



INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES

Autarquia associada à Universidade de São Paulo

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

MARCO ANTONIO GRECCO D'ELIA

**Dissertação apresentada como parte dos
requisitos para a obtenção do grau de
Mestre em Ciências na Área de
Tecnologia Nuclear – Aplicações**

Orientadora:

Profa. Dra. Desirée Moraes Zouain

SÃO PAULO

2007

DEDICATÓRIA

"É, em grande parte, no seio das famílias que se prepara
o destino das nações"

Papa Leão XIII
(Papa de 1878 a 1903)

Dedico esse trabalho:

Aos meus pais, que me possibilitaram chegar até aqui.

Aos meus filhos, que me motivam seguir em frente.

À Marli, pela paciência e compreensão.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Guilherme Ary Plonski, Prof. Dr. Milton de Abreu Campanário e Dra. Vera Maria Lopes Ponçano pelo incentivo e apoio no início e ao longo desse trabalho;

Ao Eng. Ílio de Nardi Jr., Eng. Léster do Amaral Júnior, Dr. Júlio C. Teixeira e Dr. Mauro S. Ruiz pelas valiosas contribuições ao questionário da pesquisa de campo e ao procedimento para a marcação CE, em especial ao Eng. Léster que, pessoalmente, facilitou o acesso e o contato com os fabricantes de equipamentos eletromédicos;

Aos Prof. Dr. Otávio Maizza Neto, Dr. Carlos Ganopa, Dr. Alexandre E. Garrido e Eng. Marcelo de M. Antunes pelos importantes materiais fornecidos;

Aos dirigentes da ABIMO e gerentes das empresas fabricantes de equipamentos eletromédicos, Sra. Beatriz Mendes (Quark), Sr. Edson Raposo (Ortosíntese), Sr. Jorge Bonassa (Intermed), Sr. José Luiz Bruçó (MRA), Sra. Marjorie Naime (Samtronic), Sr. Orlando Orlandi Melo de Carvalho (Carci), e Sr. Vicente de Paula Barbosa (Lifemed), que gentilmente me atenderam e responderam ao questionário da pesquisa de campo;

À Diretoria do IPT – Instituto de Pesquisas Tecnológicas, representada na pessoa do Dr. Luiz Eduardo Lopes, que me permitiu cursar esse mestrado;

À Diretoria, Coordenadoria de Pós-Graduação – CPG e aos professores do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN pelos ensinamentos ministrados e por tornarem possível a realização desse mestrado;

Às Prof. Dra. Linda Caldas e Prof. Dra. Letícia Rodrigues por participarem das bancas do Exame de Capacidade, Seminário de Área e Dissertação do Mestrado, fornecendo valiosas contribuições, bem como aos Prof. Dr. Mauro Ruiz e Dr. Júlio Teixeira, também por participarem da banca da Dissertação de Mestrado;

Especialmente à Prof. Dra. Desirée Moraes Zouain, pela orientação, ajuda, ensinamentos, dedicação e amizade, muito além do papel de orientadora;

A todos que apoiaram e acreditaram no meu propósito e determinação;

MUITO OBRIGADO !!!

EPÍGRAFE

*“IF I HAVE SEEN FURTHER IT IS BY STANDING
ON THE SHOULDERS OF GIANTS”.*

Isaac Newton

(January 4, 1643 – March 31, 1727)

*“AS OUR CIRCLE OF KNOWLEDGE EXPANDS,
SO DOES THE CIRCUMFERENCE OF DARKNESS
SURROUNDING IT”.*

Albert Einstein

(14 March 1879 - 18 April 1955)

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

Marco Antonio Grecco D'Elia

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. Esse trabalho tem por objetivo estudar essas questões, tendo como foco principal a exportação para a União Européia dos equipamentos eletromédicos produzidos por pequenas e médias empresas brasileiras.

Realiza-se uma revisão bibliográfica buscando-se identificar e comparar as normas técnicas, os regulamentos técnicos e os mecanismos de avaliação da conformidade para os dispositivos eletromédicos, praticados pela União Européia e os vigentes no Brasil. É desenvolvida uma pesquisa junto a PMEs – Pequenas e Médias Empresas fabricantes de dispositivos eletromédicos e exportadores para a União Européia, buscando-se identificar as dificuldades encontradas, as formas de superação dessas e os apoios recebidos. É elaborado um método, baseado nas experiências estudadas e adquiridas a partir da pesquisa junto às PMEs, para a identificação e superação das dificuldades técnicas para a exportação dos equipamentos eletromédicos para a União Européia.

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.

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

Marco Antonio Grecco D'Elia

ABSTRACT

With the reduction of the tariff barriers to international trade, the technical standards, technical regulations and conformity assessment proceedings are becoming important protectionist and trade restriction mechanisms. This work 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 the small and medium producers and exporters of medical devices, searching the difficulties, ways of overcoming them, and the support obtained. A method is proposed to identify and overcome the technical difficulties to export medical devices to European Union, based on the experiences studied and obtained from the small and medium producers.

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.

SUMÁRIO

	Página
1. INTRODUÇÃO.....	12
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA – CONCEITUAÇÃO.....	15
2.1. Barreiras Técnicas.....	15
2.2. A OMC – Organização Mundial do Comércio.....	19
2.3. O Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio	22
2.4. Barreiras Técnicas na União Européia	24
2.5. Regulamentação para Dispositivos Médicos na União Européia	27
2.6. Regulamentação de Eletromédicos no Brasil.....	34
2.7. Normas para Equipamentos Eletromédicos	39
2.8. Empresas de Eletromédicos no Brasil.....	49
2.9. Pequenas e Médias Empresas - PMES de Base Tecnológica	51
3. PESQUISA DE CAMPO.....	53
3.1. Método da Pesquisa.....	53
3.2. Instrumento da Pesquisa: Questionário Estruturado	54
3.3. Empresas Pesquisadas.....	56
3.4. Resultados da Pesquisa.....	58
3.4.1. Dimensão I – Caracterização da empresa exportadora e do produto exportado	58
3.4.2. Dimensão II – Exigências do mercado brasileiro e europeu	59
3.4.3. Dimensão III – Identificação e significância das dificuldades à exportação	62
3.4.4. Dimensão IV – Investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação	67
3.4.5. Dimensão V – Fatores determinantes do sucesso	71
4. PROPOSIÇÃO DE PROCEDIMENTO.....	73
4.1. Procedimento Proposto.....	73
4.2. Validação do Procedimento.....	81
5. DISCUSSÃO, CONCLUSÃO E COMENTÁRIOS FINAIS.....	83
ANEXO.....	86
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	95
BIBLIOGRAFIAS RECOMENDADA.....	98

LISTA DE TABELAS

	Página
Tabela 1 – Evolução das Barreiras Não Tarifárias por Categoria.....	19
Tabela 2 – Negociações Multilaterais.....	21
Tabela 3 – Comparação das regulamentações para equipamentos eletromédicos no Brasil e na União Européia.....	39
Tabela 4 – Relação das normas da série IEC 60601 – Equipamento Eletromédico.....	45
Tabela 5 – Critérios de estratificação de empresas segundo tamanho.....	52
Tabela 6 – Caracterização das empresas e dos produtos.....	58
Tabela 7 – Inovações tecnológicas no produto e no processo.....	59
Tabela 8 – Normas e regulamentos para eletromédicos no Brasil e na União Européia.....	59
Tabela 9 – Ensaio e laboratórios utilizados para os produtos eletromédicos.....	60
Tabela 10 – Certificação no Brasil e Marcação CE.....	61
Tabela 11 – Significância das dificuldades – escolha dos respondentes.....	65
Tabela 12 – Porcentagem da receita bruta anual investida em PD&I.....	67
Tabela 13 – Distribuição dos investimentos em PD&I.....	68
Tabela 14 – Quantidade e formação dos funcionários que atuam na área técnica das empresas.....	70
Tabela 15 – Recursos obtidos das agências de fomento para PD&I (em R\$).....	71
Tabela 16 – Procedimento para obtenção da marcação CE em Dispositivos Eletromédicos.....	74

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1 - Peso médio dos direitos alfandegários - % nos países industrializados.....	21
Figura 2 – Marcação CE	33
Figura 3 – Estrutura da família de normas da série IEC 60601.....	42
Figura 4 – Gráfico da significância média das dificuldades enfrentadas para a exportação à União Européia.....	66
Figura 5 – Gráfico da porcentagem da receita bruta anual investida em PD&I.....	68
Figura 6 – Gráfico da distribuição dos investimentos em PD&I.....	69
Figura 7 – Esquema para a avaliação da conformidade dos Dispositivos Médicos conforme o Artigo 11º da DDM 93/42	80

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

AEB – Associação de Comércio Exterior do Brasil

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APEX-BRASIL – Agência de Promoção de Exportações e Investimentos

CE – *Conformité Européene*

CEN – Comitê Europeu de Normalização

CENELEC – Comitê Europeu de Normalização Eletrotécnica

CIETEC – Centro Incubador de Empresas Tecnológicas

CNI – Confederação Nacional da Indústria

DDM – Diretiva de Dispositivos Médicos

DM – Dispositivo Médico

DNV – *Det Norske Veritas* - Noruega

EBT – Empresa de Base Tecnológica -

EEC – *European Economic Community*

EPUSP – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo

ETSI – Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações

FAPESP – Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo

FCAV – Fundação Carlos Alberto Vanzolini

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos

FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*

FMI – Fundo Monetário Internacional

GATT – *General Agreement on Tariffs and Trade*

HCRP – Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto

IEC – *International Electrotechnical Commission*

IEE – Instituto de Eletrotécnica e Energia da Universidade de São Paulo

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial

INPE – Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais

IPEN – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares
ISO – *International Organization for Standardization*
LABELO – Laboratórios Especializados em Eletro-Eletrônica, Calibração e Ensaio, da PUC/RS
MDIC – Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior
NEMKO – *Norges Elektriske Materiellkontroll* – Noruega
OCP – Organismo de Certificação de Produto
OMC – Organização Mundial do Comércio
ON – Organismo Notificado
OTI – Observatório de Tecnologia e Inovação do Estado de São Paulo
PAPPE – Programa de Apoio à Pesquisa em Empresas
PD&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PDTI – Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial
PIPE – Programa de Inovação Tecnologia em Pequenas Empresas
PMEs – Pequenas e Médias Empresas
PROGEX – Programa de Apoio Tecnológico à Exportação
RAC – Regulamento de Avaliação da Conformidade
SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
SECEX – Secretaria de Comércio Exterior
SENAI – Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
SNCH – *Société Nationale de Certification et d'Homologation* - Luxemburgo
SPS – *Sanitary and Phytosanitary Measures*
TBT – *Technical Barriers to Trade*
TCMCS – *Trade Control Measures Coding System*
TRAINS – *Trade Analysis and Information System*
UFPE – Universidade Federal de Pernambuco
UL – *Underwriters Laboratories* do Brasil
UNCTAD – *United Nations Conference on Trade and Development*
WTO – *World Trade Organization*

1. INTRODUÇÃO

De acordo com o estudo de FLEURY (2003), 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*¹ para cerca de 5% ao final da rodada do Uruguai e criação da OMC – Organização Mundial do Comércio². A tendência é ela se consolidar próximo a zero para um número expressivo de setores. O viés protecionista, porém, foi mantido por meio de medidas não tarifárias, dentre as quais as chamadas barreiras técnicas, que envolvem três dimensões distintas:

- As normas técnicas, cuja aceitação é voluntária, que diz respeito a produtos, processos e sistemas, e que podem ser promulgadas no âmbito público ou privado;
- Os regulamentos técnicos, uma norma cuja aceitação é obrigatória por ser promulgada no âmbito dos governos, e que diz respeito a produtos ou sistemas relacionados a questões de saúde, segurança e ambiente;
- Os processos e as instituições de avaliação de conformidade, que dizem respeito a como e quem pode atestar a conformidade a uma norma ou regulamento técnico.

Em resumo, normas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade vêm se tornando cada vez mais importantes como mecanismos de restrição ao comércio, enquanto as tradicionais barreiras vão

¹ O Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (em inglês, *General Agreement on Tariffs and Trade*, GATT), foi estabelecido em 1947, tendo em vista harmonizar as políticas aduaneiras dos Estados signatários. Está na base da criação da [Organização Mundial de Comércio](http://pt.wikipedia.org/wiki/Organiza%C3%A7%C3%A3o_Mundial_de_Com%C3%A9rcio). É um conjunto de normas e concessões tarifárias, criado com a função de impulsionar a liberalização comercial e combater práticas protecionistas, regular, provisoriamente, as relações comerciais internacionais. Disponível em: [http://pt.wikipedia.org/wiki/Acordo_Geral_de_Tarifas_e_Comércio](http://pt.wikipedia.org/wiki/Acordo_Geral_de_Tarifas_e_Com%C3%A9rcio). Acesso em 08/11/2007.

² A Organização Mundial do Comércio (OMC) é uma [organização internacional](http://pt.wikipedia.org/wiki/Organiza%C3%A7%C3%A3o_Mundial_de_Com%C3%A9rcio) que supervisiona um grande número de acordos sobre as "regras do comércio" entre os seus estados-membros. Foi criada em 1995 sob a forma de um secretariado para administrar o [Acordo Geral de Tarifas e Comércio](http://pt.wikipedia.org/wiki/Acordo_Geral_de_Tarifas_e_Com%C3%A9rcio) (GATT), um tratado comercial que criou muito da fundação para a OMC. Atualmente inclui 151 países ([Tonga](http://pt.wikipedia.org/wiki/Tonga) foi o mais novo membro, 27/07/2007). Disponível em: [http://pt.wikipedia.org/wiki/Organização_Mundial_do_Comércio](http://pt.wikipedia.org/wiki/Organiza%C3%A7%C3%A3o_Mundial_de_Com%C3%A9rcio) Acesso em 08/11/2007.

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

O presente estudo tem por objetivos:

- Identificar as normas técnicas, regulamentos técnicos e mecanismos de avaliação da conformidade praticados na União Européia³ para os produtos eletromédicos;
- Estudar e comparar essas normas, regulamentos e mecanismos de avaliação da conformidade com as práticas vigentes no Brasil;
- Pesquisar junto a PMEs – Pequenas e Médias Empresas fabricantes de produtos eletromédicos e exportadores para a União Européia, as dificuldades encontradas, os apoios recebidos e as formas de superação dessas;
- Propor uma metodologia, baseada nas experiências estudadas e adquiridas a partir da pesquisa junto às PMEs, para a identificação e superação das barreiras técnicas na União Européia.

As PMEs brasileiras, que desenvolvem e produzem equipamentos e instrumentos voltados à tecnologia nuclear, terão neste trabalho uma referência de apoio para a inserção dos seus produtos no mercado internacional, notadamente a União Européia. Destaca-se que o IPEN – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares tem um convênio com a empresa MRA – Equipamentos Eletrônicos Ltda, de Ribeirão Preto / SP, para o desenvolvimento e produção de equipamentos eletrônicos de detecção (calibradores de dose) para uso em serviços de medicina nuclear (equipamentos de radiodiagnóstico). Também existem diversas empresas incubadas no CIETEC – Centro Incubador de Empresas Tecnológicas, apoiado e sediado no IPEN, que desenvolvem produtos

³ A União Européia (UE), anteriormente designada por Comunidade Econômica Européia (CEE) e Comunidade Européia (CE), é uma organização internacional constituída atualmente por 27 estados membros. Foi estabelecida com este nome pelo [Tratado da União Européia](#) (normalmente conhecido como [Tratado de Maastricht](#)) em 1992, mas muitos aspectos desta união já existiam desde a década de 50. A União tem sedes em [Bruxelas](#), [Luxemburgo](#) e [Estrasburgo](#).

A União Européia tem muitas facetas, sendo as mais importantes o mercado único europeu (ou seja uma união aduaneira), uma moeda única (o [euro](#), adotado por 13 dos 27 estados membros) e políticas agrícola, de pescas, comercial e de transportes comuns. A União Européia desenvolve também várias iniciativas para a coordenação das atividades judiciais e de defesa dos Estados Membros.

Disponível em: http://pt.wikipedia.org/wiki/União_Europeia. Acesso em 21/11/2007.

com base tecnológica nuclear, e que poderão se beneficiar deste estudo, como, por exemplo, a Física Médica S/C Ltda (dispositivos integrados para o controle da qualidade de imagens em equipamentos de radiodiagnóstico), Innovatech Medical Ltda (materiais com alta precisão utilizando o laser como ferramenta de produção), e Khennia Equipamentos Técnicos de Efluentes Ltda (equipamentos para tratamento de efluentes com produtos químicos da radiologia).

A dissertação está estruturada da seguinte forma: no capítulo “1 – Introdução” é contextualizada a situação problema e são colocados os objetivos a serem atingidos; no capítulo “2 – Revisão Bibliográfica” são apresentados os conceitos e informações relevantes ao tema coletados de autores e entidades reconhecidas; no capítulo “3 – Estudo de Caso” são relatadas a metodologia praticada e as informações obtidas na pesquisa de campo; no capítulo “4 – Proposição de Procedimento” está apresentado o procedimento elaborado a partir do estudo da revisão bibliográfica e da pesquisa de campo; e no capítulo “5 – Conclusões” constam as conclusões e considerações finais decorrentes do trabalho.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA – 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 essas que recebem ainda diversas qualificações tais como: tarifárias, não tarifárias, técnicas e outras.

A cartilha da CNI – Confederação Nacional da Indústria, do MDIC – Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior e da AEB – Associação de Comércio Exterior do Brasil (MDIC, 2002) conceitua como barreiras todas as medidas ou exigências que de fato afetam as exportações, dividindo-as em dois subconjuntos:

- **Barreiras Tarifárias** - são as barreiras criadas pela incidência de tarifas para importação de produtos. Os diversos acordos internacionais prevêem o decréscimo gradual dessas tarifas no sentido de viabilizar o aumento do comércio internacional.
- **Barreiras Não Tarifárias** - são aquelas que podem decorrer da necessidade de atendimento a requisitos técnicos ou a requisitos administrativos (cotas de importação, direitos de propriedade intelectual, exigência de bandeira em transporte naval, etc.).

Ainda nesse documento, as “barreiras técnicas” são classificadas com uma parte do subconjunto “barreiras não tarifárias” e definidas como: “discrepâncias nos requisitos aplicáveis a produtos de um país para outro e nos procedimentos para aprovação e controle (ensaios, certificação, etc.) para avaliar a conformidade a esses requisitos; ou ainda como: medidas relacionadas a regulamentos técnicos, normas e procedimentos para avaliação da conformidade, que podem vir a criar obstáculos ao comércio” (MDIC, 2002).

O INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial (2006) adota a definição da OMC – Organização Mundial do Comércio: “Barreiras Técnicas às Exportações são 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 e/ou demasiadamente dispendiosos, bem como de inspeções excessivamente rigorosas”.

Segundo FERRACIOLI (2002), 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.

THORSTENSEN (2001) afirma que é prática usual dos governos a adoção de regras sobre regulamentos e normas técnicas aplicados sobre bens produzidos internacionalmente e sobre importados, com objetivo de garantir padrões de qualidade, de segurança, de proteção à saúde e ao meio ambiente. Acrescenta que estas regras podem se transformar em barreiras ao comércio internacional, tendo em vista a redução de tarifas e as pressões políticas para proteção de setores menos competitivos.

Ainda segundo THORSTENSEN (2001), o critério para que normas técnicas não se transformem em barreiras comerciais é que estas estejam baseadas em regulamentos e padrões internacionais.

A Secretaria de Comércio Exterior – SECEX do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC, 2002) classifica as barreiras ao comércio da seguinte forma:

- Barreiras tarifárias:
 - Tarifas de importação;
 - Outras taxas e impostos;
 - Procedimentos de valoração aduaneira.
- Barreiras não tarifárias:
 - Restrições quantitativas;

- Licenciamento de importações;
- Procedimentos alfandegários;
- Medidas anti-*dumping* e compensatórias.
- Barreiras técnicas:
 - Normas e regulamentos técnicos;
 - Regulamentos sanitários e fitossanitários, de vigilância animal e vegetal.

A cartilha da CNI, do MDIC e da AEB (MDIC, 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) que se constituem em dificuldades de fato, na medida em que têm de ser superadas para se conseguir concretizar uma exportação. As barreiras técnicas são, assim, decorrentes de exigências técnicas estabelecidas pelos compradores para os produtos ou serviços, seja em relação às suas características intrínsecas, seja pela necessidade de demonstrar, de alguma forma, o atendimento a esses requisitos (por exemplo, a realização de ensaios ou inspeções), que são os chamados procedimentos de avaliação da conformidade.

Basicamente, as barreiras técnicas podem ser divididas em duas grandes categorias:

- barreiras decorrentes de razões oficiais;
- barreiras decorrentes de razões voluntárias.

Os regulamentos técnicos são promulgados pelos poderes públicos, nos seus diversos níveis (federal, estadual, municipal). Tais regulamentos impõem requisitos técnicos que são obrigatórios para que os produtos por eles abrangidos possam ter acesso ao respectivo mercado, ou estabelecem regras para os procedimentos de avaliação da conformidade correspondentes. Assim, para poder fornecer a esse mercado, os regulamentos técnicos obrigatoriamente têm que ser atendidos. Como será detalhado mais à frente, os regulamentos técnicos devem ater-se, conforme o Acordo sobre Barreiras Técnicas da OMC, a objetivos considerados legítimos, ou seja, diretamente destinados a assegurar

que os produtos ou serviços fornecidos nesses mercados atendam a requisitos de segurança de pessoas e bens, saúde, segurança sanitária e fitossanitária, prevenção da concorrência desleal, proteção do meio ambiente, segurança nacional, entre outros. Contudo, é possível que algumas dessas medidas, por vezes, acabem por ser excessivas em relação aos aspectos que se pretendia assegurar, ou seja, passam a ser discriminatórias, ou vão além dos aspectos legítimos referidos, constituindo-se então em medidas de caráter protecionista.

Mas há barreiras que não decorrem de medidas estabelecidas pelo Estado. Neste caso, o mercado é que as estabelece, seja por práticas consagradas, seja por tradição, ou pelo que se poderia chamar de “hábitos técnicos⁴”, requisitos técnicos específicos, ou mesmo por razões relacionadas com a qualidade do produto ou serviço. Tipicamente, as normas técnicas ou as exigências de procedimentos de avaliação da conformidade consagrados num determinado mercado, mesmo que não tornados obrigatórios pelo Governo, são generalizadamente exigidos pelos clientes, de modo que se convertem numa exigência de fato. Quem pretender exportar para esse mercado, se quiser ter sucesso, deverá atender a esses requisitos consagrados. Desta maneira, estes requisitos podem acabar por se constituir em barreiras técnicas, o que acontecerá quando eles forem diferentes dos consagrados no país de origem dos produtos ou serviços que se quer exportar. Nesses casos, é difícil considerar-se esses entraves à exportação como ilegítimos, uma vez que decorrem das expectativas e desejos dos clientes, e quem compra tem o direito de dizer o que quer, ou não, comprar.

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 só, já inviabilizavam o comércio.

A UNCTAD – *United Nations Conference on Trade and Development* realizou um estudo (2005) sobre as barreiras não tarifárias onde procura analisar

⁴ Hábitos técnicos - Tipicamente, as normas técnicas ou as exigências de procedimentos de avaliação da conformidade consagrados num determinado mercado, mesmo que não tornados obrigatórios pelo Governo, são generalizadamente exigidos pelos clientes, de modo que se convertem numa exigência de fato. (MDIC, 2002)

o impacto destas no comércio mundial no período de 1994, imediatamente anterior à criação da OMC, até 2004. Este estudo foi baseado na base de dados sobre barreiras não tarifárias da UNCTAD, denominada *Trade Analysis and Information System* – TRAINS. Embora haja limitações metodológicas para a classificação e quantificação, os resultados evidenciaram claramente o crescimento das medidas técnicas como restrição ao comércio afetando principalmente os países em desenvolvimento e pouco desenvolvidos.

As barreiras não tarifárias, de acordo com o *Trade Control Measures Coding System* – TCMCS da UNCTAD, são classificadas em seis categorias amplas (que são subdivididas em mais de 100 tipos). As medidas técnicas referem-se a características do produto tais como qualidade, segurança ou dimensões, incluindo as provisões administrativas aplicáveis, terminologia, símbolos, ensaios e métodos de ensaios, embalagem, marcação e etiquetagem. Na Tabela 1, é evidenciada a evolução das barreiras não tarifárias por categoria, conforme a UNCTAD.

Tabela 1 – Evolução das Barreiras Não Tarifárias por Categoria.

Barreiras Não Tarifárias	% do Total de BNT	
	1994	2004
Controle de Preços	7,1	1,8
Medidas Financeiras	2,0	1,5
Licenças Automáticas	2,8	1,7
Controle de Quantidade	49,2	34,8
Medidas Monopolísticas	1,3	1,5
Medidas Técnicas	31,9	58,5

Fonte: UNCTAD (2005) *apud* MAIZZA (2006)

2.2. A OMC – Organização Mundial do Comércio

Segundo THORSTENSEN (2001), em 1944 os vencedores da Segunda Guerra concluíram um acordo em Bretton Woods, EUA, com o objetivo de criar um ambiente de maior cooperação na área da economia internacional, baseado no estabelecimento de três instituições internacionais: o FMI – Fundo Monetário Internacional, com a função de manter a estabilidade das taxas de câmbio e assistir os países com problemas de balanço de pagamentos através de acessos a fundos especiais; o Banco Mundial ou Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento, com a função de fornecer os capitais

necessários para a reconstrução dos países atingidos pela guerra; e a Organização Internacional do Comércio, com a função de coordenar e supervisionar a negociação de um novo regime para o comércio mundial baseado nos princípios do multilateralismo e do liberalismo. Entretanto, na ocasião, a Organização Internacional do Comércio acabou por não ser estabelecida, uma vez que os Estados Unidos da América - EUA, um dos principais membros, não ratificou a Carta de Havana, que delimitava os objetivos e funções da organização. Foi então negociado um acordo provisório entre 23 países, em 1947, que adotava apenas um segmento da Carta de Havana (Capítulo IV – Política Comercial) relativo às negociações de tarifas e regras sobre o comércio. Este acordo foi denominado Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio ou, simplesmente, GATT (do inglês, *General Agreement on Tariffs and Trade*). De um simples acordo, o GATT se transformou, na prática, em um órgão internacional, fornecendo a base institucional para oito rodadas de negociações multilaterais sobre o comércio, ao longo de quase 50 anos, e a funcionar como um coordenador e supervisor das regras do comércio até o final da Rodada Uruguai e a criação da atual OMC.

O sistema de regras construído no âmbito do GATT visa liberar as trocas entre as partes contratantes, através da prática de um comércio aberto para todos, a partir de regras fundamentadas em alguns princípios básicos. O primeiro princípio é que o único instrumento de proteção permitido dentro das atividades de trocas comerciais é o definido em termos de tarifas aduaneiras, e um dos objetivos do Acordo Geral é torná-las cada vez mais reduzidas. O segundo é que uma vez estabelecida uma nova tarifa ou concedido um benefício, estes passam a ser estendidos de forma não discriminatória para todas as partes contratantes. O terceiro garante que uma vez dentro da fronteira de uma parte contratante, produtos importados não podem ser discriminados com relação aos produtos nacionais. Na Tabela 2 é apresentado o crescimento do número de participantes e do comércio afetado nas rodadas de negociação. Em paralelo, na Figura 1 é evidenciada a redução de tarifas aplicadas a bens no mesmo período.

Tabela 2 – Negociações Multilaterais

Rodada	Data	Local	Nº de participantes	Comércio Afetado (US\$)
1ª	1947	Genebra – Suíça	23	10 bilhões
2ª	1949	Annecy – França	13	não disponível
3ª	1951	Torquay – Reino Unido	38	não disponível
4ª	1956	Genebra	26	2,5 bilhões
5ª	1960-1961	Rodada Dillon	26	4,9 bilhões
6ª	1964-1967	Rodada Kennedy	62	40 bilhões
7ª	1973-1979	Rodada Tóquio	102	155 bilhões
8ª	1986-1994	Rodada Uruguai	123	3,7 trilhões

Fonte: THORSTENSEN, 2001 – p. 31

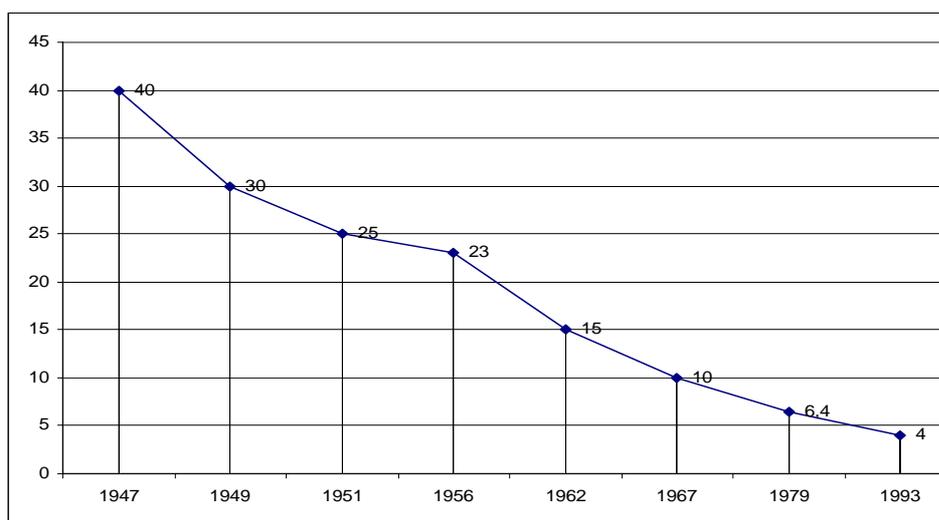


Figura 1 - Peso médio dos direitos alfandegários em % nos países industrializados
Fonte: OMC *apud* GANOPA, 2006

É importante ressaltar que, após a Rodada Uruguia, o termo “GATT 1994” ficou definido para designar os dispositivos do Acordo Geral de 1947 e todas as modificações introduzidas pelas rodadas de negociações até o início da operação da OMC, em janeiro de 1995. Assim, o GATT morreu como órgão internacional, mas está vivo como o sistema das regras do comércio internacional.

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*). Estes Acordos pretendem harmonizar as normas e regras que tratam da proteção ao meio ambiente, da saúde pública e 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.

2.3. O Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio

Para LUGGART e SMARTT (2005), o Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio estabelecido no âmbito da OMC obriga que cada país membro não imponha 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. Desta forma, esse acordo impõe disciplina aos regulamentos domésticos, essencial para garantir que eles sejam baseados em considerações legítimas, objetivas e científicas.

No preâmbulo do Acordo é possível identificar os objetivos principais, de “encorajar o desenvolvimento de normas internacionais e sistemas de avaliação de conformidade, e ao mesmo tempo assegurar que os regulamentos técnicos e as normas não criem obstáculos desnecessários ao comércio”. (WTO, 1994)

O Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (WTO, 1994) 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.

Os artigos segundo, terceiro e quarto do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio tratam dos regulamentos técnicos e normas. Os membros devem assegurar, a respeito de regulamentos técnicos, que os produtos importados de outro membro recebam tratamento não menos favorável que aquele concedido aos produtos similares de origem nacional e a produtos similares originários de qualquer outro país. Também devem assegurar que tais regulamentos não sejam elaborados, adotados ou aplicados com a finalidade ou o efeito de criar obstáculos desnecessários ao comércio internacional. Com o objetivo de harmonizar o mais amplamente possível os regulamentos técnicos, os membros da OMC devem participar integralmente, dentro do limite de seus recursos, da preparação, pelas instituições de normalização internacionais apropriadas, de normas internacionais para os produtos para os quais tenha adotado, ou prevejam adotar, regulamentos técnicos.

Para LUGGART e SMARTT (2005), talvez o elemento mais importante do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio seja o artigo 2.2, que disciplina o uso de regulamentos restritivos ao comércio que não são baseados em informações científicas. Mais especificamente, o artigo 2.2 do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio declara:

“Os membros deverão garantir que regulamentos técnicos não sejam preparados, adotados ou aplicados com a visão ou com o efeito de criar obstáculos desnecessários ao comércio internacional. Para este propósito, os regulamentos técnicos não deverão ser mais restritivos ao comércio que o necessário para preencher os requisitos legítimos, levando em conta os riscos que o não preenchimento poderia criar. Tais objetivos legítimos são, entre outros: requisitos de segurança nacional; prevenção de práticas enganosas; proteção da saúde e segurança humana, animal, vegetal ou ambiental. Para acessar tais riscos, são considerados elementos relevantes, entre outros: informação técnica e científica disponível; processo tecnológico ou uso final pretendido para o produto”. (WTO, 1994)

Em outras palavras, se um membro da OMC mantém um regulamento técnico que cria obstáculo ao comércio internacional, este regulamento deve ser necessário para atingir um objetivo legítimo, levando em conta a “informação técnica e científica disponível”.

O Artigo 2.4 do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio encoraja os membros a usarem as normas internacionais aceitas, quando estabelecem regulamentos técnicos:

“Onde regulamentos técnicos são requeridos e normas técnicas internacionais existem ou sua conclusão é eminente, os membros deverão usá-las, ou partes relevantes delas, como base para seus regulamentos técnicos, exceto quando tais normas internacionais ou partes relevantes sejam meios ineficazes ou inapropriados para atingir os objetivos legítimos perseguidos, como por exemplo, em razão de fatores climáticos e geográficos fundamentais ou problemas tecnológicos fundamentais”. (WTO, 1994)

Os artigos quinto, sexto, sétimo, oitavo e nono se referem à conformidade com regulamentos técnicos e normas, enfatizando a não discriminação nos procedimentos de avaliação da conformidade, sendo que tais procedimentos não devem ser elaborados, adotados ou aplicados com a finalidade ou o efeito de criar obstáculos desnecessários ao comércio internacional. Isto significa que os procedimentos de avaliação de conformidade não devem ser mais rigorosos ou ser aplicados mais rigorosamente do que o necessário para dar ao membro importador a confiança suficiente de que os produtos estejam em conformidade com os regulamentos técnicos ou normas aplicáveis, levando em conta os riscos que a não conformidade criaria.

Os membros da OMC devem assegurar, sempre que possível, que sejam aceitos os resultados dos procedimentos de avaliação de conformidade de outros membros, mesmo que estes procedimentos difiram dos seus, desde que estejam convencidos de que aqueles oferecem uma garantia de conformidade com os regulamentos técnicos ou normas aplicáveis equivalente a seus próprios procedimentos. Reconhece-se que consultas prévias podem ser necessárias para se chegar a um entendimento mutuamente satisfatório.

2.4. 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, tais como o CEN – Comitê Europeu de Normalização, o CENELEC – Comitê Europeu de Normalização Eletrotécnica e o ETSI – Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações. (INMETRO, 1997)

Quanto aos problemas relacionados à avaliação da conformidade, consolidou-se na Europa o princípio do “reconhecimento mútuo” de normas e

regulamentos estrangeiros. Segundo tal princípio, qualquer produto legalmente comercializado num país da União Europeia deve, em tese, ser admitido nos demais, desde que preencha os requisitos essenciais - ou satisfaça normas consideradas “equivalentes” pelo Conselho Europeu. Neste contexto, qualquer medida que constitua algum tipo de barreira ao comércio internacional – exigindo alterações do produto, realização de ensaios, etc. – está, em princípio, sujeita à revogação pelo Tribunal Europeu de Justiça.

Cabe ressaltar que a adoção do princípio do reconhecimento mútuo pressupõe que as normas de cada país sejam suficientemente equivalentes para poderem ser mutuamente aceitas, estando, portanto, condicionadas a certo grau de convergência.

Quanto à aceitação das certificações e dos ensaios realizados no exterior, pelos países da União Europeia, foi adotada a chamada “Abordagem Global”, destinada a reduzir os custos e aumentar o grau de confiança em tais procedimentos de avaliação da conformidade. Inicialmente, incentivaram-se os agentes envolvidos no processo de avaliação a adotarem normas de garantia da qualidade e critérios comuns – em geral, adaptados das normas da série ISO 9000 – de modo a propiciar a aceitação mútua de certificações e ensaios entre os países. Posteriormente, procurou-se definir diretrizes acerca do tipo e forma de realização destes procedimentos para cada produto - distinguindo os casos em que a declaração de conformidade do fabricante é suficiente daqueles onde são necessários ensaios ou certificações de terceiros, determinando se os produtos requerem ensaios de cada unidade de produção ou se basta promover inspeções periódicas, etc. – com o objetivo de reduzir ao mínimo os custos envolvidos no processo.

Ainda segundo o INMETRO (1997), no que concerne ao impacto desse processo sobre as exportações provenientes de países de fora da União Europeia, o resultado final é ambíguo. É certo que a unificação das normas e procedimentos adotados nos vários países europeus implica em significativa redução dos custos associados à obtenção de informações e adaptação aos critérios de cada país, constituindo um fator positivo de grande relevância para os exportadores de países de fora da União Europeia. Entretanto, verificaram-se também conseqüências negativas para o acesso destes exportadores ao mercado europeu. Enquanto os produtos que se conformam com as normas do CEN,

CENELEC e ETSI são automaticamente considerados aptos à comercialização na região, os produtos sem tal conformidade são obrigados a provar que satisfazem os requisitos essenciais estabelecidos pela Comissão Europeia, incorrendo, portanto, em custos adicionais. Tendo em vista que os produtores externos à União Europeia têm maiores dificuldades de conformar seus produtos a tais normas – dada a participação exclusiva de entidades europeias nestas organizações, que acarreta, inevitavelmente, um viés no processo de desenvolvimento de normas em benefício das empresas da região – fica configurada uma barreira técnica ao comércio.

Cabe mencionar, porém, que as indústrias de países de fora da União Europeia podem influenciar o processo de normalização europeu de forma indireta. Visto que o CEN e o CENELEC se comprometem a não promulgar normas relativas a produtos para os quais já existam, ou estejam em estudo, normas na ISO⁵ ou IEC⁶, a participação nos comitês técnicos dessas organizações pode constituir um meio de evitar o surgimento de barreiras à entrada no mercado europeu.

A fixação de normas europeias em níveis muito elevados de exigência é outra fonte potencial de barreiras técnicas, pois dificulta o acesso de exportadores com menor capacidade tecnológica, afetando, principalmente, os produtores de países em desenvolvimento e pouco desenvolvidos. Este tipo de restrição ao comércio não é necessariamente ruim, dado que produz benefícios para os consumidores (europeus e, possivelmente, também do resto do mundo) em termos de produtos de melhor qualidade.

Por fim, o sistema europeu de avaliação da conformidade também tem conseqüências adversas sobre a competitividade dos produtores externos, constituindo, provavelmente, um dos maiores entraves às exportações de outros países para a União Europeia. Nos casos em que a legislação europeia impõe a necessidade de procedimentos de avaliação da conformidade de terceira parte, a aprovação final do produto só pode ser concedida por determinadas organizações

⁵ A Organização Internacional para Normalização (em inglês: *International Organization for Standardization* - ISO) é uma entidade que aglomera os grêmios de padronização/normalização de 158 países. Fundada em [23 de Fevereiro](#) de [1947](#), em [Genebra](#), [Suíça](#), a ISO aprova [normas internacionais](#) em todos os campos técnicos, exceto na [eletricidade](#) e [eletrônica](#), cuja responsabilidade é da [International Electrotechnical Commission](#) (IEC). Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/>. Acesso em 08/11/2007.

⁶ IEC (em inglês: *International Electrotechnical Commission*) – *Comissão Internacional para Eletrotécnica*.

da região designadas pelos países membros. Desta forma, os produtores externos são obrigados a incorrer em custos duplicados de certificação e ensaios para que seus produtos sejam aprovados. Esse problema tem gerado negociações bilaterais para acordos de reconhecimento mútuo entre a União Européia e alguns de seus principais parceiros comerciais. (INMETRO, 1997).

2.5. 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.

Nesta dissertação será considerada apenas a segunda, visto que as demais apresentam particularidades que fogem ao escopo focado, que define:

“Dispositivo médico significa qualquer instrumento, mecanismo, aparelho, material ou outro artigo, usado sozinho ou em combinação, incluindo o software necessário para a sua aplicação apropriada desejada pelo fabricante, para ser usado por seres humanos com o propósito de:

- diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de doenças,
 - diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de um dano ou deficiência,
 - investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de processos fisiológicos,
 - controle da concepção,
- e o qual não atinge sua principal ação desejada sobre ou no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas o qual pode ser auxiliado em suas funções por tais meios.” (Diretiva 93/42/EEC).

Segundo a COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS (2003) a Diretiva de Dispositivos Médicos - 93/42/EEC abrange os dispositivos médicos não contemplados pelas diretivas relativas aos dispositivos implantáveis ativos e de diagnóstico *in vitro*. Contempla, por exemplo:

- Equipamentos hospitalares: equipamentos de anestesia, respiração e inalação; equipamentos de tomografia e ressonância magnética; esterilizadores; equipamentos de diagnóstico como raio-X, laser, eletrocardiografia e estetoscópio; equipamentos de hemodiálise; equipamento terapêutico nuclear; equipamentos de transfusão e infusão; incubadoras; equipamento cirúrgico; cateteres; material médico descartável.

- Equipamentos para medicina dentária: equipamento, incluindo brocas, cadeiras, iluminação ultravioleta para endurecimento de materiais; materiais odontológicos, incluindo amálgamas, plásticos e porcelanas; implantes dentários.
- Dispositivos de audiometria: instrumentos de medição; próteses auditivas, aparelhos para correção auditiva.
- Dispositivos oftálmicos: dispositivos de medição e diagnóstico; óculos, lentes, lentes de contato.
- Próteses implantáveis ou não, ortopedia internas e externas: dispositivos para auxiliar a marcha; membros artificiais; dispositivos destinados à implantação na bacia; válvulas cardíacas; cintas.
- Dispositivos de apoio a pessoas com deficiência: cadeiras de roda; ventiladores portáteis; equipamento para reabilitação.
- Material descartável: preservativos femininos e masculinos; pensos; panos cirúrgicos.

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 Europeia deveriam estar conformes com os requisitos estabelecidos e ostentar a marcação CE - *Conformité Européene* (Conformidade Europeia).

Em geral, os requisitos essenciais se referem aos seguintes aspectos dos dispositivos médicos: segurança, desempenho técnico e desempenho médico. Os requisitos essenciais estão listados no Anexo I da Diretiva de Dispositivos Médicos - 93/42/EEC. Além disso, também deixam claro que qualquer risco associado ao dispositivo deve ser compatível com a saúde e a segurança do paciente. Assim, um importante elemento dos requisitos essenciais é a análise documentada do risco, conduzida pelo fabricante. (STEG & WHITELEGG, 2000)

Como a Diretiva de Dispositivos Médicos - 93/42/EEC cobre uma larga gama de produtos e envolve muitos tipos de tecnologia, os requisitos essenciais apenas provêm uma abordagem geral sobre as exigências a serem atendidas. O uso de normas técnicas auxilia de modo eficiente os fabricantes na demonstração

da conformidade aos requisitos essenciais, uma vez que descrevem procedimentos de ensaios e valores limites a serem atingidos.

Em um tipo de abordagem hierárquica, existem diferentes tipos de normas:

- a) Norma Geral, que cobre os requisitos comuns para todos dispositivos;
- b) Normas Colaterais, que cobrem requisitos para famílias de dispositivos médicos, onde tais requisitos são típicos para muitos dispositivos;
- c) Normas de Produtos, que cobrem requisitos para tipos específicos de dispositivos médicos.

Além dessas, existem outras normas harmonizadas, como a que define as características do sistema de gestão da qualidade do fabricante, que visa garantir o processo de projeto e produção dos dispositivos médicos - EN ISO 13.485:2003 - *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purpose*; e a que estabelece os princípios para a análise de risco dos dispositivos médicos - EN ISO 14.971:2007 - *Medical devices - Application of risk management to medical devices*. Atendendo as normas relevantes harmonizadas, existe a presunção da conformidade aos requisitos essenciais.

De acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos - 93/42 EEC, os produtos são divididos 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 raio-X);
- Classe III: risco potencial crítico (por exemplo, válvulas cardíacas).

A classificação dos dispositivos médicos segue o critério delineado no Anexo IX da Diretiva 93/42 EEC, que contém definições e 18 perguntas relativas às propriedades, funções e uso desejável do produto. Esse critério é

relativamente aberto, pois requer certa interpretação por parte de quem faz a escolha⁷.

Dependendo da classe em que se enquadre o dispositivo, é seguido determinado procedimento de avaliação da conformidade com as formalidades associadas. Para a maioria das classes existe um número de procedimentos possíveis, sendo a escolha relativamente aberta. Estes procedimentos, resumidos a seguir, estão descritos nos Anexos II a VII na Diretiva dos Dispositivos Médicos - 93/42 EEC:

- Classe I: O fabricante é responsável pela declaração de conformidade com as prescrições da Diretiva, incluindo a conformidade do produto com todos os Requisitos Essenciais relevantes (Anexo VII). Adicionalmente, para a produção de produtos estéreis e dispositivos de medição, é necessária a intervenção de um Organismo Notificado, limitada aos aspectos de fabricação relativos à esterilidade e/ou metrologia (Anexos IV, V e VI).
- Classe II A: O fabricante é responsável pela avaliação da conformidade do projeto (Anexo VII). Entretanto, um Organismo Notificado deve proceder à avaliação de conformidade na produção. Esta avaliação, segundo a escolha do fabricante, deve consistir de:
 - Auditoria do sistema de garantia da qualidade da produção (Anexo V);
 - Auditoria dos ensaios e inspeção final (Anexo VI);
 - Exames e ensaios de amostras do produto (Anexo IV).Alternativamente, o fabricante pode seguir a rota completa de garantia da qualidade como nos dispositivos da Classe II B (Anexo II).
- Classe II B: É possível demonstrar a conformidade do projeto e da produção pela operação de um sistema de garantia da qualidade

⁷ Os dispositivos não ativos especificamente destinados ao registro de imagens radiográficas de diagnóstico pertencem à classe IIA. Os dispositivos invasivos que se destinarem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes pertencem à classe IIB. Os dispositivos ativos destinados à emissão de radiações ionizantes, para efeitos de diagnóstico ou radiologia terapêutica, incluindo os dispositivos destinados ao respectivo controle e monitoramento ou que influenciam diretamente o seu funcionamento, pertencem à classe IIB.

completo auditado por um Organismo Notificado (Anexo II). Alternativamente, para a avaliação da conformidade do projeto, o fabricante pode submeter o protótipo e a documentação técnica do projeto a um Organismo Notificado (Anexo III), sendo eventualmente solicitado o ensaio do protótipo. Adicionalmente, um Organismo Notificado deve proceder à avaliação de conformidade da produção (Anexos IV, V e VI).

- Classe III: O procedimento de avaliação da conformidade é similar ao da Classe II B, mas também requer que o fabricante submeta a documentação técnica do projeto a um Organismo Notificado para aprovação.

O “Guia para Aplicação das Diretivas” elaborado pela EUROPEAN COMMISSION (1999) detalha ainda alguns procedimentos complementares importantes:

a) Análise de risco

A análise de risco é um procedimento compulsório para todos os dispositivos médicos. Uma norma especial foi elaborada para cobrir este ponto: a EN ISO 14.971:2007 - *Medical devices - Application of risk management to medical devices*. Este é um instrumento útil para se estabelecer e avaliar os riscos relativos aos dispositivos médicos (por exemplo, os perigos relativos ao uso incorreto, mal funcionamento, energia transmitida pelo dispositivo, toxicidade, infecções, etc.).

b) Documentação técnica

O fabricante (ou o seu representante legal) é obrigado a elaborar documentação técnica contendo as informações que demonstram a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis. Esta obrigação tem início quando o produto é colocado no mercado, independentemente da sua origem geográfica.

A documentação técnica deve permitir a um inspetor verificar se o dispositivo atende o que está estabelecido na Diretiva. Por esta razão a documentação deve incluir: descrição extensiva do produto, desenhos técnicos, técnicas de produção, cálculos de projeto, resultados da análise de risco, resultado das inspeções conduzidas, etiquetagem e orientações ao uso.

A Diretiva de Dispositivos Médicos prevê que a documentação técnica deve ser conservada pelo menos durante cinco anos a contar da última data de

fabricação do produto e deve estar redigida no idioma do Estado Membro onde decorrerem os procedimentos de registro.

c) Declaração de Conformidade

Na Declaração de Conformidade o fabricante (ou o representante autorizado estabelecido na União Européia) declara que o dispositivo em questão está conforme todos os requisitos estabelecidos na Diretiva, e deve ser conservada pelo menos durante cinco anos, a contar da última data de fabricação do produto.

Devem ser fornecidas, no mínimo, as seguintes informações:

- Nome e endereço do fabricante ou do representante que emite a declaração;
- Identificação do produto (nome, tipo ou número do modelo e quaisquer informações suplementares relevantes, tais como o número de lote ou de série);
- Normas referenciadas ou outros documentos normativos;
- Informações suplementares que possam ser necessárias (por exemplo, grau, categoria), se aplicável;
- Data de emissão da declaração;
- Assinatura e título da pessoa autorizada; e
- Afirmação de que a declaração é emitida sob exclusiva responsabilidade do fabricante ou, se aplicável, do seu representante.

Outras informações úteis a incluir na Declaração de Conformidade são o nome, o endereço e o número de identificação do Organismo Notificado, quando este se envolveu no processo de avaliação da conformidade, bem como o nome e o endereço da pessoa que guarda a documentação técnica.

A Declaração de Conformidade deve ser redigida no idioma do Estado Membro onde decorrerem os procedimentos de registro, contudo, como deve acompanhar os produtos no idioma do país de utilização, o fabricante, o seu representante ou o distribuidor, tem de assegurar a respectiva tradução.

d) Marcação CE

A marcação “CE” significa “*Conformité Européenne*” (Conformidade Européia) e consiste na aposição das letras CE no 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. Simboliza a conformidade com os interesses públicos essenciais abrangidos pela diretiva em questão.

Uma vez que todos os dispositivos médicos possuem a marca CE, esta não se destina a fins de diferenciação comercial. Também não é uma marca de origem, pois não indica que o produto foi fabricado na União Europeia.

A marcação CE deve ser aposta no produto ou na sua placa de identificação - se não for possível em razão ao tamanho ou função do dispositivo, na instrução de uso que o acompanha ou na embalagem - na forma indicada na Figura 2. Se a marcação CE for reduzida ou ampliada, as proporções deverão ser respeitadas.

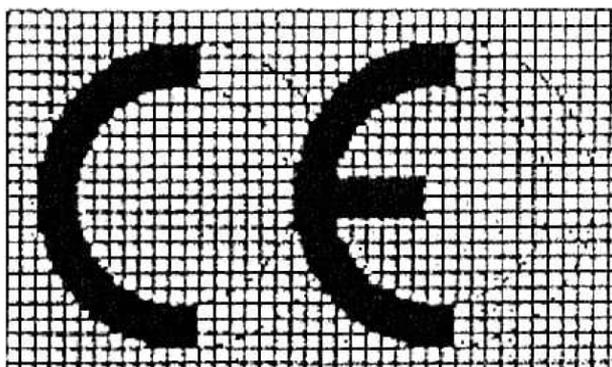


Figura 2 – Marcação CE

Fonte: EUROPEAN COMMISSION, 1999

A marca CE é exclusivamente constituída pelas letras “CE”, eventualmente seguidas dos números de identificação do organismo notificado envolvido na fase de fabricação. Assim, a marcação CE pode aparecer nos produtos:

- Sem número de identificação, o que significa que nenhum organismo notificado interveio na fase de produção; ou
- Com número de identificação, o que significa que o organismo notificado assume a responsabilidade por:
 - Ensaio relativos a aspectos específicos do produto;
 - Controles do produto;

- Exames e ensaios realizados para avaliar a conformidade do produto na fase de controle de fabricação, ou
- Avaliação da produção, a garantia de qualidade do produto ou pela garantia de qualidade total.

e) Registro pela autoridade competente

Antes de o dispositivo poder ser colocado no mercado, o responsável (fabricante ou representante) deve registrar na Autoridade Competente do Estado Membro em questão. Além disto, qualquer incidente que possa ocorrer depois que o dispositivo for colocado no mercado deve ser relatado à mesma Autoridade Competente.

2.6. Regulamentação de Eletromédicos no Brasil

A regulamentação da certificação de conformidade dos equipamentos eletromédicos no Brasil, sob regime de Vigilância Sanitária, é definida pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, através dos documentos normativos descritos a seguir.

A Resolução n° 32 da ANVISA, de 29 de Maio de 2007 (revogou e substituiu a Resolução n° 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. Estabelece que os equipamentos eletromédicos devem comprovar o atendimento à Resolução RDC 56 da ANVISA, de 06 de abril de 2001, que estabelece 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 indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN n° 8, de 29 de maio de 2007. 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 (Portaria 86 do INMETRO, de 3 de abril de 2006).

A Instrução Normativa - IN nº 8 da ANVISA, de 29 de maio de 2007, lista as normas técnicas adotadas na certificação de conformidade dos equipamentos eletromédicos no âmbito do SBAC. A norma da ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – NBR IEC 60601-1:1997 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança, incluindo-se todas as suas emendas, é compulsória aos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária para os quais exista norma particular na série ABNT NBR IEC 60601 aplicável aos mesmos. As normas particulares dessa série, bem como suas emendas, são compulsórias a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação. Assim, atualmente existem 27 tipos de equipamentos eletromédicos sujeitos à certificação compulsória para a obtenção do registro na ANVISA:

- Equipamento cirúrgico de alta frequência - ABNT NBR IEC 60601-2-2:2001
- Equipamento de terapia por ondas curtas - ABNT NBR IEC 60601-2-3:1997
- Desfibriladores cardíacos - ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005
- Equipamentos por ultra-som para terapia - ABNT NBR IEC 60601-2-5:1997
- Geradores de alta tensão de geradores de raios-X para diagnóstico médico - ABNT NBR IEC 60601-2-7:2001
- Equipamento para estimulação neuromuscular - ABNT NBR IEC 60601-2-10:2002
- Ventilador pulmonar para cuidados críticos - ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004
- Sistemas de anestesia - ABNT NBR IEC 60601-2-13:2004
- Equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração - ABNT NBR IEC 60601-2-16:2003
- Equipamento de endoscopia - ABNT NBR IEC 60601-2-18:2002 ;
- Incubadoras para recém-nascidos - ABNT NBR IEC 60601-2-19:1997
- Incubadoras de transporte - ABNT NBR IEC 60601-2-20:1998
- Berços aquecidos para recém-nascidos - ABNT NBR IEC 60601-2-21:1997
- Equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser - ABNT NBR IEC 60601-2-22:1997
- Bombas e controladores de infusão - ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999
- Eletrocardiógrafos - ABNT NBR IEC 60601-2-25:2001

- Eletroencefalógrafos - ABNT NBR IEC 60601-2-26:1997
- Equipamento para monitorização de eletrocardiograma - ABNT NBR IEC 60601-2-27:1997
- Conjuntos-fontes de raios-X e conjuntos-emissores de raios-X para diagnóstico médico - ABNT NBR IEC 60601-2-28:2001
- Equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva) - ABNT NBR IEC 60601-2-30:1997
- Equipamentos associados aos equipamentos de raios-X - ABNT NBR IEC 60601-2-32 (2001)
- Equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva) - ABNT NBR IEC 60601-2-34 (1997)
- Cobertores, almofadas e colchões destinados para o aquecimento - ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006
- Camas hospitalares operadas eletricamente - ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998
- Eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado - ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998
- Mesas cirúrgicas - ABNT NBR IEC 60601-2-46:2000
- Equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente - ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003

A Resolução RDC 56 da ANVISA, de 06 de abril de 2001, estabelece os requisitos mínimos referentes à eficácia e segurança dos produtos para saúde que devem ser cumpridos pelos fabricantes e importadores. Esse regulamento apresenta os Requisitos Gerais, na primeira parte, e Requisitos Relativos ao Projeto e Fabricação, na segunda parte.

A Resolução RDC 185 da ANVISA, de 22 de outubro de 2001, apresenta o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro dos produtos médicos na ANVISA. Esse regulamento apresenta definições (Parte 1 e Anexo I), classificação (Parte 2 e Anexo II), procedimentos para registro (Parte 3 e Anexo III), conformidade às informações (Parte 4), e sanções administrativas (Parte 5). Essa resolução foi atualizada (alterações de pequena monta) pela Resolução RDC 207, de 17 de novembro de 2006. Cabe mencionar que as definições do Anexo I e principalmente o Anexo II, que estabelece 18 regras para a classificação dos produtos em quatro classes (I,

II, III, IV), são semelhantes aos anexos correspondentes da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos - 93/42 EEC.

A Portaria nº 86 do INMETRO, de 3 de abril de 2006, apresenta o Regulamento de Avaliação da Conformidade - RAC para Equipamentos Eletromédicos, descrevendo os detalhes técnicos que condicionam a certificação dos equipamentos eletromédicos. O processo de certificação ocorre conforme segue. Inicialmente a empresa fabricante solicita a certificação à um Organismo de Certificação de Produto – OCP, acreditado pelo INMETRO, encaminhando informações relativas ao produto e processo produtivo. O OCP, após análise da documentação realiza auditoria na empresa fabricante para a avaliação do sistema de garantia da qualidade, conforme requisitos da NBR ISO 9001:2000 – Sistemas de gestão da qualidade. Nessa auditoria também são verificados os ensaios de rotina realizados pelo fabricante, que devem ser, no mínimo, relativos ao funcionamento do equipamento, aterramento, corrente de fuga e rigidez dielétrica. São também realizados os ensaios de tipo, previstos na norma 60601-1 e nas normas particulares aplicáveis, em laboratórios de terceira parte acreditados pelo INMETRO escolhidos de comum acordo entre o OCP e o fabricante. Posteriormente ocorrem avaliações periódicas do sistema de garantia da qualidade e ensaios de rotina a cada 12 meses, e repetição dos ensaios de tipo a cada 5 anos. Quando pertinentes, devem ser avaliadas as modificações introduzidas no produto desde a última avaliação. Caso haja revisão das normas com base nas quais a certificação foi concedida, o OCP deve informar ao fabricante, que receberá prazo para enquadrar o produto nas novas condições normativas. A certificação de um produto tem validade definida e, após expirado o prazo de validade da certificação, o fabricante deve solicitar a reavaliação pelo OCP. Se for demonstrado que não houve modificação das condições em que a certificação foi concedida, a revalidação é automática. Caso contrário, o OCP informará a necessidade de novas avaliações.

Comparando-se as regulamentações para equipamentos eletromédicos no Brasil e na União Europeia, o que está sintetizado na Tabela 3, pode-se observar que:

- As premissas de controle da comercialização de tais equipamentos estão definidas na Diretiva 93/42/EEC e na Resolução nº 32 da ANVISA;

- Os requisitos essenciais de segurança e eficácia apresentados no Anexo I da Diretiva 93/42/EEC e na Resolução RDC 56 da ANVISA são praticamente iguais. O item que trata de “informações fornecidas pelo fabricante”, que consta do Anexo I da Diretiva, está incluído na Resolução RDC 185 da ANVISA, com redação semelhante;
- As classificações de risco, definidas no Anexo IX da Diretiva 93/42 EEC e na Resolução RDC 185 da ANVISA, também são praticamente iguais, com as mesmas 18 regras e 4 classes equivalentes;
- Os procedimentos de avaliação da conformidade, definidos nos Artigo 11 e Anexos II a VIII da Diretiva 93/42 EEC e Portaria 86 do INMETRO, demonstram que o modelo europeu oferece mais opções de escolha para o fabricante, principalmente em função da classe de risco, incluindo a “auto-declaração” no caso dos dispositivos da classe I, o que não é previsto no regulamento do INMETRO, que dá tratamento igual para todos os dispositivos. Ainda, para os sistemas de garantia da qualidade, o regulamento do INMETRO adota a NBR ISO 9001:2000 como referência, enquanto na União Européia a norma harmonizada é a EN ISO 13.485:2005, específica para o setor;
- As normas técnicas a serem seguidas estão relacionadas na Instrução Normativa nº 8 da ANVISA no caso brasileiro, e no Jornal Oficial das Comunidades Européias, conforme consta no Artigo 5 da Diretiva 93/42 EEC. Uma análise mais detalhada das normas utilizadas está apresentada no sub-capítulo seguinte.

Tabela 3 – Comparação das regulamentações para equipamentos eletromédicos no Brasil e na União Européia

Objeto	Regulamentação no BR	Regulamentação na UE
Premissas	Resolução nº 32 da ANVISA	Diretiva 93/42/EEC
Requisitos essenciais de segurança e eficácia	Resolução RDC 56 da ANVISA	Anexo I da Diretiva 93/42/EEC
Classificação de risco	Resolução RDC 185 da ANVISA	Anexo IX da Diretiva 93/42 EEC
Procedimentos de avaliação da conformidade	Portaria 86 do INMETRO	Artigo 11 e Anexos II a VIII da Diretiva 93/42 EEC
Normas técnicas	Instrução Normativa nº 8 da ANVISA	Artigo 5 da Diretiva 93/42 EEC e Jornal Oficial das Comunidades Européias

Fontes: ANVISA (disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 04/08/2007); INMETRO (disponível em: www.inmetro.gov.br. Acesso em 30/10/2007); CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS (disponível em: www.eur-lex.europa.eu. Acesso em 04/08/2007).

2.7. Normas para Equipamentos Eletromédicos

YU *et al.* (2003) fornecem muitas informações sobre a série de normas IEC 60601, apresentadas a seguir.

A primeira menção à preocupação com segurança de equipamentos eletromédicos dentro da IEC encontra-se no Relatório Técnico IEC 60513 – Aspectos Básicos da Filosofia de Equipamentos Elétricos usados em Práticas Médicas (*Basic Aspects of the Safety Philosophy of Electrical Equipment used in Medical Practice*), publicado em 1976, elaborado pelo Sub-Comitê 62A – Aspectos Comuns de Equipamentos Elétricos utilizados em Práticas Médicas (*Common Aspects of Electrical Equipment Used in Medical Practice*) do Comitê Técnico 62 da IEC – Equipamentos Elétricos em Práticas Médicas (*Electrical Equipment in Medical Practice*).

O relatório discute o ambiente clínico onde o equipamento está sendo utilizado e analisa alguns dos perigos (elétrico, mecânico, de explosão, de fogo, radioativos, acústicos, de temperatura e ambientais) relacionados com esse tipo de equipamento. Ele identifica a necessidade de normas de segurança nas seguintes áreas para garantir o uso seguro dos equipamentos:

- Normas de segurança relacionadas ao desenvolvimento do equipamento;
- Requisitos de instalações, com a finalidade de garantir a segurança do equipamento em determinadas aplicações clínicas;
- Diretrizes para o usuário, garantindo que o equipamento seja usado e mantido de forma segura.

O relatório técnico IEC 60513 é a base de construção das normas da série IEC 60601, amplamente utilizadas até os dias atuais para equipamentos eletromédicos. Dentro as determinações mais importantes do relatório pode-se citar:

- A segurança do equipamento, focando a importância dos procedimentos de inspeção de segurança e desempenho, e da manutenção preventiva na prevenção de ocorrência de falhas detectáveis por tais meios;
- A classificação dos equipamentos em Classe I, II e III, dependendo dos tipos de isolamento elétrica presentes no equipamento;
- Limites de corrente de fuga, classificando os equipamentos em tipo H, B, BF ou CF, dependendo do nível de corrente de fuga e da isolamento do paciente.

Embora apontasse a necessidade da aplicação de diretrizes que melhorassem a segurança dos equipamentos eletromédicos, no período em que o relatório técnico IEC 60513 foi publicado, a IEC só dispunha de poucas aplicações de tais diretrizes, não fornecendo assim informações compreensíveis suficientes para a instalação e uso seguro de todos os equipamentos.

O Comitê 62 optou por dividir as normas de equipamentos eletromédicos em “requisitos de segurança”, criando assim uma nova série de normas particulares, a IEC 60601-2-XX, que em conjunto com uma Norma Geral IEC 60601-1 cobrissem todas as especificações necessárias a esses equipamentos.

Os requisitos da norma particular se sobrepõem aos da Norma Geral. Essas normas foram preparadas pelos Sub-Comitês 62B – Equipamentos de Diagnóstico por Imagem, 62C – Equipamentos de Radioterapia, Medicina Nuclear e Dosimetria por Radiação, e 62D – Equipamentos Eletromédicos.

Outra série também foi criada, a IEC 60601-3-XX, destinada a ensaios de desempenho essencial. Porém esta série foi descontinuada, optando-se por unificar os requisitos de desempenho essencial nas normas da série IEC 60601-2-XX. As normas particulares da série IEC 60601-2-XX garantem que, sob condições normais de operação ou sob certas condições de falha única, o equipamento não apresenta risco ao paciente, operador e ao meio ambiente.

As normas colaterais IEC 60601-1-XX, outra série, surgiram visando complementar os requisitos da Norma Geral. A primeira norma colateral, a IEC 60601-1-1, foi publicada em 1992 com o título: “Equipamento Eletromédico – Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança – Norma Colateral: Requisitos para Segurança de Sistemas Eletromédicos”.

As normas colaterais 60601-1-XX especificam requisitos gerais de segurança aplicáveis a:

- Grupos específicos de equipamentos eletromédicos (por exemplo: equipamentos radiológicos, ultra-som, etc.); ou
- Uma característica específica de todos equipamentos eletromédicos que não está totalmente coberta pela Norma Geral (por exemplo: compatibilidade eletromagnética).

Com relação à hierarquia das normas, as Normas Colaterais aplicam-se em conjunto com a Norma Geral, e subordinadas às Normas Particulares. Na Figura 3 é ilustrada esquematicamente essa hierarquia de aplicação.

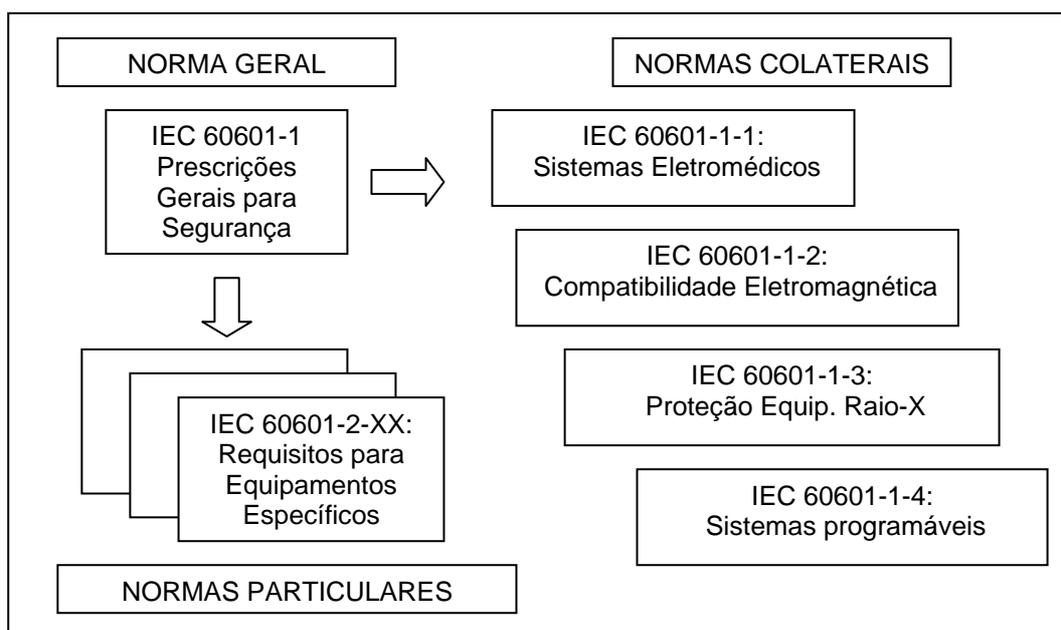


Figura 3 – Estrutura da família de normas da série IEC 60601

Fonte: Norma IEC 60601-1

A primeira edição da Norma Geral IEC 60601-1 foi preparada pelo Sub-Comitê 62A e publicada em 1977 com o título de “Segurança de Equipamento Eletromédico – Parte 1: Prescrições Gerais”. Esta norma é aplicada a equipamentos eletromédicos destinados ao uso em pacientes sob a supervisão de pessoal qualificado, cujas características possam oferecer algum tipo de risco para o paciente, o operador ou o meio ambiente.

A IEC 60601-1 inclui critérios como transporte, estocagem, instalações, uso e manutenção de eletromédicos sob as condições ambientais especificadas. Embora essa norma seja primordialmente comprometida com segurança, ela trás alguns requisitos relacionados à confiabilidade de operação quando a mesma está relacionada com segurança.

A segunda edição da IEC 60601-1 foi preparada pelo mesmo comitê da primeira e publicado em 1988 com o título “Equipamento Eletromédico – Parte 1: Prescrições Gerais para Segurança”. Entre a primeira e a segunda edição encontram-se algumas alterações nas definições de terminologias e na cláusula de diretrizes gerais e justificativas. Esta norma ainda apresentou duas emendas, em 1991 e 1995.

A terceira edição da Norma Geral IEC 60601-1 (2005), segundo SCHMIDT (2005), 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, para os fabricantes adequarem os equipamentos aos novos requisitos, que é normalmente de três anos. Na União Européia esse período se encerrará em meados de 2008. No Brasil a correspondente norma brasileira (NBR) já foi elaborada e aguarda a publicação pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Entretanto, as normas colaterais e 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. As normas IEC 60601-1-X (colaterais) e IEC 60601-2-X (particulares) revisadas após 2005 foram revisadas à luz da terceira edição da Norma Geral e estão adequadas à essa norma.

A terceira edição da IEC 60601-1 é aproximadamente 100 páginas mais longa que a anterior. Esse aumento é decorrente de três fatores: novos requisitos, mais opções para atender os requisitos, e extensiva racionalidade. Além da extensão, a numeração dos itens também mudou, facilitando a leitura e o uso. Ela está melhor organizada e apresenta menos referências cruzadas, reduzindo a necessidade de se ler diversas partes do documento para entender um determinado requisito (SCHMIDT, 2005).

A terceira edição da norma está organizada como segue:

Item 3 – contém definições;

Item 4 – remete aos requisitos gerais;

Item 5 – identifica as condições dos ensaios para atender os requisitos;

Item 6 – requisitos relativos à classificação;

Item 7 – requisitos para as informações fornecidas pelo usuário, como: etiquetagem, instruções de uso, descrições técnicas e manuais de serviço;

Item 8 – remete aos riscos elétricos;

Item 9 – remete aos riscos mecânicos;

Item 10 – remete à questões relativas aos efeitos fisiológicos de radiações;

Item 11 – remete aos riscos relativos ao aquecimento e fogo;

Item 12 – remete à exatidão dos controles e possíveis riscos decorrentes destes;

Item 13 – remete à condições de falhas;

Item 14 – incorpora requisitos para sistemas programáveis de eletromédicos;

Item 15 – define questões gerais da construção dos equipamentos;

Item 16 – incorpora o conteúdo da norma colateral IEC 60601-1-1 (sistemas eletromédicos);

Item 17 – contém referências para a norma colateral IEC 60601-1-2 (compatibilidade eletromagnética).

A mudança mais importante refere-se à necessidade dos fabricantes aplicarem o gerenciamento do risco, conforme a norma ISO 14.971 - “Dispositivos Médicos – Aplicação do gerenciamento do risco aos dispositivos médicos”, A norma, no item 4, especificamente requer que o equipamento seja avaliado usando o gerenciamento de riscos para determinar se existem perigos adicionais não previstos na norma, especialmente os que estiverem associados às características essenciais de desempenho.

Para o gerenciamento de risco, o fabricante deve:

- Atender à norma ISO 14.971 para o equipamento;
- Estabelecer o nível aceitável do risco, e ter todos riscos residuais (não apenas os determinados na norma IEC 60601-1) reduzidos a um nível aceitável.
- Ter todos os dados e análises requeridas pela norma 60601-1 incluídos no registro de gerenciamento do risco.

Para maior clareza e comparação, na Tabela 4 são apresentadas as edições mais recentes das normas da série IEC 60601, que serão utilizadas na União Européia a partir de 2008, e as correspondentes edições atuais das Normas Brasileiras (NBR) publicadas pela ABNT, em uso no Brasil.

Tabela 4 – Relação das normas da série IEC 60601 – Equipamento Eletromédico

Normas IEC	Norma Brasileira (NBR) vigente equivale à
IEC 60601-1 (2005): - Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial	Edição anterior da IEC 60601-1
IEC 60601-1-1 (2000): - Requisitos de segurança para sistemas eletromédicos	Mesma edição da IEC 60601-1-1
IEC 60601-1-2 (2007): - Compatibilidade eletromagnética	Edição anterior da IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-3 (1997): - Requisitos gerais de radioproteção em equipamentos de raio-X para diagnóstico	Mesma edição da IEC 60601-1-3
IEC 60601-1-4 (2000): - Sistemas eletromédicos programáveis	Mesma edição da IEC 60601-1-4
IEC 60601-1-6 (2006): - Usabilidade	Não há
IEC 60601-1-8 (2006): - Requisitos gerais, ensaios e orientações para sistemas de alarmes em equipamentos e sistemas eletromédicos	Não há
IEC 60601-1-9 (2007): - Requisitos para projeto ambientalmente consciente	Não há
IEC 60601-2-1 (1998): - Requisitos particulares de segurança para aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV	Não há
IEC 60601-2-2 (2006): - Requisitos particulares de segurança para equipamento cirúrgico de alta frequência	Edição anterior da IEC 60601-2-2
IEC 60601-2-3 am1 (1998): - Requisitos particulares de segurança para equipamento de terapia por ondas curtas	Mesma edição da IEC 60601-2-3
IEC 60601-2-4 (2005): - Requisitos particulares de segurança para desfibrilador cardíaco	Mesma edição da IEC 60601-2-4
IEC 60601-2-5 (2005): - Requisitos particulares de segurança para equipamento de ultra-som para terapia	Edição anterior da IEC 60601-2-5
IEC 60601-2-6 (1984): - Requisitos particulares de segurança para equipamento de micro-ondas para terapia	Mesma edição da IEC 60601-2-6
IEC 60601-2-7 (1998): - Requisitos particulares de segurança para fontes de alta-tensão de fontes de raios-X para diagnóstico	Mesma edição da IEC 60601-2-7

Normas IEC	Norma Brasileira (NBR) vigente equivale à
IEC 60601-2-8 (1999): - Requisitos particulares de segurança para equipamento de raio-X para radioterapia que opera na faixa de 10kV a 1 MV	Não há
IEC 60601-2-10 am.1 corr.1 (2002): - Requisitos particulares de segurança para estimulador neuromuscular	Mesma edição da IEC 60601-2-10
IEC 60601-2-11 am.1 (2004): - Requisitos particulares de segurança para equipamento para terapia por raios gama	Não há
IEC 60601-2-12 (2001): - Requisitos particulares de segurança para ventilador pulmonar para cuidados críticos	Mesma edição da IEC 60601-2-12
IEC 60601-2-13 am.1 (2006): - Requisitos particulares de segurança e desempenho essencial para sistema de anestesia	Edição anterior da IEC 60601-2-13
IEC 60601-2-16 (1998): - Requisitos particulares de segurança para equipamento de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração.	Mesma edição da IEC 60601-2-16
IEC 60601-2-17 (2005): - Requisitos particulares de segurança para equipamento de carga diferida para braquiterapia, controlado automaticamente	Não há
IEC 60601-2-18 am.1 (2007): - Requisitos particulares de segurança para equipamento de endoscopia	Edição anterior da IEC 60601-2-18
IEC 60601-2-19 am.1 (1996): - Requisitos particulares de segurança para incubadora para recém-nascidos	Mesma edição da IEC 60601-2-19
IEC 60601-2-20 am.1 (1996): - Requisitos particulares de segurança para incubadora de transporte	Mesma edição da IEC 60601-2-20
IEC 60601-2-21 am.1 (1996): - Requisitos particulares de segurança para berço aquecido para recém-nascidos	Mesma edição da IEC 60601-2-21
IEC 60601-2-22 (2007): - Requisitos particulares de segurança e desempenho essencial para equipamento laser cirúrgico, terapêutico, cosmético e de diagnóstico	Edição anterior da IEC 60601-2-22
IEC 60601-2-23 (1999): - Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para equipamento para monitoração da pressão parcial transcutânea	Não há

Normas IEC	Norma Brasileira (NBR) vigente equivale à
IEC 60601-2-24 (1998): - Requisitos particulares de segurança para bomba e controlador de infusão	Mesma edição da IEC 60601-2-24
IEC 60601-2-25 am.1 (1999): - Requisitos particulares de segurança para eletrocardiógrafo	Mesma edição da IEC 60601-2-25
IEC 60601-2-26 (2003): - Requisitos particulares de segurança para eletroencefalógrafo	Edição anterior da IEC 60601-2-26
IEC 60601-2-27 (2005): - Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para monitor de eletrocardiograma	Edição anterior da IEC 60601-2-27
IEC 60601-2-28 (1993): - Requisitos particulares de segurança para conjuntos-fontes de raios-X e conjuntos-emissores de raios-X para diagnóstico médico	Mesma edição da IEC 60601-2-28
IEC 60601-2-29 (1999): - Requisitos particulares de segurança para simulador de radioterapia	Não há
IEC 60601-2-30 (1999): - Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para equipamento de monitoração de pressão sanguínea, de funcionamento automático, cíclico e não-invasivo	Edição anterior da IEC 60601-2-30
IEC 60601-2-31 am.1 (1998): - Requisitos particulares de segurança para marcapasso cardíaco externo com fonte de alimentação interna	Mesma edição da IEC 60601-2-31
IEC 60601-2-32 (1994): - Requisitos particulares de segurança para equipamento associado a equipamento de raio-X	Mesma edição da IEC 60601-2-32
IEC 60601-2-33 am.1 (2006): - Requisitos particulares de segurança para equipamento de ressonância magnética para diagnóstico médico	Não há
IEC 60601-2-34 (2005): - Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para equipamento de monitoração invasiva da pressão sanguínea	Edição anterior da IEC 60601-2-34
IEC 60601-2-35 (1996): - Requisitos particulares de segurança para mantas, almofadas e colchões para aquecimento em uso médico	Mesma edição da IEC 60601-2-35
IEC 60601-2-36 (1997): - Requisitos particulares de segurança para litotripsia induzida extracorpóreamente	Mesma edição da IEC 60601-2-36

Normas IEC	Norma Brasileira (NBR) vigente equivale à
IEC 60601-2-37 (2007): - Requisitos particulares de segurança e desempenho essencial para equipamento de ultra-som de diagnóstico e monitoração	Edição anterior da IEC 60601-2-37
IEC 60601-2-38 am.1 (1999): - Requisitos particulares de segurança para camas hospitalar eletromecânicas	Mesma edição da IEC 60601-2-38
IEC 60601-2-39 (2003): - Requisitos particulares de segurança para equipamento para diálise peritoneal	Não há
IEC 60601-2-40 (1998): - Requisitos particulares de segurança para eletromiógrafo e equipamento de resposta evocada	Mesma edição da IEC 60601-2-40
IEC 60601-2-41 (2000): - Requisitos particulares de segurança para luminária cirúrgica e luminária para diagnóstico	Não há
IEC 60601-2-43 (2000): - Requisitos particulares de segurança para equipamento de raios-X para procedimentos intervencionistas	Mesma edição da IEC 60601-2-43
IEC 60601-2-44 am.1 corr.1 (2006): - Requisitos particulares de segurança para equipamento de raios-X para tomografia computadorizada	Não há
IEC 60601-2-45 (2006): - Requisitos particulares de segurança para Equipamento de raios-X para mamografia e dispositivos mamográficos de estereotaxia	Edição anterior da IEC 60601-2-45
IEC 60601-2-46 (1998): - Requisitos particulares de segurança para mesas cirúrgicas	Mesma edição da IEC 60601-2-46
IEC 60601-2-47 (2006): - Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para sistema eletrocardiógrafo ambulatorial	Edição anterior da IEC 60601-2-47
IEC 60601-2-49 (2006): - Requisitos particulares de segurança para equipamento multiparamétrico para monitoração de paciente	Edição anterior da IEC 60601-2-49
IEC 60601-2-50 (2005): - Requisitos particulares de segurança para equipamento para fototerapia infantil	Edição anterior da IEC 60601-2-50
IEC 60601-2-51 (2005): - Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para eletrocardiógrafos mono-canal e multi-canal de gravação e análise	Mesma edição da IEC 60601-2-51

Fontes: IEC (disponível em: www.iec.ch. Acesso em 31/10/2007); ABNT (disponível em: www.abntnet.com.br. Acesso em: 16 /10/2007).

Conforme os dados na Tabela 4 observa-se que das 54 normas IEC citadas, 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 aos equipamentos onde a indústria nacional é mais competitiva (disfribilador cardíaco, estimulador neuromuscular, ventilador pulmonar e eletrocardiógrafos de gravação e análise). Isso se justifica pela preocupação da indústria nacional em proteger o mercado brasileiro da entrada de concorrentes de qualidade inferior, via de regra, provenientes de países orientais. Prosseguindo a análise, 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) - já foi mencionado anteriormente nessa dissertação. 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 10 são normas particulares de equipamentos de tecnologia avançada⁸ (aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV, equipamento de raio-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.

2.8. Empresas de Eletromédicos no Brasil

Conforme dados do Ministério da Saúde, o mercado mundial da indústria de equipamentos médicos está em torno de 105 bilhões de dólares e vem apresentando um crescimento médio de 2,5% ao ano. Os Estados Unidos

⁸ Tecnologia avançada - Resultado da aplicação de conhecimento gerado a partir de pesquisas que se caracterizam como estado da arte, envolvendo recursos, informações e conceitos no limiar do conhecimento até então existente. (ANPROTEC, 2002)

tem a principal indústria de equipamentos médicos do mundo com 45% da produção mundial (TELLES, 2002).

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 (ABIMO, 2006).

Quanto ao porte das empresas, segundo as estimativas da ABIMO (2006) adaptadas ao critério do MERCOSUL (Tabela 5), 18% são microempresas, 36% são empresas de pequeno porte, 34% são empresas de médio porte, e 12% são empresas de grande porte.

Conforme os dados da ABIMO (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.

A ABIMO (2006) classifica as empresas do segmento em:

- Setor de Implantes e Material de Consumo Médico-Hospitalar: Empresas fabricantes de produtos implantáveis, tais como prótese ortopédica, cardíaca, neurológica, mamária e outros e por fabricantes de materiais de consumo médico-hospitalares, hipodérmicos, tais como: têxteis, adesivos e outros de uso único.
- Setor de Equipamentos Médico-Hospitalares: Empresas fabricantes de eletromédicos, mobiliários hospitalares, instrumentais cirúrgicos, equipamentos fisioterápicos, cozinhas e lavanderias hospitalares.
- Setor de Odontologia: Empresas fabricantes de equipamentos odontológicos (consultórios completos), materiais de consumo (resinas, amalgamas e outros) e de Implantes Odontológicos.
- Setor de Radiologia e Diagnóstico por Imagem: Empresas fabricantes de equipamentos para RX, processadores filmes (diagnóstico), e de consumo.
 - Setor de Laboratórios: Empresas fabricantes de equipamentos para laboratórios, reagentes e outros.

Segundo RUIZ e MACHADO (2006), o mercado alvo do setor de equipamentos eletromédicos ainda é o interno, mas com uma tendência crescente para as exportações, já existindo empresas com parte significativa de sua produção destinada ao mercado externo principalmente para países do MERCOSUL, África, Oriente Médio, Rússia, China e Índia. Nos últimos anos observou-se um crescimento das exportações do setor, impulsionado por programas de auxílio à exportação, pesquisas tecnológicas e incentivos fiscais.

2.9. Pequenas e Médias Empresas - PMES 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 utilização de técnicas avançadas ou pioneiras. A EBT tem como principal insumo os conhecimentos e as informações técnico-científicas (ANPROTEC, 2002).

Aspectos adicionais são introduzidos por FERNANDES, CÔRTEZ e PINHO (2004). Primeiramente, diferenciam empresas “modernizadas” de EBTs. O caráter estrategicamente crítico que a função tecnológica tem para esse conjunto de empresas indica que seu esforço inovativo deve se orientar não propriamente à modernização tecnológica no processo produtivo, mas essencialmente às características do produto: EBT introduz produtos novos que refletem novas tecnologias desenvolvidas pela empresa, não importando se em parceria ou não com outras empresas ou centros de pesquisa. Ademais, esse produto deve estar no mercado, deve ser economicamente viável, ou seria apenas uma invenção, conhecimento científico aplicado. Em segundo lugar mencionam que a EBT deve mostrar capacidades de inovação traduzidas em suas despesas com atividades de pesquisa e desenvolvimento, e na contratação de recursos humanos qualificados. Tais gastos refletem a importância dada à acumulação tecnológica na missão da empresa e em sua estratégia de mercado, o que a distingue das demais empresas em que aspectos relativos estritamente a custos desempenham papel mais relevante. Em terceiro lugar, destacam a habilidade de uma EBT em continuar evoluindo em termos de inovação de produto e capacidades de aprendizagem. Isso também implica manter-se envolvida com redes de desenvolvimento de projetos, que poderiam auxiliá-la na melhoria de suas

habilidades organizacionais, ao mesmo tempo em que a manteriam familiarizada com as tecnologias produzidas em outro lugar. Conjuntamente, esses aspectos refletem a aprendizagem tecnológica como uma condição necessária para a empresa ser considerada EBT, em distinção à empresa modernizada ou apenas inovadora.

Quanto à classificação das empresas conforme o porte, a estratificação baseia-se normalmente em dois critérios, não exclusivos entre si: número de pessoas ocupadas e valor da receita. A opção entre essas variáveis tem refletido, em boa medida, o propósito da classificação. Para fins fiscais, o critério tem sido o valor da receita; no caso de caracterizações associadas à definição e implementação de políticas de governo, bem como no caso de estudos, pesquisas e levantamentos estatísticos, as empresas têm sido classificadas segundo o pessoal ocupado. (SEBRAE, 2006)

Para os fins desta dissertação, optou-se pela classificação adotada pelo MERCOSUL (Tabela 5) que considera tanto o número de pessoas ocupadas quanto a receita bruta anual, e também estabelece limites para a empresa de porte médio.

Tabela 5 -Critérios 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: Resolução Mercosul GMC nº 90/93 e Resolução Mercosul GMC nº 59/98

Quanto aos fatores críticos de sucesso das pequenas e médias EBTs, segundo CARVALHO (2000), embora alguns estudos internacionais tenham lançado alguma luz sobre a questão, os resultados ainda são exploratórios. No Brasil, os estudos têm se focado antes no desempenho dos pólos e incubadoras de empresas do que nas empresas “per si”. Pode-se afirmar, portanto, que há uma carência na avaliação dos fatores de sucesso de pequenas e médias EBTs.

3. PESQUISA DE CAMPO

3.1. Método da Pesquisa

Trata-se de um **estudo exploratório** 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 técnicas⁹ ou se são impeditivos técnicos¹⁰ decorrentes de limitações técnicas e financeiras, e correlacionar esses dados com o esforço dedicado à pesquisa, desenvolvimento e inovação. Além disso, foram também questionados os **fatores determinantes do sucesso** na superação das barreiras técnicas e outras dificuldades, para a exportação desses equipamentos à União Européia.

Tendo em vista o objetivo do trabalho, optou-se pela realização de uma **pesquisa qualitativa**, utilizando-se um número restrito de empresas, porém abordando com maior profundidade os diversos aspectos considerados, com base em um **instrumento de pesquisa (questionário)** elaborado a partir de dimensões de análise selecionadas para este estudo. Dessa forma foi possível entrevistar pessoalmente os representantes das empresas participantes explorando mais as experiências em cada caso, permitindo explicações e esclarecimentos. Para as entrevistas, buscou-se contatar pessoas da alta direção das empresas, que responderam o questionário pessoalmente ou delegaram para gerentes diretamente subordinados.

Os métodos qualitativos caracterizam-se pela imersão do pesquisador no contexto e na perspectiva interpretativa da pesquisa. Entre os métodos

⁹ “Barreira Técnica” - nessa dissertação, é adotado o conceito definido pela OMC (INMETRO,2006): “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 e/ou demasiadamente dispendiosos, bem como de inspeções excessivamente rigorosas”.

¹⁰ “Impeditivo Técnico”: 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. (Adaptado de MDIC, 2002).

qualitativos mais usados encontram-se: a pesquisa-ação, estudos de caso e estudos etnográficos. A presente pesquisa apresenta elementos de pesquisa-ação. Entre as diversas definições possíveis, “a pesquisa-ação é um tipo de pesquisa social com base empírica que é concebida e realizada em estreita associação com a ação ou com a resolução de um problema coletivo e no qual os pesquisadores e os participantes representativos da situação ou do problema estão envolvidos de modo cooperativo ou participativo”. (THIOLLENT, 1947)

A pesquisa-ação é uma forma de experimentação em situação real, na qual os pesquisadores intervêm conscientemente e os participantes desempenham um papel ativo. Além disso, na pesquisa em situação real, as variáveis não são isoláveis e interferem no que está sendo observado. Trata-se de uma forma de experimentação na qual os indivíduos mudam aspectos da situação pelas ações que decidiram aplicar. Da observação e avaliação dessas ações, e também pela observação dos resultados obtidos, há um ganho de informação a ser captado e restituído como elemento de conhecimento. (THIOLLENT, 1947)

3.2. Instrumento da Pesquisa: Questionário Estruturado

O questionário da pesquisa, apresentado no ANEXO, foi elaborado buscando-se abordar as principais variáveis, agrupadas em dimensões, consideradas pelos autores analisados na revisão bibliográfica, para o sucesso na exportação de equipamentos eletromédicos à União Européia.

Para cada dimensão considerada foram desenvolvidas questões qualitativas fechadas, onde o respondente escolhe dentre as opções disponíveis, e abertas, onde o respondente discorre livremente sobre o ponto abordado. Em algumas questões fechadas foi realizada uma abordagem quantitativa por meio de uma Escala de Likert¹¹, para mensurar a percepção dos entrevistados e obter melhores parâmetros de comparação.

O questionário foi concebido de modo a agrupar em cinco dimensões os aspectos investigados, correlacionados às dificuldades enfrentadas para a exportação de equipamentos eletromédicos para a União Européia.

¹¹ Rensis Likert propôs uma escala de cinco pontos com um ponto médio para registro da manifestação de situação intermediária, de indiferença ou de nulidade (“*A technique for the measurement of attitudes*”. *Archives of Psychology*, nº 140, 1932). Essa escala tornou-se um paradigma na mensuração qualitativa e desde então tem sido largamente aplicada, quer na forma original quer em adaptações para diferentes objetos de estudo (PEREIRA, 2004).

Na “Dimensão I – Caracterização da empresa exportadora e do produto exportado” procurou-se identificar o nicho tecnológico preponderante na empresa (principal linha de produto), a porcentagem da contribuição do mercado interno e externo para a receita bruta anual (2006), os anos de exportação desses produtos, e o esforço de inovação do produto ou processo tecnológico para a manutenção da exportação do produto.

Na “Dimensão II – Exigências do mercado brasileiro e europeu” buscou-se identificar as normas técnicas que a empresa segue para os produtos, sistema da qualidade na produção e análise de risco do produto, os ensaios mais importantes realizados para a aprovação e/ou certificação dos produtos, os laboratórios utilizados para a realização desses ensaios, e se os produtos exportados para a União Européia estão aprovados e/ou certificados no Brasil pela ANVISA, INMETRO ou outra entidade. Ainda, se solicitaram as aprovações / certificações antes, depois ou simultaneamente ao processo da primeira exportação do produto.

Na “Dimensão III – Identificação e significância das dificuldades à exportação” objetivou-se investigar as principais dificuldades enfrentadas para colocar o produto na União Européia e classificá-las pelo grau de significância (importância relativa para atingir um objetivo).

Na “Dimensão IV – Investimento em PD&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação” questionou-se o investimento anual em PD&I nos últimos anos, a destinação desses investimentos, a capacitação do corpo técnico da empresa, o apoio técnico externo (de universidade, centro de pesquisa, entidade empresarial ou empresa de consultoria) que a empresa utiliza para as atividades de PD&I, e se recebeu algum tipo de fomento governamental para o desenvolvimento e/ou adaptação dos produtos exportados.

Na “Dimensão V – Fatores determinantes do sucesso” investigou-se quais foram os fatores fundamentais para o sucesso da empresa na superação das dificuldades enfrentadas na exportação dos produtos para a União Européia.

O instrumento da pesquisa passou por um processo de validação, por meio de entrevistas com alguns especialistas do setor de prospecção tecnológica e avaliações de equipamentos eletromédicos, que analisaram as questões, teceram considerações e fizeram contribuições para torná-lo mais eficiente e

eficaz. Após as melhorias o questionário foi considerado adequado para o propósito da pesquisa. Os especialistas que contribuíram nessa etapa foram:

- Professor Mauro Silva Ruiz, Doutor em Planejamento em Recursos Naturais, especialista em Planejamento e Gestão em Ciência e Tecnologia e professor de Metodologia da Pesquisa no Instituto de Pesquisas Tecnológicas e no Instituto Mauá de Tecnologia. Dentre suas publicações recentes, destacam-se capítulos de livros (autoria e co-autoria) sobre barreiras técnicas, pequenas e médias empresas, e equipamentos eletromédicos, relativos a estudos conduzidos no contexto do Observatório de Tecnologia e Inovação do Estado de São Paulo (OTI);
- Engenheiro Júlio Carlos Teixeira, Pesquisador Responsável por Equipamentos Eletromédicos do Laboratório de Equipamentos Elétricos e Ópticos do Instituto de Pesquisas Tecnológicas;
- Engenheiro Léster Amaral Júnior, Consultor de Projetos no Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais, Consultor da APEX-BRASIL – Agência de Promoção de Exportações e Investimentos, e Conselheiro Técnico da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios - ABIMO; e
- Engenheiro Ílio de Nardi Jr., Coordenador Operacional do PROGEX – Programa de Apoio Tecnológico à Exportação do Instituto de Pesquisas Tecnológicas.

3.3. Empresas Pesquisadas

A seleção das empresas ocorreu segundo critérios que contemplaram a diversidade de tamanho (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, mas que já se encontra próxima desse estágio. Assim, foram convidadas dez empresas, sendo que sete efetivamente participaram da pesquisa. Todas essas empresas têm a totalidade do capital nacional e autorizaram a utilização dos dados e informações fornecidas para fins acadêmicos e publicações técnico-científicas.

As empresas participantes foram em ordem alfabética:

- Carci Indústria e Comércio Ltda. - iniciou as atividades em 1966, em São Paulo - SP. Produz equipamentos para Eletroterapia, Termoterapia, Hidroterapia, Mecanoterapia, Avaliação Física e Mobilização. Exporta para países da América Latina, Europa, Ásia e África.
- Intermed Equipamentos Médicos e Hospitalares Ltda. - empresa dedicada ao desenvolvimento, produção e venda de equipamentos médicos, com ênfase nas áreas de ventilação pulmonar mecânica e anestesia. Foi fundada em 1982 em São Paulo - SP. A empresa conta com representantes em mais de 20 países.
- Lifemed - fundada em 1978, em São Paulo – SP, teve como objetivo inicial a fabricação de válvulas cardíacas biológicas. Atualmente produz bombas de infusão¹². Presente há muitos anos no mercado nacional, inicia-se agora na exportação.
- MRA Indústria de Equipamentos Eletrônicos Ltda. - Fundada em 1988, na cidade de Ribeirão Preto – SP, vem atuando no mercado no setor de Radiação Ionizante¹³, produzindo detectores Geiger e equipamentos para controle de qualidade em radiodiagnóstico.
- Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. - atua no mercado há 30 anos, em dois segmentos: implantes ortopédicos e equipamentos hospitalares (mesas cirúrgicas, autoclaves, foco cirúrgico e termodesenfectora). Localizada em São Paulo – SP. Exporta há mais de 20 anos para os países da América do Sul. Atua também no continente Africano, Europa e Ásia.
- Quark Produtos Médicos Ltda. – estabelecida há 10 anos na cidade de Piracicaba – SP, produz eletroestimuladores neuromusculares e equipamentos de terapia por ultra-som¹⁴. Exporta para continente europeu e norte da África, através de intercâmbio na França.

¹² Bombas de infusão: Sistemas de propulsão de fluidos conduzidos mecanicamente, eletricamente ou osmoticamente que são usados para injetar (ou infundir) substâncias ao longo do tempo em um paciente ou animal experimental; usado rotineiramente em hospitais para manter uma linha intravenosa evidente, administrar substâncias neoplásicas e outros medicamentos em tromboembolismo, doença cardíaca, diabetes e outros distúrbios (Biblioteca Virtual em Saúde, disponível em <www.bireme.br>, acessado em 16/07/2007).

¹³ Radiação ionizante: Qualquer radiação eletromagnética que, ao passar através de uma matéria pode produzir íons. Inclui raios X, alfa, beta e gama, neutrons e prótons (*Material V - Gunn, S.W.A. Multilingual Dictionary of Disaster Medicine and International Relief*, 1990) (Biblioteca Virtual em Saúde, disponível em <www.bireme.br>, acessado em 16/07/2007).

¹⁴ Terapia por Ultrassom: Utilização de ondas sonoras de alta frequência, focalizadas, para produção de hipertermia local em certas doenças ou regiões corporais lesadas, ou para destruir

- Samtronic Indústria e Comércio Ltda. - empresa brasileira, fundada em 1987, cujo foco exclusivo é atuar em sistemas de infusão hospitalar. Localizada na cidade de Socorro (SP) tem filiais no Rio de Janeiro (RJ) e no Recife (PE). Exporta seus produtos para vários países como Peru, Costa Rica, Honduras, México, Itália, Espanha, Portugal, Arábia Saudita, Irã, Armênia, Emirados Árabes Unidos, Egito, Israel e Indonésia, entre outros.

3.4. Resultados da Pesquisa

3.4.1. Dimensão I – Caracterização da empresa exportadora e do produto exportado

Nessa dimensão se objetivou caracterizar a empresa pelo nicho tecnológico que atua, pelo porte conforme o critério MERCOSUL, pela porcentagem do faturamento total obtidos pela exportação dos seus produtos e o tempo desde que começou a exportar os produtos em foco. Esses dados estão consolidados na Tabela 6.

Tabela 6 – Caracterização das empresas e dos produtos

Empresa	Produto	Tempo que exporta (anos)	Classificação Mercosul	Porcentagem do faturamento total da empresa advindo da exportação
A	Bomba de Infusão	< 5	Média	5%
B	Mesa Cirúrgica	≥ 5 e ≤ 10	Média	50%
C	Ultrassom para Terapia; Eletroestimulador Neuromuscular	< 5	Pequena	3%
D	Ultrassom 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	Equip. de Medição de Radiação Ionizante	---	Pequena	---

Fonte: Elaborado por Marco D'Elia para fins da dissertação

Também se procurou 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 estão relacionadas na Tabela 7.

Tabela 7 – Inovações tecnológicas no produto e no processo

Empresa	Produto	Inovações
A	Bomba de Infusão	<ul style="list-style-type: none"> – Implementação de novos alarmes; – Implementação de memória da última infusão. – Instalação de equipamentos de ensaios na produção
B	Mesa Cirúrgica	<ul style="list-style-type: none"> – Implantação de ensaios de rotina na produção
C	Ultrassom para Terapia; Eletroestimulador Neuromuscular	<ul style="list-style-type: none"> – Adequações nos filtros eletrônicos
D	Ultrassom para Terapia; Eletroestimulador Neuromuscular; Laser para Terapia	<ul style="list-style-type: none"> – Implantação de controles digitais; – Design dos produtos;
E	Ventilador Pulmonar Máquina de Anestesia	<ul style="list-style-type: none"> – Implementação de software embarcado; – Sistema de ventilação (patenteado)
F	Bomba de Infusão	<ul style="list-style-type: none"> – Sensoriamento de bolhas de ar por ultrassom; – Medição de pressão não-invasiva por efeito Hall; – Software para comunicação interativa com o usuário;
G	Equip. de Medição de Radiação Ionizante	<ul style="list-style-type: none"> – Design dos produtos; – Implantação de microprocessadores nos produtos; – Implantação de laboratório de calibração e desenvolvimento;

Fonte: Elaborado por Marco D'Elia para fins da dissertação

3.4.2. 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 na Tabela 8. Segundo a informação do respondente, os equipamentos para medição de radiação ionizante não seguem as normas da série NBR 60601.

Tabela 8 – Normas e regulamentos para eletromédicos no Brasil e na União Européia

Normas e Regulamentos	Brasil	União Européia
Regulamentos	Resolução nº 444 da ANVISA Portaria 86 do INMETRO	Diretiva 93/42/EEC
Normas de Sistema da Qualidade	ISO 9001: 2000	ISO 13.485:2003
Normas de Análise de Risco	---	ISO 14.971:2000

Normas e Regulamentos		Brasil	União Européia
Norma Geral para Eletromédicos		NBR IEC 60601-1	IEC 60601-1
Normas Colaterais	Segurança Elétrica	NBR IEC 60601-1-1	IEC 60601-1-1
	Compatibilidade eletromagnética	NBR IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2
Normas Particulares	Bomba de Infusão	NBR IEC 60601-2-24	IEC 60601-2-24
	Mesa Cirúrgica	NBR IEC 60601-2-46	IEC 60601-2-46
	Ultrassom para Terapia	NBR IEC 60601-2-5	IEC 60601-2-5
	Eletroestimulador Neuromuscular	NBR IEC 60601-2-10	IEC 60601-2-10
	Laser para Terapia	NBR IEC 60601-2-22	IEC 60601-2-22
	Ventilador Pulmonar;	NBR IEC 60601-2-12	IEC 60601-2-12
	Máquina de Anestesia	NBR IEC 60601-2-13	IEC 60601-2-13
	Equip. de Medição de Radiação Ionizante	NBR 10011	---

Fonte: Elaborado por Marco D'Elia para fins da dissertação

Para a certificação dos produtos eletromédicos, no Brasil e na União Européia, os ensaios realizados e os laboratórios utilizados pelas empresas para esses ensaios estão apresentados na Tabela 9. Cabe mencionar que os ensaios realizados para a certificação no Brasil e para a marcação CE da União Européia são os mesmos e os laboratórios acreditados pelo INMETRO – Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios – são aceitos pelas autoridades da União Européia.

Tabela 9 – Ensaios e laboratórios utilizados para os produtos eletromédicos

Empresa	Produto	Ensaios	Laboratórios
A	Bomba de Infusão	Segurança Elétrica	IPT ¹⁵
		Compatibilidade Eletromagnética	INPE ¹⁶ ; NMI ¹⁷
B	Mesa Cirúrgica	Segurança Elétrica Desempenho	INPE, IPT
		Compatibilidade Eletromagnética	INPE; NMI
C	Ultrassom para Terapia; Eletroestimulador Neuromuscular	Segurança Elétrica	IPT
		Compatibilidade Eletromagnética	INPE; NMI

¹⁵ Instituto de Pesquisas Tecnológicas – Laboratório de Equipamentos Elétricos e Ópticos - LEO

¹⁶ Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais – Laboratório de Integração e Testes - LIT

¹⁷ NMI do Brasil Ltda.

Empresa	Produto	Ensaio	Laboratórios
D	Ultrassom para Terapia; Eletroestimulador Neuromuscular; Laser para Terapia	Segurança Elétrica	IPT
		Compatibilidade Eletromagnética	INPE
E	Ventilador Pulmonar; Máquina de Anestesia	Segurança Elétrica; Desempenho	IPT; LABELO ¹⁸
		Compatibilidade Eletromagnética	INPE; NMI
		Biocompatibilidade	ADOLFO LUTZ ¹⁹
F	Bomba de Infusão	Segurança Elétrica	IPT; IEE ²⁰ ; POLI ²¹ ; LABELO
		Compatibilidade Eletromagnética	NMI
G	Equip. de Medição de Radiação Ionizante	Desempenho	IPEN ²² ; UFPE - DEN ²³
		Calibração	

Fonte: Elaborado por Marco D'Elia para fins da dissertação

A pesquisa também constatou que os produtos eletromédicos exportados para a União Europeia já estavam certificados pela ANVISA e INMETRO antes de obterem a marcação CE. No processo da marcação CE foram utilizados os seguintes Organismos Notificados, conforme a Tabela 10.

Tabela 10 – Certificação no Brasil e Marcação CE

Empresa	Produto	Certificação no Brasil		Marcação CE
		ANVISA	INMETRO	Organismo Notificado
A	Bomba de Infusão	Sim	Sim	SNCH ²⁴
B	Mesa Cirúrgica	Sim	Sim	DNV ²⁵
C	Ultrassom para Terapia	Sim	Sim	NEMKO ²⁶
	Eletroestimulador Neuromuscular	Sim	Sim	
D	Ultrassom para Terapia	Sim	Sim	DNV

¹⁸ Laboratórios Especializados em Eletro-Eletrônica, Calibração e Ensaio, da PUC/RS

¹⁹ Instituto Adolfo Lutz

²⁰ Instituto de Eletrotécnica e Energia da Universidade de São Paulo

²¹ Escola Politécnica da Universidade de São Paulo – Laboratório de Engenharia Biomédica

²² Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

²³ Universidade Federal de Pernambuco – Departamento de Energia Nuclear

²⁴ Société Nationale de Certification et d'Homologation - Luxemburgo

²⁵ Det Norske Veritas - Noruega

²⁶ Norges Elektriske Materiellkontroll – Noruega (parceria com a NCC Certificações do Brasil)

Empresa	Produto	Certificação no Brasil		Marcação CE
		ANVISA	INMETRO	Organismo Notificado
	Eletroestimulador Neuromuscular	Sim	Sim	
	Laser para Terapia	Sim	Sim	
E	Ventilador Pulmonar	Sim	Sim	DNV
	Máquina de Anestesia	Sim	Sim	
F	Bomba de Infusão	Sim	Sim	DNV
G	Equip. de Medição de Radiação Ionizante	Não	Não	---

Fonte: Elaborado por Marco D'Elia para fins da dissertação

3.4.3. Dimensão III – Identificação e significância das dificuldades à 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 à União Européia. Para a classificação da significância das dificuldades elencadas, estabeleceram-se categorias: “máxima significância”; “muito significativa”; “significativa”; “pouco significativa”; “não tem significância”. Os respondentes, em alguns casos, agregaram informações e comentários às dificuldades abordadas, que estão sintetizadas a seguir.

a) Barreiras Tarifárias – A totalidade dos respondentes considerou não representar uma dificuldade significativa.

b) Regulamentos Técnicos – Dois respondentes declararam que o processo de adequação da empresa aos critérios das Diretivas Européias (produto, processo, representação, responsabilidade, etc.) exigiu investimento financeiro e grande esforço dos colaboradores, por se tratarem de requisitos que não eram exigidos no mercado nacional. Mas uma vez superada a dificuldade inicial, as empresas não apontaram dificuldades para a manutenção dessa situação.

c) Normas Técnicas – Os respondentes apontaram a adequação dos produtos para o atendimento às normas técnicas como a principal dificuldade a ser superada. Foram citadas a norma ISO 13.485 – Sistema da Qualidade e a série IEC 60601. No caso dessa série foi mencionado que as revisões ocorrem periodicamente, com requisitos cada vez mais restritivos.

- d) Acesso aos regulamentos e normas técnicas – Foi considerado fácil pelos respondentes, com ressalva para o preço das normas que é significativo para pequenas empresas. Os regulamentos estão disponíveis gratuitamente na Internet.
- e) Entendimento e interpretação dos regulamentos e normas técnicas – Os respondentes expressaram poucas dificuldades. Foi mencionado que em alguns casos há dificuldades para a interpretação de requisitos, havendo necessidade de esclarecimentos (o que é feito, algumas vezes, pelas certificadoras). O fato das empresas não participarem da elaboração das normas é fator agravante.
- f) Matérias-primas e insumos para a produção – Os respondentes manifestaram haver dificuldades em adquirir componentes eletrônicos críticos (preços, prazos e quantidades pequenas), que necessitam ser importados.
- g) Equipamentos e infra-estrutura de produção – As dificuldades mencionadas foram relativas ao investimento em equipamentos importados, notadamente para a realização dos ensaios elétricos e de segurança na linha de produção, necessários para atender os padrões exigidos internacionalmente.
- h) Demonstração da conformidade (certificações, ensaios e análises dos produtos) – A grande dificuldade expressa pelos respondentes foi haver poucos laboratórios adequados e disponíveis para atender à demanda.
- i) Implantação de sistema de garantia da qualidade – As dificuldades mencionadas foram relativas ao treinamento dos colaboradores e à mudança de cultura na empresa, consideradas normais para qualquer empresa que implante esse tipo de sistema.
- j) Certificação do sistema de garantia da qualidade – Semelhante à anterior, os respondentes não manifestaram maiores dificuldades para a certificação do sistema.
- k) Análise de risco – Foi considerada pela maioria dos respondentes como uma dificuldade significativa, pois não havia conhecimento, experiência e nem treinamentos oferecidos nessa atividade. As empresas desenvolveram seus procedimentos por meio de estudos próprios e/ou com apoio de especialistas externos. Foi mencionado o FMEA²⁷ como uma ferramenta utilizada na análise.

²⁷ FMEA – Failure Mode and Effect Analysis (Análise do Tipo e Efeito de Falhas) – Técnica analítica desenvolvida na indústria automobilística para o desenvolvimento e melhoria de componentes e conjuntos.

- l) Validação do software embarcado – Foi também considerada como uma dificuldade significativa por não haver pessoal com conhecimento e experiência nessa atividade. Não havia muita informação disponível. Em alguns casos houve a colaboração de fornecedores nessa atividade.
- m) Exigências administrativas – Não foram apontadas maiores dificuldades para superá-las, sendo destacado apenas a grande quantidade de registros e documentos necessários.
- n) Representação, distribuição, marketing e assistência técnica – Alguns respondentes expressaram dificuldades para encontrar empresas qualificadas, que não estejam comprometidas com concorrentes, e que atuem no setor de eletromédicos, para serem representantes na União Européia. Foi mencionada a preocupação dos fabricantes com a idoneidade e fidelidade do representante, pela responsabilidade envolvida principalmente nos serviços de pós-venda devido ao longo prazo de vida dos produtos.
- o) Cultura e hábito dos consumidores – Os respondentes não manifestaram dificuldades relativas a esses aspectos. Foi mencionado, em determinado caso, haver preconceito ao produto brasileiro.
- p) Idioma - Os respondentes também não expressaram dificuldades relativas a esse aspecto.
- q) Preço do produto – A maioria dos respondentes considerou que no início das exportações não houve dificuldade com relação ao preço do produto brasileiro no mercado europeu, por ser bastante competitivo. Nos últimos anos os fabricantes estão enfrentando algumas dificuldades, devido à alta cotação do Real frente ao Dólar.
- r) Qualidade do produto – Os respondentes comentaram que houve dificuldades no início devido ao desconhecimento da qualidade do produto brasileiro, competindo com equivalentes europeus e americanos que estão nesse mercado há muitos anos. Foi mencionado que, sendo a qualidade dos produtos equivalente ou melhor que a dos concorrentes, demonstrando confiabilidade e pouca manutenção, essas dificuldades diminuem com o tempo.

Para quantificar a significância das dificuldades (variáveis) foi utilizada uma Escala de Likert, 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 “significante”; valor 3 a categoria “muito

significante” e valor 4 a categoria “máxima significância”. Assim, cada respondente optou por um grau de significância e obteve-se a significância média de cada variável na Tabela 11. Alguns respondentes não atribuíram valor para todas variáveis e a empresa G, por não ter exportado, não respondeu essa questão.

Tabela 11 – Significância das dificuldades – escolha dos respondentes

Dificuldade		máxima significância (valor = 4)	muito significante (valor = 3)	significante (valor = 2)	pouco significante (valor = 1)	não tem significância (valor = 0)	Significância Média
Barreiras Tarifárias		-	-	1	1	4	0,5
Barreiras Técnicas	Regulamentos Técnicos	-	1	-	2	2	0,8
	Normas Técnicas	3	1	-	2	-	2,8
Impedimentos Técnicos	Acesso aos regulamentos e normas técnicas	-	-	1	2	3	0,7
	Entendimento / interpretação dos regulamentos e normas técnicas	-	1	2	-	3	1,2
	Matérias-primas e insumos para a produção	-	1	2	1	2	1,3
	Equipamentos e infraestrutura de produção	-	-	3	1	2	1,2
	Demonstração da conformidade (certificações, ensaios e análises do produto)	-	1	-	3	2	1,0
	Implantação de sistema de garantia da qualidade	-	-	2	3	1	1,2
	Certificação de sistema de garantia da qualidade	-	-	2	2	2	1,0
	Análise de risco	1	-	3	1	-	2,2
	Validação de software embarcado	-	2	2	1	-	2,2
Exigências Administrativas		-	-	1	2	2	0,8
Representação, distribuição, marketing e assistência técnica		1	2	1	1	1	2,2
Cultura e hábitos dos consumidores		-	-	2	2	2	1,0
Idioma		-	-	1	2	3	0,7
Preço do produto		-	2	2	2	-	2,0

Dificuldade	máxima significância (valor = 4)	muito significante (valor = 3)	significante (valor = 2)	pouco significante (valor = 1)	não tem significância (valor = 0)	Significância Média
Qualidade do produto	-	1	3	-	2	1,5

Fonte: Elaborado por Marco D'Elia para fins da dissertação

Calculada a significância média de cada variável – dificuldade enfrentada para a exportação à União Européia – e considerando o intervalo de mais ou menos meio ponto na escala estabelecida, fica evidente que a adequação dos produtos às normas técnicas vigentes é a dificuldade mais impactante, atingindo a faixa de “muito significante”. Numa segunda faixa, estão as dificuldades consideradas como “significante”: 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 significantes”. Uma representação gráfica na Figura 4 pode conciliar essas informações, concebendo no eixo Y o dimensionamento das médias das significâncias e no eixo X as dificuldades para a exportação.

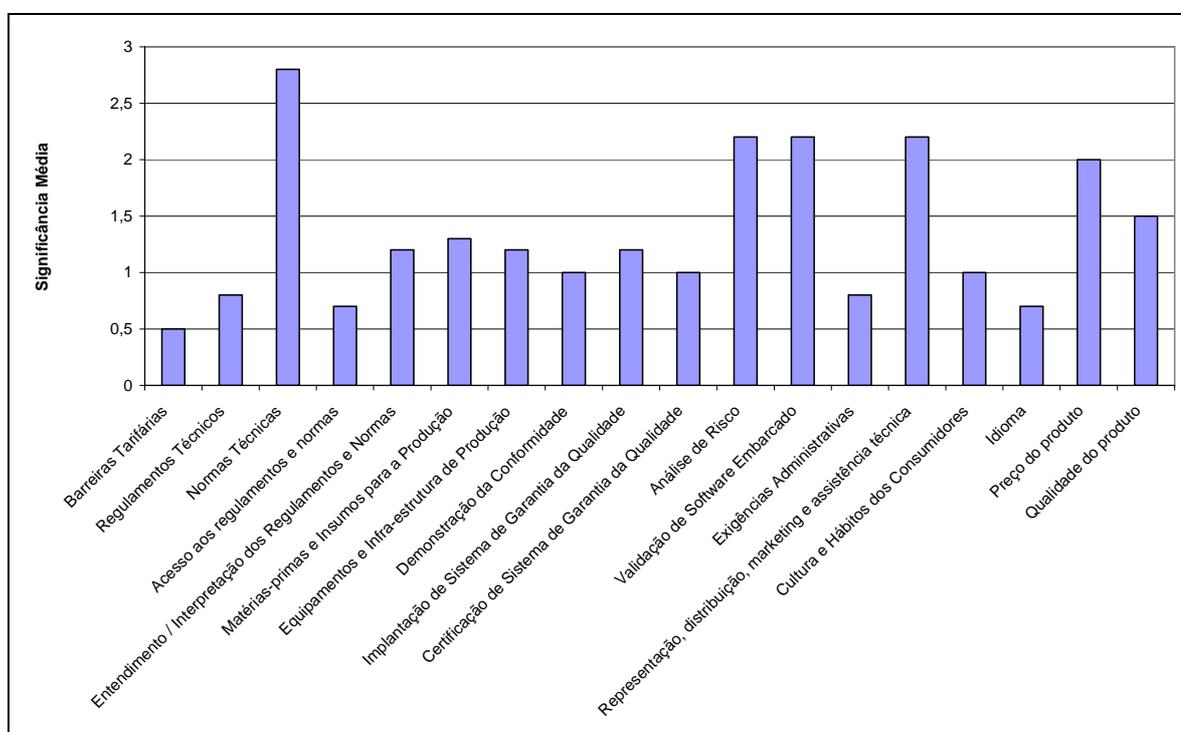


Figura 4 – Gráfico da significância média das dificuldades enfrentadas para a exportação à União Européia.

Fonte: Elaborado por Marco D'Elia para fins da dissertação.

3.4.4. 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. As informações obtidas permitem compor o seguinte quadro:

As empresas pesquisadas investiram em PD&I, em 2006, valores que vão de 2% a 20% da receita bruta anual. Esses percentuais demonstraram, na maioria dos casos, crescimento nos últimos 5 anos. A empresa C não informou o investimento em PD&I. A empresa G informou o investimento em PD&I apenas no ano de 2006. Esses valores estão mostrados na Tabela 12 e na Figura 5.

Tabela 12 – Porcentagem da receita bruta anual investida em PD&I

Empresa	2002	2003	2004	2005	2006
A	0,5%	0,5%	1 %	2%	2%
B	10%	10%	10%	10%	10%
C	---	---	---	---	---
D	2%	2%	5%	5%	7%
E	10%	10%	10%	12%	15%
F	1%	1,5%	1,5%	1,5%	2%
G	---	---	---	---	20%

Fonte: Elaborado por Marco D'Elia para fins da dissertação.

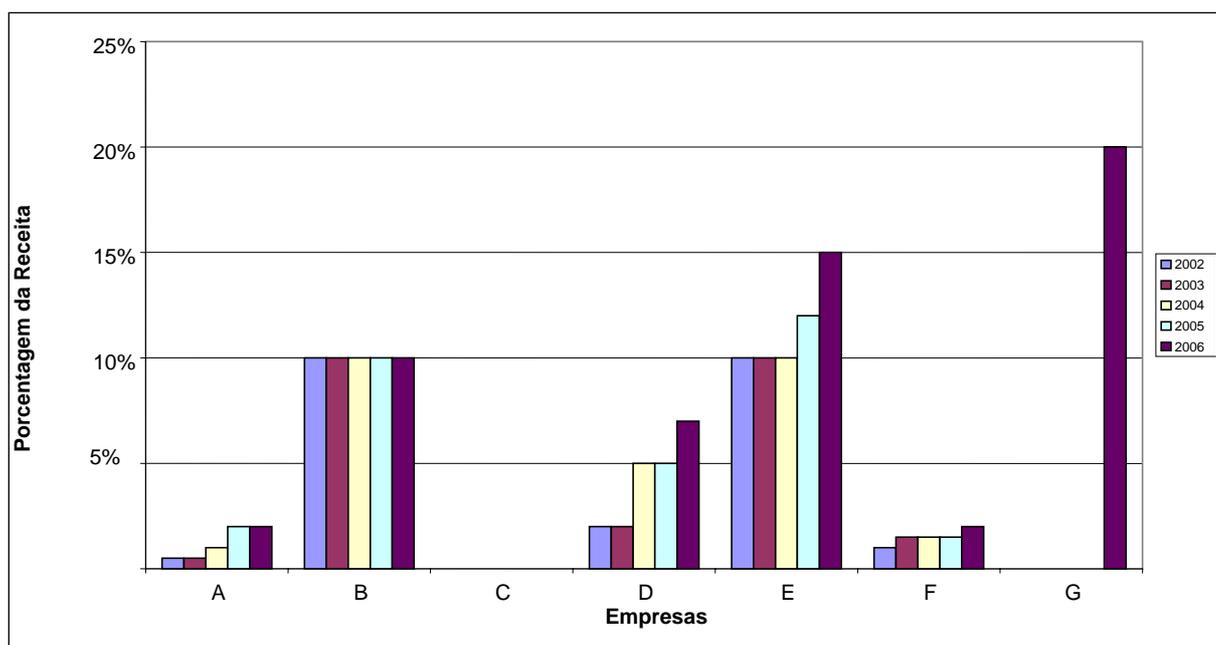


Figura 5 – Gráfico da porcentagem da receita bruta anual investida em PD&I

Fonte: Elaborado por Marco D'Elia para fins da dissertação.

A distribuição dos investimentos em PD&I, na média dos últimos cinco anos, em aquisição de equipamentos, capacitação de funcionários, desenvolvimento de novos produtos e processos, controle da qualidade (ensaios e análises), visitas e/ou participações em feiras e congressos no exterior, e parcerias com universidades e centros de pesquisas, ocorreu conforme apresentado na Tabela 13 e na Figura 6. As empresas C e E não informaram a distribuição dos investimentos em PD&I. A empresa G informou a distribuição dos investimentos em PD&I apenas em 2006, quando houve grande destinação de recursos na estruturação de um laboratório próprio (classificado como “outros” na tabela e no gráfico). A empresa B também informou que houve grande aporte de recursos na infraestrutura laboratorial e de produção (classificado como “outros” na tabela e no gráfico).

Tabela 13 – Distribuição dos investimentos em PD&I

Empresa	Aquisição de equipamentos	Capacitação dos funcionários	Desenvolvimento interno de novos produtos e processos	Controle da qualidade (ensaios e análises)	Visita / participação em feiras e congressos no exterior	Parcerias com universidades e centros de pesquisas	Outros
A	20%	7,5%	35%	20%	12,5%	5%	0
B	20%	2%	20%	5%	3%	10%	40%

Empresa	Aquisição de equipamentos	Capacitação dos funcionários	Desenvolvimento interno de novos produtos e processos	Controle da qualidade (ensaaios e análises)	Visita / participação em feiras e congressos no exterior	Parcerias com universidades e centros de pesquisas	Outros
C	---	---	---	---	---	---	---
D	10%	20%	20%	30%	2%	10%	8%
E	---	---	---	---	---	---	---
F	0	30%	70%	0	0	0	0
G	25%	5%	15%	10%	5%	10%	30%

Fonte: Elaborado por Marco D'Elia para fins da dissertação.

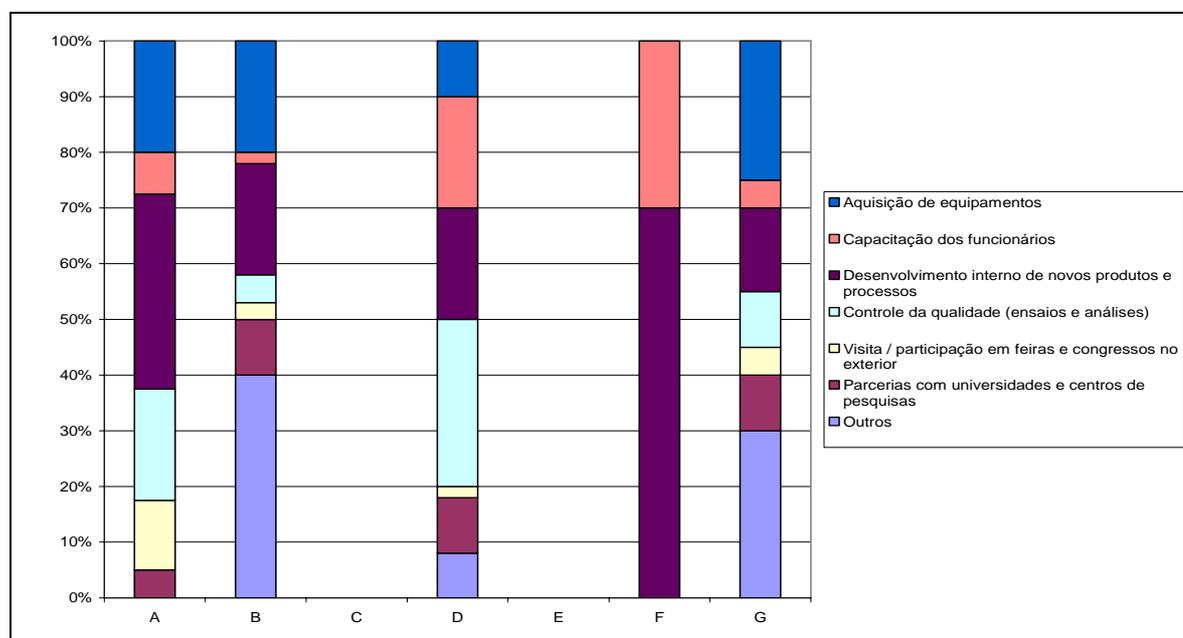


Figura 6 – Gráfico da distribuição dos investimentos em PD&I

Fonte: Elaborado por Marco D'Elia para fins da dissertação

As quantidades de funcionários que atuam nas áreas técnicas das empresas conforme o nível de formação estão apresentadas na Tabela 14. 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 14 – Quantidade e formação dos funcionários que atuam na área técnica das empresas

Empresa	Mestrado e Doutorado	Especialização	Nível Superior	Nível Médio	Total de Funcionários da Empresa ²⁸
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 por Marco D'Elia para fins da dissertação

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 EPUSP²⁹, o SENAI³⁰ e algumas certificadoras (FCAV³¹, DNV³², UL³³). 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 o IPT, INPE, NMI, IPEN, HEMOCENTRO do HCRP³⁴ e UFPE.

A maioria das empresas pesquisadas recebeu de 2002 a 2006 o aporte de recursos públicos para a pesquisa, desenvolvimento e inovação dos produtos, por meio das agências de fomento e apoio. Na Tabela 15 estão apresentados os recursos obtidos por cada empresa.

²⁸ Nesse total estão incluídos os funcionários que atuam nas áreas comercial, administrativa e operacional.

²⁹ Escola Politécnica da Universidade de São Paulo

³⁰ Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial

³¹ Fundação Carlos Alberto Vanzolini

³² *Det Norske Veritas*

³³ *Underwriters Laboratories* do Brasil

³⁴ Hemocentro do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto

Tabela 15 – Recursos obtidos das agências de fomento para PD&I (em R\$)

Empresa	FINEP ³⁵	SEBRAE ³⁶	FAPESP ³⁷
A	---	30 mil (PROGEX ³⁸ – 2004)	---
B	---	---	---
C	36 mil (PROGEX – 2004)	36 mil (PROGEX – 2005)	---
D	500 mil (PDTI ³⁹ – 2006)	---	---
E	1.000 mil (PDTI – 2005) 50 mil (PROGEX – 2002/2003)	---	---
F	300 mil (PAPPE ⁴⁰ - 2006)	---	250 mil (PIPE ⁴¹ - 2004)
G	300 mil (PAPPE – 2005/2006)	---	700 mil (PIPE – 2002-2006)

Fonte: Elaborado por Marco D’Elia para fins da dissertação

3.4.5. Dimensão V – Fatores determinantes do sucesso

Como último item da pesquisa, foi perguntado de forma objetiva e direta aos respondentes, 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.

A maioria dos respondentes mencionou a “Marcação CE” do produto e “Sistema da Qualidade Certificado” como fatores determinantes do sucesso, entretanto essas são exigências para a comercialização dos produtos na União Européia, não devendo ser confundidas com as causas que levaram à conquista do mercado europeu.

Os fatores efetivamente fundamentais considerados pelos respondentes para a superação das dificuldades na exportação dos produtos eletromédicos para a União Européia foram:

- a) Capacitação e treinamento dos colaboradores.
- b) Comprometimento dos colaboradores para com os objetivos da empresa.

³⁵ Financiadora de Estudos e Projetos do Ministério da Ciência e Tecnologia

³⁶ Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

³⁷ Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo

³⁸ Programa de Apoio Tecnológico à Exportação

³⁹ Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial

⁴⁰ Programa de Apoio à Pesquisa em Empresas

⁴¹ Programa de Inovação Tecnologia em Pequenas Empresas

- 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 por meio das agências de fomento.

4. PROPOSIÇÃO DE PROCEDIMENTO

4.1. Procedimento Proposto

Com base nas informações obtidas na revisão bibliográfica e na pesquisa de campo, foi elaborado um roteiro para ser seguido pelas pequenas e médias empresas de base tecnológica, fabricantes de equipamentos eletromédicos, que queiram exportar seus produtos, principalmente para os países da União Européia. Esse roteiro, apresentado na Tabela 16, oferece uma visão concisa do processo para a marcação CE, que está detalhadamente estabelecida na legislação da União Européia. O objetivo do procedimento é facilitar às PMEs fabricantes de equipamentos eletromédicos, o entendimento e o acesso à marcação CE, necessário para a exportação desses produtos àquele mercado. Para a aplicação prática do procedimento, é necessário que o interessado busque as informações complementares nos documentos e fontes relacionados.

Tabela 16 - Procedimento para obtenção da marcação CE em Equipamentos Eletromédicos

ETAPA	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
<p>1) Verificar se o equipamento é um Dispositivo Médico - DM no senso estabelecido na Diretiva de Dispositivos Médicos – DDM 93/42 e se é esse o uso pretendido pelo fabricante.</p>	<p>Dispositivo Médico - DM: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença, - diagnóstico, controle, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência, - estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico, - controle da concepção, <p>cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios;</p>
<p>2) Verificar se há outras diretivas europeias aplicáveis ao equipamento além da DDM 93/42 e caso haja, identificar as normas harmonizadas a serem seguidas para satisfazer os requisitos essenciais.</p>	<p>No site www.newapproach.org é possível buscar-se por palavras-chave as diretivas e as normas harmonizadas aplicáveis a cada dispositivo. Deve-se optar por atender a diretiva mais rígida para cada produto, complementando com aspectos adicionais das outras diretivas aplicáveis.</p>
<p>3) Classificar o equipamento de acordo com o anexo IX da DDM 93/42 (classes I,IIa, IIb, III).</p>	<p>Existem as 18 regras no Anexo IX da DDM 93/42 que definem objetivamente a classificação. Os DMs da classe I que não dispõem de partes esterilizáveis nem funções de medição, são os únicos que não requerem a intervenção de Organismo Notificado.</p>

ETAPA	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
<p>4) Evidenciar o atendimento dos requisitos essenciais (anexo I da DDM 93/42) que se aplicam ao equipamento.</p>	<p>O anexo I da DDM 93/42 lista os requisitos essenciais de segurança que o DMs devem atender. De modo geral, existem 3 grupos de requisitos: gerais; de projeto e fabricação; e de informações a serem fornecidas pelo fabricante. O anexo dá pouca indicação de como os requisitos devem ser atendidos. As normas harmonizadas europeias são mais práticas para os fabricantes, uma vez que descrevem os procedimentos de ensaios e valores limites. As normas harmonizadas são de aplicação voluntária, no entanto, quando o fabricante aplica a norma, tem o benefício de presunção de conformidade, ou seja, se o DM está conforme a norma também atende os requisitos essenciais. No caso dos DMs as normas a serem seguidas são: a norma geral EN IEC 60601-1: “Equipamento Eletromédico. Parte 1 – Prescrições gerais para a Segurança”; normas colaterais EN IEC 60601-1-X e normas particulares EN IEC 60601-2-XX para os “ensaios de tipo”.</p>
<p>5) Adequar o Sistema de Gestão da Qualidade da empresa à norma EN ISO 13.485:2003.</p>	<p>A norma “EN ISO 13.485:2003 – Dispositivos médicos – Sistema de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares” estabelece os requisitos específicos de sistema da qualidade para empresas produtoras de dispositivos e equipamentos médicos., tendo como referência a norma “ISO 9001:2000 – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos”.</p>
<p>6) Proceder e documentar a análise e gestão dos riscos potenciais que o DM pode oferecer aos pacientes, usuários e outros.</p>	<p>É recomendável seguir a norma “EN ISO 14.971:2007 – Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos”, que consiste em prever riscos potenciais relacionados ao uso incorreto, mau funcionamento, energia transmitida pelo dispositivo, toxidez, contaminação, etc.</p>

ETAPA	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
<p>7) Adequar o produto aos requisitos das normas europeias harmonizadas.</p>	<p>a) Consultar institutos e laboratórios tecnológicos que dispõem de técnicos especializados e com experiência em equipamentos eletromédicos e tecnologias relacionadas, e que poderão analisar os dispositivos e sugerir adequações. Por exemplo: IEE, INPE, IPEN, IPT, LABELO, NMI e POLI.</p> <p>b) Realizar os ensaios necessários para verificar e garantir que todos requisitos essenciais estejam satisfeitos.</p> <p>Existem programas de fomento tecnológico para PMEs que apóiam financeiramente o desenvolvimento e adequação dos DMs. Os principais são: PROGEX - Programa de Apoio Tecnológico à Exportação (FINEP / SEBRAE); PDTI - Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial (FINEP); PAPPE - Programa de Apoio à Pesquisa em Empresas (FINEP) e PIPE - Programa de Inovação Tecnologia em Pequenas Empresas (FAPESP).</p>
<p>8) Escolher o esquema de avaliação da conformidade dentre os permitidos pela classificação (Artigo 11º da DDM 93/42).</p>	<p>A escolha é relativamente aberta. Esses procedimentos estão descritos nos Anexos II a VII da DDM 93/42 e estão representados graficamente na Figura 7.</p>
<p>9) Auditoria do Sistema da Qualidade e do produto, se aplicável.</p>	<p>Contratar um Organismo Notificado, se aplicável, em função da classe do DM e do esquema de avaliação da conformidade escolhido, para a auditoria do sistema da qualidade e do produto.</p>
<p>10) Preparar a documentação técnica ("arquivo técnico") do DM.</p>	<p>O arquivo técnico deverá conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descrição geral do equipamento. - Desenhos, esquemas elétricos, folha de processo, instruções de montagem, etc. - Descrição e explicação necessárias para entender desenhos, esquemas, diagramas e operação do equipamento. - Para produtos esterilizados, uma descrição do método utilizado.

ETAPA	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
	<ul style="list-style-type: none"> - Lista de normas aplicadas, inteiramente ou em parte, acompanhada por uma descrição das soluções adotadas para atender os requisitos essenciais e relevantes da diretiva. - Lista mestra de desenhos. - Tempo de vida do equipamento, determinado pelo fabricante. - Análise e gerenciamento do risco potencial. - Ensaaios do equipamento e/ou suas partes, realizados pelo próprio fabricante e/ou em laboratórios terceirizados. - Dados clínicos, literários, pesquisas de clientes, etc, para demonstrar a eficácia e eficiência do equipamento. - Embalagem e manual de instruções. - Declaração de conformidade.
11) Registro do responsável legal pela colocação do DM no mercado	<p>O fabricante ou o representante autorizado do fabricante, estabelecido na União Européia deve comunicar à autoridade competente do Estado-Membro em que se localiza a sua sede social o endereço da respectiva sede social, bem como a descrição do DM em questão.</p>
12) Preparação e assinatura da Declaração de Conformidade, conforme o esquema de avaliação escolhido.	<p>Antes do DM ser colocado no mercado, o responsável legal elabora e assina uma declaração de que o DM está conforme todos requisitos estabelecidos nas diretivas aplicáveis. A declaração deve ser elaborada de acordo com o esquema de avaliação da conformidade escolhido.</p>
13) Marcação CE no equipamento.	<p>A marcação consiste na aposição das letras CE no dispositivo em questão, ou eventualmente, se isso não for possível devido ao tamanho ou função do dispositivo, na embalagem ou nas instruções de uso que o acompanha. A marcação CE deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela realização dos procedimentos previstos nos anexos II, IV, V e VI.</p>

ETAPA	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
14) Manter um sistema de vigilância para os DMs comercializados.	Qualquer incidente que ocorra depois que o DM for colocado no mercado deve ser relatado para a mesma autoridade competente.

Fonte: Elaborado por Marco D'Elia para fins da dissertação

A Figura 7 apresenta, na forma de diagrama, as opções de escolha dos fabricantes para a avaliação da conformidade dos equipamentos eletromédicos, conforme o Artigo 11 da Diretiva de Dispositivos Médicos - DDM 93/42.

A “Declaração CE de Conformidade” definida no Anexo II da DDM 93/42 é procedimento por meio do qual o fabricante ou o seu representante legal garante e declara que os produtos em questão são conformes com as disposições da diretiva que lhe são aplicáveis. O fabricante aplica o sistema completo de garantia da qualidade para projeto, fabricação e inspeção final dos produtos, ocorrendo a verificação e acompanhamento por Organismo Notificado - ON.

O “Exame CE de Tipo” definido no Anexo III da DDM 93/42 é o procedimento por meio do qual um Organismo Notificado - ON verifica e certifica que um exemplar representativo da produção satisfaz as disposições da diretiva que lhe são aplicáveis.

A “Verificação CE” definido no Anexo IV da DDM 93/42 é o procedimento por meio do qual o fabricante ou o seu representante legal garante e declara que o produto em questão se encontra em conformidade com o modelo descrito no certificado do “Exame CE de Tipo” e satisfaz às disposições da diretiva que lhe são aplicáveis. Um Organismo Notificado - ON verifica a conformidade através de inspeção e ensaio do produto.

A “Declaração CE de Conformidade” definida no Anexo V da DDM 93/42 é o procedimento por meio do qual o fabricante ou o seu representante legal garante e declara que o produto em questão está conforme com o modelo descrito no certificado do “Exame CE de Tipo” e satisfaz as disposições da diretiva que lhe são aplicáveis. O fabricante aplica o sistema de garantia da qualidade para a fabricação e inspeção final do produto, ocorrendo a verificação e acompanhamento por Organismo Notificado - ON.

A “Declaração CE de Conformidade” definida no Anexo VI da DDM 93/42 é o procedimento por meio do qual o fabricante ou o seu representante

legal garante e declara que o produto em questão está conforme com o modelo descrito no certificado de “Exame CE de Tipo” e satisfaz às disposições da diretiva que lhe são aplicáveis. O fabricante aplica o sistema de garantia da qualidade para a inspeção final do produto, ocorrendo a verificação e acompanhamento por Organismo Notificado - ON.

A “Declaração CE de Conformidade” definida no Anexo VII da DDM 93/42 é o procedimento por meio do qual o fabricante ou o seu representante legal garante e declara que o produto em questão está conforme as disposições da diretiva que lhe são aplicáveis. O fabricante elabora a documentação técnica do produto em questão; o fabricante ou o seu representante legal mantém a documentação, incluindo a declaração de conformidade, à disposição das autoridades nacionais. No que diz respeito aos produtos colocados no mercado já esterilizados e aos dispositivos da classe I com função de medição, o fabricante aplica, também, um dos procedimentos referidos nos anexos IV, V ou VI. A aplicação dos anexos citados, bem como a intervenção do Organismo Notificado - ON, limitam-se apenas aos aspectos de fabricação relativos à obtenção e manutenção das condições de esterilização e à conformidade com os requisitos metrológicos.

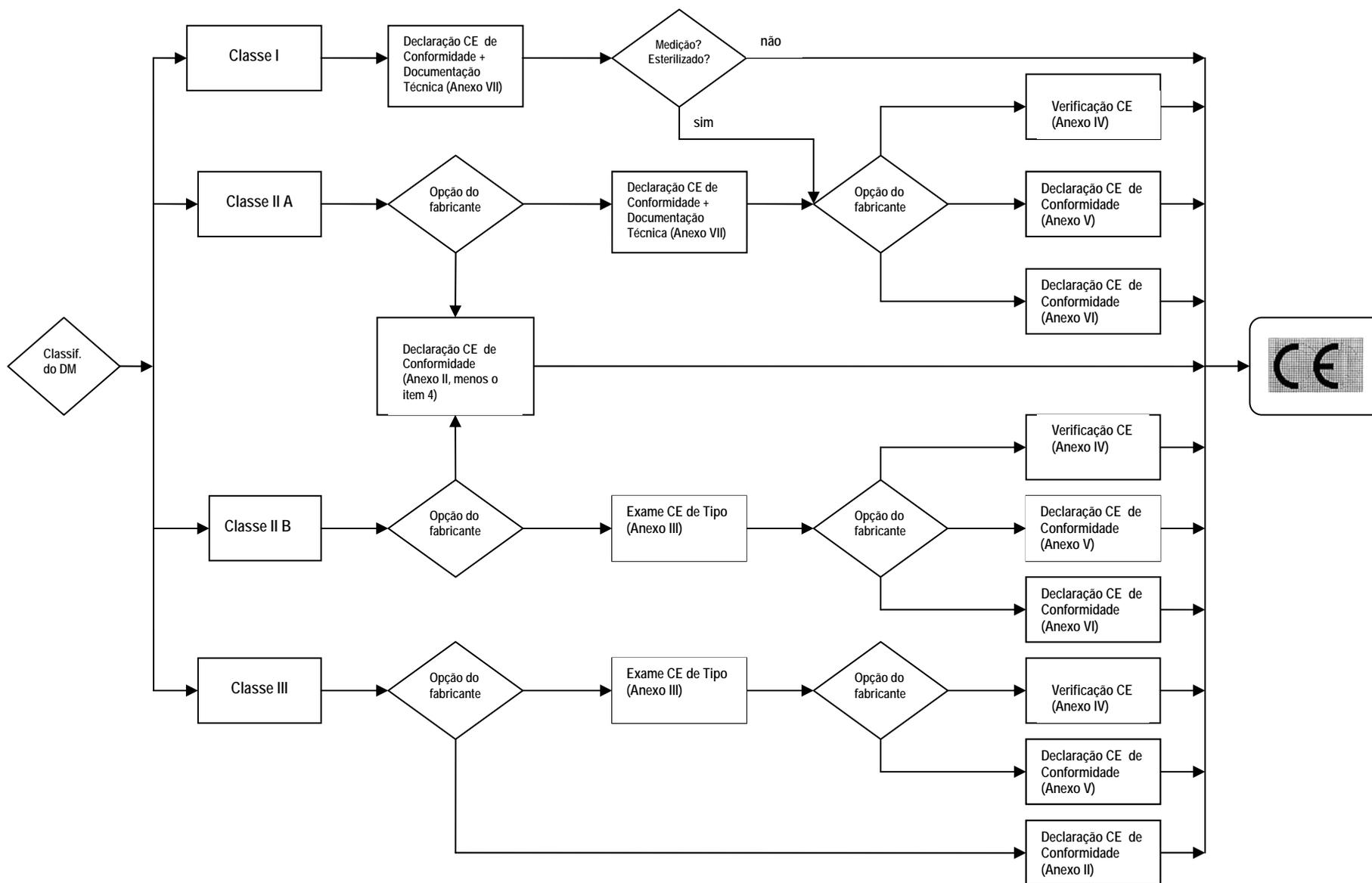


Figura 7 – Esquema para a avaliação da conformidade dos Dispositivos Médicos conforme o Artigo 11º da DDM 93/42 (os anexos citados são da DDM93/42)

Fonte: Adaptado de Diretiva 93/42/CEE (1993)

4.2. Validação do Procedimento

A validação do procedimento proposto ocorreu pela submissão desse procedimento à análise de quatro especialistas, os mesmos que participaram da validação do questionário da pesquisa de campo (item 3.2 dessa dissertação). A esses especialistas foi solicitado avaliar se as informações e orientações contidas no roteiro estão corretas, em formato adequado e atendem às necessidades das PMEs fabricantes de equipamentos eletromédicos, e se essas PMEs terão condições para interpretar, absorver e se beneficiarem com esse roteiro. Também foram solicitadas sugestões para melhoria do roteiro.

Em resposta, os especialistas consideram, de modo geral, o procedimento proposto um instrumento útil para as PMEs fabricantes de equipamentos eletromédicos, como um importante guia de procedimentos visando à obtenção da marcação CE. Consideraram ainda que as empresas terão condições de interpretar as informações contidas no procedimento, inclusive economizando tempo e recursos financeiros na contratação de consultores.

As sugestões dos especialistas para a melhoria do procedimento foram aceitas e incorporadas no procedimento apresentado nessa dissertação.

As considerações importantes dos especialistas foram:

- a) O setor de equipamentos eletromédicos está tendo uma evolução muito rápida e a legislação europeia, no caso, está em um processo dinâmico de construção, sendo atualizada constantemente. Uma tendência que está surgindo é a redução das opções de procedimentos de avaliação da conformidade, devendo permanecer apenas o procedimento do Anexo II, ou seja, o sistema completo de garantia da qualidade para o projeto, a fabricação e o controle final dos produtos, com a verificação e acompanhamento por Organismo Notificado. Existe também a possibilidade da própria diretiva ser revisada até 2010, incorporando inclusive requisitos para o descarte ambientalmente correto do equipamento após a vida útil. É necessário o acompanhamento contínuo das mudanças em curso.
- b) Com a terceira edição da IEC 60601-1 e a ISO 14.971, o gerenciamento do risco potencial, e não apenas a análise, passou a ser o elemento básico do processo da marcação CE, podendo desqualificar ensaios normalizados, justificar

outros ensaios ou definir valores de aceitação. Portanto, será necessária a aplicação da análise e do gerenciamento dos riscos potenciais do equipamento de forma muito mais intensa e profunda do que ocorre atualmente.

c) A aplicação da nova edição da norma “IEC 60601-1-2 (2007): - Compatibilidade eletromagnética”, em consonância com os critérios da terceira edição da norma IEC 60601-1, irá exigir dos fabricantes e laboratórios maior aprimoramento técnico e instrumental, para o atendimento dos requisitos.

5. DISCUSSÃO, CONCLUSÃO E COMENTÁRIOS FINAIS

A dissertação teve como objetivos: identificar as normas técnicas, regulamentos técnicos e mecanismos de avaliação da conformidade praticados pela União Européia para os produtos eletromédicos; comparar essas normas, regulamentos e mecanismos de avaliação da conformidade com as práticas vigentes no Brasil; pesquisar junto a pequenas e médias empresas - PMEs fabricantes de equipamentos eletromédicos, as dificuldades encontradas para exportar seus equipamentos para a União Européia, as formas de superação dessas dificuldades e os apoios recebidos; e elaborar um roteiro, baseado nas experiências estudadas e adquiridas a partir da pesquisa junto às PMEs, para facilitar a colocação dos seus respectivos produtos na União Européia.

Por meio da revisão bibliográfica, a comparação das regulamentações para 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 européia mais exigente.

A regulamentação européia 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 sendo que o fabricante também pode optar por atender às 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, as revisões mais recentes da IEC, o que ocorre na União Européia como, por exemplo, a adoção em 2008, na União Européia, da terceira edição (2005) da norma IEC 60601-1 – Norma Geral, com todas as colaterais e particulares correspondentes, mudando significativamente a filosofia de avaliação e aprovação dos equipamentos eletromédicos. 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 NBR 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 será 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 revisada, para determinar se existem perigos adicionais não previstos na norma particular, especialmente os que estiverem associados às características essenciais de desempenho do equipamento.

Em certa medida, essa situação reflete um ciclo vicioso que causa a falsa impressão de proteção para a essa indústria nacional no país, mas que na verdade demonstra as limitações tecnológicas da indústria brasileira de equipamentos eletromédicos e induz um distanciamento cada vez maior da fronteira da competitividade mundial no setor. Existem, entretanto, áreas de excelência onde a indústria nacional é competitiva em nível mundial.

Concluída a pesquisa de campo, a depuração e a análise dos resultados pertinentes ao objetivo deste estudo 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 de suas limitações, quer sejam técnica, financeira ou cultural.

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 por meio 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 os resultados 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, e assim ter tempo suficiente para adequar os produtos e processos, e realizar as inovações necessárias.

Por fim, foi elaborado um procedimento que indica as principais etapas que devem ser percorridas para a adequação dos equipamentos eletromédicos aos requisitos estabelecidos na Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42 e conseqüente marcação CE, necessária para a colocação do produto naquele mercado.

Nesse sentido, o procedimento poderá servir de guia para as PMEs fabricantes de equipamentos eletromédicos e outras que desenvolvem e produzem equipamentos e instrumentos voltados à tecnologia nuclear.

Sugere-se ainda, como decorrência desse trabalho, o estudo das regulamentações e exigências em outros mercados, como o norte-americano e os países asiáticos, para os equipamentos eletromédicos e outros produtos, tendo em vista a ampliação de atuação das empresas brasileiras, em termos estratégicos, no mercado globalizado.

ANEXO
QUESTIONÁRIO DE PESQUISA⁴²

Nome da Empresa:			
Endereço:			
Site:			
Nome do Entrevistado:			
Cargo:			
Telefone:			
E-mail:			
Número de funcionários:			
Origem do Capital:	Nacional <input type="checkbox"/>	Estrangeiro <input type="checkbox"/>	Misto <input type="checkbox"/> ___% x ___%

() SIM, autorizo a utilização dos dados e informações fornecidos neste questionário para fins acadêmicos, publicações em eventos técnico-científicos e publicações técnico-científicas.

Local e data: _____

Nome e assinatura: _____

Nota: “Glossário de termos e definições utilizados neste questionário” disponível para consulta no final do documento.

⁴² Este questionário está associado à pesquisa de campo realizada por Marco Antonio Grecco D’Elia, aluno de pós-graduação do Programa da Universidade de São Paulo – USP e Instituto de Pesquisas Energéticas Nucleares - IPEN, sob a orientação da Profa. Dra. Désirée Zouain. Todos os dados serão utilizados apenas para fins acadêmicos e publicações científicas, não sendo utilizados para fins comerciais ou outros. Para esclarecer dúvidas ou questões sobre o questionário ou pesquisa, favor entrar em contato pelo telefone 11-37674970 ou pelo e-mail <magdelia@ipt.br>.

DIMENSÃO I – Caracterização da empresa exportadora e do produto exportado

1) Qual é o **nicho tecnológico** preponderante na empresa (principal linha de produto)?

--

2) Porcentagem da receita decorrente da exportação sobre a receita anual (2006) de cada um dos principais produtos exportados - marcar com **X** na faixa mais adequada:

Produto exportado	Participação na receita					Há quantos anos exporta		
	Até 20%	>20% até 40%	>40% até 60%	>60% até 80%	>80%	Até 5 anos	Entre 5 e 10 anos	Acima de 10 anos

3) Distribuição da **receita bruta anual** – mercado interno e externo.

Ano	Receita Bruta Anual (R\$ 1.000.000)					Mercado Interno (%)	Mercado Externo (%)
	< 2	2 a 5	5 a 12	12 a 30	30 a 60		
2006							
2005							
2004							
2003							
2002							

4) Esforço de **inovação do produto ou processo tecnológico** para a manutenção da exportação do produto – descrever quais foram possíveis inovações incrementais e radicais implantadas nos produtos exportados.

Produto	Inovações

DIMENSÃO III – Identificação e significância das dificuldades à exportação

8) Apresente as **principais dificuldades** enfrentadas para colocar o produto na Comunidade Européia e classifique o **grau de significância** (5 – máxima significância; 4 - muito significativa; 3 - significativa; 2 - pouco significativa; 1 - não tem significância).

Dificuldade		Explique	5	4	3	2	1
Barreiras Tarifárias							
Barreiras Técnicas	Regulamentos Técnicos						
	Normas Técnicas						
Impedimentos Técnicos	Acesso aos regulamentos e normas técnicas?						
	Entendimento / interpretação dos regulamentos e normas técnicas?						
	Matérias-primas e insumos inadequados para a produção?						
	Equipamentos e infraestrutura de produção?						
	Demonstração da conformidade (certificações, ensaios e análises do produto)?						
	Implantação de sistema de garantia da qualidade						
	Certificação de sistema de garantia da qualidade						
	Análise de risco						
	Validação de software embarcado						
Exigências Administrativas							
Representação, distribuição, marketing e assistência técnica							
Cultura e hábitos dos consumidores							
Idioma							
Preço do produto							
Qualidade do produto							

DIMENSÃO IV – Investimento em PD&I (pesquisa, desenvolvimento e inovação).

10) **Investimento** anual em **PD&I**

Ano	% da receita anual
2006	
2005	
2004	
2003	
2002	

11) **Distribuição dos investimentos** anuais regulares (média dos últimos anos) em **PD&I**

Destino	% do investimento anual em PD&I
Aquisição de equipamentos	
Capacitação dos funcionários	
Desenvolvimento interno de novos produtos e processos	
Controle da qualidade de produtos e materiais (ensaios e análises)	
Visita / participação em feiras e congressos no exterior	
Parcerias com universidades e centros de pesquisas	
Outros (especifique):	

12) Formação dos funcionários que atuam na **área técnica** da empresa:

Formação	Nº de funcionários	Especialidades / formações
Mestrado e Doutorado		
Especialização - Latu Senso, etc.		
Nível Superior Completo		
Técnico de Nível Médio		

13) A empresa utiliza **apoio técnico externo**, de universidade, centro de pesquisa, entidade empresarial ou empresa de consultoria, **para as atividades de PD&I**? Marque com **X**.

Entidade	Capacitação dos funcionários	Desenvolvimento de produtos e processos	Ensaios e análises	Outros (especifique)

14) A empresa recebeu algum tipo de **fomento governamental** para o **desenvolvimento / adaptação dos produtos exportados**?

Entidade	Tipo	Valor em R\$	Ano
FINEP			
SEBRAE			
FAPESP			
Outros (especifique)			

DIMENSÃO V – Fatores determinantes do sucesso

15) Quais os **fatores mais significativos e determinantes** para o sucesso na superação das barreiras técnicas e exportação dos produtos para a Comunidade Européia? Explique.

1	
2	
3	
4	
5	

Glossário de termos e definições utilizados neste questionário⁴³:

Porcentagem da receita decorrente da exportação sobre a receita anual de cada um dos principais produtos exportados (2006) – corresponde ao resultado da fórmula:

$\frac{\text{Receita anual decorrente da exportação do produto X}}{\text{Receita anual decorrente da exportação e do mercado interno do produto X}}$
--

Distribuição da receita total anual – mercado interno e externo – Valores das receitas anuais decorrentes da venda dos produtos da empresa, exportados ou para o mercado interno, e as porcentagens correspondentes às receitas no mercado interno e às exportações.

Inovação de produtos e processos tecnológicos - Introdução de métodos de produção e colocação no mercado de produtos novos ou aprimorados, resultantes do uso de novo conhecimento, mudança de equipamento e /ou de organização da produção.

Inovação Incremental - Introdução em uma empresa, sem alteração da sua estrutura industrial, de qualquer tipo de melhoria em produto, processo ou organização da produção.

Inovação Radical - Introdução de novo produto ou processo ou renovação da forma de organização da produção, que pode resultar em ruptura estrutural com o padrão tecnológico até então utilizado.

Barreira Técnica – barreira comercial derivada 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 e/ou demasiadamente dispendiosos, bem como de inspeções excessivamente rigorosas.

Impeditivo Técnico - dificuldade técnica enfrentadas 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.

Normas Técnicas - documentos aprovados por um 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.

CE - Comunidade Européia.

⁴³ Os termos estão apresentados na ordem em que aparecem no questionário.

Certificação - Procedimento de verificação e produção de atestado formal, efetuado por especialistas, relativo a presença de requisitos mínimos estabelecidos quanto às qualificações de pessoal, processos, procedimentos, ou itens de acordo com necessidades específicas aplicáveis a empresa.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.

Significância – importância relativa para atingir um objetivo.

Barreiras Tarifárias à Exportação - barreiras criadas pela incidência de tarifas para importação de produtos.

Regulamentos Técnicos - são promulgados pelos poderes públicos, nos seus diversos níveis (federal, estadual, municipal) e impõem requisitos técnicos que são obrigatórios para que os produtos por eles abrangidos possam ter acesso ao respectivo mercado, ou estabelecem regras para os procedimentos de avaliação da conformidade correspondentes.

Conformidade – atendimento a uma dada especificação.

PD&I – pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Pesquisa - atividade realizada com o objetivo de produzir novos conhecimentos, geralmente envolvendo experimentação. Reconhecem-se três tipos de pesquisa: básica, aplicada e desenvolvimento experimental.

Desenvolvimento (experimental ou tecnológico) - trabalho sistemático sobre um conhecimento já existente, adquirido mediante pesquisas ou experiências práticas, visando produzir novos materiais, produtos, sistemas ou métodos, instalar novos procedimentos, sistemas ou serviços, ou melhorar substancialmente aqueles produzidos ou instalados.

Inovação (Tecnológica em Produto e Processo - TPP) – compreende a implantação de produto e/ou processo tecnologicamente novo e/ou substancial melhoria tecnológica em produto e/ou processo. Uma inovação TPP é considerada implantada se tiver sido introduzida no mercado (inovação de produto) ou usada no processo de produção (inovação de processo).

Capacitação dos funcionários – treinamento e formação dos funcionários.

Desenvolvimento interno de novos produtos e processos – desenvolvimento tecnológico realizado pela equipe da própria empresa, sem aquisição de *know how* externo.

Controle da qualidade - Sistema de técnicas que permitem a produção econômica de bens e produtos que satisfaçam as necessidades do cliente / consumidor.

Fomento Governamental - aplicação de recursos orçamentários governamentais em atividades diversas relacionada a pesquisa científica e tecnológica.

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos –autarquia vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia.

SEBRAE –Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas.

FAPESP – Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo – autarquia vinculada à Secretaria de Desenvolvimento do Estado de São Paulo.

Fatores Determinantes do Sucesso – Aspectos mais significativos e importantes que propiciaram os bons resultados atingidos e sem os quais estes resultados não seriam atingidos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABIMO. **Dados Econômicos que o setor representa**. Disponível em <www.abimo.org.br>. Acesso em 03/11/2007.
- ABIMO. **Estudo setorial da indústria de equipamentos odonto-médico hospitalar e laboratorial no Brasil**. São Paulo, ABIMO, Maio 2006, 24 p.
- ABNT. **NBR IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança**. Rio de Janeiro: ABNT, 1997.
- ANPROTEC; SEBRAE. **Glossário dinâmico de termos na área de Tecnópolis, Parques Tecnológicos e Incubadoras de Empresas**. Brasília, 2002. Disponível em <www.anprotec.org.br/publicacoes>. Acesso em 23 de novembro de 2005
- ANVISA. **Instrução Normativa da ANVISA IN nº 8, de 29 de Maio de 2007**. Brasília: ANVISA, 2007. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em 04 de agosto de 2007.
- ANVISA. **Resolução nº 444, de 31 de Agosto de 1999**. Brasília: ANVISA, 1999. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em 04 de agosto de 2007.
- ANVISA. **Resolução nº 32 da ANVISA, de 29 de Maio de 2007**. Brasília: ANVISA, 2007. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em 04 de agosto de 2007.
- ANVISA. **Resolução RDC 185 da ANVISA, de 22 de Outubro de 2001**. Brasília: ANVISA, 2001. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em 04 de agosto de 2007.
- ANVISA. **Resolução RDC 207 da ANVISA, de 17 de Novembro de 2006**. Brasília: ANVISA, 2006. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em 04 de agosto de 2007.
- ANVISA. **Resolução RDC 56 da ANVISA, de 06 de Abril de 2001**. Brasília: ANVISA, 2001. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em 04 de agosto de 2007.
- CARVALHO, M.M.; MACHADO, S.A.; PIZYSIEZHIG, J.F.; RABEQUINI, R.J.. **Fatores Críticos de Sucesso de Empresas de Base Tecnológica. Produto e Produção**, V.4, número especial, p. 47 - 59. Abril, 2000.
- COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre dispositivos médicos**. Bruxelas, 2003. (COM 2003 386 final). Disponível em <www.europa.eu.int>. Acesso em 10 de dezembro de 2005.
- CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Diretiva 93/42/CEE**. Jornal Oficial nº L 169, Luxemburgo, 12/07/1993, p. 01–43. Disponível em <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em 04 de agosto de 2007.
- EUROPEAN COMMISSION. **Guide to the implementation of community harmonization directives based on the new approach and the global approach**. Brussels: Office for Official Publications of the European Community, 1999 (.2ª ed.). Disponível em <www.newapproach.org>. Acesso em 04 de março de 2005.
- FERNANDES, A.C.; CÔRTEZ, M.R.; PINHO, M. Caracterização das pequenas e médias empresas de base tecnológica em São Paulo: uma análise preliminar. **Economia e Sociedade**, v. 13, nº 1 (22), p. 151-173, jan./jun, 2004.
- FERRACIOLI, P. **Ponto focal de Barreiras Técnicas às exportações: um balanço das atividades de 2002**. Disponível em <www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas>. Acesso em 20 de outubro de 2006
- FLEURY, A.. **A Tecnologia Industrial Básica (TIB) como condicionante do desenvolvimento industrial na América Latina**. Estudo preparado para a Comissão Econômica para América Latina y El Caribe – CEPAL. São Paulo: CEPAL, 2003. (Acordo de Serviços Especiais, nº 4893).

GANOPA, C. Barreiras Técnicas na União Européia -Desafios e Oportunidades para os Laboratórios Brasileiros. In: ENQUALAB 2006 - CONGRESSO E FEIRA DA QUALIDADE EM METROLOGIA - REMESP, 30 maio, 2006. **Anais eletrônicos...**São Paulo, SP: REMESP, 2006. Disponível em <www.remesp.org.br>. Acesso em 28 de junho de 2006.

INMETRO. **Barreiras Técnicas às Exportações: o que são e como superá-las.** Rio de Janeiro: INMETRO, 2006. Disponível em <www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas>. Acesso em 20 de outubro de 2006

INMETRO. **Manual para empresas exportadoras sobre barreiras técnicas ao comércio internacional.** INMETRO, Rio de Janeiro, 1997, 46 p.

INMETRO. **Portaria nº 86, de 3 de Abril de 2006: Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos.** Rio de Janeiro: INMETRO, 2006.

ISO. **ISO 13.485:2003 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purpose.** Geneva: International Organization for Standardization, 2003

ISO. **ISO 14.971:2007 - Medical devices - Application of risk management to medical devices.** . Geneva: International Organization for Standardization, 2007.

LUGARD, M.; SMART, M. *The role of science in international trade law.* **Elsevier: Regulatory Toxicology and Pharmacology.** Jan. 2005. Disponível em: <www.sciencedirect.com>. Acesso em 11 de novembro de. 2005.

MAIZZA NETO, O. O comércio exterior e a estratégia industrial. In: ENQUALAB 2006 - CONGRESSO E FEIRA DA QUALIDADE EM METROLOGIA - REMESP, 30 maio, 2006. **Anais eletrônicos...** São Paulo, SP: REMESP, 2006. Disponível em <www.remesp.org.br>. Acesso em 28 de junho de 2006.

MDIC, AEB, CNI. **Barreiras técnicas: conceitos e informações sobre como superá-las.** Brasília: MDIC, 2002, 72 p.

MÜLHEN, S. Certificação da Qualidade de Equipamentos Médicos-Hospitalares no Brasil. In: II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, Habana 2001. Mayo 23 al 25, 2001, La Habana, Cuba. **Proceedings...** Habana: Sociedad Cubana de Bioingeniería, 2001.

PEREIRA, J.C.R.. **Análise de dados qualitativos: Estratégias metodológicas para as ciências da saúde, humanas e sociais.** 3ª ed, São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 2004. ISBN 85-314-0523-8.

RICHTER, K... **O Brasil e a OMC: os interesses brasileiros e as futuras negociações multilaterais.** Florianópolis, SC: Diploma Legal, 2000. Cap. 14, **Barreiras Técnicas.** Livro organizado por Welber Barral. Disponível em <www.INMETRO.gov.br/barreirastecnicas>. Acesso em 20 de outubro de 2006.

RUIZ, M.S; MACHADO, E.L.. **Observatório de Tecnologia e Inovação: A experiência paulista no período 2002 - 2005.** São Paulo: IPT - Instituto de Pesquisas Tecnológicas, 2006. cap.IV: A experiência do OIT em 2003 - Equipamentos Eletromédicos. (Public.IPT 3006).

SCHIMIDT, M. W.. IEC 60601-1, 2005: *A Revolutionary Standard, Part 1. Medical Device & Diagnostic Industry*, Feb., 2005. Disponível em <www.devicelink.com/mddi/archive/05/02/010>. Acesso em 25 de outubro de 2007.

SCHIMIDT, M. W.. IEC 60601-1, 2005: *A Revolutionary Standard, Part 2. Medical Device & Diagnostic Industry.* Mar., 2005. Disponível em <www.devicelink.com/mddi/archive/05/03/025>. Acesso em 25 de outubro de 2007.

SEBRAE. **As Micro e Pequenas Empresas na Exportação Brasileira.** Observatório Sebrae, 2006. Disponível em <www.sebrae.com.br>. Acesso em 20 de fevereiro de 2007.

STEG, H.; WHITELEGG, C. **The impact of single market regulation on innovation: regulatory reform and experiences of firms in the medical device industry.** Seville: Institute for Prospective Technological Studies, Oct., 2000. (EUR 19734 EN). Disponível em <www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas>. Acesso em 20 de outubro de 2006.

TELLES, L.O. **Clusters e a indústria ligada à área de saúde em Ribeirão Preto.** 2002. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Economia Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo, São Paulo.

THIOLLENT, M. **Metodologia da pesquisa-ação**. 14^a ed. São Paulo: Cortez, 2005. ISBN 85-249-1170-0

THORSTENSEN, V. **OMC - Organização Mundial do Comércio: As Regras do Comércio Internacional e a Nova Rodada de Negociações Multilaterais**. 2^a ed. São Paulo, SP: Aduaneiras, 2001, 517 p.

UNCTAD. **Methodologies, Classifications, Quantification and Development Impacts of Non-Tariff Barriers**. Geneva: UNCTAD - United Nations Conference on Trade and Development (TD/B/COM.1/EM.27/2). Sept., 2005.

WTO. **Technical Barriers to Trade Agreement**. Geneva: WTO, 1994. Disponível em <www.wto.org/english/docs_e/legal_e>. Acesso em 27 de novembro de 2006

YU, A.S. O., RUIZ, M.S. **Observatório Paulista de Tecnologia e Inovação: Observação do Sistema Paulista de Laboratórios de Ensaio, Análises e Calibrações de Apoio à Indústria do Estado de São Paulo - Equipamentos Eletromédicos**. São Paulo, SP: IPT/SCTDET, 2003, 58 p. (Relatório Técnico IPT nº 68.192).

BIBLIOGRAFIAS RECOMENDADA

AMARAL JR,L.; GONÇALVES, J.S.C.; KATAYAMA,M.T.. **Exemplos de competência – Histórias de pequenas empresas que sabem exportar**. São Paulo:Instituto de Pesquisas Tecnológicas, 2003. (Publicação IPT 2860).

CORRÊA, A. B.. **Confiabilidade Metrológica no Setor da Saúde no Brasil**. 2001. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em Metrologia para a Qualidade Industrial da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro. 128 p.

ECO, U.. **Como se faz uma tese**.São Paulo: Perspectiva, 2006. ISBN 85-273-0079-6.

FIGUEIREDO, S. F. **Normalização nacional e internacional: a transformação de obstáculos em oportunidades**. 2001. Disponível em <www.mdic.gov.br>. Acesso em 22 de setembro de 2006.

FUNCEX. **Barreiras externas às exportações brasileiras**. Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior. 1999. Disponível em <www.mdic.gov.br>. Acesso em 22 de setembro de 2006.

GARRIDO, A. E.. **O Brasil e as barreiras técnicas ao comércio internacional - O cenário atual**. 2004. Dissertação (Mestrado) - Engenharia de Produção da Universidade Federal Fluminense. Niterói, RJ.

MAYEDA, G.. **Developing disharmony? The SPS and TBT agreements and the impact of harmonization on developing countries**. *Journal of International Law*, vol. 7, n° 4, p. 737-764. Oxford University Press, 2004.

OLIVEIRA, C. M.. **Esforço da União Européia na Eliminação de Barreiras Técnicas**. 2003. Disponível em <www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas>. Acesso em 20 de outubro de 2006.

PEREIRA, J.C.R. **Análise de dados qualitativos: estratégias metodológicas para as ciências da saúde, humanas e sociais**. 3ª ed. 1ª reimp.. São Paulo: Edusp, 2004. ISBN 85-314-0523-8.

PERINA, M. .A.; MACHADO, R. Q.; MIRANDA, S. H.. **As notificações do Brasil no acordo TBT e a importância das normas técnicas no comércio internacional**. 2003. XLI Congresso Brasileiro de Economia e Sociologia Rural.

STEPHENSON, S. M.. **Standards and conformity assesment as nontariff barriers to trade**. *The World Bank Development Research Group*. Sept., 1997. (Policy Research Working Paper 1826)

WTO. **A policy framework for the facilitation of trade in the fields of standardization and conformity assessment: a toolbox of instruments**. 2002. G/TBT/W/173/Add.1. Disponível em <www.wto.org> . Acesso em 22 de setembro de 2006.

WTO. **Technical information on technical barriers to trade**. Disponível em <www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_info_e.htm>. Acesso em 27 de Novembro de 2006