



Dispositivos médicos dos EUA: Importações e exportações, o papel das tarifas e do FDA

A equipa por trás da **Florida International Medical Expo (FIME)** tem o orgulho de oferecer um relatório personalizado com informações importantes relacionadas às importações e exportações de dispositivos médicos para os Estados Unidos, como as tarifas implementadas recentemente estão afetando o setor e quais requisitos os fabricantes devem estar cientes obter a aprovação da FDA para seus dispositivos e equipamentos antes de importar ou exportar.

Sinopse do mercado do dispositivo médico dos EUA

De acordo com pesquisa da Fitch Solutions, o mercado de dispositivos médicos nos Estados Unidos (EUA) deve registrar uma taxa de crescimento anual composta (CAGR) de 4,6% entre 2018-2023, com um valor de \$206,9 bilhões até 2023. Durante esse período, os Estados Unidos continuarão sendo o maior mercado de dispositivos médicos do mundo, representando cerca de dois quintos do mercado.

Apesar de uma desaceleração econômica em 2019, como resultado de tarifas mais altas, aumento das tensões comerciais e condições de crédito mais rígidas, a Fitch Solutions espera que a crescente demanda de assistência médica suporte o crescimento das importações de dispositivos médicos. Os dados comerciais mensais de Q219 revelam que as importações totalizaram \$13,9 bilhões, um aumento ano após ano de 8,5%.

Enquanto, os exportadores de dispositivos médicos dos EUA enfrentarão um ambiente mais difícil em 2019, já que os últimos dados mensais do comércio revelam

que as exportações totalizaram \$12,5 bilhões em Q2 2019, um aumento ano após ano de 3,3%.

Importações dos EUA

A Fitch Solutions também revelou recentemente que as importações de dispositivos médicos representam aproximadamente 30% do mercado de dispositivos médicos dos EUA. Em 2018, eles aumentaram 9,9%, atingindo um recorde de \$51,6 bilhões. Um componente significativo do aumento foi consequência da mudança das instalações de produção das empresas americanas para locais de fabricação mais baratos em países estrangeiros, como México e Irlanda, disse a Fitch Solutions.

A maior área de produtos é 'outros dispositivos médicos', representando mais de um quarto do total de importações registrando um aumento de CAGR em 14% em 2018. A área de imagem para diagnóstico é a segunda maior categoria, com um quinto das importações, seguida por consumíveis,



O mercado de dispositivos médicos deve chegar a **US \$106,9 bilhões** até 2023



Os Estados Unidos respondem por 2/5 do mercado global de dispositivos médicos



30% dos dispositivos médicos são importados para os Estados Unidos



17% do total de importações dos EUA são do México



As exportações de dispositivos médicos dos EUA aumentaram **5,8%** em 2018



Consumíveis e diagnóstico por imagem representam cerca de 1/5 das exportações



37% do total das exportações dos EUA são para a União Europeia

ortopedia e prótese, auxílios ao paciente e, por último, produtos odontológicos, que representam menos de 5% do total de importações de dispositivos médicos para os EUA. As imagens de diagnóstico registraram o CAGR mais fraco.

O México foi o principal fornecedor em 2018, principalmente como consequência de fabricação estrangeira de baixo custo para empresas americanas, representando quase 17% do total das importações. Os fornecedores mexicanos dominaram os consumíveis (principalmente seringas, agulhas, e cateteres) e outras áreas de produtos para dispositivos médicos.

Os EUA importaram dispositivos médicos no valor de \$19,8 bilhões da UE-28 em 2018, equivalente a 38% do total.

A China foi classificada como o quarto maior fornecedor em 2018, respondendo por 11% (\$5,7 bilhões) do total. Os fornecedores chineses tiveram destaque no setor de auxílios a pacientes, representando quase um quarto do total de importações. De acordo com a Fitch Solutions, apesar da disputa comercial em andamento, as exportações chinesas de dispositivos médicos para os EUA continuam a aumentar, já que os EUA continuam a ser o maior mercado de exportação da China por alguma margem.

Exportações dos EUA

os dados da Fitch Solutions revelaram que as exportações de dispositivos médicos dos EUA aumentaram 5,8%, para \$47,5 bilhões em 2018, marcando o crescimento mais substancial desde 2011. O CAGR 2013-2018 foi de 1,7%. Antes de 2017, os EUA mantinham uma sobra considerável de superávit comercial em dispositivos médicos. No entanto, em 2017, o superávit foi transformado em um déficit de \$2,1 bilhões, que aumentou para \$4,1 bilhões em 2018. As únicas áreas de produtos que não apresentaram déficit comercial em 2018 foram consumíveis e outros dispositivos médicos. O declínio contínuo na balança comercial é mais uma evidência da mudança da fabricação nos EUA para

loais de baixo custo em países estrangeiros.

Outros dispositivos médicos representaram mais de 30% do total das exportações em 2018. Consumíveis e imagens para diagnóstico representam cerca de um quinto das exportações. Ortopedia e prótese representaram pouco menos de 14% das exportações em 2018, enquanto os auxílios para pacientes e produtos odontológicos são áreas menores, cada uma com menos de 10% do total.

A área de produtos para auxílio ao paciente registrou o maior crescimento em 2018 e foi a única a aumentar mais de 10%. As exportações de consumíveis ficaram ligeiramente abaixo de 10%, à frente de todas as outras áreas de produtos, que também apresentaram crescimento de um dígito.

As exportações para a UE-28 totalizaram \$17,6 bilhões em 2018, representando 37% do total das exportações. A UE-28 recebeu mais de um terço do total das exportações em todos os setores em 2018. O destino principal foram os Países Baixos (\$6 bilhões em 2018), seguidos pela Bélgica (\$3,6 bilhões), Alemanha (\$3,3 bilhões) e Suíça (\$1,2 bilhões).

O Japão recebeu 10% do total das exportações em 2018, no valor de \$4,9 bilhões.

As exportações para a China representaram 9,5% do total, com embarques avaliados em \$4,5 bilhões. A China foi o principal destino das exportações de imagens para diagnóstico. No entanto, olhando para o futuro, os exportadores norte-americanos podem ficar a perder na disputa comercial com a China, já que o impacto do aumento das tarifas foi significativo para o primeiro lote de produtos com tarifas de 25% impostas em 2018. Importações chinesas de ressonância magnética sistemas, equipamento de raios-X, monitores de pacientes e instrumentos oftalmológicos dos EUA caíram acentuadamente no Q418 e H119.

O Canadá foi o quarto maior mercado de exportação individual em 2018, com embarques avaliados em \$4 bilhões e representando 8% do total. O Canadá foi o principal destino de ataduras e curativos, produtos odontológicos e aparelhos terapêuticos.



O impacto das tarifas: sob inspeção atenta

A guerra comercial EUA-China

Em 6 de julho de 2019, os Estados Unidos cobraram tarifas de \$34 bilhões em mercadorias chinesas, incluindo uma série de dispositivos médicos com a China imediatamente retaliada, iniciando impostos de tamanho igual para mercadorias norte-americanas. Uma nova rodada de tarifas sobre \$112 bilhões em importações dos EUA da China entrou em vigor em 1 de setembro de 2019, e a China anunciou que sua própria rodada de tarifas sobre produtos fabricados nos EUA também entraria em vigor na mesma data. As tarifas de setembro impostas pelos EUA foram inicialmente fixadas em 10% e mais tarde aumentadas para 15% pelo Representante de Comércio dos Estados Unidos (USTR). Atualmente, estão em andamento negociações para o fim de uma batalha comercial de 15 meses entre as duas maiores economias do mundo.

Os dispositivos médicos chineses na lista original de produtos afetados pelas tarifas dos EUA incluíam marca-passos, geradores de raios-X, dispositivos anestésicos e instrumentos ópticos. No entanto, em 9 de julho, nove tipos de dispositivos médicos foram isentos das tarifas de 25% impostas aos produtos chineses, incluindo dispositivos cirúrgicos, radioterapia e odontológicos.

Embora a lista de itens sujeitos a tarifas nos EUA contenha apenas alguns produtos de saúde (por exemplo, campos cirúrgicos e luvas médicas), ela inclui

matérias-primas como várias formas de alumínio, ferro, aço inoxidável e outras, levantando a questão de o impacto na fabricação de dispositivos médicos.

O grupo de lobby de dispositivos médicos AdvaMed manifestou preocupação com o efeito da guerra comercial nos fabricantes de dispositivos médicos dos EUA. A indústria de dispositivos médicos já sentiu algumas das consequências da guerra comercial entre os EUA e a China, lutando com tarifas de até 25% em \$860 milhões em importações chinesas para os EUA e em quase \$5 bilhões em exportações para a China, por AdvaMed. Tarifas adicionais podem minar a força dos fornecedores de dispositivos médicos, já que os EUA representam atualmente mais de 30% das importações de dispositivos médicos e diagnósticos da China.

Embora as exportações de dispositivos médicos dos EUA estejam aumentando globalmente, os exportadores americanos perdem a disputa comercial em curso com a China, pois as exportações para a China caem enquanto as importações da China aumentam. Os salários mais baixos na China significam que podem produzir produtos como dispositivos médicos de uma maneira menos onerosa do que nos EUA. As tarifas sobre produtos chineses, que serão pagas pelos importadores na entrada na alfândega dos EUA, significam que os preços desses produtos aumentam no lado do consumidor para cobrir o custo.

Lista de dispositivos médicos não sujeitos às tarifas:

- ✚ Suspensão de tubo suspenso usada para segurar e posicionar equipamentos de geração de raios-X
- ✚ Coaguladores de sucção, constituídos por uma peça de mão com controles mecânicos e / ou elétricos e um eixo descartável, usado para a coagulação de tecidos e aspiração de fluidos durante procedimentos cirúrgicos
- ✚ Dispositivos de vedação e divisão de embarcações que usam energia elétrica para separar e selar tecidos durante procedimentos cirúrgicos abertos ou laparoscópicos
- ✚ Lápis de evacuação de fumaça com tubos e mangueiras acompanhantes projetados para integrar a evacuação de fumaça na eletrocirurgia, combinando os dois recursos em uma única peça de mão
- ✚ Aparelhos de ultrassom veterinários com qualidade de imagem em preto e branco usados como ferramenta de diagnóstico médico
- ✚ Antenas de ablação por microondas, com ou sem controles conectados, como partes de sistemas de ablação usados para eliminar tumores vivos
- ✚ Peças e acessórios de instrumentos e aparelhos eletrocirúrgicos, exceto litotripters extracorpóreos
- ✚ Aparelho de alinhamento e posicionamento de raios-X odontológicos, cada um avaliado em mais de \$5.000
- ✚ Colimadores multi-folhas de sistemas de radioterapia baseados no uso de raios-X

Referência: Escritório do Representante de Comércio dos Estados Unidos

Então, quem se beneficiará das tarifas entre os EUA e a China?

De acordo com a Agência de Comércio das Nações Unidas (UNCTAD), as tarifas “custo à China \$35 bilhões no primeiro semestre de 2019” com outros concorrentes - principalmente Taiwan - recebendo parte da folga (\$4,2 bilhões no primeiro semestre de 2019).

Outros vencedores das medidas incluem México (\$3,5 bilhões), União Européia (\$2,7 bilhões) e Vietnã (\$2,6 bilhões) e os efeitos positivos para eles “aumentaram com o tempo”, afirmou a UNCTAD. Coréia, Canadá e Índia também se beneficiaram, com ganhos “substanciais” que variam de \$0,9 bilhão a \$1,5 bilhão. Outros países do Sudeste Asiático recolheram o restante das baixas induzidas pelas tarifas, disse a UNCTAD, observando que os países africanos obtiveram apenas benefícios “mínimos”.

Prestando atenção ao México

No final de maio de 2019, os EUA anunciaram que imporiam uma tarifa de 5% sobre todas as importações do México, começando no início de junho, aumentando para 25%. No entanto, antes que as tarifas entrassem em vigor, os EUA anunciaram que um acordo havia sido alcançado e que as tarifas foram “indefinidamente suspensas”.

A imposição de tarifas sobre as importações mexicanas para os EUA teve o potencial de causar perturbações no setor de dispositivos médicos, que conta com o México para 17% das suas importações. No entanto, segundo Brandon Henry, analista da RBC Capital Markets, o impacto pode ser moderado, mas algumas empresas podem ser desproporcionalmente afetadas, como um fabricante de dispositivos médicos que faz uma grande proporção de seus instrumentos no México.





A função da FDA no regulamento de importação e exportação de dispositivos médicos

A Food and Drug Administration (FDA) regula a venda de produtos para dispositivos médicos (incluindo testes de diagnóstico) nos EUA e monitora a segurança de todos os produtos médicos regulamentados. Antes que um dispositivo médico possa ser vendido legalmente nos Estados Unidos, a pessoa ou empresa que deseja vendê-lo deve solicitar a aprovação da FDA. Para obter aprovação, eles devem apresentar evidências de que o dispositivo é razoavelmente seguro e eficaz para um uso específico.

Importações

A FDA é responsável por garantir que os dispositivos médicos (incluindo diagnóstico in vitro) estejam em conformidade com os regulamentos aplicáveis dos EUA quando oferecidos para importação nos EUA. O Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica (CDRH) da FDA é responsável por supervisionar o programa de dispositivos médicos.

Os fabricantes estrangeiros devem atender aos regulamentos aplicáveis dos EUA para importar um dispositivo para os EUA, incluindo:

- Registro de Estabelecimento (incluindo agente norte-americano designado)
- Listagem de Dispositivos Médicos
- Sistema de Qualidade
- Notificação de Pré-Mercado [510 (k)], a menos que

esteja isento, ou Aprovação de Pré-Mercado

- Marcação
- Relatório de Dispositivos Médicos

De acordo com os regulamentos de Relatórios de Dispositivos Médicos, um importador é obrigado a relatar incidentes nos quais um dispositivo pode ter causado ou contribuído para uma morte ou ferimento grave, bem como certas falhas de funcionamento. Enquanto isso, sob o Regulamento de Rastreamento de Dispositivos Médicos, certos dispositivos devem ser rastreados através da cadeia de distribuição.

Todos os dispositivos médicos importados para os EUA devem atender aos requisitos regulamentares do Bureau of Customs and Border Protection (CBP) dos EUA e da FDA. Qualquer entrada para um produto regulamentado da FDA que seja arquivado no CBP também será submetida eletronicamente à FDA para revisão.

Um sistema chamado Import Alerts impede que produtos potencialmente violadores sejam distribuídos nos EUA. Eles também atribuem a responsabilidade ao importador para garantir que os produtos importados estejam em conformidade com as leis e regulamentos da FDA.

Antes de importar para os EUA, os importadores devem saber se seus produtos estão sujeitos a Detenção Sem Exame Físico (DWPE) de produtos que parecem violar as leis e regulamentos da FDA.

Exportações

As regras que as empresas devem seguir ao exportar dispositivos médicos dependem da aprovação ou liberação de seus dispositivos pela FDA. Os dispositivos médicos comercializados legalmente nos EUA podem ser exportados para qualquer lugar do mundo sem notificação ou aprovação prévia da FDA. Os dispositivos que não foram aprovados ou liberados nos EUA devem seguir as disposições de exportação da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos {Federal Food, Drug and Cosmetic ACT} (FD&C).

Dependendo da seção da Lei FD&C em que uma empresa está exportando, pode ser necessário solicitar um certificado da FDA ao governo estrangeiro (CFG) {Certificate to Foreign Government} ou pode ser necessário enviar uma notificação simples.

O Sistema de Certificação e Rastreamento de Exportação CDRH (CECATS) {CDRH Export Certification and Tracking System} é um sistema eletrônico voluntário que permite que os fabricantes e importadores iniciais solicitem documentos de exportação on-line como uma alternativa aos envios de artigos.

Referências:

United States Medical Devices Report I Q42019 BY Fitch Solutions

<https://www.fda.gov/medical-devices/>

<https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts>

<https://www.fda.gov/industry/import-program-food-and-drug-administration-fda>

<https://www.mddionline.com/what-do-tariffs-mean-medtech>

<https://www.massdevice.com/these-medical-devices-are-exempt-from-the-trump-tariffs-on-china/>

<https://www.barrons.com/articles/how-the-new-tariffs-will-hit-u-s-medical-device-manufacturers-51559314685>

<https://www.reuters.com/article/us-usa-trade-china-exemptions/u-s-exempts-some-medical-electronic-devices-from-china-tariffs-idUSKCN1U42ER>

<https://news.un.org/en/story/2019/11/1050661>

<https://www.medicaldevice-network.com/features/us-china-trade-war-medical-devices/>

<https://www.businessinsider.com/trumps-china-tariffs-bring-instability-to-us-health-firms-2019-8>

<https://www.federalregister.gov/documents/2019/07/09/2019-14562/notice-of-product-exclusions-chinas-acts-policies-and-practices-related-to-technology-transfer>



By Informa Markets

A **Florida International Medical Expo (FIME)**, agora em seu trigésimo ano, reúne todos os participantes do setor interessados na dinâmica em constante mudança das importações e exportações de dispositivos e equipamentos médicos nos Estados Unidos e que enfrentam desafios diários com os tópicos discutido neste resumo.

Esperamos que este resumo dos principais fatos e números seja útil e esperamos compartilhar mais informações e dados, enquanto nos preparamos

para a edição 2020 do FIME, que ocorrerá de 25-27 de agosto de 2020 (**Novas datas**), em Miami Beach Convention Center, Miami Beach, FL.

Para mais informações, visite fimeshow.com

