

Nota  
SETTORE  
FARMACEUTICO  
BRASILE



20  
21



Ministry of Foreign Affairs  
and International Cooperation

**ITTA**   
ITALIAN TRADE AGENCY



---

Nota  
SETTORE FARMACEUTICO  
BRASILE

A cura di ITA – Italian Trade Agency  
Ufficio San Paolo

(Dicembre 2021)



---

## INDICE

1.	Scenario di riferimento.....	6
2.	Importazioni brasiliane di farmaci.....	8
3.	Aspetti normativi.....	12
4.	Dazi e imposte a carico dell'importatore.....	14
5.	Le modalità di ingresso nel paese.....	14
6.	Healthtechs – Startups sanitarie.....	16
7.	Principali associazioni di categoria / Portali di notizie.....	19
8.	Enti vari utili per il settore.....	20
9.	Principali eventi del settore.....	21

---

## 1. SCENARIO DI RIFERIMENTO

Secondo Sindusfarma, il mercato brasiliano del farmaceutico ha chiuso il 2020 con 441 aziende farmaceutiche aventi un fatturato minimo di 100.000 reais/anno. Di queste società, nel 2020:

- 89 (20,18%) hanno origine estera
- 352 (79,82%) sono a capitale nazionale.

Le **multinazionali** detengono il 42,38% del mercato nelle vendite e il 22,41% nelle unità vendute (scatole).

I **laboratori nazionali** rappresentano il 57,62% del mercato in termini di fatturato e il 77,59% in termini di unità vendute (scatole).

La crescente partecipazione dei farmaci generici ha conferito alle aziende nazionali la leadership nelle vendite per unità.

Negli ultimi anni, il segmento dei generici ha guadagnato sempre più spazio nel mercato: nel 2020 sono stati responsabili del 15,02% del fatturato delle farmacie e del 34,86% delle unità vendute (scatole).

### Fatturato

L'alta tecnologia e l'aumento dell'aspettativa di vita della popolazione hanno reso il settore farmaceutico un'industria dinamica e redditizia.

Il mercato brasiliano dei medicinali ha registrato un fatturato di **76,98 miliardi di R\$ nel 2020**, equivalenti a **15,02 miliardi di US\$**, registrando **una crescita dell'11,40% in reais, rispetto al 2019, e rappresentando circa il 2% del mercato mondiale.**

**Il Brasile occupa il 7° posto per fatturato nel ranking delle 20 principali economie.**

In Sud America il Brasile è il principale mercato, davanti a Messico, Colombia e Argentina.

### Occupazione

L'industria farmaceutica brasiliana ha iniziato il 2020 con 90.025 posti di lavoro diretti presso aziende produttrici di medicinali per uso umano. Delle aziende farmaceutiche dedicate alla produzione di medicinali per uso umano il 45,14% ha sede nello Stato di San Paolo.

---

## Innovazione

La "Legge sull'Innovazione" è un'azione fondamentale per il rafforzamento dell'industria farmaceutica. Mira a favorire il collegamento tra università, centri di ricerca e imprese. Per questo, vengono stabiliti meccanismi che incentivano la cooperazione per la produzione scientifica, tecnologica e di innovazione. Nel Paese mancano linee guida di orientamento del rapporto tra il settore privato e le istituzioni pubbliche, come i centri di ricerca universitari. Il paese necessita di finanziamenti pubblici più sovvenzionati in questo segmento, poiché il rischio con la ricerca è alto e il risultato incerto.

Per le imprese, la "**Legge sull'Innovazione**" consente di intensificare il rapporto tra le imprese e gli Istituti di Scienza e Tecnologia - ICTs. Con il "Quadro Normativo per l'Innovazione", la legge stabilisce meccanismi di incentivi e finanziamento per lo svolgimento di ricerche su sviluppo e innovazione:

- Detrazioni fiscali: le spese di ricerca e sviluppo possono essere detratte fiscalmente.
- Ottenimento di fondi: consente di ottenere fondi pubblici a fondo perduto per investimenti in ricerca e sviluppo.
- Condivisione di strutture: attrezzature, risorse umane pubbliche e private.
- Autonomia per i ricercatori: il ricercatore pubblico è supportato nei processi di innovazione tecnologica.

## Programma "Farmacia Popolare"

Creato nel 2004 e perfezionato nel 2010, il Programma "Farmacia Popolare" ha rappresentato un'evoluzione nel sistema sanitario, valorizzando una vecchia tesi dell'industria farmaceutica, secondo la quale lo sviluppo della catena farmaceutica deve includere la funzione sociale di ampliare il mercato del farmaco (da cui sono esclusi milioni di brasiliani), senza però prescindere dalla logica economica.

Il futuro dell'industria farmaceutica nel Paese dipende da iniziative come questa, che indicano l'auspicata situazione di convergenza di progetti e sinergia tra governo e iniziativa privata. Nel 2019, il programma contava 28.334 farmacie accreditate, distribuite in 1.396 comuni, dove vengono offerte ai pazienti 667 presentazioni di farmaci di 35 principi attivi (tipi di farmaci). Il governo ha speso 2,31 miliardi di R\$ per l'acquisto di medicinali per il programma.

---

## I numeri dello scenario farmaceutico nel 2020 (Agg.20/04/2021)

- Farmacie ospedaliere – 6771
- Distributori di farmaci – 4648
- Farmacie e parafarmacie commerciali – 89.879
- Industrie farmaceutiche – 454
- Farmacisti iscritti ai Consigli Regionali di Farmacie – 234.301
- Importatori di farmaci – 74
- Farmacia Pubblica – 10.841
- Laboratori di analisi cliniche – 9.697
- Farmacie con manipolazione e omeopatia – 8.506 (sono anche comprese nel totale delle farmacie commerciali e parafarmacie)

*Fonte: Conselho Nacional de Farmácias*

## 2. IMPORTAZIONI BRASILIANE DI FARMACI

Voci doganali utilizzate:

**3001** - Ghiandole ed altri organi per usi opoterapici, disseccati, anche polverizzati; estratti, per usi opoterapici, di ghiandole o di altri organi o delle loro secrezioni; eparina e suoi sali; altre sostanze umane o animali preparate per scopi terapeutici o profilattici non nominate né comprese altrove

**3002** - Sangue umano; sangue animale preparato per usi terapeutici, profilattici o diagnostici; sieri specifici, altre frazioni del **sangue**, prodotti immunologici modificati, anche ottenuti mediante procedimenti biotecnologici; vaccini, tossine, colture di microrganismi (esclusi i lieviti) e prodotti simili

**3003** - Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006) costituiti da prodotti miscelati tra loro, preparati per scopi **terapeutici** o profilattici, ma non presentati sotto forma di dosi, né condizionati per la vendita al minuto

**3004** - Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006) costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o **profilattici**, presentati sotto forma di dosi (compresi i prodotti destinati alla somministrazione per assorbimento percutaneo) o condizionati per la vendita al minuto

**3005** - Ovatte, garze, bende e prodotti analoghi (per esempio, medicazioni, cerotti, senapismi), impregnati o ricoperti di sostanze farmaceutiche o condizionati per la vendita al minuto per usi medici, chirurgici, odontoiatrici o veterinari



**3006 - Preparazioni e prodotti farmaceutici di seguito elencati:**

- a) i catgut sterili, le legature sterili simili per suture chirurgiche (compresi i fili riassorbibili sterili per la chirurgia o l'odontoiatria) e gli adesivi sterili per tessuti organici utilizzati in chirurgia per richiudere le ferite; b) le lamine sterili; c) gli emostatici riassorbibili sterili per la chirurgia o l'odontoiatria; le barriere antiaderenziali sterili per la chirurgia o l'odontoiatria, riassorbibili o non riassorbibili; d) le preparazioni opacizzanti per esami radiografici nonché i reattivi per diagnostica preparati per essere impiegati sul paziente, e che sono prodotti non miscelati presentati sotto forma di dosi o prodotti miscelati, costituiti di due ingredienti o più, atti agli stessi usi; e) i reattivi per la determinazione dei gruppi o dei fattori sanguigni; f) i cementi e gli altri prodotti per l'otturazione dentaria; i cementi per la ricostruzione ossea; g) le borse e le confezioni farmaceutiche dotate del necessario per il pronto soccorso; h) le preparazioni chimiche anticoncezionali a base di ormoni, di altri prodotti della voce 2937 o di spermicidi; ij) le preparazioni presentate sotto forma di gel destinate all'utilizzo nella medicina umana o veterinaria come lubrificante per certe parti del corpo durante le operazioni chirurgiche o gli esami medici oppure come agente di coesione tra il corpo e gli strumenti medici; k) i rifiuti farmaceutici, ossia i prodotti farmaceutici non idonei al loro uso iniziale a causa, per esempio, del superamento della loro data di scadenza; l) i dispositivi per stomia, cioè le sacche, preformate, per colostomia, ileostomia e urostomia, nonché i loro adesivi cutanei di protezione o le loro placche frontali.

**Grafico 1: IMPORTAZIONI BRASILIANE DI FARMACI DAL MONDO (2018-2020)**

Valori (EUR) e variazione percentuale:

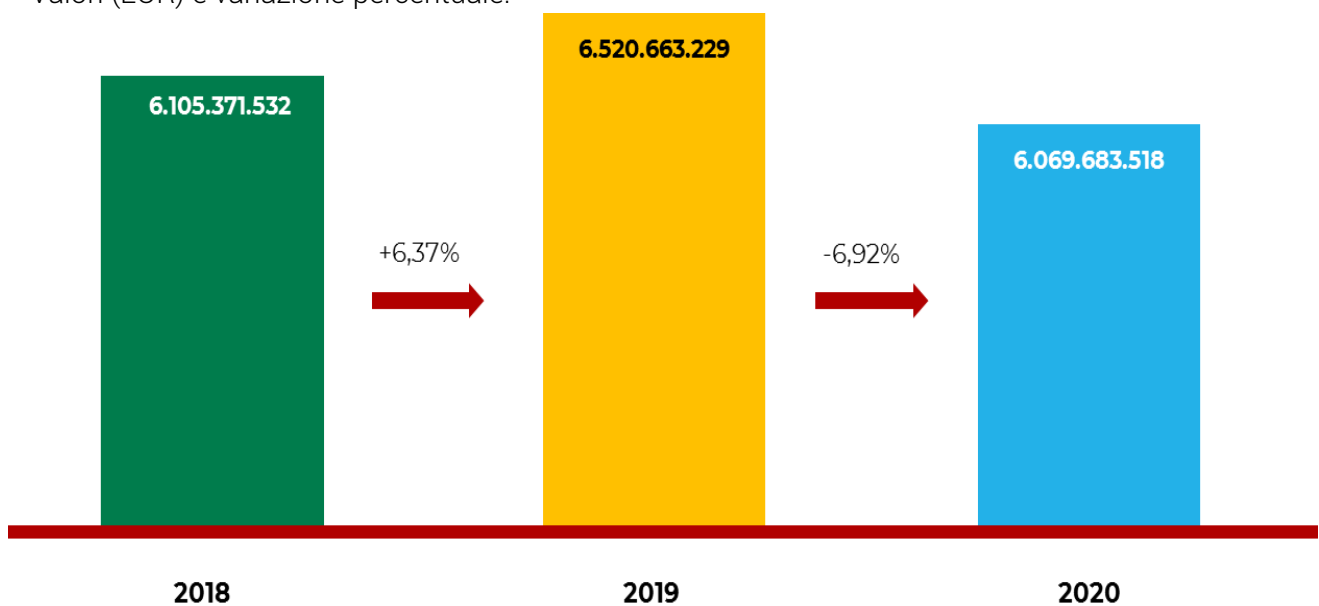


Tabella 1: Importazioni brasiliane di farmaci dal Mondo

Per Paesi di origine, Valori (EUR) e variazioni percentuali

Paese partner	Gennaio - Dicembre (Valore: EUR)			Quota di mercato(%)			Variazione 2019/2020
	2018	2019	2020	2018	2019	2020	
<b>Totale</b>	<b>6.105.371.532</b>	<b>6.520.663.229</b>	<b>6.069.683.518</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>-6,92</b>
Germania	1.063.535.221	1.147.032.172	907.110.785	17,42	17,59	14,95	-20,92
Stati Uniti	1.005.699.036	1.066.434.195	906.709.808	16,47	16,36	14,94	-14,98
Svizzera	654.917.331	657.678.706	617.500.079	10,73	10,09	10,17	-6,11
<b>Italia</b>	<b>389.235.635</b>	<b>404.121.265</b>	<b>406.333.080</b>	<b>6,38</b>	<b>6,2</b>	<b>6,69</b>	<b>0,55</b>
Cina	122.437.211	135.049.437	356.666.826	2,01	2,07	5,88	164,1
Irlanda	287.148.884	264.772.805	335.813.277	4,7	4,06	5,53	26,83
India	257.766.341	319.536.206	321.222.185	4,22	4,9	5,29	0,53
Francia	242.623.822	290.320.007	317.792.536	3,97	4,45	5,24	9,46
Puerto Rico	244.089.007	233.228.302	247.391.398	4	3,58	4,08	6,07
Danimarca	196.126.197	237.838.983	191.191.683	3,21	3,65	3,15	-19,61
Corea del Sud	119.514.846	127.838.322	184.120.204	1,96	1,96	3,03	44,03
Regno Unito	225.063.604	195.999.810	167.365.429	3,69	3,01	2,76	-14,61
Spagna	157.104.044	196.758.168	160.583.229	2,57	3,02	2,65	-18,39
Austria	182.333.994	141.809.065	146.927.971	2,99	2,18	2,42	3,61
Belgio	289.196.515	341.452.728	138.291.490	4,74	5,24	2,28	-59,5
Argentina	106.875.437	94.625.782	86.657.396	1,75	1,45	1,43	-8,42
Polonia	85.149.300	82.869.032	81.061.207	1,4	1,27	1,34	-2,18
Canada	52.516.275	79.512.439	70.532.077	0,86	1,22	1,16	-11,29
Svezia	59.993.047	65.296.218	58.622.582	0,98	1	0,97	-10,22

L'Italia ha una quota del 6,69% e si colloca al 4° posto, seconda in Europa dopo la Germania (14,95%).

Tabella 2: Importazioni brasiliane di farmaci dall'Italia

Importazioni dall'Italia, per gruppi di prodotti, valori (EUR) e variazione (2019/2020)

Voci doganali	Descrizione	Gennaio - Dicembre (Valore: EUR)			Quota di mercato(%)			
		2018	2019	2020	2018	2019	2020	%
<b>Totale</b>		<b>389.235.635</b>	<b>404.121.265</b>	<b>406.333.080</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>0,55</b>
3004	Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006) costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici,	254.130.700	229.613.342	201.875.648	65,29	56,82	49,68	-12,08

	presentati sotto forma di dosi (compresi i prodotti destinati alla somministrazione per assorbimento percutaneo) o condizionati per la vendita al minuto							
3002	Sangue umano; sangue animale preparato per usi terapeutici, profilattici o diagnostici; sieri specifici, altre frazioni del sangue, prodotti immunologici modificati, anche ottenuti mediante procedimenti biotecnologici; vaccini, tossine, colture di microrganismi (esclusi i lieviti) e prodotti simili	124.717.355	165.063.974	194.483.749	32,04	40,85	47,86	17,82
3003	Medicamenti (escl. i prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006) costituiti da prodotti miscelati tra loro, preparati per scopi terapeutici o profilattici (ma non presentati sotto forma di dosi, né condizionati per la vendita al minuto)	4.607.066	3.803.364	6.244.520	1,18	0,94	1,54	64,18
3006	Preparazioni e prodotti farmaceutici di seguito elencati: a) i catgut sterili, le legature sterili simili per suture chirurgiche (compresi i fili riassorbibili sterili per la chirurgia o l'odontoiatria) e gli adesivi sterili per tessuti organici utilizzati in chirurgia per richiudere le ferite; b) le lamine sterili; c) gli emostatici riassorbibili sterili per la chirurgia o l'odontoiatria; le barriere antiaderenziali sterili per la chirurgia o l'odontoiatria, riassorbibili o non riassorbibili; d) le preparazioni opacizzanti per esami radiografici nonché i reattivi per diagnostica preparati per essere impiegati sul paziente, e che sono prodotti non miscelati presentati sotto forma di dosi o prodotti miscelati, costituiti di due ingredienti o più, atti agli stessi usi; e) i reattivi per la determinazione dei gruppi o dei fattori sanguigni; f) i cementi e gli altri prodotti per l'otturazione dentaria; i cementi per la ricostruzione ossea; g) le borse e le confezioni farmaceutiche dotate del necessario per il pronto soccorso; h) le preparazioni chimiche anticoncezionali a base di ormoni, di altri prodotti della voce 2937 o di spermicidi; ij) le preparazioni presentate sotto forma di gel destinate all'utilizzo nella medicina umana o veterinaria come lubrificante per certe parti del corpo durante le operazioni chirurgiche o gli esami medici oppure come agente di coesione tra il corpo e gli strumenti medici; k) i rifiuti farmaceutici, ossia i prodotti farmaceutici non idonei al loro uso iniziale a causa, per esempio, del superamento della loro data di scadenza; l) i dispositivi per stomia, cioè le sacche, preformate, per colostomia, ileostomia e urostomia, nonché i loro adesivi cutanei di protezione o le loro placche frontali.	5.409.932	5.481.380	3.611.919	1,39	1,36	0,89	-34,11
3001	Ghiandole ed altri organi per usi opoterapici, disseccati, anche polverizzati; estratti, per usi opoterapici, di ghiandole o di altri organi odelle loro secrezioni; eparina e suoi sali; altre sostanze umane o animali preparate per scopi terapeutici	304.793	90.033	60.813	0,08	0,02	0,02	-32,46

3005	Ovate, garze, bende e prodotti analoghi (p.es. medicazioni, cerotti, senapismi), impregnati o ricoperti di sostanze farmaceutiche o condizionati per la vendita al minuto per usi medici, chirurgici, odontoiatrici o veterinari	65.789	69.173	56.431	0,02	0,02	0,01	-18,42
------	--	--------	--------	--------	------	------	------	--------

Fonte: Ministero Brasiliano dell'Economia

Nel periodo gennaio – dicembre 2020, le importazioni brasiliane dall'Italia di Prodotti Farmaceutici, sono state di circa 406 milioni di Euro, con un aumento dello 0,55% in confronto al 2019. I principali prodotti che l'Italia ha esportato in Brasile sono:

- Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006) costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi (compresi i prodotti destinati alla somministrazione per assorbimento percutaneo) o condizionati per la vendita al minuto;

Sangue umano; sangue animale preparato per usi terapeutici, profilattici o diagnostici; sieri specifici, altre frazioni del sangue, prodotti immunologici modificati, anche ottenuti mediante procedimenti biotecnologici; vaccini, tossine, colture di microrganismi (esclusi i lieviti) e prodotti simili.

### 3. ASPETTI NORMATIVI

Il Brasile rappresenta il più grande mercato di dispositivi medici in America del Sud. Tuttavia, i produttori che cercano di accedere al mercato brasiliano devono essere allineati alla conformità normativa dei dispositivi medici.

Il sistema di approvazione della conformità normativa per i dispositivi medici commercializzati o venduti in Brasile è complesso e dinamico e richiede test, certificazione da parte **dell'Istituto Nazionale di Metrologia, Qualità e Tecnologia - INMETRO**, per alcuni dispositivi, e registrazione presso la **ANVISA (Agenzia Nazionale di Sorveglianza Sanitaria)**.

#### Regolamentazione Sanitaria - ANVISA

L'**ANVISA** ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) è l'agenzia di regolamentazione brasiliana responsabile dell'approvazione e della supervisione di alimenti, cosmetici, tabacco, **prodotti farmaceutici, servizi sanitari e dispositivi medici**. L'agenzia è collegata al Ministero della Salute, che gestisce ANVISA attraverso un contratto di gestione sottoscritto periodicamente.

Istituita il 26 gennaio 1999, l'agenzia è amministrativamente e finanziariamente indipendente, essendo gestita da un consiglio di amministrazione di 5 membri.

Ha un dipartimento per i **farmaci**: GGMed - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e un dipartimento per i prodotti **biomedicali**: GGTPS- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

---

L'ANVISA ha compiuto passi importanti per migliorare la qualità della registrazione dei prodotti in Brasile con indicazioni più dettagliate. Sfortunatamente, offre meno flessibilità nell'applicazione del concetto di gestione della qualità basato sul rischio chiedendo spesso ulteriori test non necessari senza chiare motivazioni. Dato che è un membro dell' ICH, ci si aspetterebbe più attività di armonizzazione con ICH anche a livello globale.

L'ottenimento delle autorizzazioni/registri/certificati da parte della ANVISA è una procedura piuttosto burocratica con tempi lunghi e costi elevati:

- necessari da 18 a 30 mesi con obbligo di rinnovo annuale Alcune delle attività svolte dall'Anvisa:
- Regolarizzazione dei produttori, importatori e distributori;
- Emissione di permessi per produrre, importare e distribuire;
- Rilascio dei "registri" e dei certificati dei prodotti in conformità con i parametri brasiliani;
- Controllo presso le unità di produzione.

#### **Players che possono richiedere il registro di prodotti presso la Anvisa**

Solo il detentore del "registro" è autorizzato ad importare, tranne nel caso di trasferimento della delega formale a terzi. Sono 3 le categorie di operatori che possono disporre del "registro":

- **Società di consulenza specializzata nella richiesta di registri "Anvisa". Può anche fare da Hosting e avviare operazioni tramite distributori/importatori sostenendo le aziende straniere senza filiale**

È responsabile della procedura fino all'ottenimento del registro e certificato;

Può delegare un importatore brasiliano indicato dal produttore.

- **Filiale di azienda straniera:**

Si occupa dell'ottenimento del "registro", eventualmente con il supporto di una società di consulenza, e importa dalla casa madre ma solo se in possesso del Radar, un'autorizzazione del governo brasiliano per realizzare operazioni di importazione; in assenza di tale autorizzazione trasferisce la delega a terzi che ne sia in possesso

---

➤ **Importatore**

In quanto in possesso del Radar, si occupa della richiesta ed ottenimento del registro e può quindi importare

#### 4. DAZI E IMPOSTE A CARICO DELL'IMPORTATORE

Le principali imposte/contributi che incidono sulle importazioni sono:

- **Dazio**, imponibile su tutti i prodotti importati provenienti da paesi con i quali il Brasile non ha un accordo di collaborazione che ne preveda l'esenzione totale. L'aliquota, quindi, varia da Zero al 35% (55% nel caso di prodotti agricoli). Nel caso dei prodotti farmaceutici, varia da 14% a 16%;
- **IPI** (Imposta sui Beni Industriali), tributo federale, con aliquota varia a seconda del prodotto, da Zero al 15%.
- **PIS/PASEP** e **COFINS**, contributi destinati all'integrazione sociale ed alla formazione degli impiegati e funzionari della pubblica amministrazione, nonché al finanziamento della sicurezza sociale;
- **AFRMM**, contributo pari al 25% sul nolo marittimo destinato a formare un fondo per la rinnovazione della marina mercantile brasiliana;
- **ICMS** (Imposta sulla Circolazione delle Merci e dei Servizi). Imposta statale, con aliquote che variano a seconda del prodotto e/o servizio, nonché dello Stato, dal 4% al 25%. È calcolata sul valore CIF + Dazio + IPI + Altri contributi e Costi di Sdoganamento (compresi quelli sopra citati), oltre che sull'ICMS stessa (cosiddetto calcolo "sotto cento").

**Articolato su tre livelli (Federale, Statale e Comunale), il sistema fiscale brasiliano è piuttosto complesso**, con grande numero di imposte, aliquote e metodologie di calcolo che ne rendono difficile la stima.

Per il calcolo del **DAZIO**, **IPI**, **PIS/PASEP** e **COFINS**, l'Ufficio Doganale (Receita Federal) mette a disposizione il seguente link che dà accesso ad un calcolatore in cui uno inserisce la voce doganale, il valore CIF della merce e la valuta ed il calcolatore informa gli oneri in reais da pagare:

<http://www4.receita.fazenda.gov.br/simulador/BuscaNCM.jsp>

#### 5. LE MODALITÀ DI INGRESSO NEL PAESE

**Partnership:**

- Senza presenza diretta
- Accordi con produttore o distributore locale
- Utilizzo del know-how o dei contatti commerciali del partner

### Hosting (\*):

- Senza presenza diretta
- Ricerca di società specializzata in hosting
- Scelta di un importatore delegato (può essere scelto più di un importatore)
- Inizio delle operazioni tramite un distributore

### Commerciale:

- Apertura filiale con magazzino
- Assunzione di personale locale e ricerca di distributori
- Attività promozionali verso medici e ospedali
- Importazioni dirette

### Stabilimento produttivo:

- Greenfield o JV con produttori locali
- Organizzazione della struttura e acquisto di attrezzature
- Assunzione di personale locale

*(\*) Hosting sono società specializzate nella richiesta di registri ANVISA, che possono detenere il registro e delegare l'autorizzazione d'importazione a operatori indicati dal fornitore*

### Dinamica di business – penetrazione nel paese

Si consiglia inizialmente di optare per un approccio commerciale (senza presenza diretta) orientato al settore privato: ricercare collaborazione con rappresentanti e / o distributori che possono anche essere importatori. Appoggiarsi a società specializzate di certificazione e registrazione per l'ottenimento del certificato INMETRO – Istituto Nazionale di Metrologia, Qualità e Tecnologia e del "registro" ANVISA.

- Promuovere i prodotti specialmente in ospedali privati e cliniche e laboratori médio-grandi
- Partecipare a fiere settoriali, considerate come buone opportunità per realizzare affari
- Focalizzare le vendite nella regione sud-est, principale mercato per il settore
- Selezionare rappresentanti commerciali con conoscenze tecniche e di mercato specifiche
- Fornire assistenza técnica entro 24 ore dalla segnalazione ricevuta
- Valutare la possibilità di affidare a terzi l'assistenza técnica e organizzare addestramenti tecnici.

### Strategie sconsigliate

- La selezione di distributori e rappresentanti di vendita che non conoscono prodotti stranieri aumenta il rischio di mancato successo

- 
- Entrare nel mercato con un'unità industriale senza avere un'ampia conoscenza del mercato locale
  - Attendere passivamente il contatto con ospedali e cliniche in relazione alle rispettive esigenze ed interessi
  - Selezionare distributori con poca influenza sul mercato e bassa penetrazione in importanti centri
  - Selezionare i rappresentanti di vendita senza verificarne la qualità, l'affidabilità e le conoscenze tecniche

## 6. HEALTHTECHS – STARTUPS SANITARIE

Secondo uno studio KPMG i medici e professionisti del settore medicale contano attualmente con l'importante collaborazione di specialisti che lavorano nelle Healthtechs – startup volte a risolvere i problemi del settore sanitario. Le startup vengono a completare il servizio fornito dalle aziende del settore. Le tecnologie che presentano sono importanti per aggiungere informazioni e rendere l'intero processo più conciso

L'area di attività delle Healthtechs è ampia quanto l'area sanitaria, includendo cliniche e ospedali modernizzati, gestione ottimizzata degli enti di sanità pubblica, studi medici intelligenti, tecnologie avanzate per esami clinici e di laboratorio e auto cure. Tutti questi segmenti dell'area salute beneficiano di qualche iniziativa innovativa delle healthtech specializzate, portando anche nuove soluzioni per un settore estremamente sensibile.

Le healthtechs contribuiscono a combattere le pandemie, i limiti della medicina e le difficoltà di accesso all'assistenza sanitaria con uno strumento molto efficiente: l'innovazione.

La crisi sanitaria che stiamo vivendo in questo momento ha puntato i riflettori sul settore, che pur per sua natura è estremamente regolamentato. I colli di bottiglia, però, sono numerosi e la tecnologia può tranquillamente ottimizzare una serie di processi che fino a poco tempo fa erano del tutto analogici.

**Le healthtechs sono classificate nelle seguenti 9 diverse categorie, a seconda delle attività svolte da ciascuna di esse:**

- Accesso alle informazioni;
- Gestione;
- Mercato;
- Dispositivi medici;
- Telemedicina;
- Indossabili & IOT (Tecnologie per il monitoraggio del paziente)



- Rapporto con i pazienti;
- Intelligenza Artificiale & Big Data;
- Prodotti farmaceutici & Diagnosi

Considerata una delle principali colli di bottiglia del settore sanitario nel paese, l'**area gestionale** è quella con la più alta concentrazione di startup: sono **136 (25,1%)**.

Seguono le aziende che forniscono soluzioni di accesso alle:

- **Informazioni (17,3%)**
- **Marketplace (13,7%)**
- **Farmaceutica e Diagnostica (10,5%)**

Per quanto riguarda la distribuzione per Stati, il **43,1%** degli healthtech si trovano a **San Paolo**. Seguono **Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro e Santa Catarina**, rispettivamente con il **10%**, il **9,8%**, l'**8,5%** e il **7,4%**. Da segnalare la piccola presenza di startup focalizzate su l'area sanitaria nella **regione Nord** del paese, che ospita solo lo **0,6%** del totale. Insieme, i tecnici della salute impiegano quasi 10.000 persone in Brasile.

### **Le healthtechs nella lotta contro il covid-19**

Le Healthtechs hanno svolto un ruolo molto importante nella lotta contro la pandemia di Covid-19, fornendo strumenti e soluzioni per il dolore che affligge ospedali, medici, popolazione e governo, aiutando a risolvere problemi che vanno dall'identificazione dei pazienti più a rischio, alla gestione dei letti e scorte di droga, ad una maggiore visibilità dei dati sulla diffusione del virus.

### **Le healthtechs per le terapie genetiche ricevono contributi milionari**

Nonostante la pandemia, le startup della salute non hanno rallentato i progetti rivolti ad altre malattie gravi, come il cancro e l'epilessia. Per finanziare la ricerca e lo sviluppo di soluzioni, si affidano a **investitori esterni e partnership con istituzioni formative, ospedali ed incubatori di imprese**. Secondo il rapporto "Healthtech Report Brazil" della società di innovazione "Distrito", tra il **2017 ed il 2020** sono stati iniettati nel settore **359 milioni di dollari, in 142 round di investimenti**.

Il governo ha approvato a giugno del 2021 il Progetto di diritto complementare n° 146/2019, che fornisce il quadro giuridico per le startup e l'imprenditoria innovativa.

La legge offre alcuni spunti interessanti come:

- la possibilità per gli organi regolatori di concedere autorizzazioni speciali per queste imprese per testare nuove tecnologie e nuovi modelli di business anche se entrano in contrasto con le regole vigenti

- 
- un regime speciale semplificato che dà alle startups priorità nella registrazione di marchi e brevetti da parte dell' Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi)
  - ma il vantaggio principale per queste aziende è di aver creato un regime speciale di contrattazione di soluzioni innovatrici per l'amministrazione pubblica

La Associação Brasileira de Startups (ABStartups) stima che ce ne siano circa 13 mila attualmente in Brasile.

## 7. PRINCIPALI ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA / PORTALI DI NOTIZIE

SINDUSFARMA – Associazione dell'Industria di Prodotti Farmaceutici	<a href="https://sindusfarma.org.br/">https://sindusfarma.org.br/</a>
ABIQUIFI – Associazione Brasiliana dell'Industria di Materie Prime Farmaceutiche	<a href="https://abiquifi.org.br/">https://abiquifi.org.br/</a>
PANORAMA FARMACEUTICO – Portale di notizie	<a href="https://panoramafarmaceutico.com.br/">https://panoramafarmaceutico.com.br/</a>
2A+ FARMA – Portale di notizie	<a href="https://www.doisamaisfarma.com.br/">https://www.doisamaisfarma.com.br/</a>
ABIMO – Associazione Brasiliana dell'Industria Medico Ospedaliere	<a href="https://abimo.org.br/">https://abimo.org.br/</a>
ICTQ –Istituto di Scienze, Tecnologia e Qualità	<a href="https://ictq.com.br/">https://ictq.com.br/</a>
ABIFINA – Associazione Brasiliana dell'Industria di Chimica Fine, Biotecnologia e Specialità	<a href="http://www.abifina.org.br/">http://www.abifina.org.br/</a>
ABIQUIM – Associazione Brasiliana dell'Industria Chimica	<a href="http://www.abiquim.org.br/">http://www.abiquim.org.br/</a>
ASCOFERJ – Associazione del Commercio Farmaceutico dello stato di Rio de Janeiro	<a href="http://site2021.ascoferj.com.br/">http://site2021.ascoferj.com.br/</a>
ANFARMAG- Associazione Nazionale di Farmaceutici	<a href="https://anfarmag.org.br/portarias/">https://anfarmag.org.br/portarias/</a>
ABRADILAN – Associazione Brasiliana di Distribuzione e Logistica di Prodotti Farmaceutici	<a href="https://abradilan.com.br/">https://abradilan.com.br/</a>
FEBRAFAR – Federazione Brasiliana delle Reti Associativiste e Indipendenti delle Farmacie	<a href="https://www.febrafar.com.br/">https://www.febrafar.com.br/</a>
ABCV – Associazione Brasiliana delle Imprese di Scienze della Vita	<a href="http://abcv.org.br/">http://abcv.org.br/</a>
ANBIOTEC – Associazione Brasiliana di Biotecnologia e Scienze della Vita	<a href="https://anbiotec.org.br/">https://anbiotec.org.br/</a>
ABSTARTUPS – Associazione Brasiliana delle Startups	<a href="https://abstartups.com.br/">https://abstartups.com.br/</a>

## 8. ENTI VARI UTILI PER IL SETTORE

### Ministeri, Banca, Istituti di Ricerca, enti certificatori, normativi e di controllo

MCTI - Ministero delle Scienze, Tecnologie e Innovazione	<a href="https://www.gov.br/mcti/pt-br">https://www.gov.br/mcti/pt-br</a>
Ministero della Sanità	<a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/">https://www.gov.br/saude/pt-br/</a>
MDIC – Ministero dello Sviluppo, dell'Industria e del Commercio	<a href="http://www.mdic.gov.br/">http://www.mdic.gov.br/</a>
BNDES – Banca Nazionale di Sviluppo Economico e Sociale	<a href="https://www.bndes.gov.br/">https://www.bndes.gov.br/</a>
IBGE – Istituto Brasiliano di Geografia e Statistica	<a href="https://www.ibge.gov.br/">https://www.ibge.gov.br/</a>
ANVISA – Agenzia Nazionale per la Sorveglianza Sanitaria	<a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br">https://www.gov.br/anvisa/pt-br</a>
FIOCRUZ – Fondazione Oswaldo Cruz	<a href="https://portal.fiocruz.br/">https://portal.fiocruz.br/</a>
CNPQ – Consiglio Nazionale per lo Sviluppo Scientifico e Tecnologico	<a href="https://www.gov.br/cnpq/pt-br">https://www.gov.br/cnpq/pt-br</a>
FINEP – Innovazione e Ricerca	<a href="http://www.finep.gov.br/">http://www.finep.gov.br/</a>
INSTITUTO BUTANTÃ	<a href="https://butantan.gov.br/">https://butantan.gov.br/</a>
CONFAP – Consiglio Nazionale delle Fondazioni Statali di Sostegno alla Ricerca	<a href="https://www.confap.org.br/">https://www.confap.org.br/</a>
FAPESP – Fondazione di Sostegno alla Ricerca dello Stato di San Paolo	<a href="https://fapesp.br/">https://fapesp.br/</a>
FAPERJ – Fondazione di Sostegno alla Ricerca dello Stato di Rio de Janeiro	<a href="http://www.faperj.br/">http://www.faperj.br/</a>
FAPEMIG – Fondazione di Sostegno alla Ricerca dello Stato di Minas Gerais	<a href="http://fapemig.br/pt/">http://fapemig.br/pt/</a>

## 9. PRINCIPALI EVENTI DEL SETTORE

<p>FEIRA PCE PHARMA / COSMETIQUE</p>	<p><a href="https://www.fcepharma.com.br/">https://www.fcepharma.com.br/</a></p>	<p><u>Periodicità:</u> annuale <u>Prossima edizione:</u> 25<sup>a</sup> <u>Data di realizzazione:</u> 30 nov. – 02 dic. 2021 <u>Sede:</u> San Paolo – San Paolo Expo <u>Nr. visitatori (scorsa edizione):</u> oltre 20.000 <u>Nr. Marchi esposti edizione del 2019:</u> oltre 500 <b>n.b.</b> principale manifestazione fieristica del settore</p>
<p>HOSPITALAR</p>	<p><a href="https://www.hospitalar.com/pt/home.html">https://www.hospitalar.com/pt/home.html</a></p>	<p><u>Periodicità:</u> annuale <u>Prossima edizione:</u> 27<sup>a</sup> <u>Data di realizzazione:</u> 17 – 20 maggio 2022 <u>Sede:</u> San Paolo – San Paolo Expo <u>Nr. Visitatori (scorsa edizione - 2019):</u> oltre 50.000 <u>Espositori (scorsa edizione):</u> Oltre 1.200 marchi</p>
<p>HOSPITALMED</p>	<p><a href="https://hospitalmed.com.br/feira/">https://hospitalmed.com.br/feira/</a></p>	<p><u>Periodicità:</u> annuale <u>Prossima edizione:</u> 9<sup>a</sup> <u>Data di realizzazione:</u> 20 – 22 ottobre 2021 <u>Sede:</u> Pernambuco – Centro de Convenções de Pernambuco <u>Nr. Visitatori (scorsa edizione):</u> oltre 22.000 <u>Espositori (scorsa edizione):</u> Oltre 250 espositori e 350 marchi</p>
<p>ABRADILAN – Conexão Farma</p>	<p><a href="https://www.abradilanconexaofarma.com.br/">https://www.abradilanconexaofarma.com.br/</a></p>	<p><u>Periodicità:</u> annuale <u>Prossima edizione:</u> 16<sup>a</sup> <u>Data di realizzazione:</u> 15 – 17 marzo 2022 <u>Sede:</u> San Paolo- Expo Center Norte</p>

---

		<u>Nr. visitatori (scorsa edizione virtuale):</u> 10.000 <u>Nr. Espositori (scorsa edizione virtuale):</u> 95
--	--	--



---

**São Paulo**

Av. Paulista, 1.971 - 4º andar  
São Paulo (SP) Brasil  
CEP 01311-300  
T. +55 11 2148.7250  
F. +55 11 2148.7251

company/ICE-Sanpaolo 

ICESanPaolo 

Icesanpaolo 

ICEBrasil 

Ita.Brasil 

[www.ice.it](http://www.ice.it)  
[www.ice-sanpaolo.com.br](http://www.ice-sanpaolo.com.br)