| 8.0 Anexo.....  | 39 |



## **1.0 Visão Geral do Setor Odontológico**

## 1.0 Visão Geral do Mercado de Serviços Odontológicos na Índia

### 1.1 Tamanho de Mercado e Taxa de Crescimento



O mercado de produtos e serviços odontológicos da Índia é um dos subsegmentos de mais rápido crescimento no setor de saúde na Índia. O mercado de produtos odontológicos deve crescer 20 a 30% anualmente.

O crescimento no número de redes odontológicas e participação de clínicas odontológicas organizadas no país vêm gerando o crescimento de produtos odontológicos na Índia.

#### Tamanho de Mercado



Fonte: T&A Research\*

*\*T&A Research: Dados coletados de diversas fontes de dados, incluindo bancos de dados do Governo indiano, periódicos do setor, jornais diários nacionais, publicações de associações industriais e portais de pesquisa do mercado internacional. Além disso, as principais respostas à entrevista também foram consideradas.*

Os serviços odontológicos indianos testemunharam uma taxa de crescimento robusto entre 2010 e 2015 devido à conscientização odontológica e ao aumento da renda disponível.\* Na Índia, a maioria dos serviços odontológicos é prestada pelo setor de saúde privado, principalmente por clínicas autônomas. As redes odontológicas são, em vez disso, um fenômeno recente na Índia.



**99% do Mercado odontológico na Índia é privado.**

*Grandes grupos da área de saúde, como o Fortis Healthcare e o Apollo Group estão implementando uma rede de clínicas odontológicas especializadas.*

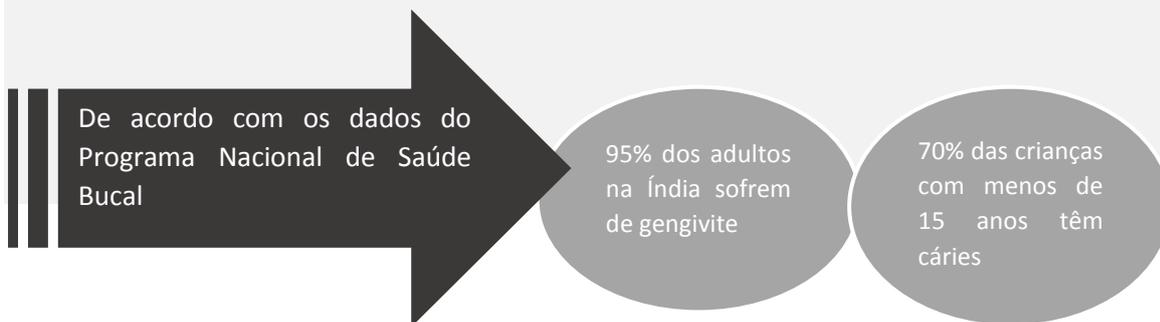
\*uma breve descrição da renda familiar média anual na Índia é apresentada como um Anexo no fim do relatório.

A assistência médica odontológica preventiva ainda é um conceito estranho em muitas partes rurais do país. Mesmos em centros urbanos, muitos gastam com tratamentos de doenças dentárias, em vez de medidas preventivas na higiene bucal.

**Aproximadamente 90% dos dentistas na Índia trabalham em grandes cidades.**

| Índice Populacional Atual de Dentistas na Índia |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Urbano  | Rural                             |
| 1 dentista a cada 9.000 pessoas                 | 1 dentista a cada 200.000 pessoas |

Fonte: Comunicado à Imprensa (Dental Tribune, 2016, <http://www.dental-tribune.com/mobarticles/content/scope/news/region/asiapacific/id/29228>)



### Projeções de Crescimento

- De acordo com a Associação Odontológica Indiana, a população de 1,2 bilhão da Índia tinha acesso a 180.000 dentistas, inclusive 35.000 especialistas, em 2014. Esse número deve crescer para 300.000 até 2018.
- Cerca de 5.000 laboratórios odontológicos e 300 institutos odontológicos atualmente prestam assistência odontológica básica e avançada. A expectativa de crescimento no número de redes odontológicas aumentará a participação de clínicas odontológicas organizadas em todo o país.

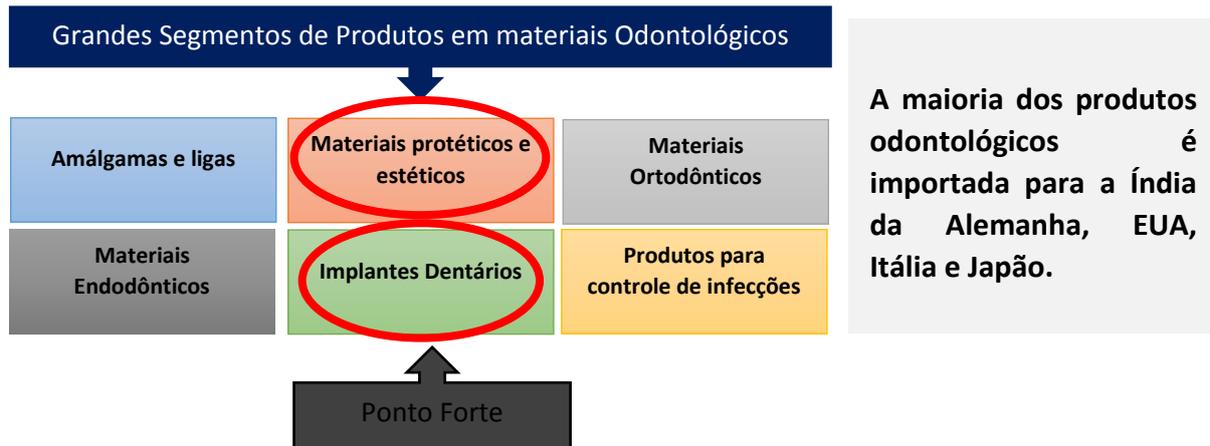
Fonte: Comunicado à Imprensa (Dental Tribune, 2016)

<http://www.dental-tribune.com/mobarticles/content/scope/news/region/asiapacific/id/29228>

## Materiais Odontológicos na Índia

Os materiais odontológicos na Índia englobam o maior segmento do mercado odontológico geral na Índia, que inclui implantes, equipamentos e serviços.

**Esse segmento inclui produtos utilizados em procedimentos odontológicos, predominantemente atendido por importações.**



O mercado de materiais odontológicos na Índia deve expandir a uma taxa de crescimento substancial, com aumento na demanda por materiais ortodônticos, periodontia, coroas, pontes e implantes importados.

O desenvolvimento em tecnologia juntamente com um aumento de procedimentos cosméticos motiva o mercado de implantes dentários na Índia. De acordo com os especialistas do setor, quase todos os cirurgiões-dentistas indianos utilizam implantes importados. Na Índia, apenas a DRDO fabrica implantes que não são para fins comerciais, pois ela os fabrica para fins de pesquisa. Apesar de as importações de países europeus e dos EUA serem do segmento sofisticado de implantes, os países do Sudeste Asiático, como China e Coreia, oferecem alternativas de baixo custo. Os indianos também importam implantes de Israel.

## Baixa Penetração

**Cerca de 220.000 implantes foram colocados na Índia em 2015. A Índia é um dos mercados menos penetrados no mundo, sendo colocados somente 2 implantes a cada 10.000 pessoas, ao passo que, no Brasil, são colocados 114 implantes a cada 10.000 pessoas.**

Fonte: Comunicado à Imprensa, Dental Tribune 2016  
[www.dental-tribune.com/mobarticles/content/scope/business/region/europe/id/30582](http://www.dental-tribune.com/mobarticles/content/scope/business/region/europe/id/30582)

## 1.2 Principais Motivadores de Crescimento do Setor e Tendência do Setor

Os principais fatores motivadores de crescimento do mercado de implantes e próteses dentários na Índia incluem aumento da população edêntula, aumento da renda disponível e aumento da consciência de assistência odontológica. Alguns dos principais fatores que motivam o crescimento deste setor são ilustrados abaixo.

### Fatores Macroeconômicos



Os dados demográficos em mutação, juntamente com rápida urbanização na Índia, levaram ao crescimento do setor de produtos odontológicos. Conforme a renda discricionária aumenta, a demanda por cuidados com a saúde, incluindo assistência odontológica, cresce gradualmente. Uma população cada vez mais velha, a mudança nos estilos de vida e aumento no gasto com assistência médica privada e pública são fatores adicionais para crescimento do mercado odontológico.

### Turismo Médico



Com o advento da Índia como destino de turismo médico, as empresas odontológicas focam na melhoria dos serviços odontológicos para turistas que buscam tratamento de baixo custo em toda a Índia. No segmento de turismo odontológico, algumas empresas oferecem pacotes a pacientes estrangeiros, que incluem viagem e tratamento odontológico. **O Turismo Odontológico representa 10% do setor de turismo médico total na Índia.**

## Aumento no Investimento Privado e Aumento da Assistência Odontológica



Várias empresas de investimento semente e grandes sociedades de CR investiram cerca de US\$2 a 10 milhões em redes odontológicas.

Alguns grupos financeiros na Índia constroem **hospitais com especializações odontológicas, oferecem assistência odontológica geral e tratamento especializado**, que deve dar um impulso para a demanda por materiais e equipamentos odontológicos.

Fonte: T&A research

### *O negócio de redes odontológicas na Índia – um divisor de águas*

O segmento de especialidade única é o subsegmento que cresce mais rápido no setor de serviços de saúde mais amplo.

O ramo odontológico tem sido impulsionado pela entrada de novas empresas e atraído capital privado nos últimos anos. O tratamento odontológico faz parte dos serviços básicos de saúde e os pacientes tendem a procurar centros de bairro, o que está incentivando as clínicas odontológicas a instalarem redes em vários locais mesmo dentro de uma cidade. Além disso, as redes odontológicas disponibilizam tratamento padronizado e utilizam tecnologia moderna no tratamento e na gestão de dados dos pacientes. Assim, as redes especializadas em odontologia estão levando à mudança de um sistema desorganizado para um organizado na Índia.

***Algumas das redes odontológicas de marca da Índia são MyDentist, Axiss Dental, Apollo White Dental e Clove Dental.***

## Avanços Tecnológicos



Com a introdução do desenho assistido por computador/fabricação assistida por computador (CAD/CAM), a tecnologia tem reduzido significativamente o tempo dos tratamentos odontológicos. Assim, os avanços tecnológicos no campo da odontologia estão facilitando essa tendência.

## Estética



Com os dados demográficos em constante mudança e uma mudança no estilo de vida, os pacientes motivados pela estética procuram procedimentos de tratamento e implantes dentários não como parte de suas necessidades médicas, mas como um procedimento cosmético para aprimorar a beleza. A indústria do entretenimento também está alimentando o crescimento dos procedimentos cosméticos na odontologia.



## 2.0 Análise da Concorrência

## 2.0 Análise da Concorrência

### 2.1 Principais empresas Indianas e Estrangeiras do setor

Este segmento do relatório inclui uma breve análise das empresas do mercado em operação no segmento. Uma pesquisa inicial sobre o setor indica que as empresas indianas trabalham principalmente com a fabricação de acessórios clínicos, produtos descartáveis, instrumentos, ferramentas de desinfecção e equipamentos de esterilização, materiais de impressão e materiais temporários para restauração dental. Algumas empresas maiores também fabricam cadeiras odontológicas e equipamentos maiores.

*O Mercado de implantes dentários na Índia caracteriza-se pela presença de empresas estrangeiras no país, por outro lado, as empresas indianas ainda estão tentando deixar uma marca no setor. Há uma competição intensa entre as empresas estrangeiras na Índia.*

Há esforços para desenvolver soluções de implante com bom custo-benefício para conseguir maior participação de mercado. Entretanto, atualmente há uma lacuna nessa área, e as empresas estrangeiras ou indianas que podem oferecer preços mais baixos conquistaram essa oportunidade emergente no mercado. O setor odontológico indiano em rápido crescimento tem atraído muitas multinacionais, que têm instalado subsidiárias na Índia.

Esta seção do relatório apresenta uma lista de 10 empresas indianas e 10 estrangeiras em operação no setor odontológico.

## Empresas Indianas

10 empresas indianas que atuam no setor odontológico.

| Posição | Nome da Empresa                  | Segmento de Produtos   | Sede      | Website  |
|---------|----------------------------------|--|-----------|--|
| 1.      | Suz-dent (India) Private Limited | Cadeiras Odontológicas, Canetas odontológicas, compressor, autoclave   | Ahmedabad | <a href="http://www.suzdent.com">www.suzdent.com</a>             |
| 2.      | Dispodent                        | Acessórios clínicos, ferramentas de desinfecção, produtos descartáveis, instrumentos, uniformes odontológicos, equipamentos de esterilização   | Chennai   | <a href="http://www.dispodent.com">www.dispodent.com</a>         |
| 3.      | Prevest Denpro Limited           | Compostos, cimentos de ionômero de vidro, materiais de forramento da cavidade dentária, cola resina, materiais de núcleo de preenchimento, materiais de cimentação, pastas profiláticas, materiais de impressão, materiais temporários, produtos endodônticos e ortodônticos, materiais de clareamento | Jammu     | <a href="http://www.prevestdenpro.com">www.prevestdenpro.com</a> |

|    |                                    |  |            |  |
|----|------------------------------------|--|------------|--|
| 4. | Pharmadent Remedies Pvt. Ltd.      | Odontologia clínica, analgésicos, antibióticos, injetáveis, especialidades odontológicas.  | Gujarat    | <a href="http://www.gumexworld.com">www.gumexworld.com</a>                     |
| 5. | Anand Mediproducts Pvt. Ltd.       | Equipamentos de Laboratório Odontológico   | Nova Délhi | <a href="http://www.amprodental.com">www.amprodental.com</a>                   |
| 6. | Bombay Dental & Surgical Pvt. Ltd. | Produtos categorizados como Endodônticos, insumos, implantodontia, luz para clareamento, Sistema de Recuperação de Instrumentos Quebrados  | Mumbai     | <a href="http://www.bombaydental.com">www.bombaydental.com</a>                 |
| 7. | Denfort International              | Cadeira odontológica, aparelho de Raio-X odontológico, microscópio cirúrgico odontológico, autoclave, lupa odontológica, compressor odontológico e outros equipamentos odontológicos | Haryana    | <a href="http://www.denfortinternational.com">www.denfortinternational.com</a> |
| 8. | Dental Automations                 | Fresadoras para odontologia e scanners odontológicos   | Nova Délhi | <a href="http://www.dentalautomations.com">www.dentalautomations.com</a>       |

|     |                                 |   |        |  |
|-----|---------------------------------|---|--------|--|
| 9.  | AMT Dental Pvt. Ltd.            | Especializada em equipamentos e instrumentos para Odontologia Avançada, Odontologia e Endodontia Conservadora, Estomatologia e Radiologia, Cirurgia Bucomaxilofacial, Patologia Bucal, Pediatria e Odontopediatria, Periodontia, Prostodontia | Mumbai | <a href="http://www.amt-dental.com">www.amt-dental.com</a>     |
| 10. | Prime Dental Products Pvt. Ltd. | Acessórios, unidades e equipamentos de cadeiras odontológicas, produtos endodônticos, produtos prostodônticos   | Mumbai | <a href="http://www.prime-dental.com">www.prime-dental.com</a> |

## Empresas Estrangeiras

10 empresas estrangeiras que atuam no setor odontológico

| Posição | Nome da Empresa                     | Escritório na Índia  | Modo de Atuação      | País de Origem        | Website  |
|---------|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|--|
| 1.      | Ivoclar Vivadent India              | Mumbai               | Subsidiária          | Liechtenstein, Europa | <a href="http://www.ivoclarvivadent.com">www.ivoclarvivadent.com</a>   |
| 2.      | Novabone Products Private Limited   | Bangalore            | Subsidiária          | EUA                   | <a href="http://www.novabone.com">www.novabone.com</a>                 |
| 3.      | Biohorizons Katara Dental Pvt. Ltd. | Pune                 | Subsidiária          | EUA                   | <a href="http://www.biohorizons.com">www.biohorizons.com</a>           |
| 4.      | GC Asia Dental Pte. Ltd.            | Hyderabad            | Subsidiária          | Japão                 | <a href="http://www.sea.gcasiadental.com">www.sea.gcasiadental.com</a> |
| 5.      | Dentsply India Pvt. Ltd.            | Nova Déli            | Subsidiária          | EUA                   | <a href="http://www.dentsply.com">www.dentsply.com</a>                 |
| 6.      | Heraeus Kulzer India                | Nova Déli            | Subsidiária          | Alemanha              | <a href="http://www.heraeus-kulzer.com">www.heraeus-kulzer.com</a>     |
| 7.      | Coltene Whaledent Private Limited   | Mumbai               | Subsidiária          | Suíça                 | <a href="http://www.coltene.com">www.coltene.com</a>                   |
| 8.      | Cortex Dental Implants              | Maharashtra          | Por meio de parceira | Israel                | <a href="http://www.cortex-dental.com">www.cortex-dental.com</a>       |
| 9.      | Septodont                           | Raigarh, Maharashtra | Subsidiária          | EUA                   | <a href="http://www.septodont.in">www.septodont.in</a>                 |

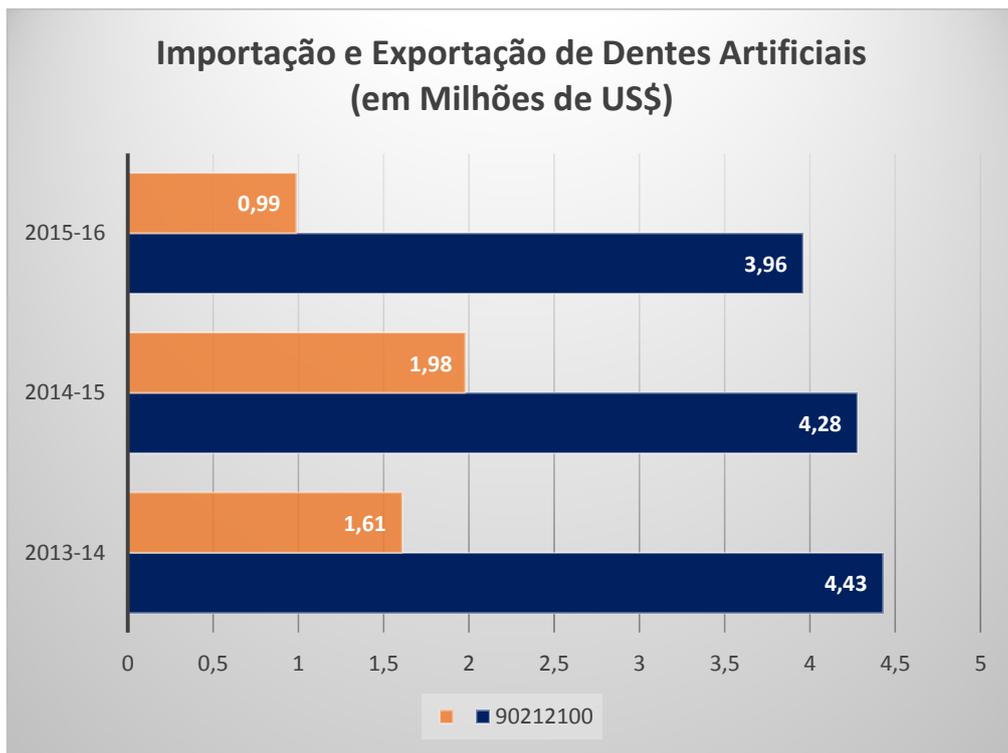
|     |  |        |             |               |  |
|-----|--|--------|-------------|---------------|--|
| 10. | Osstem<br>Implant<br>India Pvt<br>Ltd. | Mumbai | Subsidiária | Coreia do Sul | <a href="http://www.en.osstem.com">www.en.osstem.com</a> |
|-----|--|--------|-------------|---------------|--|

## 2.2 Tendências de Exportação e Importação

O setor odontológico não é totalmente dependente de importações. Entretanto, conforme mencionado nas seções acima do relatório, a Índia depende das importações para implantes e próteses dentários. As empresas indianas estão voltadas para a fabricação de produtos de baixo valor, como insumos e produtos descartáveis para procedimentos odontológicos.

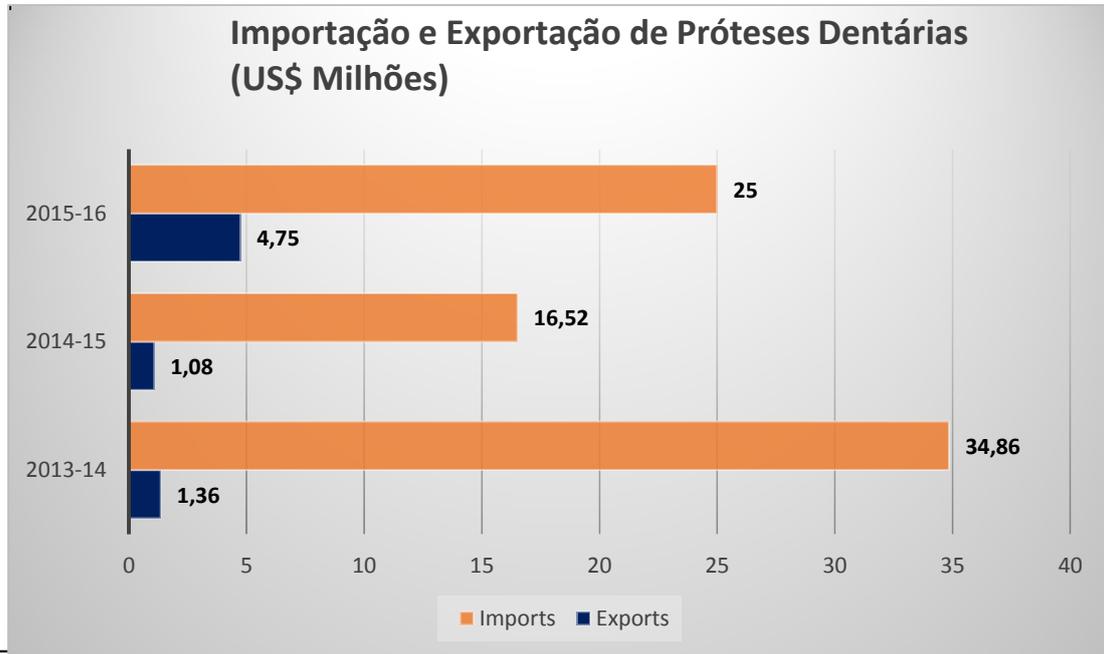
Embora os produtos odontológicos sejam importados da Alemanha, EUA, Itália e Japão, as empresas estrangeiras continuam a estabelecer unidades de fabricação na Índia a fim de oferecer soluções com bom custo-benefício.

O gráfico a seguir apresenta as tendências de exportação e importação de produtos odontológicos importados de acordo com o Código SH: 90212100 (Dentes Artificiais e Próteses Dentárias)



Fonte: Ministério do Comércio

O gráfico a seguir apresenta as tendências de exportação e importação de produtos odontológicos importados de acordo com o Código SH: 902129 (Outras Próteses Dentárias, incluindo implantes)



Fonte: Ministério do Comércio



## **3.0 Estrutura Regulatória e Política de Importação**

### 3.0 Estrutura Regulatória

#### 3.1 Regulamentos e Procedimento e Política de Importação

Os aparelhos, equipamentos e implantes dentários são classificados como dispositivos médicos na Índia. Na Índia, o setor de dispositivos médicos é regulamentado pela **Organização Central de Controle e Normalização de Medicamentos (CDSCO)**, do Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família, até 2017.



*Contudo, o Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família publicou novas regulamentações para dispositivos médicos e IVD (diagnóstico in vitro) para substituir a Lei sobre Medicamentos e Cosméticos [Drugs and Cosmetics Act] do país. As novas normas serão válidas a partir de 1º de janeiro de 2018.*

***A nova regulamentação foi constituída com o objetivo de padronizar a fabricação de dispositivos médicos na Índia.***

O dispositivo médico deve estar de acordo com as normas determinadas pelo Departamento de Normas Indianas estabelecidas no Artigo 3º da Lei do Departamento de Normas Indianas [*Bureau of Indian Standards Act*], de 1985 (63 de 1985), ou que venham a ser notificadas pelo Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família do Governo Central, de tempos em tempos. Quando nenhuma norma relevante sobre qualquer dispositivo médico tiver sido estabelecida no item (1), esse dispositivo deve estar em conformidade com a norma estabelecida pela Organização Internacional de Normalização (ISO), pela Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) ou por outras normas de farmacopeia. No caso de normas que não tenham sido especificadas nos itens (1) e (2), o dispositivo deve estar em conformidade com as normas do fabricante validado.

**Como dispõe a nova norma, os fabricantes de dispositivos médicos devem seguir os princípios essenciais de segurança e desempenho dos dispositivos médicos especificados, de tempos em tempos, nas diretrizes emitidas pelo Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família do Governo Central, mantendo em vista o conhecimento e o desenvolvimento científicos e tecnológicos contemporâneos, contanto que as orientações a serem especificadas estejam de acordo com as disposições da lei e dessas normas.**

## Política de Importação

**Agrupamento de dispositivos médicos:** Qualquer pessoa que pretenda solicitar uma licença com relação a dispositivos médicos para:



|  |
|--|
| (i) importação                                     |
| (ii) fabricação para venda ou distribuição         |
| (iii) venda, estoque, exposição ou oferta de venda |

**Poderá agrupar todos ou quaisquer dispositivos médicos de acordo com as diretrizes** a serem emitidas de tempos em tempos pelo Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família do Governo Central.

***A Autoridade Licenciante Central é a autoridade que fiscaliza as normas com relação à importação de todas as categorias de dispositivos médicos.***

### Solicitação de concessão de licença de importação

(1) Um representante autorizado com licença para fabricar para venda ou distribuição ou licença de atacado para venda ou distribuição de acordo com essas normas **deverá fazer uma solicitação de concessão de licença de importação de dispositivos médicos** para a **Autoridade Licenciante Central** por meio de um portal on-line identificado do Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família do Governo Central no Formulário MD-14 para obtenção de uma licença.

(2) A solicitação de acordo com o item (1) deverá ser acompanhada da taxa especificada no Anexo Dois, juntamente com os respectivos documentos especificados no Anexo Quatro; estabelecido que qualquer alteração dos documentos apresentados no momento da solicitação e antes da concessão da licença deverá ser informada por escrito à Autoridade Licenciante Central.

(3) Quando a Autoridade Licenciante Central tiver motivos para acreditar que a qualidade dos dispositivos médicos está comprometida e decidir submetê-los a avaliação, teste ou verificação, o representante autorizado deverá pagar uma taxa por essa avaliação, teste ou verificação para o laboratório de teste especificado pela Autoridade Licenciante Central.

(4) Qualquer solicitação posterior de (i) concessão de licença para um local de fabricação adicional para o mesmo dispositivo médico pelo mesmo representante autorizado deverá ser acompanhada de uma taxa e dos documentos mencionados no item (2); (ii) licença para dispositivo médico adicional fabricado no mesmo local de fabricação deverá ser feita pelo mesmo representante autorizado, acompanhada da taxa especificada no Anexo Dois e dos respectivos documentos especificados no Anexo Quatro.

### Concessão de licença de importação

(1) Após a verificação dos documentos fornecidos com a solicitação nos termos do item (1) da regra 34 e com base no relatório de inspeção, caso a inspeção tenha sido realizada, a Autoridade Licenciante Central poderá, à sua satisfação, **conceder a licença no Formulário MD-15** ou rejeitar essa solicitação, cujos motivos deverão ser registrados por escrito em um período de nove meses da data de solicitação.

(2) Na hipótese de rejeição, o requerente poderá entrar com um recurso junto ao Governo Central em até quarenta e cinco dias, e esse Governo poderá, após consulta sobre o assunto, conforme considerado necessário, aprovar os pedidos a esse respeito em até noventa dias da data do recurso.

(3) Quando um certificado de venda livre tiver sido emitido a respeito de qualquer dispositivo médico pela autoridade reguladora nacional ou por **outra autoridade competente de quaisquer dos países, a saber, Austrália, Canadá, Japão, Países da União Europeia ou Estados Unidos da América, uma licença será concedida de acordo com o item (1) ao requerente sem investigação clínica.**

(4) Quando um dispositivo médico for importado de países que não os mencionados no item (3), a licença, em caso de **dispositivos médicos Classe C e D, poderá ser concedida após sua segurança e eficácia terem sido estabelecidas por meio de investigação clínica na Índia, conforme especificado nas disposições do Capítulo VII dessas regras.**

(5) Quando um dispositivo médico for importado de países que não os mencionados no item (3), a licença, em caso de dispositivos médicos Classe A ou Classe B, poderá ser concedida após o estabelecimento de sua segurança e desempenho por meio de dados de segurança e desempenho publicados ou investigação clínica no país de origem e fornecimento de um certificado de venda livre do país de origem.

### Validade da licença

Uma licença concedida de acordo com o item (1) da regra 36 continuará válida na perpetuidade, a menos que tenha sido cancelada ou revogada; estabelecido que o representante autorizado deposite a taxa de retenção da licença à Autoridade Licenciante Central especificada no Anexo Dois para cada local de fabricação estrangeiro e para cada dispositivo médico licenciado **a cada cinco anos completos da data de sua emissão.**

### 3.2 Tarifas e Tributos de Importação

O Direito Alfandegário é um tipo de imposto indireto incidente sobre mercadorias importadas para a Índia, bem como sobre mercadorias exportadas pelo país. Os tributos de importação geralmente são dos seguintes tipos:

- ✓ Direito Básico
- ✓ Direito Alfandegário Adicional
- ✓ Direito Compensatório (CVD)
- ✓ Direitos *anti-dumping* (aplicabilidade específica)
- ✓ Direito Especial Adicional (SAD)
- ✓ Tributo para a Educação

| Posição | Série/Código SH | Descrição do Item                       | Tributo de Importação Total (%) |
|---------|-----------------|---|---------------------------------|
| 1       | 90212100        | Dentes artificiais e próteses dentárias | 12,15%                          |

| Valor Passível de Exação – (A)  | 100                               |                 |
|---|-----------------------------------|-----------------|
| Valor e Descrição do Tributo  | Alíquotas de Direito Alfandegário | Valor Calculado |
| Valor Passível de Exação (AV)   |                                   | 101             |
| Direito Alfandegário Básico (%)   | 7,5                               | 7,575           |
| Direito Básico Pref. (%)  |                                   | 0               |
| Direito Alfandegário Adicional (CVD) (Incluindo Tributo para a Educação, se houver) (%) | 0                                 | 0               |
| Tributo para a Educação Central (%)   | 0                                 | 0               |
| Tributo Alfandegário para a Educação (se houver) (%)                                    | 3                                 | 0,227           |
| Direito Alfandegário Especial Adicional   | 4                                 | 4,352           |

|                            |  |        |
|----------------------------|--|--------|
| (CVD Esp.) (se houver) (%) |  |        |
| Direito Alfandegário Total |  | 12,15% |



## **4.0 Oportunidades para Empresas Brasileiras na Índia**

#### 4.0 Oportunidade para Empresas Brasileiras Na Índia

|  |
|--|
| Os produtos e serviços odontológicos na Índia podem ser amplamente classificados em: |
| • Preventivos  |
| • Restauradores  |
| • Equipamentos Grandes   |
| • <b>Implantes e Próteses</b>  |
| • Ortodônticos   |
| • Endodônticos   |

Contudo, dentre os sete segmentos acima, há uma oportunidade significativa para empresas estrangeiras em implantes e próteses. O crescimento rápido dos implantes dentários também impulsionará a demanda por biomateriais odontológicos e enxertos ósseos. **Embora diversas empresas estrangeiras no setor odontológico tenham entrado no mercado constituindo novas empresas, outras utilizaram a aquisição com o objetivo de estabelecer uma rápida base no mercado.**

## Principais Visões de Mercado

- O tratamento odontológico, um dos subsegmentos que cresce mais rápido no setor indiano de saúde, tem sido impulsionado tanto pelo capital privado quanto por novas empresas (estrangeiras e nacionais).
- Convencionalmente, os serviços odontológicos indianos eram fornecidos por clínicas autônomas. Essa tendência está se revertendo gradualmente por meio das redes odontológicas, que estão se estabelecendo nas principais cidades.
- Essas redes estão levando à padronização do setor e, normalmente, utilizam produtos de alta qualidade em procedimentos de tratamento odontológico.
- Por meio de suas várias unidades, as redes odontológicas podem atingir economias de escala que clínicas particulares não atingem. Assim, essas redes importam as ferramentas, os equipamentos e as tecnologias mais recentes de países desenvolvidos.
- A endodontia tem sido tradicionalmente o fluxo dominante de receitas em serviços odontológicos. Entretanto, com o advento das empresas estrangeiras introduzindo novas tecnologias, a tendência é deslocar-se em direção aos procedimentos odontológicos voltados para a estética e a beleza.
- O turismo odontológico representa 10% do total da indústria de turismo médico. A infraestrutura e os padrões de assistência odontológica da Índia estão melhorando, o que está motivando o crescimento do turismo odontológico. Muitos hospitais agora estão voltados para as tecnologias de ponta a fim de fornecer assistência odontológica de qualidade na Índia, especialmente para pacientes estrangeiros.
- Embora alguns fabricantes indianos de produtos odontológicos estejam se esforçando para oferecer equipamentos e materiais odontológicos de qualidade, a maioria das clínicas sente a necessidade de importar os equipamentos e as tecnologias.

Tabela de Avaliação de Oportunidades

| Potencial de Exportação ou Segmento de Valor   | Grande Potencial | Potencial Médio | Pouco Potencial           |
|--|------------------|-----------------|---------------------------|
| • Prevenção  |                  |                 | ✓                         |
| • Restauração  |                  |                 | ✓                         |
| • Equipamentos Grandes   |                  | ✓               |                           |
| • Implantes e Próteses   | ✓                |                 |                           |
| • Ortodontia   |                  | ✓               |                           |
| • Endodontia   |                  |                 | ✓                         |
| Potencial de Fabricação Local  | Grande Potencial |                 |                           |
| Barreiras à Entrada  |                  |                 | Barreira Mínima à Entrada |
| Segmentos de Consumidores-Alvo   |                  |                 |                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clínicas Odontológicas Particulares</li> <li>• Redes Odontológicas Especializadas</li> <li>• Centros de Cosmetologia</li> </ul> |                  |                 |                           |



## 5.0 Mapeamento de Possíveis Distribuidores

## 5.0 Mapeamento de Possíveis Distribuidores

Apresentamos a seguir uma lista dos 10 principais importadores e distribuidores de dispositivos e equipamentos odontológicos da Índia:

| Posição | Nome da Empresa                   | Website  | Local da Sede |
|---------|-----------------------------------|--|---------------|
| 1       | KCK Dental Pvt. Ltd               | <a href="http://www.kckdentals.com">www.kckdentals.com</a>                                     | Calicute      |
| 2       | Bergen Healthcare Pvt. Ltd        | <a href="http://www.bergenhealthcare.com">www.bergenhealthcare.com</a>                         | Nova Délhi    |
| 3       | BR Biomedicals Pvt. Ltd.          | <a href="http://www.brbiomedicals.com">www.brbiomedicals.com</a>                               | Nova Délhi    |
| 4       | Life Care Devices Private Limited | <a href="http://www.lifecare.in">www.lifecare.in</a>   | Mumbai        |
| 5       | N K Patel and Sons                | <a href="http://www.nkpatelandsons.com">www.nkpatelandsons.com</a>                             | Mumbai        |
| 6       | Triodent Meditech India Pvt. Ltd. | <a href="http://www.triodent.co.in">www.triodent.co.in</a>                                     | Nova Délhi    |
| 7       | Vasant Distributors               | <a href="http://www.indiamart.com/vasant-distibutors">www.indiamart.com/vasant-distibutors</a> | Nashik        |
| 8       | GDC Marketing                     | <a href="http://www.gdc-marketing.com">www.gdc-marketing.com</a>                               | Hoshiarpur    |
| 9       | Narang Medical Ltd                | <a href="http://www.narang.com">www.narang.com</a>   | Nova Délhi    |
| 10      | Novo Dental Products Pvt. Ltd.    | <a href="http://www.novodental.co.in">www.novodental.co.in</a>                                 | Mumbai        |



## 6.0 Principais Influenciadores

## 6.0 Principais Influenciadores

Abaixo estão alguns dos principais influenciadores no setor Odontológico da Índia:

| Posição | Influenciadores   | Website  |
|---------|---|--|
| 1       | Indian Dental Association                                   | <a href="http://www.ida.org.in">www.ida.org.in</a>               |
| 2       | Ministério da Saúde e do Bem-Estar da Família               | <a href="http://www.mohfw.nic.in">www.mohfw.nic.in</a>           |
| 3       | Conselho de Odontologia da Índia                            | <a href="http://www.dciindia.org.in">www.dciindia.org.in</a>     |
| 4       | Dental Student Welfare Association of India                 | <a href="http://dswai.org">dswai.org</a>                         |
| 5       | Indian Society for Dental Research                          | <a href="http://www.isdrindia.com">www.isdrindia.com</a>         |
| 6       | Associação Internacional de Pesquisa em Odontologia (Índia) | <a href="http://www.iadr.com">www.iadr.com</a>                   |
| 7       | Dental Surgeons Association of India                        | <a href="http://www.dsaindia.org">www.dsaindia.org</a>           |
| 8       | India Association of Conservative Dentistry and Endodontics | <a href="http://www.iacde.in">www.iacde.in</a>                   |
| 9       | Association of Dental Industry & Trade of India             | <a href="http://www.aditidental.co.in">www.aditidental.co.in</a> |



## 7.0 Principais Eventos de Comércio

## 7.0 Principais Eventos de Comércio

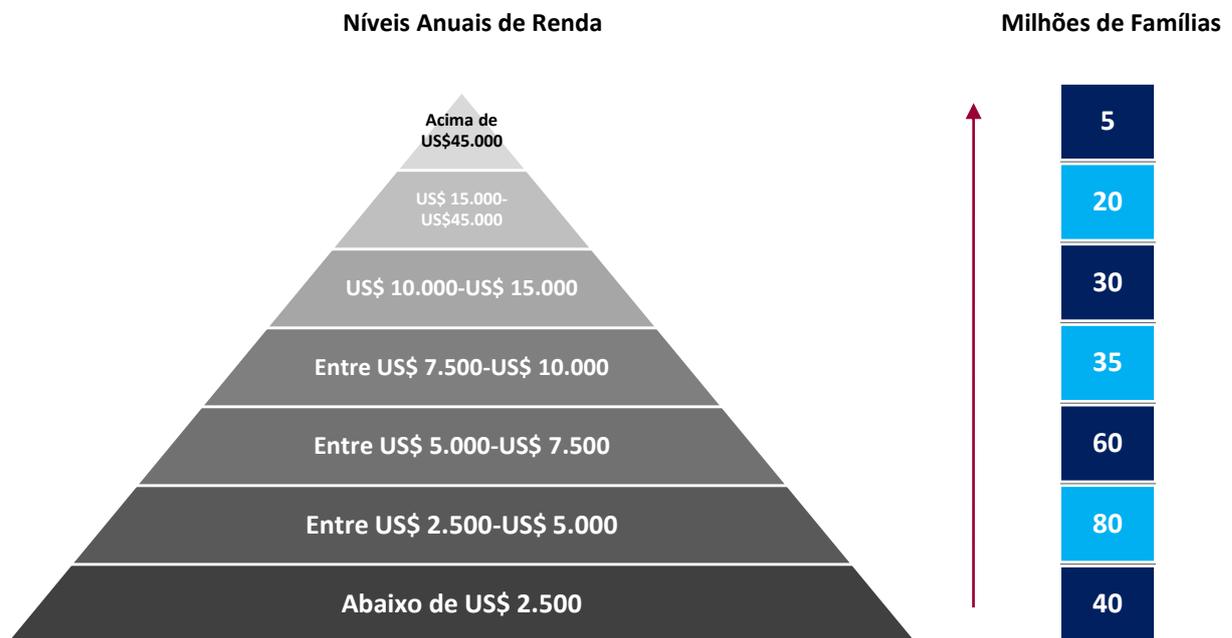
Apresentamos a seguir alguns dos principais eventos do setor odontológico da Índia:

| Posição | Evento                   | Data                                   | Cidade         | Website  | Ciclo/Frequência                    |
|---------|--------------------------|--|----------------|--|-------------------------------------|
| 1       | World Dental Show 2017   | Outubro de 2017                        | Mumbai         | <a href="http://wds.org.in">wds.org.in</a>                               | Anual<br>(Outubro)                  |
| 2       | Indian Dental Conference | 17-19 de fevereiro de 2017             | Mumbai         | <a href="http://idc2017.org.in">idc2017.org.in</a>                       | Semestral<br>(Fevereiro e Novembro) |
| 3       | Famdent Show 2017        | 26-28 de maio de 2017<br>Junho de 2017 | Mumbai<br>Déli | <a href="http://www.famdent.com">www.famdent.com</a>                     | Anual<br>(Maio/Junho)               |
| 4       | Medical Fair India       | 6-8 de abril de 2017                   | Déli           | <a href="http://www.medicalfair-india.com">www.medicalfair-india.com</a> | Anual<br>(Abril)                    |
| 5       | Medicall Chennai 2017    | 28-30 de julho de 2017                 | Chennai        | <a href="http://www.medicall.in">www.medicall.in</a>                     | Anual<br>(Julho)                    |

## 8.0 Anexo

### Média Anual Indicativa da Renda Familiar na Índia

No FY\*<sup>1</sup> de 2015, havia cerca de 55 milhões de famílias indianas\*<sup>2</sup> na classe média (famílias com renda anual de US\$ 10.000 ou mais), com uma população total de aproximadamente 275 milhões, da qual somente cinco milhões de famílias indianas possuem níveis de renda anuais acima de US\$ 45.000. Apresentamos a seguir uma pirâmide de renda que representa a mudança na distribuição de renda na Índia (em termos de número de famílias).



Fonte: T&A Research

A renda per capita (em preços atuais) em 2015-16 foi estimada em aproximadamente US\$ 1.425, com taxa de crescimento de 7,4% ao ano.

Fonte: T&A research

Espera-se que, até 2020, esse número de famílias na classe média alcance 100 milhões.

\*<sup>1</sup> FY – Exercício Financeiro/Exercício Social é o período com início em 1º de abril de 20xx até 31 de março de 20xx

\*<sup>2</sup> Famílias indianas – Considera-se que uma família Indiana tenha em média 5 pessoas