

Resultados da Lei de Informática - Uma Avaliação

Parte 1 - Impactos no Segmento Industrial Instrumentação Médico-hospitalar

Ecafix Indústria e Comércio Ltda

ECAFIX

A Lei de Informática e as Novas Diretrizes da Empresa de Produtos para a Saúde no Brasil

1. Resumo

O mercado de equipamentos médico-hospitalares no Brasil sofreu durante décadas pela sua fragilidade política e carência de produtos e equipamentos de alta tecnologia empregada. Desde sua fundação, os hospitais e prestadores de serviços seguiam a tendência "natural" e se rendiam à importação para oferecer melhor qualidade de atendimento. O ônus para a nação causou transtornos irremediáveis na indústria nacional, que sofreu com as dificuldades de captação de recursos para pesquisa e desenvolvimento.

Com o advento da Lei 8.248, as empresas nacionais que foram pioneiras na pesquisa e desenvolvimento começaram a buscar o merecido benefício. O investimento cresceu de maneira a propiciar um salto jamais visto em termos de tecnologia nacional de produtos de uso médico-hospitalar.

O fortalecimento da indústria nacional se deu com o apoio dos Ministérios da Ciência e Tecnologia, Desenvolvimento Indústria e Comércio e da Fazenda, reiterado pela perfeita atuação do DECEX, que lutou arduamente para impedir que produtos similares fossem adquiridos com isenção de impostos.

A Lei 8.248 mudou a história da indústria médicohospitalar e não poderíamos perder este impulso que vem viabilizando projetos de alta tecnologia e, a cada nova habilitação, unindo empresas e Universidades com um único objetivo: Pesquisa e Desenvolvimento para salvar vidas!

Com o crescimento do mercado, a necessidade de regulamentar a produção, comercialização e utilização de produtos para a saúde foi instantânea. O produto nacional, que já sofria com a importação de produtos pela legislação aduaneira em vigor, que isentava de impostos produtos sem similares nacionais, passou a ser perseguido e questionado sobre a tecnologia empregada e sua capacidade de atender ao mercado nacional. O objetivo dos fabricantes estrangeiros era claro, eles precisavam manter o domínio sobre o mercado brasileiro a qualquer custo.

A resposta do Governo Brasileiro foi imediata e incisiva: a criação da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, veio regulamentar e fiscalizar o setor da saúde e comprovar a seriedade, capacidade e segurança dos produtos nacionais. A alegação pura e simples de que a tecnologia dos estrangeiros era superior e oferecia maior segurança ao usuário e paciente não bastava, foi preciso provar. Através da exigência de ensaios de segurança e da verificação do sistema da qualidade dos importadores e suas fábricas e dos fabricantes nacionais e seus produtos,

foi possível comprovar o que já era sabido: nossos produtos podiam tranqüilamente atender ao mercado nacional.

O resultado não poderia ser melhor para a indústria nacional. Agora com os incentivos fiscais ela podia e concorria de forma igualitária e ainda obrigava os estrangeiros a manterem seus produtos regularizados perante o Órgão. A Lei que regulamenta o mercado é de 1976, porém apenas com a criação da ANVISA, há pouco mais de quatro anos, é que as empresas passaram a respeitar o mercado brasileiro e a seguir a legislação.

A ECAFIX, ao contrário, desde a primeira oportunidade buscou se alçar à frente e mantém seus produtos registrados desde a época anterior à criação da ANVISA. A empresa também é pioneira na certificação de seu sistema da qualidade pela norma ISO 9001, de 1994. Embora tenha passado por adversidades financeiras, hoje a empresa encontra-se equilibrada e em pleno vigor de investimento em Pesquisa e Desenvolvimento, graças aos tão merecidos incentivos das Leis de Informática.

2. Introdução

Inexistiria a empresa nacional se as Leis 8.248 e 10.176 não objetivassem incentivos para indústrias nacionais fabricantes de produtos médicohospitalares? Esta pergunta é muito simples de se responder: Não.

É muito mais abrangente o que precisamos perguntar: Como estaria a saúde no Brasil se as Leis não incentivassem nossos produtos médico-hospitalares? Esta resposta nós já conhecemos há décadas, em um tempo onde o paciente brasileiro foi atendido de forma precária por falta de verbas ou impossibilidade de aquisição de produtos de alta tecnologia ou, quando muito, onde o paciente arcava com o ônus do custo de produtos importados sem similares nacionais em condições de os substituir.

Os hospitais que necessitavam de produtos de maior tecnologia eram obrigados a se submeter aos preços abusivos dos produtos importados e hospitais que não possuíam verbas (a maioria públicos) eram obrigados a trabalhar com a tecnologia pouco desenvolvida existente no país. Devemos salientar, ainda, o problema mais grave de evasão de divisas, onde um paciente que dispusesse de recursos financeiros suficientes seguia em busca de tratamento no exterior.

Em qualquer uma das situações o Brasil perdia divisas com o envio de dinheiro para o exterior e a indústria de equipamentos médico-hospitalares brasileira enfraquecia a olhos vistos. Os fabricantes estrangeiros, com seus produtos importados,

dominavam o mercado com altíssimo custo e muitas vezes com produtos remanufaturados ou recondicionados já não mais permitidos em mercados no exterior.

Durante anos a fio os cofres brasileiros sofreram com a evasão de divisas para o exterior. As indústrias nacionais investiam menos, devido ao menor retorno e, como conseqüência, cresciam menos e empregavam menos.

A indústria nacional tomou um novo rumo após as Leis de Informática, as empresas se estruturaram e investiram de uma forma jamais vista com um único objetivo: tornar o Brasil auto-suficiente em produtos médico-hospitalares de tecnologia de ponta.

Após todos estes anos o quadro da Saúde nacional se transformou: as empresas fabricantes de equipamentos médico-hospitalares estão crescendo de forma constante e sólida nos últimos anos, graças ao investimento intenso em tecnologia digital.

Atualmente, mais de 70% do mercado de produtos médico-hospitalares concentra-se nas mãos de fabricantes nacionais. Os hospitais, inclusive os públicos, têm acesso aos nossos produtos e estão a cada dia mais bem equipados. Os produtos nacionais, de excelente qualidade, desempenho e segurança, possibilitaram redução de custos e maior acessibilidade a tratamentos sofisticados para a população brasileira. A indústria nacional cresceu mais de 30% e aumentou o investimento em desenvolvimento de novos produtos em conjunto com hospitais, escolas e Universidades.

Com a nova Lei de Informática, Lei nº 10.176 e o Decreto nº 3.801, muitas empresas da área da Saúde que já estavam incentivadas pela Lei 8.248 perderam seus incentivos e sofreram demasiadamente na espera da aprovação do novo pleito. O temor de todos ressurgiu de maneira dramática e assustadora. Algumas das maiores empresas do setor, incentivadas há anos, receberam a informação com um choque, inocentemente crendo que mantinham os incentivos da Lei anterior e apenas necessitavam adequar seus pleitos.

A batalha foi árdua, pois o processo deveria ser reiniciado e os custos voltavam à época em que não existiam incentivos. Esta batalha não enfraqueceu a indústria nacional, apesar de poucas terem habilitações publicadas em 2002. O nosso maior temor era: o Brasil estaria fadado à estagnação do nível de desenvolvimento e acesso a tecnologias dos fabricantes nacionais e o retrocesso do quadro da Saúde e dos cofres brasileiros ao estágio anterior à Lei 8.248.

Realmente, se o que se temia se concretizasse, a indústria nacional não seria viável, penalizando quem aprendeu a utilizar os benefícios recebidos através dos incentivos fiscais; aquela que conseguiu comprovar, seguindo o regulamento aduaneiro em vigor, que seus produtos eram similares aos importados; toda empresa que se valeu da Lei que garantiu aos produtos incentivados a prioridade de compra do

Estado em licitações públicas; o que recalculou seus custos e repassou aos clientes as vantagens que recebeu através dos incentivos; e pior, quem abastece mais de 70% do mercado, tornando-se uma empresa líder no mercado nacional.

3. Principais Projetos Realizados

A) A proposta apresentada no pleito, projetos de produtos:

Nosso pleito contempla, de maneira ousada e inovadora, o projeto de monitores de sinais vitais em parceria com uma Universidade Estadual, buscando desenvolver parcerias com terceiros e realizar intercâmbios de tecnologias, para possibilitar a nacionalização de peças importadas e desenvolver tecnologia própria.

Apresenta o escopo de dois produtos a serem fabricados em parceria com a Universidade: o desenvolvimento de monitores de sinais vitais com tecnologia própria e totalmente nacionais, sem a utilização de peças, acessórios ou módulos importados.

Inclui o desenvolvimento de parcerias industriais a fim de possibilitar a nacionalização de peças e componentes inexistentes no mercado nacional.

Pretende-se desenvolver dois monitores de sinais vitais, um CARDIOVESOR e um ELETROCARDIÓ-GRAFO.

Para atingir os objetivos, estamos em fase de implantação de um laboratório para ensai 'os de produtos, pesquisa de software e hardware, integração entre software e hardware e acompanhamento da nacionalização de peças importadas.

O desenvolvimento das peças, partes e acessórios com tecnologia própria é um enorme desafio, pois apesar das grandes vitórias conquistadas, serão necessários ainda vários estudos e viagens de intercâmbio para que possamos assimilar e implementar as tecnologias adquiridas no exterior.

As metas apresentadas em nosso pleito de incentivos fiscais são: desenvolvimento de um MONITOR CARDIOSCÓPIO e de um MONITOR ELETROCARDIÓGRAFO, de tecnologia 100% nacional e peças nacionais.

Apenas como indicadores, informamos a nossa situação atual: os projetos foram desenvolvidos segundo o cronograma apresentado e são mantidos os prazos iniciais de execução. Hoje conseguimos nacionalizar as peças de maior valor agregado e reduzimos os custos com importações antes indispensáveis em alguns de nossos produtos.

Ainda há muito para se realizar, a execução de testes de maneira independente é nosso maior desafio em termos tecnológicos, pois o custo dos mesmos no mercado é significativo e acaba inibindo projetos de menor preço de venda. Nossa ambição é muito maior do que nossa obrigação, investir em Pesquisa e Desenvolvimento é vital para a ECAFIX e seu mercado exige novas tecnologias implementadas em seus equipamentos de forma a não permitir ao ciclo de evolução do produto caminhar para a estagnação.

B) Os projetos estratégicos idealizados e realizados durante os anos de 2002 e 2003:

A recuperação sólida do mercado: embora possa parecer questionável, não sofremos grandes flutuações no volume de vendas, exceto para o ano de 2003, do qual falaremos mais detalhadamente adiante. O ano de 1999 foi um ano de recuperação das crises econômicas de 1997 e 1998, causadas pelo Plano Real e as crises externas.

Após esta recuperação, continuamos a investir em pesquisa e desenvolvimento e iniciamos o processo de novos projetos, remodelando, sofisticando e implementando novas tecnologias em alguns produtos de nossa linha. Em 2001 foram abertas as portas para novos horizontes e descobrimos, através de outras empresas da área, a grande vantagem da qual não usufruíamos até então: o governo tinha interesse na indústria nacional e havia incentivos fiscais para aqueles que acreditavam no país e investiam continuamente em pesquisa e desenvolvimento.

Naquele mesmo ano foi iniciado o projeto que mudou a vida da ECAFIX. Nós tínhamos novas diretrizes e nosso principal objetivo foi o de buscar esses incentivos. Para a ECAFIX o erro seria o final de um sonho: tornar nossos produtos a melhor relação custobenefício do mercado e concorrer, de forma igualitária, com os produtos importados em tecnologia.

Sofremos muito com a liberação de produtos pelo regulamento aduaneiro com base no Exame de Similaridade (abordaremos este assunto após apresentarmos os nossos resultados, comentando o Exame de Similaridade) até 2001, pois não conseguíamos garantir ao mercado que nossos produtos eram capazes de substituir os importados. Ganhar no preço e no prazo de entrega não era o suficiente, faltava a TECNOLOGIA.

Nossa diretriz estava traçada e contratamos pessoal especializado e de renome para executar e acompanhar nossa política de recuperação de mercado e financeira. Em agosto de 2001 foi apresentado nosso pleito de benefícios fiscais baseados na Lei de Informática. A espera foi desgastante, quase insuperável, estávamos sofrendo com a concorrência de produtos de menor tecnologia, porém com preços muito inferiores.

O mercado da época não estava comprando tecnologia, era a hora de recebermos nossos benefícios ou não conseguiríamos recuperar a nossa empresa. Para nossa felicidade e motivo de comemorações até a atualidade, em 18 de janeiro de 2002 fomos aprovados e estávamos habilitados aos incentivos da Lei 10.176.

Os produtos de maior relevância em termos de retorno de investimentos e os mais abalados na competição, de um lado com a Zona Franca de Manaus — pelas dificuldades em acompanhar os preços fabricados, e de outro pelos produtos estrangeiros — pela tecnologia embarcada, eram agora motivo de estudo, investimento e adequação.

O sonho se realizara: inicia-se a Era da Informática na ECAFIX. Após nossa habilitação e na certeza da manutenção dos benefícios que receberíamos, iniciamos a nossa longa escalada, na qual os degraus ainda não atingiram os níveis desejados.

Para a ECAFIX, investimento em Pesquisa e Desenvolvimento não é novidade, nem mera obrigação ou exigência para mantermos nossos benefícios, é nossa filosofia de trabalho e foi herdada e enraizada de tal forma que não há como mencionar ECAFIX e não visualizar Pesquisa aplicada e Desenvolvimento Tecnológico. O mercado dos produtos da ECAFIX era dividido de forma que seu maior competidor estava situado na Zona Franca de Manaus e foi incentivado pela sua posição geográfica.

A sobrevivência da ECAFIX dependia exclusivamente da redução imediata dos custos e do aumento tecnológico empregado em seus produtos para concorrer com uma forma justa e igualitária com os fabricantes nacionais incentivados e com os produtos estrangeiros importados, que ocupavam cerca de 70% do mercado nacional.

Durante os anos de 2002 e 2003 estivemos muito preocupados em atualizar a nossa linha de produtos, implementando novas tecnologias e inovando em design. Foram mais de 30 projetos realizados concomitantemente, principalmente buscando alternativas de componentes e acessórios que anteriormente se originavam no exterior. Nossos parceiros tecnológicos muito nos ajudaram e a primeira safra de nossa produção está iniqualável.

C) Projeto estratégico em qualidade:

Os objetivos nesta área nunca variaram ou se desviaram, nada os abalou. A qualidade é filosofia de trabalho na ECAFIX, o produto é o foco central e o cliente sua razão de existir. Nesta premissa, obteve e mantém desde 1997 as certificações nacional e internacional do seu sistema da qualidade, segundo os critérios da ISO 9001.

A manutenção da certificação ISO versão 1994 e a migração para a ISO versão 2000, o registro de todos os produtos junto à ANVISA e a certificação dos produtos pela Norma NBR IEC-601, estes foram os nossos objetivos integralmente atingidos no decorrer dos anos de 2002 e 2003.

A Legislação Sanitária e as novas dificuldades enfrentadas pelo setor na busca da legalidade: nenhum outro segmento de mercado se iguala ao da Saúde, nossos produtos salvam vidas ou simplesmente assistem ao seu fim. Quando pensamos em produtos médico-hospitalares estamos pensando em salvar vidas.

O Governo Brasileiro também possui este pensamento, ele se preocupa com o que é oferecido para a população brasileira e estabeleceu várias obrigações para a indústria de produtos médico-hospitalares, buscando oferecer ao povo brasileiro a segurança da sua saúde. As empresas nacionais sérias e responsáveis buscaram se adequar às exigências do Governo e a ECAFIX é uma das pioneiras também neste assunto.

Quando ainda nem se falava em Sistema da Qualidade, a ECAFIX já havia implantado e mantinha seu Sistema da Qualidade certificado pela norma ISO 9001. Para a ECAFIX, falar em Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos é falar de sua realidade.

Todos os produtos fabricados pela ECAFIX são registrados na ANVISA e seguem as normas de qualidade e segurança exigidas pela legislação em vigor. Não bastasse tal prova de seu comprometimento com seus produtos e com a saúde do Brasil, a ECAFIX jamais recebeu qualquer crítica ou apontamento com relação aos seus produtos no mercado.

Nossos clientes são atendidos de forma eficiente e sua plena satisfação é nossa comprovação de qualidade. Porém, os custos da legalização dos produtos nacionais são altíssimos, para certificação de um equipamento eletro-médico de pequeno porte é necessário um investimento expressivo só em ensaios e Certificadora.

Estes custos podem ser reduzidos em caso de produtos de uma mesma família, caracterizada pela mesma tecnologia empregada, os mesmos riscos e advertências, as mesmas indicações de uso e aplicação e, ainda, as mesmas características técnicas. Não precisamos lembrar que as empresas possuem vários equipamentos e que raras são as famílias passíveis de fabricação. As taxas para registro de produtos junto à ANVISA também são consideráveis, pois atualmente o registro é taxado pelo porte da empresa e pela classificação do produto.

Não bastassem as grandes dificuldades que as empresas fabricantes já enfrentavam, esses custos muito afetaram os preços por eles praticados, uma vez que a certificação foi compulsória e aqueles que não se adequassem imediatamente estariam trabalhando na ilegalidade. Mas, como para toda desvantagem há de existir algum retorno, iniciou a melhoria de competidores através da seleção natural, a competição se nivelou e só os concorrentes sérios permaneceram no negócio.

Aquelas empresas que não respeitavam o mercado nacional, não estavam interessadas em investir em pesquisa, desenvolvimento e adequação de seus produtos à nova realidade da legislação brasileira, não poderiam atuar nesta nova realidade. A estratégia era correr atrás da legalidade e sair na frente.

Nosso sistema da qualidade já implantado facilitou a adequação para atender à legislação sanitária. Os produtos ECAFIX eram projetados de forma a atender à norma IEC-601 internacional, assim, a certificação pela norma NBR IEC-601 foi uma questão de investimento financeiro, não ínfimo ou insignificante, e sim um dos maiores agravantes da crise atravessada pela ECAFIX, com a estagnação do mercado em 2003.

Foi necessário e nós o fizemos. Após todos os equipamentos estarem certificados e devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seguimos adiante em outro empreendimento

CERTIFICADO DO SISTEMA DA QUALIDADE





sofrido e recompensador: migramos nosso sistema da qualidade da versão 1994 da ISO 9001 para a versão 2000 e já adequamos este sistema às Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, regulamentada pela RDC nº 59 de 2000.

Normas nacionais ou internacionais atendidas por cada

produto de nossa linha de fabricação:

Produto	Norma	Título da Norma	Certificadora
Carro de emergência	NBR IEC601-1	Segurança de equipamentos eletro- médicos	CERTUSP
Esteira ergométrica	NBR IEC601-1	Segurança de equipamentos eletro- médicos	CERTUSP
Monitor Active	NBR IEC601-1	Segurança de equipamentos eletro- médicos	CERTUSP
Monitor Máximo	NBR IEC601-1	Segurança de equipamentos eletro- médicos	CERTUSP
Eletrocardiógrafo	NBR IEC601-1	Segurança de equipamentos eletro- médicos	CERTUSP
Cardioversor	NBR IEC601-1	Segurança de equipamentos eletro- médicos	CERTUSP

4. Caracterização dos Projetos

A) Pesquisa: 20%

A busca no mercado externo das tecnologias desejadas, intercâmbios e viagens para participação em feiras, simpósios e congressos no exterior, permitiu à ECAFIX a pesquisa em tecnologia de ponta para absorvê-la e adequá-la à realidade brasileira.

Nossos departamentos técnicos não limitam suas pesquisas ao Brasil e, muito menos, à tecnologia disponível em nível nacional. É o cotidiano da ECAFIX a saída de nossos técnicos, engenheiros e demais departamentos em busca de novas tecnologias e conhecimentos pelo mundo.

B) Desenvolvimento: 25%

Hardware: 5%

O desenvolvimento de equipamentos de simulação e testes para nossos produtos também é considerado um trunfo, pois os equipamentos de simulação e testes importados chegavam até o mercado nacional por preços exorbitantes e inviabilizavam muitos projetos de produtos com menor preço de venda, porém não de menor importância para a Medicina.

Componentes: 8%

Nosso maior desafio foi o desenvolvimento das peças, partes e acessórios dos produtos de marca ECAFIX, que antes eram encontrados apenas no exterior.

Sistemas: 7%

Substituímos partes importantes dos produtos, desenvolvendo tecnologia própria e tornando o custo com importação praticamente irrelevante em nossos produtos.

Processo produtivo: 5%

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE SEGUNDO A NORMA NBR IEC-601





A inclusão de novos procedimentos e instruções de trabalho foi uma constante durante o desenvolvimento de novos componentes, peças e acessórios.

Foi necessária a implementação de uma ampla segurança, de forma a evitar qualquer possibilidade de retrocesso tecnológico ou queda de desempenho do produto cujas peças e componentes estavam sendo migradas das importadas para as de fabricação nacional.

C) Treinamento em Ciência e Tecnologia: 15%

Como já mencionado anteriormente, nossos colaboradores não possuem limites na busca de conhecimento. A própria postura do presidente da empresa demonstra a importância do treinamento em Ciência e Tecnologia para a ECAFIX.

Para atingirmos os nossos objetivos, a equipe de engenharia, que é responsável pela certificação dos produtos de nossa linha de fabricação participou de vários cursos sobre a normalização em questão, das técnicas de ensaios de produtos, dos equipamentos necessários para os ensaios de conformidade à norma, e ainda acompanhou em laboratório os ensaios dos produtos, ampliando o conhecimento do procedimento em andamento.

Nada disso adiantaria se as demais equipes de apoio não recebessem os mesmos treinamentos, através do sistema de multiplicação de conhecimento implantado na organização visando sua divulgação a todos os níveis. Desta forma, a ECAFIX investiu pesadamente em viagens, cursos, simpósios e congressos em busca de uma equipe técnica altamente treinada e capacitada, de valor inestimável para a empresa.

D) Sistema da qualidade: 30%

Não é preciso lembrar, pelo exposto anteriormente, o quanto foi investido em Sistema da Qualidade na ECAFIX nesses últimos anos. Todo o sistema foi reorganizado e reimplementado de forma a atender à nova versão da ISO 9001 e, principalmente, para se adequar à nova legislação brasileira no tocante às Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, regulamentada pela RDC nº 59, em 2000.

Os investimentos foram muitos e a recompensa foi a recomendação para certificação do novo sistema da qualidade pela versão 2000 da norma ISO 9001 e o peticionamento para recebermos a certificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ainda no primeiro trimestre de 2004. Não estamos satisfeitos e vamos avançar rumo à certificação ambiental. Toda e qualquer melhoria será considerada, estudada e, se viável à realidade brasileira, será implementada.

E) Implantação, modernização e ampliação dos laboratórios de Pesquisa e Desenvolvimento:10%

Devido aos grandes investimentos em outras áreas, a redução de recursos para modernização e ampliação dos nossos laboratórios de Pesquisa e Desenvolvimento não permitiu sua conclusão. A meta estabelecida é de um laboratório modernizado, com todos os equipamentos de testes disponíveis no mercado

internacional para ensaios dos nossos produtos. O remanejamento de recursos foi necessário e houve um corte de 30% neste orçamento.

Devido ao investimento em pesquisa e a capacitação dos nossos recursos humanos, foi possível o desenvolvimento de alguns equipamentos de testes dentro de nossos próprios laboratórios, a fim de implantarmos os mesmos em nossos procedimentos de inspeção e ensaio. Os resultados foram acima do esperado e o investimento em aquisição de equipamentos importados será reduzido consideravelmente para a conclusão do projeto em questão. Estamos considerando um prazo não muito superior aos próximos doze meses para atingirmos a idealizada plataforma laboratorial.

5. Resultados Obtidos nos Projetos

A) Aplicabilidade dos resultados, quanto a aspectos mercadológicos e capacitação tecnológica:

A nova diretriz da empresa em Pesquisa e Desenvolvimento:

O objetivo da ECAFIX é garantir a qualidade de seus produtos e serviços, buscando novas tecnologias para um contínuo aprimoramento, assim, poderemos cumprir nossa missão: "SATISFAZER ÀS NECESSIDADES E EXPECTATIVAS DOS CLIENTES, CONSOLIDANDO A IMAGEM E PARTICIPAÇÃO NO MERCADO".

Nossos projetos revolucionaram tecnologicamente nossos produtos, e com isto: viabilizam nosso negócio, aumentam nossas vendas, agilizam e encaminham nossos processos produtivos para uma melhoria contínua da qualidade, regularizam nossa empresa e a destacam como uma das empresas líderes do mercado nacional.

Não há limites de aplicabilidade da equipe ECAFIX: a engenharia eletrônica desenvolve as placas de circuitos impressos com o auxílio de sofisticados softwares, o que permite acompanhar a velocidade com que os novos projetos são idealizados.

O Departamento de Desenvolvimento e Pesquisa está dividido em:

- 01 Laboratório de Eletrônica
- 01 Laboratório de Mecânica/Pneumática
- 01 Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento
- 01 Setor de Engenharia Eletrônica
- 01 Setor de Engenharia do Produto
- 01 Laboratório para ensaios e testes (em desenvolvimento)

Contamos com os seguintes apoios:

• Técnico:

Bancadas de testes para simulação e avaliação de equipamentos importados, simuladores para aparelhos de medicina, osciloscópios, multímetros, freqüencímetros, simuladores de testes de segurança aplicados na norma IEC 601-1 (obrigatória em aparelhos eletro-médicos).

Administrativo

O intercâmbio rápido e eficiente de informações entre os demais Departamentos se dá através da rede integrada de computadores ao servidor central, com a utilização de um banco de dados em comum.

O sistema possibilita a execução de vários processos simultâneos, apresenta relatórios técnicos e financeiros em tempo real e, ainda, auxilia nas decisões de prioridades de projetos em andamento, calcula e recalcula custos de projetos simulados.

ATUALIZAÇÃO TECNOLÓGICA

A ECAFIX mantém cursos constantes para reciclagem de seus engenheiros, técnicos e demais profissionais utilizando sua estrutura de professores e consultores especializados, além de viagens ao exterior.

B) Características inovadoras:

Há muito para descrever sobre as inovações nos projetos ECAFIX, mas acreditamos que a mais importante é a capacitação profissional que permitiu o desenvolvimento de produtos, partes e peças, componentes e equipamentos de testes e ensaios com tecnologia própria.

As empresas do Setor de Produtos para a Saúde são vítimas do domínio da tecnologia por alguns poucos que se desinteressam pela divulgação de seus conhecimentos, visando acúmulo de capital. Os custos com ensaios e capacitação de recursos humanos é algo inacreditável e o ônus para o produto em desenvolvimento irrecuperável.

Com a busca de conhecimento onde for necessário, sem limites geográficos, dominamos esta tecnologia e hoje a utilizamos em prol de nosso negócio, reduzindo custos de projetos e produtos e incentivando nossos parceiros ao treinamento tecnológico através da transferência de tecnologia adquirida.

Não poderíamos deixar de salientar o projeto do Monitor Multiparamétrico Máximo, atualmente fabricado com peças nacionais, que proporciona aos nossos clientes o melhor custo pelo melhor desempenho e segurança disponível no mercado brasileiro, similar em tecnologia aos estrangeiros e em condições de atender a todas as necessidades existentes em termos de especificação técnica para este tipo de monitor.

C) Patentes:

Número	Prioridade	Marca	Classe
816538050	11/12/1991	ECAFIX	09:15
816538069	11/12/1991	ECAFIX	37:44
816538077	11/12/1991	ECAFIX	40:15
816538085	11/12/1991	P.C. EXPRESS	09:15
816538093	11/12/1991	P.C. EXPRESS	37:44
818006048	11/10/1994	ECAFIX FUNBEC	37:44
818006056	11/10/1994	ECAFIX FUNBEC	09:15-80
818006064	11/10/1994	ECAFIX FUNBEC	40:15
818089652	21/11/1994	CARDIO PERFECT	09:15-80
818089660	21/11/1994	ECG	09:15-80
818089679	21/11/1994	MCL	09:15-80
818247916	10/02/1995	P.C.EXPRESS	40:15
818718390	19/09/1995	ACTIVE ECAFIX	09:15-80
818718404	19/09/1995	ACTIVE ECAFIX	NCL(7)37
818718412	19/09/1995	ACTIVE ECAFIX	40:15
819085570	01/04/1996	CARDIOVIT	40:15
819085588	01/04/1996	CARDIOVIT	09:15-80
819085596	01/04/1996	AT-1	40:15
819085600	01/04/1996	AT-1	09:15-80
822498324	07/08/2000	PLUMA	NCL(7)09
822893223	20/12/2000	PLUMA	NCL(7)09
823856992	22/10/2001	ERGO CONTROL	NCL(7)09
823971600	03/12/2001	ECG 12 S	NCL(7)10
823971619	03/12/2001	ECG 6	NCL(7)10

8 - Resultados da Lei de Informática - Uma Avaliação

D) Produtos disponibilizados no mercado:

A linha de produtos da ECAFIX foi totalmente remodelada e hoje conta com tecnologia de ponta desde os produtos mais simples até os de maior sofisticação. Nosso principal lançamento foi o Monitor Máximo com peças e componentes 100% nacionais e com a melhor relação custo-benefício do mercado.

A recuperação do mercado foi possível através de implementações tecnológicas nos produtos e a manutenção de sua qualidade, eficiência e eficácia. Nada significaria todo este aprimoramento se a ECAFIX não se empenhasse em legalizar sua linha nos moldes da legislação sanitária em vigor.

Em 2003 não tivemos muitos lançamentos, o mercado estava apático, abatido com as crises pré-eleitorais e as dificuldades de adequação dos recursos na transição governamental. Apenas no final do mês de setembro de 2003 começamos a sentir o reaquecimento do mercado e as expectativas são muito boas para 2004. Já possuímos o que o mercado almeja, agora é só atender nossos clientes com a disponibilidade sempre peculiar de nossos representantes.

E) Recursos humanos capacitados:

A busca do conhecimento em todos os níveis da organização é a filosofia da ECAFIX. Uma evolução constante de conhecimentos e intercâmbios de tecnologias para que a empresa cresça de forma regular e segura. A ECAFIX possui um elevado nível de formação profissional em seu quadro técnico. Nossos engenheiros e técnicos foram treinados em vários países, incluindo EUA, Holanda, Suíça e Argentina.

A estabilidade é outro trunfo da ECAFIX, seus funcionários trabalham tranquilos, na certeza de que são reconhecidos e de que seus empregos não estão sujeitos às intempéries do mercado. Nossa média é de 7 anos de permanência no trabalho por funcionário, com um índice de contentamento que tende a 95% de satisfação do profissional empregado.

SITUAÇÃO ATUAL:

Equipe de pesquisa e desenvolvimento em tecnologia da informação:

Técnica		Administrativo		
•	05 Engenheiros eletrônicos	•	01 Secretária	
•	03 Engenheiros mecânicos	•	02 Administradores de	
•	04 Técnicos eletrônicos		empresas	
•	02 Analistas de Software	•	01 Economista	
•	06 Técnicos mecânicos	•	01 Designer gráfico	
•	02 Desenhistas projetistas			
•	01 Designer			

Mão-de-obra total vinculada ao estabelecimento em 2003:

	NÍVEL MÉDIO		NÍVEL SUPERIOR	
FUNCIONÁRIOS	Total	No Processo Produtivo	Total	No Processo Produtivo
Próprios	57	32	10	5
Terceirizados	15	8	0	0

Linha de Produtos

fabricação



Eletrocardiógrafo ECG 6

- · Semi-automático de 1 canal de 12 derivações
- Modos manual e automático para impressões de DI a V1 e manual de V2 a V6
- · Registro por impressora térmica de alta resolução
- Bateria recarregável e entrada externa de 12 V
- Indicação no registro de: freqüência cardiaca, ganho,
- velocidade, derivação e campo para preenchimento de dados do paciente



Eletrocardiógrafo ECG 12s

- · Eletrocardiógrafo automático de 3 canais e 12 derivações
- Registro manual e automático de 12 derivações, por impressora térmica de alta resolução
- · Bateria recarregável e entrada externa de 12 V
- Indicação no registro de: freqüência cardiaca, ganho, velocidade, derivação e campo para preenchimento de dados do paciente
- · Detecção de eletrodo solto



Oximetro Active

- · Portátil
- Curva plestimográfica visualisada em display de cristal liquido
- Indicação de Saturação de O, e freqüência de pulso
- · Barra gráfica indicadora de qualidade do sinal captado
- · Alarmes pré-configuráveis
- · Gráfico de tendência de até 24 horas
- · Bateria recarregável (opcional)



Desfibrilador DF 03

- Toclado de membrana de seleção de energia até 360 joules
- · Descarga através de relé selado
- · Possibilidade de uso de pás internas e externas
- · Entrada para sincronismo de onda R para cardioversão
- Anula carga automático (45s)
- · Dispositivo para teste de pás
- Bateria recarregável (opcional)



Cardioversor MDF 03/1

- · Portátil, seguro e de fácil operação
- 01 canal de ECG, 7 derivações padrão
- · Monitor com display (LCD)
- Gráficos de tendência de até 24 horas
- · Memorização do traçado de ECG
- · Marcapasso transforácico
- · Canal de SpO2 (opcional)
- · Impressora térmica (opcional)

Carro de Emergência CP 1000 S

- Construido em chapas de aço com pintura eletrostática e rodas giratórias
- (duas com freio)
- Suporte giratório para acomodação de desfibrilador ou cardioversor
- Opcionais: Tábua para massagem cardiaca, suporte para cilindro de oxigênio e coluna de soro



O cardioversor não acompanha o carro de emergência

Linha de Produtos

fabricação



Esteira EG 700.2

- · Suporta até 180 kg
- Velocidade de 0 até 16km/h e 25% de inclinação
- · Controle computadorizado de velocidade
- Comunicação serial (opcional) padrão RS 232
- Sistema interno de controle de velocidade



Ergo Control

- Sistema em Windows compativel com Windows 95, 98 e ME
- Operação em 3 ou 6 derivações utilizando 5 eletrodos ou na opção de 12 derivações com 10 eletrodos
- Registro continuo de todas as derivações com possibilidade de troca de D1 por Cm5 real.
- Completo sistema de laudo com histórico do paciente o acampeso
- Controle total de esteira com protocolos padrão e de rampa.



Monitor Active

- Monitor pré-configurado beira de leito com 2 traçados simultáneos
- · Congelamento do traçado
- · Alarmes programáveis em todos os parâmetros
- Canal de ECG com 7 derivações, indicador de freqüência cardiaca e detecção de marcapasso
- Cinescópio de 7 polegadas
- Opcionais: Canais de oximetria, respiração, pressão não invasiva, temperatura, impressora, bateria recarregável e gráfico de tendência



Monitor Modular Maximo

Monitor Multiparamétrico com:

- Monitor colorido de 15°, com alta resolução
- Apresentação de até 8 curvas simultâneas
- Módulos disponíveis: ECG / Respiração / Segmento de ST / Análise de arritmia, Oximetría, Pressão Não Invasiva, Capnografia, Débito Cardiaco, 2 canais de Temperatura, 2 canais de Pressão Invasiva com possibilidade de inclusão de um segundo módulo, Análise de Gases, FiO, e EEG
- · Módulo de ECG com apresentação de 4 canais (opcional)



Monitor Modular Maximo Plus

Monitor Multiparamétrico leve e compacto com:

- Tela de cristal liquido colorida (matriz ativa) de 12"
- Apresentação de até 8 curvas simultâneas
- Capacidade para 5 parâmetros pró-configurados e mais 4 posições no gabinete para inclusão de módulos
- Parâmetros pré-configurados: ECG / Respiração / Segmento de 57 /
 Análise de arritmia e Oximetria
- Módulos disponiveis: Pressão Não Invasiva, Capnografia, Débito Cardiaco,
 2 canals de Temperatura, 2 canais de Pressão Invasiva com possibilidade d
 inclusão de um segundo módulo, Análise de Gases, FiO, e EEG
- · Módulo de ECG com apresentação de 4 canais (opcional)

F) Resultados para a Ecafix: quem foi ECAFIX antes da Lei de Informática e quem somos agora.

As vendas da ECAFIX são dirigidas não somente aos hospitais – públicos e privados – mas, atingem clínicas de todos os portes, consultórios médicos e odontológicos, laboratórios, postos de saúde e outros. A ECAFIX, fundada em finais da década de 1980, é originária e herdeira da FUNBEC – Fundação Brasileira para o Desenvolvimento do Ensino das Ciências.

A FUNBEC, por sua vez, foi criada no período revolucionário de 64, na tentativa de suprir as necessidades de Projetos para Equipamentos Médico-hospitalares — quando não se permitia importação de tecnologia e equipamentos. O nome ECAFIX, aliado à tradição e pioneirismo do nome FUNBEC formam um binômio que tem sido o suporte técnico de qualidade e tradição, de rara longevidade em indústrias puramente nacionais e voltadas à tecnologia.

Inicialmente voltada a Equipamentos para Monitorização em Cardiologia, buscou a partir de 1993 diversificar a oferta de produtos, não só em cardiologia, mas também em Anestesia, Cirurgia e Microscopia. Os primeiros passos, através da Importação e distribuição, revelavam o temor de investir na fabricação em um país sem incentivos. Em um segundo momento, acreditando em um sonho, investiu pesadamente em Pesquisa e Desenvolvimento para absorver a tecnologia empregada nestes produtos e fabricar seus produtos com tecnologia própria.

Nosso cliente, nosso parceiro:

A maior garantia de bom atendimento pré e pós-vendas da ECAFIX é a herança da FUNBEC. Um dos nossomaiores patrimônios é nossa rede de representantes que trabalham de forma fiel, séria, eficiente e eficaz Atuamos em todos os estados da Nação brasileira em mais de 170 pontos de vendas, com garantia de assistência técnica permanente, agilidade e preçoi justos.

Para nossas exportações, utilizamos os serviços de uma trade company. Nossos maiores parceiros são a Argentina, Venezuela, Colômbia e USA. Nossa presença é certa em todos os maiores e mai importantes eventos da área, em todos os continentes



RESULTADOS NA CONQUISTA E CONSOLIDAÇÃO DE MERCADO

Mercado da Ecafix em 2001 - Concorrência

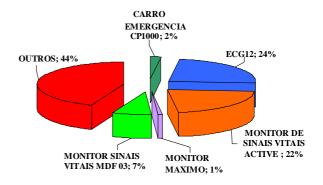


Mercado da Ecafix em 2003 - Concorrência

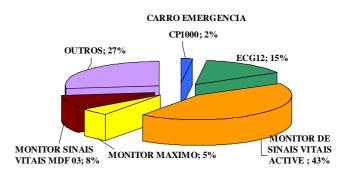


RESULTADOS - CRESCIMENTO MERCADOLÓGICO DOS PRODUTOS INCENTIVADOS

VENDAS POR PRODUTO - ANO 2001



VENDAS POR PRODUTO - ANO 2003



6. Conclusão

As Leis 8.248 e 10.176 vieram para atender ao ensejo da Saúde Nacional, viabilizando empresas, projetos, produtos, incentivando a cooperação entre empresas e buscando a parceria séria e responsável entre instituições de ensino e empresas privadas.

Os resultados são colhidos prazerosamente por toda a nação brasileira, que hoje conta com seu emprego garantido, investimento em recursos humanos, pesquisa e desenvolvimento, melhor qualidade de vida no trabalho, participação nos resultados da empresa, atendimento médico com melhor tecnologia empregada e sem causar evasão de divisas.

A indústria nacional emprega, diretamente, mais de 10.000 funcionários, o que acarreta, para nosso setor, uma geração de mais de 40.000 empregos indiretos, que seriam prejudicados com o aumento da importação desses produtos, a queda das vendas do produto nacional e a conseqüente redução da produção e de mão-de-obra.

O investimento da indústria nacional para atender ao mercado com seus produtos chega aos valores de mais de US\$ 20 milhões em máquinas e equipamentos para produção, investimentos esses que ainda não foram totalmente amortizados. A tecnologia nacional na produção de equipamentos para a saúde é de última geração e nossos produtos são similares aos importados, com a vantagem de fornecer ao cliente:

- Produtos registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- Assistência técnica rápida e permanente
- Peças de reposição com prazos de entrega imediatos
- Atendimento às normas de segurança ABNT vigentes no Brasil
- Certificação de conformidade dos produtos pela NBR IEC-601
- Garantia do produto pelos prazos vigentes no Brasil
- Atendimento ao Código de Defesa do Consumidor
- Fácil acesso a informações sobre os produtos
- Manuais de instruções e manuseio totalmente em português

Salientamos, ainda, que em um momento grave da economia nacional, a indústria nacional de equipamentos médico-hospitalares tem honrado sua obrigação de garantir o abastecimento do mercado interno com produtos, por preços competitivos e qualidade similar aos produtos importados e espera, em contrapartida, o apoio do Governo Federal, evitando a evasão desnecessária de divisas e mantendo o emprego de milhares de trabalhadores brasileiros.

ADENDO:

O REGULAMENTO ADUANEIRO e a NOVA REALIDADE após os incentivos da Lei de Informática:

I. EXAME DE SIMILARIDADE - requisitos

O regulamento aduaneiro é claro com relação aos critérios para exame de similaridade. Em seu art.188, o Decreto 91.030 de 05 de março de 1.985, prescreve:

"considera-se similar ao estrangeiro o produto em condições de substituir o importado, observadas as seguintes normas básicas (Decreto Lei 37/66, artigo 18):

- a) Qualidade equivalente e especificações adequadas ao fim a que se destine;
- b) Preço não superior ao custo de importação, em moeda nacional, da mercadoria estrangeira, calculado o custo com base no preço CIF, acrescido dos tributos que incidem sobre a importação e de outros encargos de efeito equivalente;
- c) Prazo de entrega normal ou corrente para o mesmo tipo de mercadoria."

Observamos que os produtos apresentados pela ECAFIX como similares aos equipamentos importados, durante anos:

- a) São utilizados em renomados hospitais do Brasil, inclusive hospitais-escola que comprovam qualidade equivalente ou superior aos importados objetos da importação com isenção de impostos;
- b) Possuem preços comprovadamente inferiores aos importados;
- c) Seu prazo de entrega é de 45 dias, em caso de impossibilidade de atendermos ao cliente neste prazo o mesmo é informado no ato da proposta pois não é interesse da ECAFIX prejudicar o sistema de saúde brasileiro.

Está comprovado: nossos equipamentos são melhor classificados em Preço e Prazo de entrega, dois dos três itens básicos para exame de similaridade.

O item qualidade estava, em outros tempos, sendo discutido de forma exaustiva ao longo dos processos de importação.

II. DO ITEM QUALIDADE DO SIMILAR NACIONAL

Ainda em seu art.194 § 3º, o Decreto 91.030 de 05 de março de 1985 dispõe: "Poderão ser aceitos como elementos de prova os resultados de concorrências públicas, tomadas de preço, ofertas ou condições de fornecimento do produto ou informações firmadas pela entidade máxima da classe representativa da atividade em causa".

Fica registrado que a ABIMO, Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos Odontológicos Hospitalares e de Laboratórios, entidade máxima da classe representativa da atividade da qual a ECAFIX exerce, firmou durante várias consultas informações quanto à existência de similares nacionais para os equipamentos a serem importados com isenção de impostos e foi severamente criticada pelos fornecedores estrangeiros, que questionavam incansavelmente a tecnologia dos produtos fabricados no Brasil.

Lembramos que a ECAFIX vem atendendo ao mercado nacional há 40 anos e que não é nossa intenção proibir qualquer pessoa física ou jurídica de importar equipamentos similares aos nossos, cabendo ao importador a escolha entre os bens nacional ou importado desde que de uma forma justa para a nação, evitando a evasão de divisas e mantendo viva a indústria nacional para que possamos crescer economicamente.

III. DA QUALIDADE DOS EQUIPAMENTOS DE MARCA ECAFIX – APÓS INCENTIVOS DA LEI DE INFORMÀTICA

A ECAFIX, na atualidade, é uma empresa incentivada pelo Governo Brasileiro e de interesse dos Ministérios da Ciência e Tecnologia, Do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e da Fazenda. Para ter direito a esse benefício comprovamos que nossos produtos agregam tecnologia de ponta e qualidade garantida, com alto índice de nacionalização e investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento no País, visando à melhoria do nosso Setor de atuação e a garantia do desenvolvimento tecnológico de equipamentos nacionais para substituir os importados.

A REALIDADE ATUAL:

Os equipamentos de fabricação nacional da marca ECAFIX são capazes de substituir os importados existentes no mercado mundial e são apontados pelo DECEX aos interessados em importação de equipamentos similares, negando a eles o benefício da importação isenta de impostos pleiteada.

Não há notícias de evasão de divisas por aquisição de produtos via importação isenta de impostos de produtos similares aos produzidos pela ECAFIX, na atualidade.