

Setor de Tecnologia Médica Indiano



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

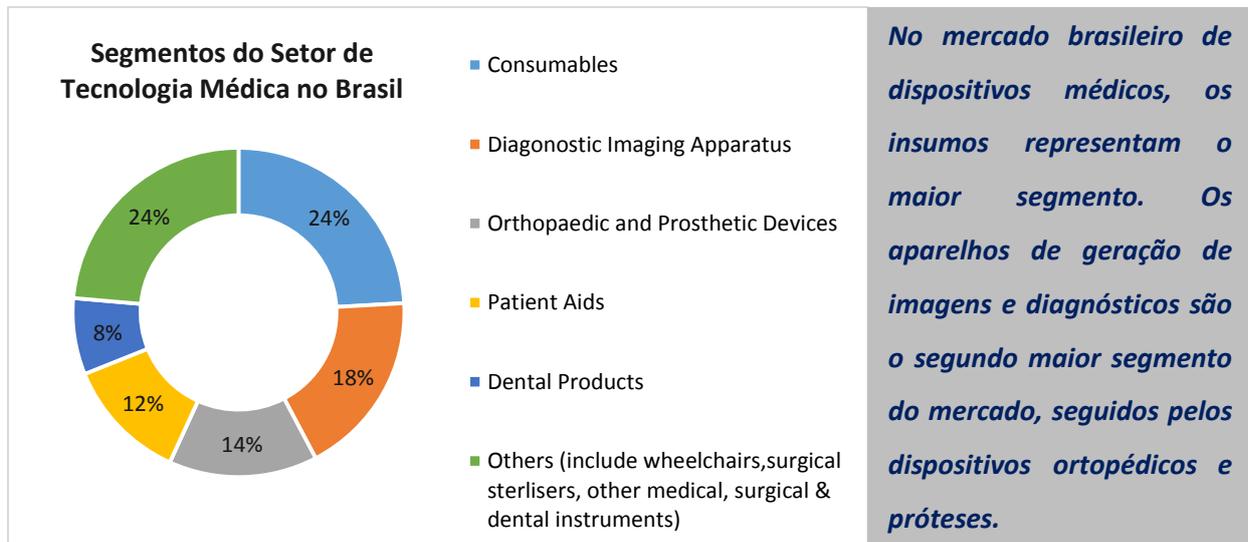
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AV	Valor Passível de Exação
B	Bilhão
BRICS	Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul
CAGR	Taxa Composta de Crescimento Anual
Arco em C	Intensificador de imagens, chamado assim devido a seu formato
CDSCO	Organização Central de Controle e Normalização de Medicamentos
CE	Conformité Européene, que significa “Conformidade Europeia”
CIF	Custo, Seguro e Frete
TC	Tomografia Computadorizada
CVD	Direitos Compensatórios
p. ex.	Por exemplo,
ECG	Eletrocardiograma
UE	União Europeia
FDA	Administração de Alimentos e Medicamentos
IDE	Investimento direto estrangeiro
FY	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
£	Libra Esterlina
PIB	Produto Interno Bruto
GE	General Electric
Gov.	Governo
HBSAG	Antígeno de superfície da hepatite B. Indica a presença de uma infecção por hepatite B.
VHC	Vírus da Hepatite C
SH	Sistema Harmonizado
INR	Rúpia indiana
ISO	Organização Internacional de Normalização
TI	Tecnologia da Informação

Cânulas IV	Cânulas Intravenosas
IVD	Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LTD	Limitada
Medtech	Tecnologia Médica
M	Milhão
RM	Ressonância magnética
NMDA	Autoridade Nacional de Dispositivos Médicos
NMDP	Programa Nacional de Doadores de Medula
OPD	Setor Ambulatorial
DAP	Doença Arterial Periférica
PPP	Parceria Público-Privada
Pref.	Preferencial
Pvt, (P)	Privada
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PME	Pequenas e Médias Empresas
CVD Esp.	Direito Alfandegário Especial Adicional
EAU	Emirados Árabes Unidos
RU	Reino Unido
EUA	Estados Unidos da América
US\$	Dólar Norte-Americano
VAC	Comitê de Análise do Valor
RX	Raio X

Conhecimento sobre o Setor Brasileiro de Tecnologia Médica

O Brasil é o maior mercado de tecnologia médica e equipamentos médicos na América Latina. Segundo os dados disponíveis do setor, os equipamentos médicos eletrônicos brasileiros foram estimados em cerca de US\$6 bilhões em 2014, o que constitui aproximadamente 50% da tecnologia médica e equipamentos médicos na América Latina. O gasto médio per capita (US\$30, em 2014) em tecnologia médica no Brasil é maior que o gasto médio per capita da China e da Índia. Os gastos mais elevados em equipamentos médicos e de saúde são observados nas principais cidades brasileiras, como São Paulo e Rio de Janeiro. O setor de equipamentos médicos no Brasil deve crescer à medida que o setor de saúde privado crescer. O Brasil representa o segundo maior setor de seguro de saúde privado nas Américas, depois dos EUA.

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 a seguir apresenta o detalhamento do percentual de cada um dos segmentos acima.



Source: Industry Report (Brazil's Market for Medtech Products)
www.swissq.com.br

A ANVISA é o principal órgão dirigente no Brasil responsável pela regulamentação de produtos médicos no país. Esse é o principal órgão regulador responsável pelo registro, licenças de operação, importação e exportação, distribuição e comercialização de produtos.

Em termos de produtos de alta tecnologia, a indústria brasileira de dispositivos médicos é dominada por subsidiárias de multinacionais. Existem cerca de 500 fabricantes nacionais de dispositivos médicos no Brasil, que são principalmente PMEs com faturamento registrado de menos de US\$ 15 milhões. O Brasil é um produtor e exportador de equipamentos médicos, embora a maior parte dos produtos seja de valores baixos.

Os consumidores do mercado preferem produtos importados dos EUA, Japão, Alemanha, Reino Unido, Canadá e de outros fornecedores europeus, já que consideram as importações desses locais de melhor qualidade e maior confiabilidade.

As empresas dos EUA são as principais exportadoras para o mercado brasileiro, com uma participação de mercado de 30%, seguidas pelo Japão, Alemanha e Reino Unido.

Alguns dos motivos pelos quais empresas da indústria brasileira de dispositivos médicos estão atrás dos mercados desenvolvidos são a alta carga tributária, o aumento da inflação, as flutuações cambiais, a capacidade de produção de baixa escala e a falta de inovação.

Solidez do Setor Brasileiro de Tecnologia Médica

As empresas locais do Brasil possuem forte foco no mercado interno. Embora as exportações tenham aumentado, elas representaram menos de 20% do tamanho total do mercado de dispositivos médicos do Brasil. Os principais destinos de exportação são a América Latina, os EUA e a União Europeia.

Os subsetores mais destacados do setor de dispositivos médicos do Brasil são insumos hospitalares, que representam 45% das exportações de dispositivos médicos, e produtos odontológicos. Além disso, o Brasil possui uma forte base de fabricação nacional de incubadoras neonatais.

De acordo com os estudos do setor, o principal segmento de clientes das fabricantes de equipamentos médicos no Brasil é o setor privado, que representa mais de dois terços da demanda total.

Alguns dos principais subsegmentos do setor de dispositivos médicos do Brasil:

✓	Implantes e instrumentos ortopédicos
✓	Implantes de quadris e joelhos
✓	Biomateriais de uso ortopédico e odontológico
✓	Materiais e equipamentos odontológicos
✓	Equipamentos de Cuidados Neonatais: <ul style="list-style-type: none"> • Incubadoras neonatais • Aquecedores para recém-nascidos • Equipamento para fototerapia
✓	Mobiliário hospitalar <ul style="list-style-type: none"> • Leitos sofisticados de recuperação para unidades de terapia intensiva • Equipamentos de esterilização e tratamento de resíduos • Aparelho de anestesia • Mesas cirúrgicas

Sumário Executivo

O principal objetivo do relatório é apresentar uma visão geral do setor de tecnologia médica indiano e destacar as oportunidades para empresas brasileiras que buscam entrar no mercado do país.

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 setor de tecnologia médica da Índia, com tamanho de mercado de US\$ 6 bilhões, deve crescer rapidamente devido ao conhecimento de saúde cada vez maior e ao aumento da penetração de seguro na Índia. O setor de saúde da Índia é um setor cada vez maior no qual os hospitais privados surgiram como importantes interessados na prestação de serviços de saúde. Os hospitais privados devem manter sua forte presença como centros preferenciais de serviços de saúde. Portanto, o hospital privado é o principal segmento de clientes da maioria dos fornecedores estrangeiros de equipamentos médicos na Índia.

Os gastos governamentais no setor de saúde também estão aumentando, com foco principal nas áreas rurais da Índia. Os serviços de saúde para grávidas, lactantes, cuidados neonatais, tratamento de câncer e segmentos de cuidados com diabetes e cardiovasculares devem testemunhar o maior gasto dos setores privado e governamental. Os fatores macroeconômicos, como níveis de renda mais elevados, maior penetração de seguro de saúde, conscientização cada vez maior e aumento da intervenção governamental no setor, levaram a um crescimento significativo do setor de tecnologia médica.

O setor de tecnologia médica na Índia continua dependendo das importações. As importações constituem cerca de dois terços do mercado total. A fabricação local surgiu nas últimas duas décadas, caracterizada principalmente por empresas estrangeiras que abrem subsidiárias na Índia ou colaboram com empresas locais para a transferência de tecnologia. Tradicionalmente, as empresas indianas estão envolvidas na fabricação de insumos médicos populares. Contudo, a tendência muda

gradualmente, já que as empresas se aventuraram na fabricação de equipamentos médicos com a ajuda de Capital Privado/Capital de Risco.

O único grande desafio no setor de tecnologia médica é o “Ponto de Preço”, que causa efeitos significativos sobre o tamanho do mercado a ser abordado. O possível tamanho do mercado aumenta significativamente com a localização, e esse será o motivador para que empresas locais e estrangeiras estabeleçam operações de fabricação/montagem na Índia.

Índice

1.0	Visão Geral do Mercado de Tecnologia Médica	11
1.1	Tamanho de Mercado e Taxa de Crescimento	11
1.2	Segmentação de Mercado	13
1.3	Principais Motivadores de Crescimento do Setor e Tendência do Setor	16
2.0	Análise da Concorrência	23
2.1	Principais empresas Indianas e Estrangeiras do setor	23
2.2	Situação Atual – Dependência de Importação	30
3.0	Estrutura Regulatória e Política de Importação	33
3.1	Política, Regulamentos e Procedimento de Importação	33
3.2	Tendências de Importação e Exportação	36
3.3	Participação no Comércio Exterior Total da Índia	37
3.4	Tarifas e Tributos de Importação	38
3.5	Documentação legal	39
4.0	Oportunidade para Empresas Brasileiras na Índia	41
4.1	Oportunidades Específicas do Setor na Índia e Opções de Entrada no Mercado Indiano	41
4.2	Formas Gerais de Compra na Índia	43
5.0	Mapeamento de Possíveis Distribuidores	47
6.0	Principais Influenciadores	49
7.0	Principais Eventos de Comércio	51



1.0 Visão Geral do Mercado de Tecnologia Médica

1.0 Visão Geral do Mercado de Tecnologia Médica

1.1 Tamanho de Mercado e Taxa de Crescimento

A indústria de dispositivos médicos na Índia é recente e é uma das que crescem mais rápido no país em termos de crescimento ano a ano. Embora o setor indiano de tecnologia médica esteja atrás de seus correspondentes europeus, os fatores macroeconômicos da Índia favorecem um grande potencial para uma taxa de crescimento de dois dígitos do setor. Além disso, a campanha “Make in India” definiu a fabricação no setor de tecnologia médica como um de seus focos.

Atualmente, a indústria indiana de dispositivos e equipamentos médicos é avaliada em US\$ 6 bilhões e cresceu a mais de 10% ao ano nos últimos 5 anos.



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.

A dinâmica atual de oferta e demanda da indústria de dispositivos médicos na Índia apresenta uma oportunidade significativa para que empresas estrangeiras entrem no mercado de dispositivos médicos no país. As importações constituem 70% do setor, ao passo que os produtos fabricados localmente atendem somente 30% da demanda no setor.

O setor de saúde indiano está em uma trajetória de crescimento e teve avanços significativos na última década. Contudo, o setor de saúde indiano ainda é afetado pela acessibilidade e falta de qualidade de serviços de saúde.

Os gastos totais com serviços de saúde na Índia representam somente 3,9% do PIB, em comparação a 8,9% no Brasil, 6,2% na Rússia e 5,2% na China (em 2014).

Fonte: T&A research

A indústria de dispositivos médicos desempenha um papel significativo na melhoria do acesso a serviços de assistência médica de qualidade na Índia. Contudo, a dinâmica de mercado atual não é favorável para que o setor incentive preços baixos e acessibilidade. A indústria indiana de dispositivos médicos depende muito de importações e de um cenário regulatório complexo que dificulta o crescimento. O setor depende amplamente de importações, já que a maior parte dos fabricantes nacionais produzem produtos de baixa qualidade na cadeia de valor de tecnologias.

O mercado indiano de dispositivos médicos está entre os 20 principais do mundo em tamanho de mercado e é o 4º maior na Ásia, depois do Japão, China e Coreia do Sul.



Gasto Per Capita em Dispositivos Médicos

O gasto per capita em dispositivos médicos na Índia, de US\$ 3, é o menor entre os BRICS (US\$ 7 na China, US\$ 21 no Brasil e US\$ 42 na Rússia). O país fica significativamente atrás de economias desenvolvidas como os EUA (US\$ 340).

Fonte: Healthcare Federation of India

O mercado indiano de dispositivos médicos está crescendo em um ritmo acelerado devido aos planos do governo para obter ampla cobertura de seguro de saúde, a iniciativas como “Make in India” e à expansão do setor privado de saúde. A iniciativa governamental “Make in India” oferece uma plataforma para que a indústria suba na cadeia de valor, promovendo a fabricação local de dispositivos e instrumentos médicos de alta tecnologia.

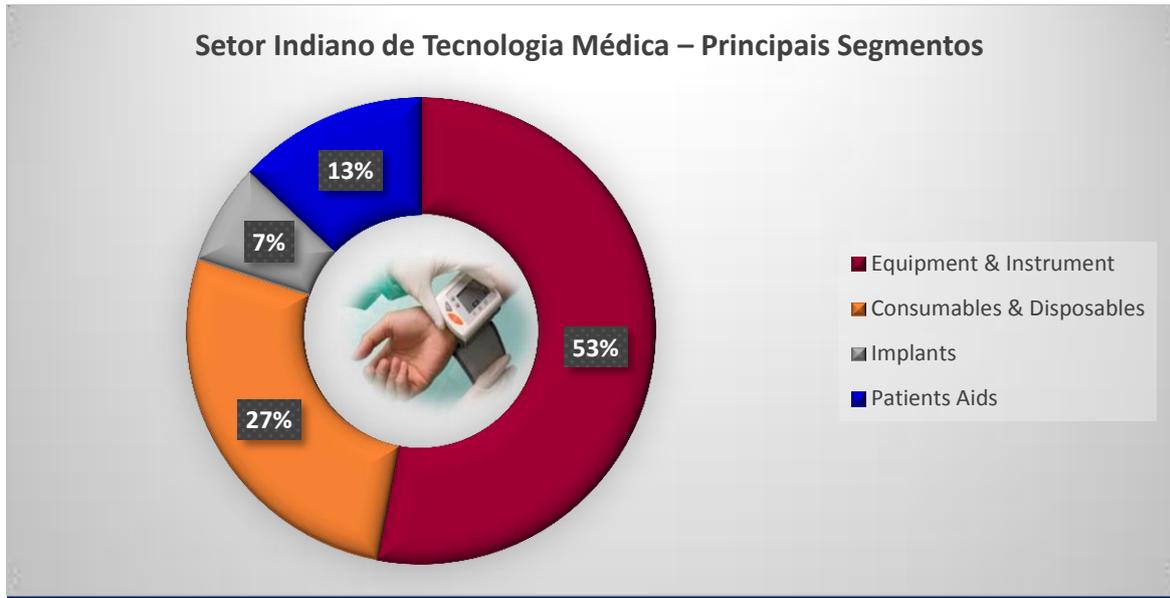
A Índia apresenta características singulares que são atrativas para que empresas globais visem o país tanto como um importante mercado-alvo, quanto como um polo de fabricação.

<ul style="list-style-type: none"> Alta demanda do mercado interno
<ul style="list-style-type: none"> Muitos segmentos na Índia ainda são subdesenvolvidos e muitos mercados pouco explorados
<ul style="list-style-type: none"> Ritmo de desenvolvimento acelerado
<ul style="list-style-type: none"> Capital humano qualificado e com bom custo-benefício
<ul style="list-style-type: none"> P&D com bom custo-benefício
<ul style="list-style-type: none"> A Índia tem a vantagem de adotar as tecnologias mais recentes, já que passou a adotá-las tardiamente

1.2 Segmentação de Mercado

A indústria indiana de dispositivos médicos compreende quatro subsegmentos. Equipamentos e Instrumentos, o maior subsegmento em termos de valor, seguido de Insumos e Produtos Descartáveis. Implantes e Dispositivos de Suporte constituem os outros dois subsegmentos da indústria de dispositivos médicos na Índia.

Principais segmentos da indústria de dispositivos médicos da Índia.



Source: T&A research

Perfil do Usuário Final de Dispositivos Médicos

O perfil de doenças da Índia inclui doenças cardiovasculares, câncer, diabetes, transtornos oftalmológicos e doenças gastroenterológicas. Assim, a maioria dos dispositivos de diagnóstico utilizados nessas doenças são mais predominantes na Índia. Além disso, o uso de tecnologia médica também é predominante em especialidades como doenças oftalmológicas e odontológicas.

Descrição do Subsegmento



Equipamentos e Instrumentos

Equipamentos cirúrgicos e não cirúrgicos e outros instrumentos, aparelhos de eletrodiagnóstico, aparelhos de radiação, peças e acessórios de diagnóstico por imagem

Insumos e Produtos Descartáveis

Stents, seringas, agulhas, cateteres, materiais de sutura, ataduras e materiais de vestimenta

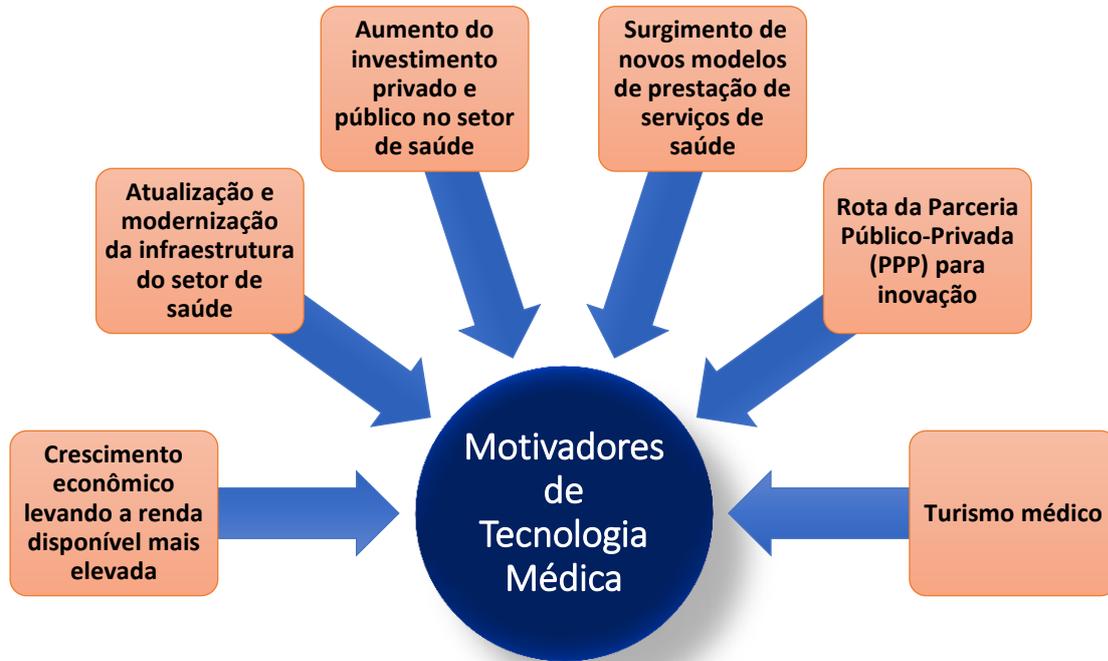
Dispositivos de Suporte

Aparelhos auditivos, próteses e aparelhos ortopédicos, marca-passos e outros

Implantes

*Odontológicos e Ortopédicos
Implantes para Quadril e Joelhos*

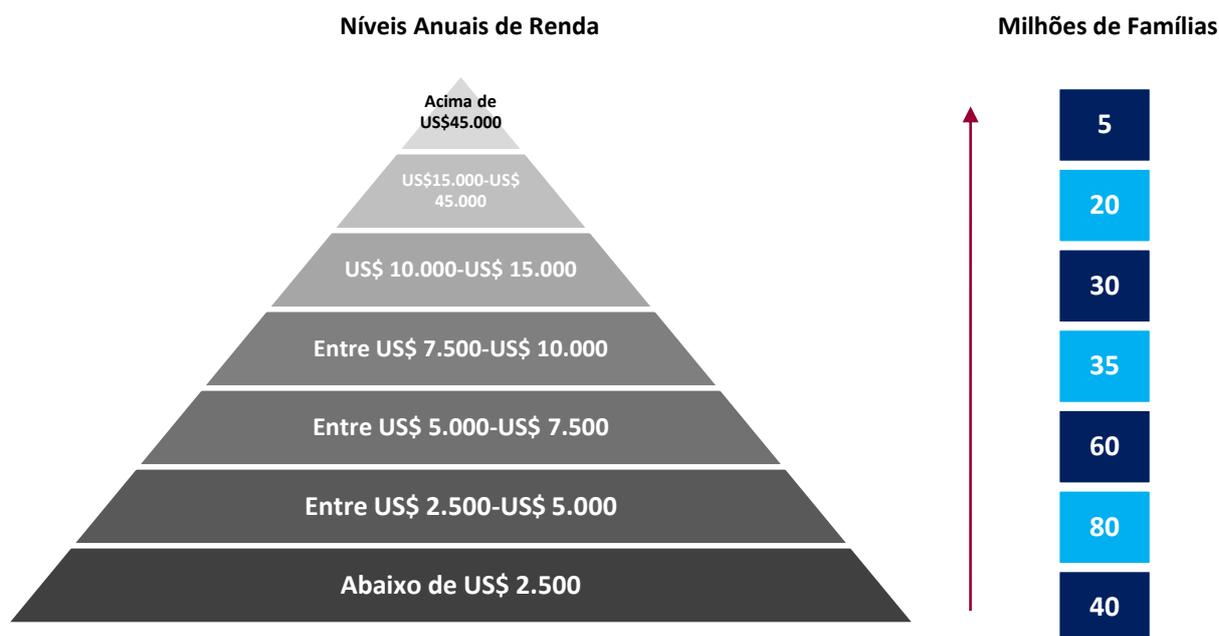
1.3 Principais Motivadores de Crescimento do Setor e Tendência do Setor



Crescimento econômico levando a renda disponível mais elevada

Com o crescimento econômico no país, a melhoria do padrão de vida, melhor educação, aumento da incidência do estilo de vida e aumento da renda per capita, que atualmente ultrapassou um importante limite de US\$ 1.250 – a consciência de “doenças do estilo de vida” está aumentando e, conseqüentemente, impulsionando a demanda por unidades de saúde e tecnologia médica melhoradas.

No FY*¹ de 2015, havia cerca de 55 milhões de famílias indianas* na classe média (famílias com renda anual de US\$ 10 mil ou mais), com uma população total de aproximadamente 275 milhões, da qual somente 5 milhões de famílias indianas possuem níveis de renda anuais acima de US\$ 45 mil. 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.

*¹ FY – Exercício Financeiro ou Exercício Social é o período com início em 1º de abril de 20xx até 31 de março de 20xx

*² Família Indiana – Considera-se que uma família indiana tenha em média 5 pessoas

Atualização e modernização da infraestrutura do setor de saúde

A infraestrutura dos serviços de saúde da Índia não manteve o ritmo do crescimento da economia. A infraestrutura física é inadequada para atender às demandas atuais do setor de saúde. Embora a Índia possua diversos centros de excelência na prestação de serviços de saúde, essas instalações estão limitadas em sua capacidade de motivar normas de serviços de saúde devido à condição precária da infraestrutura na vasta maioria do país.

O número de unidades públicas de saúde também é inadequado. A Índia corporativa está, portanto, alavancando esse potencial, e diversos grandes grupos comerciais iniciaram uma expansão agressiva no país.

Aumento do Investimento Privado e Público no Setor de Saúde

O aumento das alocações orçamentárias para o setor de saúde e o surgimento de novos hospitais corporativos são os principais fatores que afetam o mercado de equipamentos e dispositivos médicos. ***O governo da Índia planeja melhorar a infraestrutura do setor de saúde ao atualizar e aumentar o número total de hospitais, clínicas e laboratórios clínicos em áreas urbanas e rurais.***

Novos Modelos de Prestação de Serviços de Saúde

Com o aumento da classe média na Índia, as rendas aumentam e os estilos de vida passam por mudanças irreversíveis, principalmente em áreas urbanas. O impacto dessas mudanças no estilo de vida é sentido na forma de uma mudança na prestação de serviços de saúde na Índia.

Por exemplo, os hospitais populares (hospitais Apollo Reach), cadeias de especialidade única (Dr. Shroff Eye Care Centre) e ambulatórios hospitalares (Nova Medical) são os novos modelos de prestação de serviços de saúde na Índia.

Parceria Público-Privada

As limitações fiscais do governo motivam o crescimento das PPPs para ajudar a atender ao aumento da demanda por infraestrutura no setor de saúde da Índia. ***Essas parcerias ganharam legitimidade nos últimos anos como principal estratégia de desenvolvimento do setor de saúde.***

Turismo Médico

Com o advento da Índia como destino de turismo médico, também há um crescimento dos hospitais com “superespecialidades”, com equipamentos sofisticados e ligações com outros centros médicos e que tratam uma ampla gama de doenças.

Predominância de Empresas Privadas

Os grupos Fortis Healthcare, Apollo e Wockhardt Hospitals administram mais de 30 hospitais em todo o subcontinente e buscam ativamente parceiros internacionais para promover o turismo médico.

A população de pacientes cada vez mais educados e abastados na Índia exige serviços de saúde melhores, e os grupos societários hospitalares respondem fornecendo uma infraestrutura de serviços de saúde atualizada.

Mercado de Seguro de Saúde

Mais de 80% da população da Índia não possui cobertura de nenhum plano de seguro de saúde. Somente 12% da população urbana e 13% da rural tem acesso a cobertura de seguro. Embora o mercado de seguro de saúde indiano ainda fique atrás de outros países em termos de penetração, atualmente, o segmento de seguro de saúde está crescendo. **A cobertura de seguro de saúde deve passar dos atuais 300 milhões de pessoas para 655 milhões até 2020.** O aumento da penetração de seguros de saúde na Índia deve impulsionar a demanda por dispositivos médicos no país.

Fonte: Healthcare Federation of India





2.0 Análise da Concorrência

2.0 Análise da Concorrência

2.1 Principais empresas Indianas e Estrangeiras do setor

Esta seção do relatório apresenta uma lista de 10 empresas indianas em operação no setor de tecnologia médica. Também foram incluídas breves descrições das empresas no relatório.

Principais Empresas Indianas

A indústria de dispositivos médicos na Índia é, em grande parte, não organizada, na qual a maior parte da fabricação por empresas nacionais é feita pelas PMEs.



Fonte: T&A research

Os produtos tecnológicos, como equipamentos de diagnóstico e geração de imagens, são dominados por grandes empresas estrangeiras dos EUA ou da Europa, como Siemens da Alemanha, GE dos EUA e Philips dos Países Baixos.

Contudo, nas últimas duas décadas, as empresas nacionais também se aventuraram em pesquisa e desenvolvimento e na fabricação de dispositivos médicos tecnológicos. O governo da Índia propôs parques tecnológicos médicos para incentivar a fabricação nacional de dispositivos e equipamentos médicos.

Principais empresas do setor

Posição	Nome da Empresa	Linha de Produtos	Sede	Website
1	Trivitron	Oferece produtos e soluções de serviço nas áreas de cardiologia e eletrofisiologia, gastroenterologia e endoscopia, neurologia, nefrologia, cirurgia, cuidados intensivos e diagnóstico laboratorial e por imagem	Chennai	www.trivitron.com
2	Tulip Group	Reagentes e kits de diagnóstico <i>in vitro</i>	Goa	www.tulipgroup.com
3	Bhat Bio-tech India Private Limited	Kits de diagnóstico para doenças infecciosas, bioquímica, análise química de urina, hematologia e imunologia	Bangalore	www.bhatbiotech.com
4	Opto Circuits India Limited	Equipamentos e insumos médicos, como monitores de pacientes, cardiologia diagnóstica e terapêutica, dispositivos e sistemas, equipamentos de diagnóstico de PAD. Dispositivo intervencionista, balões revestidos periféricos, implantes de substituição, cateteres.	Bangalore	www.optocircuits.com
5	Allengers Medical Systems Ltd.	Máquinas de raios X, arco em C com intensificador de imagem, litotriptor (ESWL), mamografia e laboratório móvel de cateterismo	Chandigarh	www.allengers.com

6	Maestros Mediline Systems	Máquinas de ECG, oxímetros de pulso, espirômetros, monitores de pacientes, monitores fetais, sistema de teste de estresse	Mumbai	www.maestros.net
7	Medived Innovations Pvt. Ltd.	A empresa fabrica dispositivos médicos implantáveis complexos, como marca-passos cardíacos, fios-guia cardíacos, ECG, programadores de dispositivos de comunicação e sistemas de estimulação	Bangalore	www.medived.com
8	Plantech Medical Systems Pvt. Ltd.	Autoprojetor, mochos, mesa de instrumentos motorizada, cadeira cirúrgica, mesa cirúrgica, unidades de refração, lâmpada de fenda, mocho com encosto e braço, instrumento para teste de visão, mesas acessíveis para cadeirantes e braço para foróptero	Ahmedabad	www.plantechindia.co.in
9	Remi laboratory Instruments	Instrumentos para bancos de sangue e instrumentos laboratoriais	Mumbai	www.remilabworld.com
10	S.S Technomed (P) Ltd.	Incubadoras neonatais, esterilizadores de ar e instrumentos, instrumentos ginecológicos	Nova Délhi	www.sstechnomed.com

Estudo de Caso

 <small>speaking your language</small>	
Visão Geral da Empresa	Ano de Estabelecimento
→ A Trivitron possui 5 grupos de atividade principal, ou seja, equipamentos médicos, diagnóstico (laboratórios e imagem), dispositivos médicos, TI de saúde e insumos médicos → Empresa certificada pelo ISO 9000-2001, ISO 13485 e pelo selo CE	→ 1997
Sede	Alcance
→ Chennai - Tamil Nadu (sul da Índia)	→ Filiais em: <ul style="list-style-type: none"> • Nova Délhi, Chandigarh, Jaipur (norte da Índia) • Calcutá (leste da Índia) • Chennai, Secunderabad, Bangalore, Coimbatore, Cochin, Pondicherry (sul da Índia) • Mumbai, Pune, Nagpur (oeste da Índia)
Áreas de Foco/Produtos	Áreas de operação atuais
→ Oferece produtos e soluções de serviço nas áreas de cardiologia e eletrofisiologia, gastroenterologia e endoscopia, neurologia, nefrologia, cirurgia, cuidados intensivos e diagnóstico laboratorial e diagnóstico por imagem	→ A empresa também oferece serviços de consultoria para estabelecimento de hospitais, casas de repouso, laboratórios clínicos e centros de pesquisa
Base de Clientes	Presença no Exterior
→ A empresa oferece seus produtos por meio de distribuidores para hospitais públicos, hospitais privados e institutos de ensino	→ Atua no Oriente Médio, Europa, Sul da Ásia, Sudeste Asiático e África
Endereço	Website
15, IVth Street, Abhiramapuram, Chennai-600018, Tamil Nadu	www.trivitron.com

Principais Empresas Estrangeiras na Índia

O setor indiano de tecnologia médica é dominado por multinacionais. A maioria das empresas estrangeiras está envolvida no fornecimento de produtos tecnológicos, como dispositivos médicos de diagnóstico e terapêuticos.

As empresas estrangeiras estabeleceram uma forte posição no mercado por meio de importações e fabricação local. Muitas grandes empresas estabeleceram fábricas na Índia, ao passo que outras atingiram participação de mercado ao adquirir participação em empresas nacionais ou a própria empresa.

Algumas das empresas também abriram centros de inovação para atender aos mercados interno e externo.

Alguns exemplos incluem:

- | |
|---|
| • Fábrica da Becton Dickinson em Haryana |
| • Campus de Inovação da Philips em Bangalore |
| • Equipamentos de ultrassom de baixo custo da GE para a Índia |

Principais empresas estrangeiras que atuam na Índia

Posição	Nome da Empresa	Estrutura da Empresa na Índia	Linha de Produtos	Sede
1	GE Healthcare India (EUA)	JV com a Wipro	Equipamentos médicos de geração de imagens e tecnologias da informação, sistemas de diagnóstico médico e monitoramento de pacientes	Bangalore
2	Siemens Healthcare (Siemens Engineering and Manufacturing Company India) (Alemanha)	Subsidiária integral indiana	Diagnóstico laboratorial, sistemas de geração de imagens. Aparelhos auditivos, sistemas de terapia	Mumbai
3	Hitachi Medical Corporation (Japão)	Escritório parceiro na Índia	Equipamentos de diagnóstico por imagem	Nova Délhi
4	Omron India (Japão)	Subsidiária integral	Equipamentos médicos de geração de imagens e dispositivos médicos para uso doméstico – monitores de pressão arterial e monitores de glicose no sangue	Gurgaon
5	Johnson & Johnson Medical India (EUA)	Subsidiária	Dispositivos terapêuticos médicos para cuidado cardiovascular, produtos de esterilização hospitalar	Mumbai

6	Philips India Limited (Países Baixos)	Subsidiária	A Philips oferece uma ampla gama de equipamentos médicos para o setor de saúde, como aparelhos de raios X, ECG, cuidados de emergência, cuidados respiratórios hospitalares, mamografia e muitos outros	Gurgaon
7	Becton Dickinson India Pvt Ltd. (EUA)	Subsidiária	Principalmente insumos médicos descartáveis, sistemas de diagnóstico de microbiologia, equipamentos laboratoriais e produtos de diagnóstico	Gurgaon
8	Bausch & Lomb Eye care (I) Pvt. Ltd (EUA)	Subsidiária	Produtos oftalmológicos, incluindo lentes de contato, produtos de cuidado para lentes, medicamentos e implantes para doenças oculares	Gurgaon
9	Toshiba Medical Systems (Toshiba India) (Japão)	Subsidiária Integral	Tomografia computadorizada, ultrassom, aparelhos de raios X, angiografia e fluoroscopia, radiografia, mamografia, arco em C móvel, raios X móveis	Gurgaon
10	Baxter India Pvt Ltd. (EUA)	Subsidiária Integral	Produtos médicos descartáveis e essenciais	Gurgaon

2.2 Situação Atual – Dependência de Importação

O setor de dispositivos médicos é basicamente dominado por importações, que incluem produtos acabados e matérias-primas. Os dispositivos de diagnóstico e geração de imagens sofisticados, como aparelhos de TC e RM, constituem grande parte das importações para a Índia.

Alguns dos principais fatores que impulsionam as importações no setor são:

- As empresas nacionais fabricam principalmente produtos de baixo valor como seringas, agulhas, cateteres, tubos de coleta de sangue e outros produtos descartáveis
- O segmento de insumos e produtos descartáveis é o único setor dominado por produtos fabricados internamente
- Aproximadamente 60% dos produtos fabricados internamente são exportados para o exterior
- A estrutura fiscal existente do setor de tecnologia médica não é favorável para a indústria manufatureira nacional, pois normalmente as matérias-primas necessárias para a fabricação dos dispositivos possuem tributos de importação mais altos que os produtos acabados, tornando as importações mais viáveis que a fabricação local.

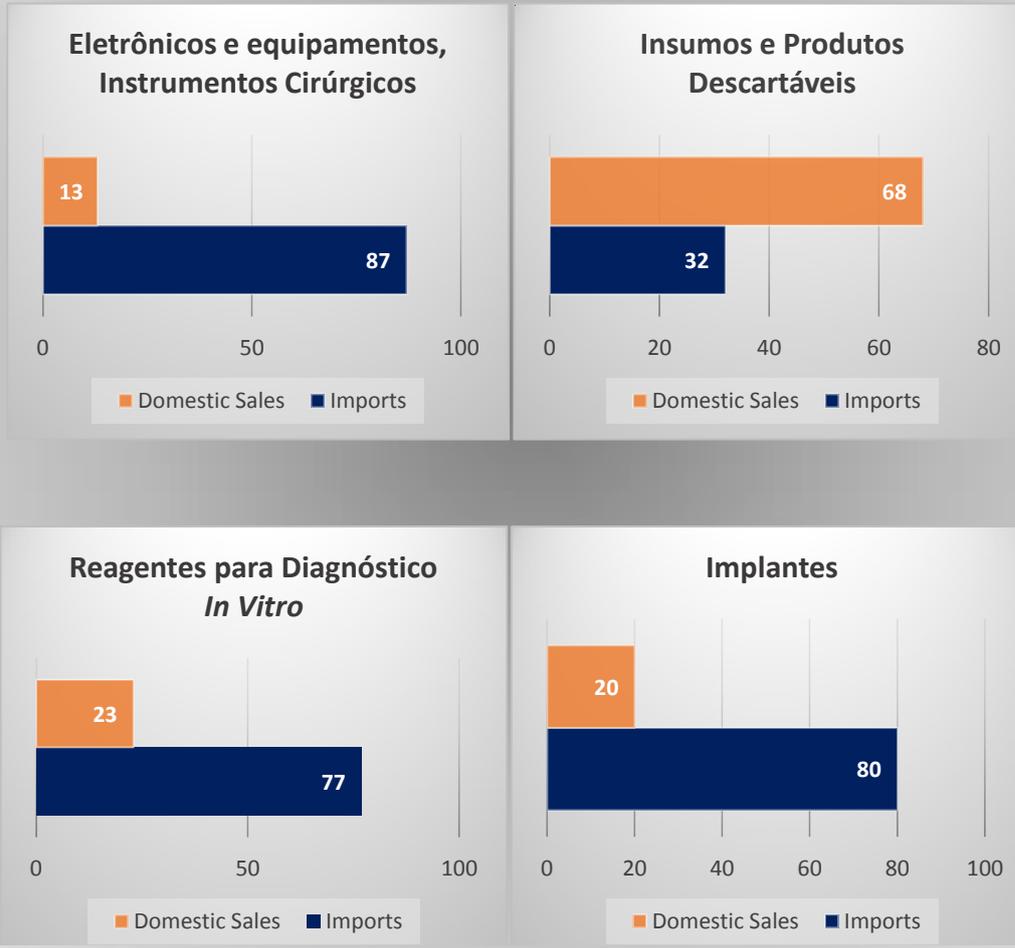


Fonte: T&A Research

Principais segmentos de produtos de dispositivos médicos importados para a Índia:

• Eletrônicos e equipamentos, instrumentos cirúrgicos
• Implantes
• Reagentes de diagnóstico <i>in vitro</i>

A dependência de importação dos segmentos acima é apresentada a seguir em termos percentuais:



Fonte: Relatório do Setor (Swissnex India)

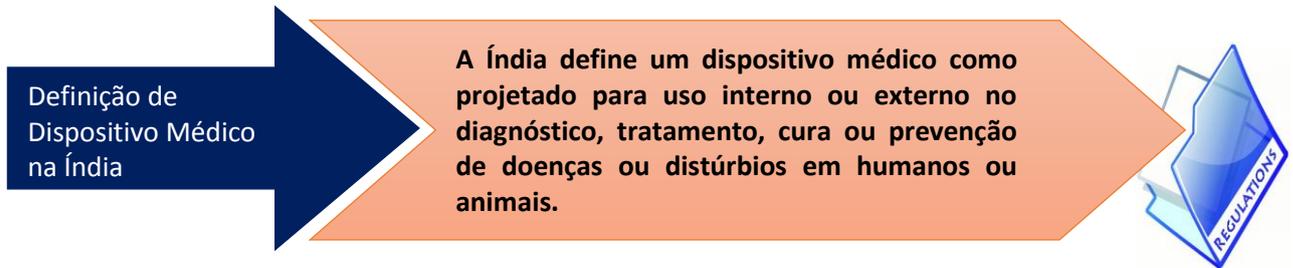


3.0 Estrutura Regulatória e Política de Importação

3.0 Estrutura Regulatória e Política de Importação

3.1 Política, Regulamentos e Procedimento de Importação

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 recentemente, o setor de tecnologia médica sofreu devido à falta de uma estrutura regulatória clara. Entretanto, atualmente, o governo está tentando tornar mais claro o regulamento do setor de tecnologia médica, vide a minuta da política nacional de dispositivos médicos divulgada em outubro de 2016.

O principal objetivo dessa política tem sido o seguinte:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Apoiar a iniciativa “Make in India”* no setor de dispositivos médicos |
| <ul style="list-style-type: none"> • Reduzir a dependência das importações |
| <ul style="list-style-type: none"> • Apoiar a fabricação local de dispositivos para promover a acessibilidade e disponibilidade para os pacientes |

Segundo o Programa Nacional de Doadores de Medula (NMDP), o governo planeja criar um órgão autônomo, a “Autoridade Nacional de Dispositivos Médicos (NMDA)”, que atuará no Departamento de Produtos Farmacêuticos. A NMDA será responsável por instalar e gerir megaparques de fabricação de dispositivos médicos. A NMDA planejará e realizará diversos planos de incentivo para empreendimentos de fabricação novos e existentes na Índia, como subsídios de participação e tarifas de concessão por determinados períodos de tempo.

* A iniciativa *Make in India* foi lançada pelo governo da Índia em 2014 a fim de promover a Índia como um polo de fabricação no cenário global. O objetivo dessa iniciativa foi incentivar empresas multinacionais e nacionais a fabricarem no país.

Política de IDE

O governo indiano simplificou a Política de IDE para o setor de dispositivos médicos em 2015.

É permitido até 100% de IDE no setor de tecnologia médica sem a aprovação do governo.

O IDE é permitido em empresas novas e existentes que fabricam dispositivos médicos, inclusive aquelas empresas envolvidas na fabricação de dispositivos médicos regulamentados como medicamentos nos termos da Lei de Medicamentos e Cosméticos [*Druas & Cosmetics Act*].

A alteração na política de IDE beneficiará as empresas estrangeiras que estão buscando entrar no lucrativo e inexplorado mercado indiano de tecnologia médica.

Algumas das principais tendências de IDE do setor:

- O setor de dispositivos médicos recebeu um total de US\$ 600 milhões, dos quais o FY14 e o FY15 representaram mais de 50% do total de IDE recebido pela Índia no setor até o momento
- A Índia recebeu um IDE total de US\$ 150 milhões no setor de dispositivos médicos no FY2014-15 e US\$ 170 milhões no FY2013-14
- Os EUA, os países europeus e o Japão são os principais países fornecedores de IDE no setor de dispositivos médicos da Índia
- Os principais subsegmentos que atraíram a maior participação de IDE são os de equipamentos e instrumentos, insumos e implantes

Fonte: T&A Research

Dispositivos médicos notificados na Índia



A classe de dispositivos médicos regulamentados na Índia é classificada como “dispositivos médicos notificados” e os demais são “dispositivos não notificados”.

Os dispositivos que não se enquadram na categoria “dispositivos notificados” podem ser importados para a Índia com uma “licença de importação e exportação” do distribuidor indiano.

A partir de agora, apenas 21 categorias de dispositivos “notificados” devem ser registradas antes da venda, incluindo as seguintes:

Seringas e agulhas hipodérmicas descartáveis	Implantes ortopédicos e próteses
Kits de infusão descartáveis	Cimento ósseo
Dispositivos de diagnóstico de HIV <i>in vitro</i>	Lentes intraoculares
HBSAG e VHC	Cateteres e cânulas IV
Stents cardíacos e com eluição de medicamentos	Válvulas cardíacas

Os dispositivos que não se enquadram nas categorias de dispositivos notificados podem ser vendidos sem registro. Contudo, devem ser importados para a Índia com uma “licença de importação e exportação” do distribuidor indiano. O distribuidor ou o representante na Índia têm de apresentar alguns documentos, como a aprovação do dispositivo do país de origem, dados pós-comercialização e o arquivo principal do dispositivo no órgão regulador na Índia.

Caso um registro seja solicitado, geralmente são necessários cerca de três a seis meses para processá-lo após a apresentação dos documentos necessários e das taxas estabelecidas. O registro é válido por 3 anos e é necessário apresentar as solicitações de renovação com bastante antecedência do prazo de expiração.

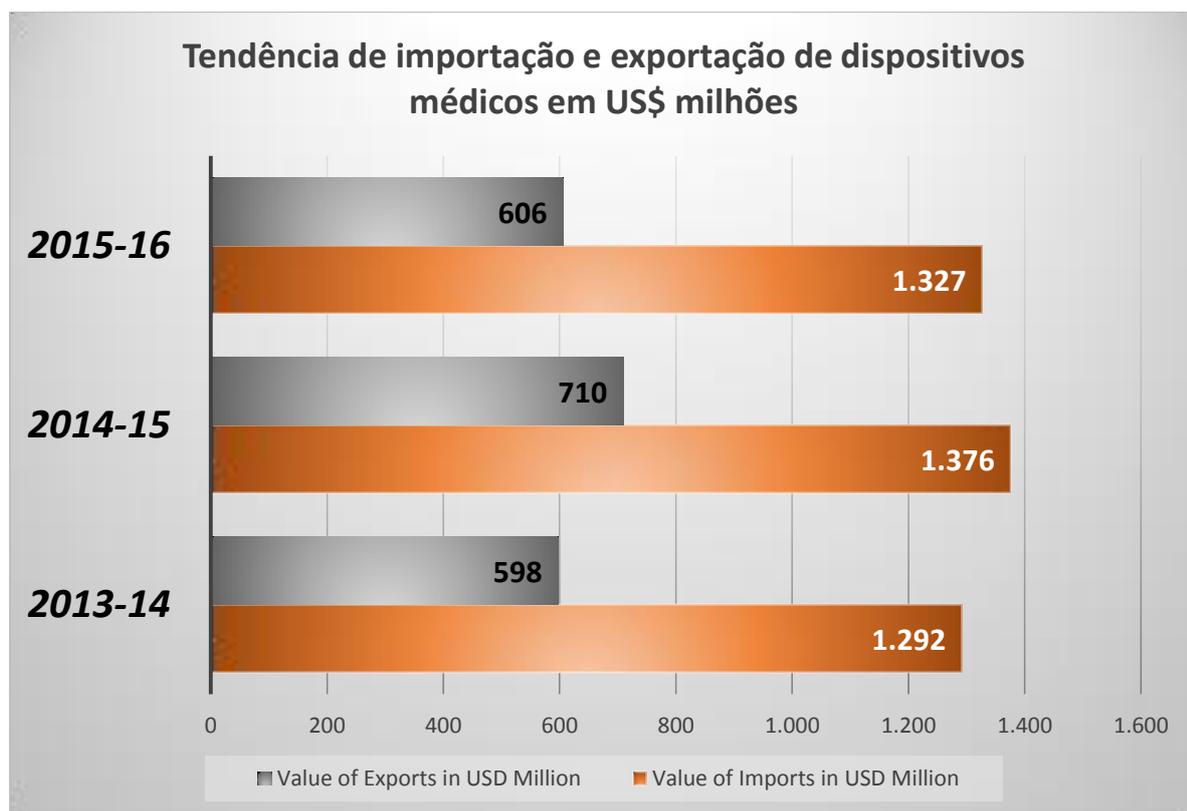
Observação: *Dispositivos que já foram aprovados pela FDA dos EUA, com marcação CE da Europa ou aprovados por órgãos reguladores australianos, canadenses ou japoneses em seu país de origem podem ser importados com documentação limitada.*

3.2 Tendências de Importação e Exportação

Os dispositivos médicos são importados para a Índia de acordo com diversos códigos SH. Tanto produtos acabados quanto matérias-primas são importados para a Índia. O gráfico a seguir mostra uma tendência indicativa a respeito das tendências de importação e exportação de dispositivos médicos e cirúrgicos na Índia nos últimos 3 anos.

Código SH utilizado para calcular os números de importação e exportação

Posição	Série/Código SH	Descrição do item
1	9018	Instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia, odontologia e outros aparelhos eletromédicos, bem como os aparelhos para testes visuais



Fonte: Ministério do Comércio

3.3 Participação no Comércio Exterior Total da Índia

Apresentamos na tabela a seguir a participação da importação e exportação de dispositivos médicos importados de acordo com o Código SH 9018 no comércio exterior total da Índia em 2015-16.

Exportações de acordo com o Código SH 9018	Total de Exportações	Participação no Comércio Exterior Total da Índia
US\$ 606 Milhões	US\$ 260 Bilhões	0,20%

Importações de acordo com o Código SH 9018	Total de Importações	Participação no Comércio Exterior Total da Índia
US\$ 1,3 Bilhão	US\$ 380 Bilhões	0,36%

3.4 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 *Antidumping* (aplicabilidade específica)
- ✓ Direito Especial Adicional (SAD)
- ✓ Tributo para a Educação

Posição	Código SH/Série	Descrição do Item	Tributo de Importação Total (%)
1	9018	Instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia, odontologia e outros aparelhos eletromédicos, bem como os aparelhos para testes visuais	19%

Valor Passível de Exação - (A)		100
Fórmula	Alíquotas de importação	Valor do tributo
Valor Passível de Exação – (A) (Valor CIF + Taxa de Aterrisagem de 1% do CIF)		101
Direito Básico – (B) (A) x Alíquota de Direito Básico	7,50%	(B) 7,58
Tributo Preferencial – (B) (A) x Alíquota de Tributo Pref.	0	(B) 0,00
CVD: Direito Adicional – (C) (A + B) x Alíquota de CVD	6%	(C) 6,51
Tributo para a Educação Central – (D) (C) x Alíquota do Tributo para Educação Central	3 %	(D) 0,20
Tributo para a Educação – (E) (B + C + D) x Alíquota do Tributo para a Educação	3 %	(E) 0,43
CVD Especial – Direito Especial – (F) (A + B + C + D + E) x Alíquota de CVD Esp.	4%	(F) 4,63
Direito Vigente Líquido	(A + B + C + D + E + F)	19,34%

3.5 Documentação legal

Na Índia, o procedimento de importação de mercadorias acabadas e produtos acabados é regido pela Política de Exportação e Importação do país. Os principais documentos solicitados para a importação de dispositivos médicos são os seguintes:

1. Código do importador e exportador
2. Certificado de registro
3. Certificado de venda livre no país de origem, aprovado pela autoridade reguladora nacional (por exemplo, aprovação da FDA nos EUA ou marcação CE na UE)
4. Aprovação de fabricação no país de origem
5. Dados clínicos
6. São exigidos ensaios clínicos locais caso o dispositivo não seja comercializado nos EUA, Europa, Japão, Canadá ou Austrália.

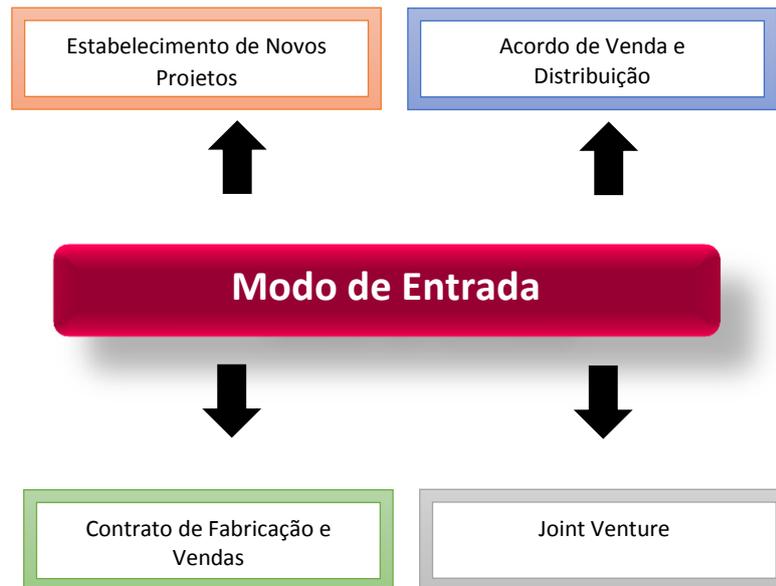


4.0 Oportunidade para Empresas Brasileiras na Índia

4.0 Oportunidade para Empresas Brasileiras na Índia

4.1 Oportunidades Específicas do Setor na Índia e Opções de Entrada no Mercado Indiano

Empresas estrangeiras que procuram alavancar o forte potencial de mercado na Índia têm diversos modos principais para entrar no mercado indiano.



As empresas que procuram explorar o mercado indiano podem levar em consideração o que segue ao selecionar o modo de entrada na indústria indiana de equipamentos médicos

<ul style="list-style-type: none"> • Oportunidades de mercado para os produtos da empresa em comparação a empresas globais e nacionais existentes
<ul style="list-style-type: none"> • Estratégia de expansão indiana de longo prazo (entrada em empresas novas ou existentes)
<ul style="list-style-type: none"> • Análise custo-benefício (terceirização de processos de fabricação para economizar)
<ul style="list-style-type: none"> • Estratégia da empresa para alavancar a força de inovação e TI da Índia no setor • Muitas empresas globais estabeleceram a Índia como centro de inovação para alavancar seu capital humano qualificado com custo competitivo

Tabela de Avaliação de Oportunidades

Potencial de Exportação ou Segmento de Valor	Grande Potencial	Médio Potencial	Pouco Potencial
Implantes e instrumentos ortopédicos	✓		
Implantes de quadris e joelhos	✓		
Biomateriais de uso ortopédico e odontológico		✓	✓
Materiais e equipamentos odontológicos		✓	
Equipamentos de Cuidados Neonatais	✓		
Mobiliário hospitalar de Alta Qualidade	✓		
Potencial de Fabricação Local	Grande Potencial		
Barreiras à Entrada			Barreira Mínima à Entrada
Segmentos de Consumidores-Alvo			
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Hospitais</i> • <i>Casas de Repouso</i> • <i>Clínicas</i> • <i>Centros de Diagnósticos e Laboratórios</i> • <i>Centros de Bem-Estar</i> 			

Principais fatores de sucesso a serem considerados ao entrar no setor indiano de tecnologia médica

Adaptar o produto ao mercado indiano com relação:
• Ao Setor público ou privado
• À Região – urbana ou rural
• À cidade ou estado específico

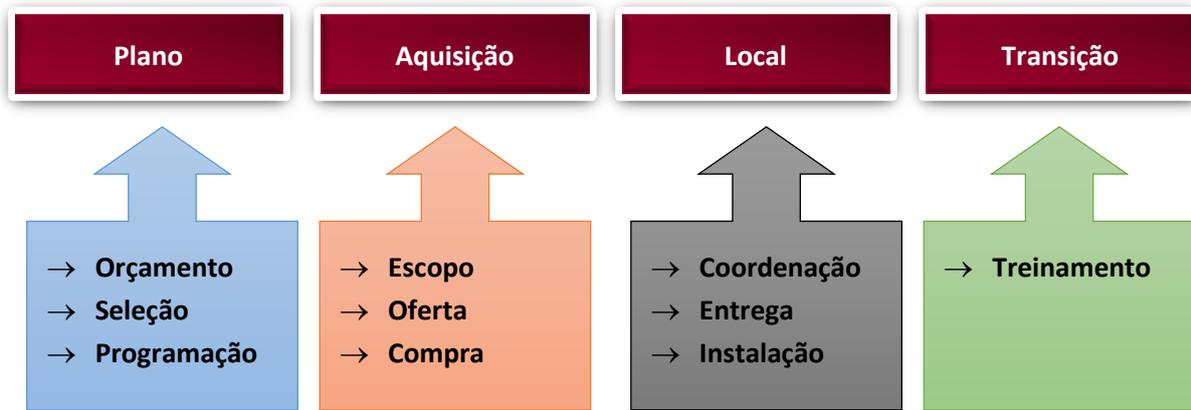
Outros fatores importantes incluem:

• Diferenciação do custo
• Alta qualidade por preços mais baixos
• Produtos portáteis para infraestruturas de saúde inferiores na Índia
• Produtos que exigem pouco treinamento operacional e engenharia pós-venda

4.2 Formas Gerais de Compra na Índia

Antes da aquisição dos equipamentos, geralmente diversos fatores são levados em consideração pelo hospital, como as exigências do equipamento, como ele será utilizado, seu preço de compra e o custo contínuo de manutenção. A decisão é tomada em consulta a diversas pessoas, incluindo profissionais de saúde, a alta administração, engenheiros biomédicos e outros interessados.

Um processo típico envolvido na aquisição de equipamentos médicos



Hospitais Públicos	Hospitais Privados
→ São iniciadas licitações	→ Média de tempo de 3 meses da necessidade à encomenda
→ Média de tempo de 18 meses da encomenda à entrega	
→ Normalmente, a decisão é do departamento central de aquisições	

Normalmente, hospitais públicos da Índia possuem vários interessados. Médicos e outros prestadores de serviços de saúde, alta administração, compradores e interessados externos, como fornecedores e fabricantes, todos desempenham um papel nas compras.

Além disso, existe um forte sistema burocrático na Índia, que assiste vários comitês, incluindo um comitê de novos produtos e um comitê de análise de valores (VAC), entre outros. Esses comitês prolongam a decisão e o processo de compra.

Maneiras Gerais de Aprovisionamento de Dispositivos Médicos por parte de Hospitais Públicos

<p>→ O processo de compra em hospitais públicos na Índia normalmente é iniciado por meio de uma licitação do centro de serviços de saúde que precisa de alguns equipamentos médicos, na qual várias empresas (fabricantes/distribuidoras e importadoras) poderão participar.</p>
<p>→ Um conjunto completo de documentos da oferta poderá ser adquirido pelos futuros participantes mediante pagamento de uma taxa (não reembolsável)</p>
<p>→ Normalmente, o edital estabelece os critérios de elegibilidade dos participantes. Os critérios geralmente estabelecem a exigência obrigatória de que cada futuro participante deve possuir experiência anterior em instalação de equipamentos médicos em centros de serviços de saúde do governo da Índia.</p>
<p>→ Os critérios de elegibilidade também estabelecem a certificação internacional/nacional exigida para os possíveis participantes segundo as normas do setor</p>
<p>→ Os participantes devem fornecer informações como comprovante de faturamento médio anual, número de anos de experiência no negócio, detalhes da infraestrutura, fábrica</p>
<p>→ O participante também poderá ser obrigado a fornecer um certificado do usuário comprovando o fornecimento e comissionamento bem-sucedidos dos equipamentos médicos</p>
<p>→ O participante também deve fornecer uma “Cópia da Licença de Fabricação Válida” no caso do(s) fabricante(s) e uma “Cópia da Licença de Importação do Importador”</p>
<p>→ O participante também deve fornecer um certificado comprovando o centro de serviços mais próximo ao centro de saúde que abriu a licitação</p>
<p>→ Em caso de qualquer esclarecimento, a responsabilidade dos participantes é coletá-los do escritório de serviços de saúde (conforme mencionado no edital)</p>

→ Na maioria dos casos, os distribuidores autorizados em nome do fabricante também se qualificam para participar da licitação (eles apresentam a autorização do fabricante e a procuração para realizar negócios em nome do fabricante)

→ O edital normalmente pode ser dividido em duas partes – uma oferta técnica e uma oferta financeira

→ As empresas aprovadas no nível de oferta técnica também são consideradas na oferta financeira

→ O período de prestação de serviços depende da necessidade de cada centro de serviços de saúde específico e é considerado a partir da ordem de serviço (entregue ao participante vencedor)



5.0 Possíveis Distribuidores

5.0 Mapeamento de Possíveis Distribuidores

10 principais importadores e distribuidores de dispositivos médicos da Índia:

Posição	Nome da Empresa	Website	Local da Sede
1	BL Life sciences	www.blifesciences.com	Nova Délhi
2	Biomed Healthcare	www.biomedhealthtech.com	Mumbai
3	Biozeal	www.biozeal.in	Mumbai
4	Concept Imaging	www.conceptimaging.in	Nova Délhi
5	Hansraj Nayyar	www.hansrajnayyar.com	Mumbai
6	Hospimedica Group	www.hospimedicaintl.com	Nova Délhi
7	LifeCare	www.lifecare.in	Mumbai
8	Meditech Electronics	www.meditechelectronics.com	Nova Délhi
9	Meditrin Instruments	www.meditrin.com	Mumbai
10	Pioneer Life sciences Enterprises Pvt Ltd	www.pioneerlifescience.com	Nova Délhi



6.0 Principais Influenciadores

6.0 Principais Influenciadores

Os órgãos reguladores, institutos de pesquisa, departamentos governamentais e organizações do setor desempenham um importante papel na formulação de políticas e adoção de nova tecnologia.

Abaixo estão alguns dos principais influenciadores no setor de tecnologia médica da Índia.

Posição	Influenciadores	Website
1	Organização Central de Controle e Normalização de Medicamentos	www.cdsc.nic.in
2	Ministério da Saúde e do Bem-Estar da Família	www.mohfw.nic.in
3	Association of Indian Manufacturers of Medical Devices	www.aimedindia.com
4	Medical Device Manufacturers Association	www.medicaldevices.org
5	Association of Diagnostics Manufacturers of India	www.admi-india.org
6	Indian Association for Medical Informatics (IAMI)	www.iami.org.in
7	All India Medical Laboratory Technologists Association	www.aimlta.org



7.0 Principais Eventos de Comércio

7.0 Principais Eventos de Comércio

Apresentamos a seguir alguns dos principais eventos do setor de tecnologia médica da Índia:

Po siç ão	Evento	Data	Cidade	Website	Ciclo/Frequênc ia
1	Medical Fair	6-8 de abril de 2017	Nova Délhi	www.medicalfair-india.com	Anual (Março ou Abril)
2	Meditech	28-30 de abril de 2017	Calcutá	www.meditechexpo.com	Anual (Abril ou Maio)
3	India Med Expo	1-3 de julho de 2017	Bangalore	www.indiamedexpo.in	Anual (Julho ou Dezembro)
4	India Lab Expo	21-23 de setembro de 2017	Hyderabad	www.indialabexpo.com	Anual (Entre Setembro e Novembro)
5	Medicall	28-30 de julho de 2017	Chennai	www.medicall.in	Semestral (Julho e Setembro/ Outubro)
		6-8 de outubro de 2017	Mumbai		