



ITALIAN TRADE AGENCY

ICE - Agência para a internacionalização das empresas italianas
Departamento para a Promoção de Intercâmbios da Embaixada da Itália

Opportunità, accorgimenti e iniziative ICE in Brasile nel settore medicale

Giovedì 18 dicembre, 2025

Maria Maddalena Del Grosso

Direttrice Ufficio ICE di San Paolo

Indice

- Premessa
- Struttura e dinamica del Settore
 - Attrezzature medico-ospedaliere
 - Attrezzature odontoiatriche
 - Attrezzature per laboratori
 - Attrezzature per radiologia e diagnostica per immagini
 - Impianti e protesi
- Focus settore farmaceutico
- Modalità di ingresso nel mercato
- Iniziative ICE nel Settore

Premessa

Definizioni utilizzate per l'analisi del settore

Descrizioni e specifiche delle categorie analizzate				
Attrezzature Medico-Ospedaliere	Attrezzature Odontoiatriche	Attrezzature per Laboratori	Attrezzature per Radiologia e Diagn. per imm.	Impianti e Protesi
<ul style="list-style-type: none">• Strumenti chirurgici, mobili con alto valore aggiunto e attrezzature elettromedicali;• Non considerati materiali di consumo	<ul style="list-style-type: none">• Attrezzature odontoiatriche e parti, apparecchi e strumenti per la manutenzione dentaria;• Non considerate resine, cere, amalgami e correlati	<ul style="list-style-type: none">• Attrezzature e materiali di alto valore aggiunto per l'analisi clinica e diagnostica;• Non considerati materiali di consumo e reagenti	<ul style="list-style-type: none">• Attrezzature che utilizzano tecnologia di immagine per realizzare diagnosi;• Non considerati materiali di preparazione, piastre e nastri di raggi-X	<ul style="list-style-type: none">• Impianti e protesi per l'inserimento all'esterno ed all'interno del corpo umano, senza restrizioni di materiali;• Non considerati impianti o protesi dentarie

Abbreviazioni utilizzate nel progetto

- SH6 = Sistema armonizzato 6
- Attrezz. = Attrezzature
- Imm. = immagini
- Radiol. = Radiologia
- Diag. = Diagnostica
- Appar. = Apparecchiature
- Distrib. = Distribuzione
- I = Importazioni
- E = Esportazioni
- BC = Bilancia commerciale

Attrezzature medico-ospedaliere (1/2)

Esempi di attrezzature medico-ospedaliere

- Strumenti chirurgici
 - bisturi elettrici, endoscopi, strumenti per trasfusione di sangue, etc.
- Attrezzature elettromedicali
 - elettrocardiografi, sterilizzatori, defibrillatori, incubatori, etc.
- Mobili di alto valore aggiunto
 - tavoli chirurgici, letti per uso clinico, etc.

Attrezzature medico-ospedaliere (2/2)

Codici SH6 considerati nell'analisi

8419.20	Sterilizzatori medico-chirurgici o di laboratorio
9018.11	Elettrocardiografi
9018.19	Altri di apparecchi di elettrodiagnostica
9018.20	Apparecchi a raggi ultravioletti o infrarossi, per uso medico, per la chirurgia, l'odontoiatria o la veterinaria
9018.50	Altri strumenti ed apparecchi per l'oftalmologia
9018.90	Altri strumenti ed apparecchi per uso medico, per la chirurgia o la veterinaria
9019.10	Apparecchi di meccanoterapia, per massaggio o apparecchi di psicotecnica
9019.20	Apparecchi di ozonoterapia, di ossigenoterapia, di aerosolterapia e altri apparecchi di terapia respiratoria
9402.90	Altri mobili per la medicina, la chirurgia, l'odontoiatria o la veterinaria
9020.00	Altri apparecchi respiratori e maschere antigas, escluse le maschere di protezione prive dell'elemento filtrante amovibile

Attrezzature odontoiatriche (1/2)

Esempi di attrezzature e utensili odontoiatrici

- Poltrone odontoiatriche e le loro parti
 - gruppo idrico*, riflettori, sedie, etc.
- Dosatori
- Attrezzature odontoiatriche
 - trapani e lime di tungsteno, vanadio e altri materiali
 - Penne di alta e bassa rotazione e per profilassi
- Unità ausiliari
 - sputacchiere, aspira saliva, supporti, chassis, etc.

* Il gruppo idrico è l'insieme di attrezzature su cui vengono montati e sostenuti gli strumenti del dentista

Attrezzature odontoiatriche (2/2)

Codici SH6 considerati nell'analisi

- 9018.41** Apparecchiature e trapani per dentisti
- 9018.49** Altri strumenti e apparecchiature per l'odontoiatria
- 9402.10** Poltrone per dentisti e loro parti

Attrezzature per laboratori (1/2)

Esempi di attrezzature per laboratori

- Attrezzature per laboratori
 - contatori di cellule
 - microscopi di laboratorio
 - centrifughe
 - agitatori
 - altri

Attrezzature per laboratori (2/2)

Codici SH6 considerati nell'analisi

9011.10/20/80/90

Microscopi stereoscopici, fotomicrografia e altri microscopi, parti ed accessori

9027.20

Cromatografi e apparecchi di elettroforesi

9027.30

Spettrometri, spettrofotometri e spettrografi che utilizzano le radiazioni ottiche

9027.50

Altri apparecchi e strumenti per analisi fisiche o chimiche che utilizzano le radiazioni ottiche

9027.80

Altri strumenti e apparecchi per analisi fisiche o chimiche

9027.90

Microtomi, parti e accessori di spettrometri, spettrografi e altre apparecchiature di simile natura

Attrezzature per radiologia e diagn. per imm. (1/3)

Esempi di attrezzature per radiologia e diagnostica per immagini

- Attrezzature per radiologia mobile, fissa o pilotata
 - apparecchi a raggi X
 - ecografia
 - mammografia
 - angiografia
 - densitometria ossea
 - tomografia
 - risonanza magnetica, etc.

Attrezzature per radiologia e diagn. per imm. (2/3)

Esempi di attrezzature per radiologia e diagnostica per immagini

- Archi chirurgici, simulatori di radioterapia e brachiterapia
 - radiazioni Alfa, Beta e Gamma
 - camere Gamma, etc

Attrezzature per radiologia e diagn. per imm. (3/3)

Codici SH6 considerati nell'analisi

9018.12	Apparecchi di diagnostica a scansione ultrasonica
9018.13	Apparecchi ad immagine, a risonanza magnetica
9018.14	Apparecchi per scintigrafia
9022.12	Apparecchi di tomografia pilotata
9022.13	Apparecchi a raggi X per uso odontoiatrico
9022.14	Apparecchi a raggi X per uso medico, chirurgico e veterinario
9022.19	Apparecchi a raggi X per radiofotografia e radioterapia
9022.21	Apparecchi a radiazioni Alfa, Beta o Gamma, anche per uso medico, chirurgico, odontoiatrico o veterinario
9022.29	Apparecchi a radiazioni Alfa, Beta o Gamma per usi diversi
9022.30	Tubi a raggi X
9022.90	Tavoli di comando, pannelli di visualizzazione, parti e accessori

Impianti e protesi (1/2)

Esempi di impianti e protesi

- Protesi

- ortopediche

- anca, ginocchio, colonna vertebrale, membri e altri

- articolari

- femorali e mioelettriche

- Impianti

- valvole cardiache

- Meccaniche e non meccaniche

- Apparecchi uditivi

- Pacemakers

Impianti e protesi (2/2)

Codici SH6 considerati nell'analisi

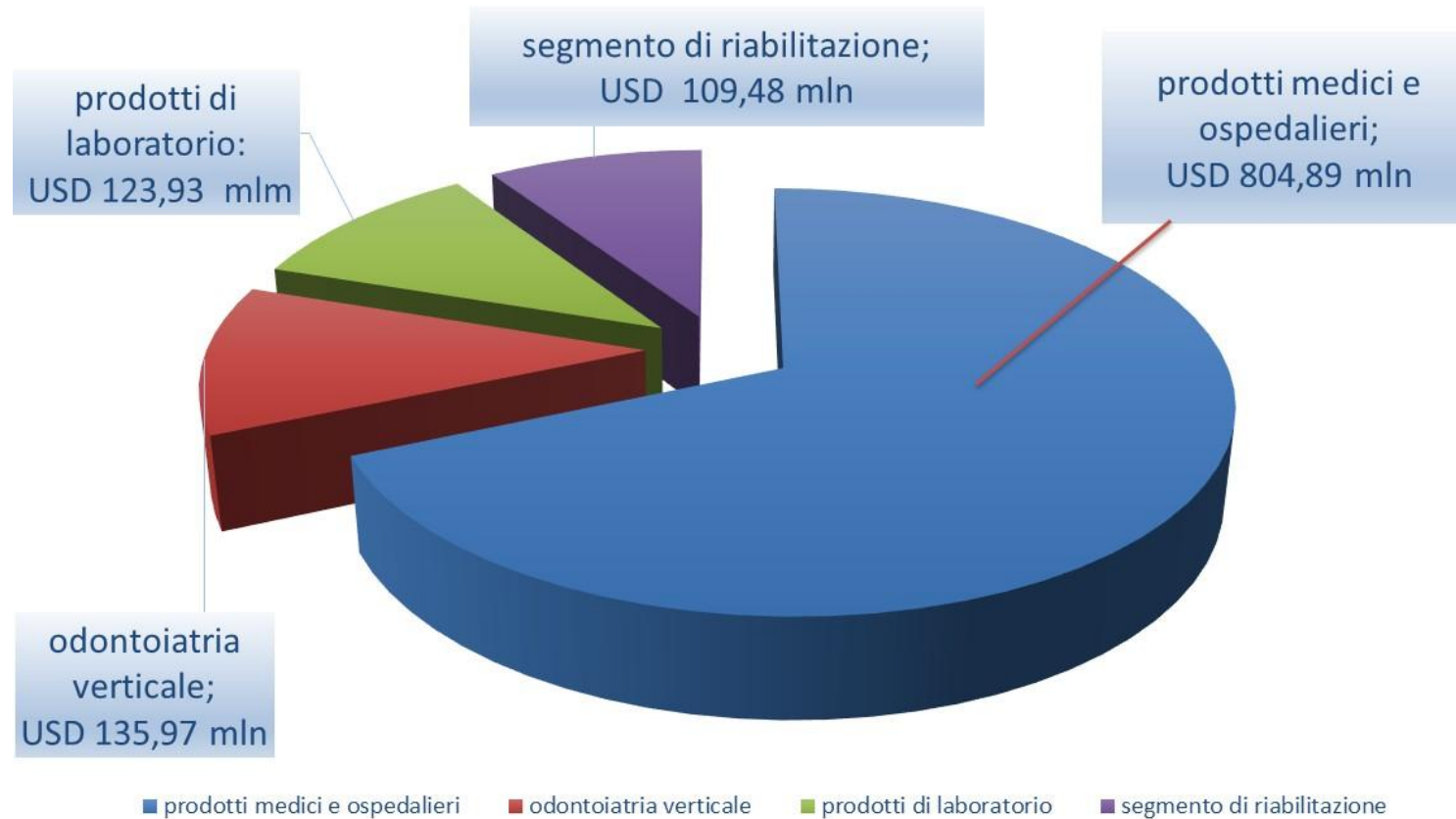
9021.10	Oggetti e apparecchi di ortopedia o per fratture
9021.31	Protesi articolari
9021.39	Valvole cardiache, lenti intraoculari e altri oggetti per protesi, tra cui parti ed accessori
9021.40	Apparecchi per facilitare l'udito ai sordi, escluse le parti ed accessori
9021.50	Pacemakers cardiaci, escluse le parti ed accessori
9021.90	Altri apparecchi ed accessori, tra cui quelli che vengono impiantati nel corpo per compensare difetti ed incapacità

Struttura e dinamica del settore

Panoramica (1/3)

- Le **esportazioni brasiliane** di dispositivi medici hanno raggiunto 1,17 miliardi di dollari nel 2024, registrando una crescita significativa del 24,6% rispetto all'anno precedente
- Il 63,1% delle esportazioni è stato diretto verso i Paesi delle Americhe, in particolare Stati Uniti, Argentina e Messico
- Nello stesso periodo, le **importazioni** del settore sono aumentate del 20,49%, raggiungendo un valore complessivo di 9,79 miliardi di dollari

Panoramica (2/3) – Esportazioni brasiliane



Panoramica (3/3) – Importazioni brasiliane

- Le attrezzature per laboratori rappresentano oltre il 50% del totale delle importazioni, attestandosi a circa 5 miliardi di USD
- Seguono le attrezzature medico-ospedaliere, con il 38,93%
- Gli Stati Uniti sono il principale partner commerciale, seguiti da Germania, Cina, Irlanda e Svizzera
- Bilancia commerciale: deficit di **8,62 miliardi di USD nel 2024**, a conferma della forte dipendenza del Brasile dalle importazioni per coprire il fabbisogno tecnologico e ospedaliero

Quadro socio-economico (1/2)

- Il Brasile conta circa 212,6 milioni di abitanti (2024)
- L'aspettativa di vita ha raggiunto 76,6 anni, con un aumento di 2,2 anni rispetto al 2010
- L'11% della popolazione ha 65 anni o più, e si continua a registrare un rapido processo d'invecchiamento
- L'11% della popolazione ha 65 anni o più, con un incremento del 57,4% rispetto al 2010
- **La prospettiva di invecchiamento della popolazione comporterà un aumento degli investimenti nel settore medico-ospedaliero**

Quadro socio-economico (2/2)

- La crescita del reddito pro-capite ha favorito l'aumento di utilizzatori di **assicurazioni sanitarie private** (in Brasile, “convênios médicos”)
- Per operatori e analisti del settore, questo contesto evidenzia:
 - Mercato in crescita per dispositivi medici e tecnologie sanitarie, trainato dalla spesa privata
 - Nicchie ad alta redditività nelle aree a reddito più elevato e con maggiore copertura assicurativa
 - Domanda in aumento per effetto dell'invecchiamento della popolazione
 - Complementarità con il sistema pubblico (SUS), con opportunità di partnership e investimenti

Sistema sanitario in Brasile

- Il sistema sanitario brasiliano è ibrido e universale, costituito da istituzioni pubbliche e private
- Il SUS* offre assistenza gratuita a qualsiasi cittadino brasiliano
- Il sistema privato è superiore in termini tecnologici e qualitativi:
 - parte degli ospedali privati è associata al SUS e assiste pazienti senza costi diretti, essendo il Governo a sostenere le spese
 - la crescita del sistema privato ha comportato la nascita di assicurazioni anche medico-odontoiatriche

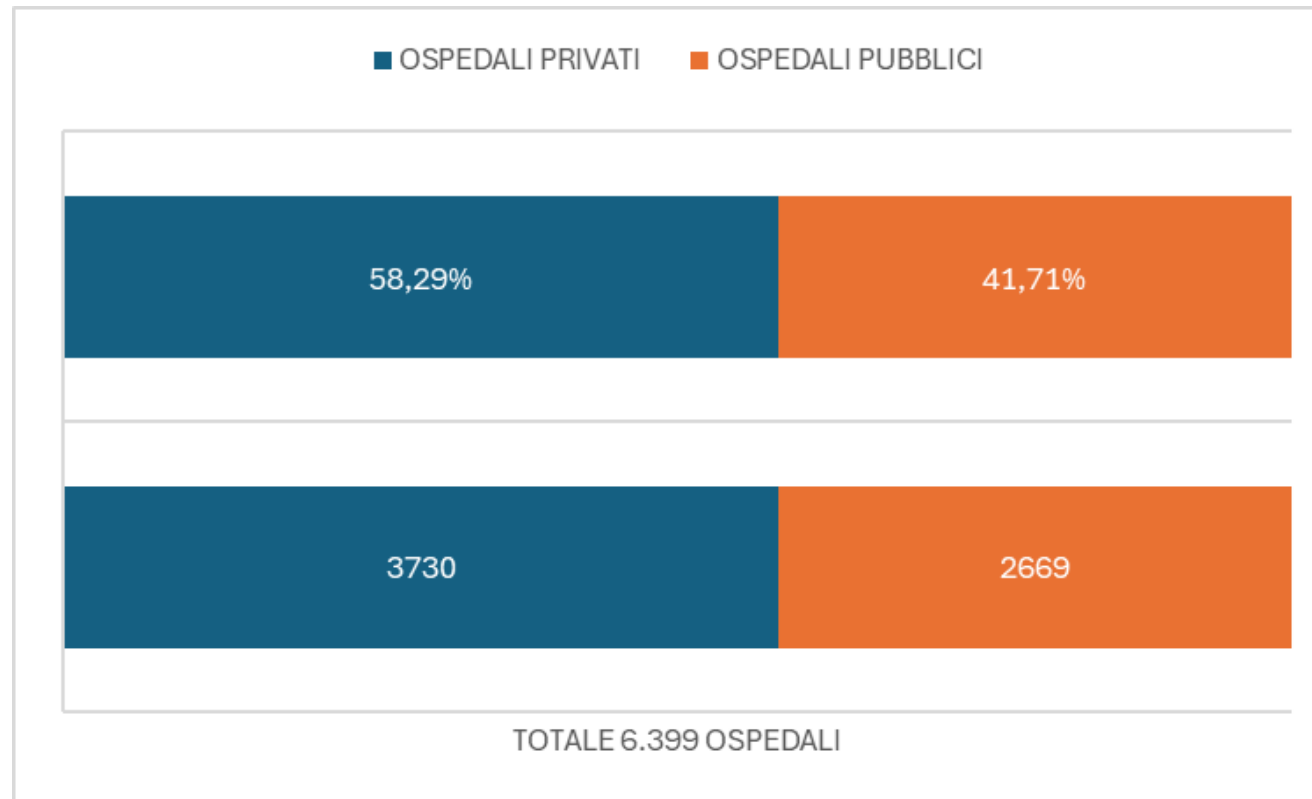
*SUS: Sistema Unico della Salute, denominazione utilizzata per il sistema sanitario pubblico in Brasile

Segmentazione degli ospedali in Brasile (1/3)

- In Brasile si contano circa 1,4 ospedali privati per ogni ospedale pubblico
- Nel 2022, il sistema ospedaliero comprende 6.399 strutture tra pubbliche, private e filantropiche*
- Gli ospedali pubblici sono 2.669, gratuiti e gestiti a livello federale, statale o municipale; il 70% è amministrato dai municipi
- Gli ospedali privati (inclusi i filantropici) rappresentano il 58,3% del totale e sono i principali acquirenti di attrezzature e dispositivi a maggiore valore aggiunto

* Gli ospedali filantropici sono classificati come ospedali privati, tuttavia senza scopo di lucro, e minimo il 60% delle visite mediche devono essere fornite gratuitamente

Segmentazione degli ospedali in Brasile (2/3)



*Fonte: ABIMO e CNS

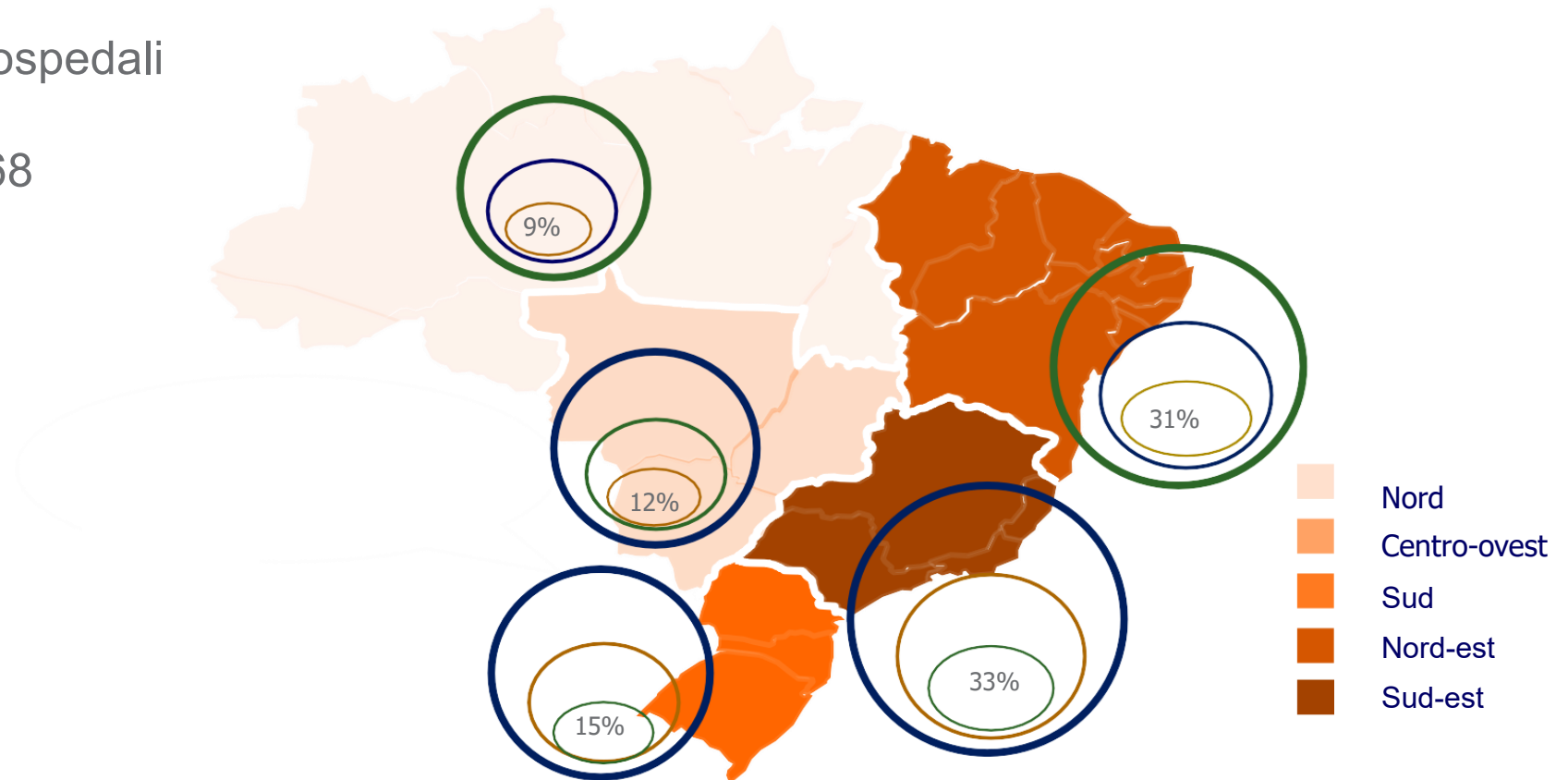
Segmentazione degli ospedali in Brasile (3/3)

- Distribuzione dei posti letto (totale 507.380)
 - Posti letto pubblici: 197.230 (38,9%)
 - Posti letto privati a fini di lucro: 124.528 (24,5%)
 - Posti letto privati senza scopo di lucro (filantropici): 185.622 (36,6%)
 - Posti letto convenzionati con il SUS: 341.986 (67,4%)

Divisione geografica degli ospedali

- Localizzazione degli ospedali (6.399 unità):

- Centro-ovest: 768
- Nord: 576
- Nord-est: 1.984
- Sud-est: 2.111
- Sud: 960



* Fonte: elaborazione su dati CNES/DATASUS, Moody's Local, 2025

Principali ospedali brasiliani

6 dei 10 migliori ospedali in Brasile sono nello Stato di San Paolo

Ospedale	Tipologia	Localizzazione	Numero di Letti (c.a.)	Sito
9 de Julho	Privato	San Paolo	470	www.h9j.com.br
Israelita Albert Einstein	Privato	San Paolo	720	www.einstein.br
Alemão Oswaldo Cruz	Privato	San Paolo	469	www.hospitalalemao.org.br
Alvorada	Privato	San Paolo	268	www.hospitalalvorada.com.br
Clínicas di Porto Alegre	Pubblico	Rio Grande do Sul	860	www.hcpa.ufrgs.br
Copa D'Or	Privato	Rio de Janeiro	240	www.copador.com.br
Sírio-Libanês	Filantropico	San Paolo e Osasco	906	www.hospitalsiriolibanes.org.br
Do Coração	Filantropico	San Paolo	270	www.hcor.com.br
Moinhos de Vento	Filantropico	Rio Grande do Sul	485	www.hospitalmoinhos.org.br
Instituto Nacional do Câncer	Pubblico	Rio de Janeiro	423	www.inca.gov.br

* Fonte: IBGE

ITCA®

ITALIAN TRADE AGENCY

ICE - Agência para a Internacionalização das empresas Italianas
Departamento para a Promoção de Intercâmbios da Embaixada da Itália

Principali laboratori brasiliani

I laboratori clinici sono concentrati in due principali gruppi: DASA e Fleury

Laboratorio	Origine	N. unità	Fatturato (€ mld)	Sito
Gruppo DASA	È il principale gruppo di medicina diagnostica dell'America Latina, fondato nel 1961 a San Paolo	+900	2.400	www.dasa.com.br
Gruppo Fleury	Fondato a San Paolo, mantiene nella città sede e <i>core operations</i> , con unità nella Grande San Paolo e a Brasília, oltre a una presenza in altri stati attraverso acquisizioni	+500	1,2	www.fleury.com.br
Hermes Pardini	Nato a Belo Horizonte (MG), è stato incorporato dal Gruppo DASA, rafforzando la presenza nazionale del gruppo.	+60	1,07	www.hermespardini.com.br

Assicurazioni private (1/2)

Principali operatori e quota di mercato

Operatore / Gruppo	Numero approssimativo di beneficiari / posizione nel mercato (2025)
Hapvida NotreDame Intermédica	~ 8,8 milioni di assistiti — occupa il 1° posto nella copertura sanitaria privata in Brasile.
Bradesco Saúde	~ 3,8 milioni di beneficiari — detiene la seconda maggiore base di assicurati.
Amil	~ 3,1 milioni di beneficiari — tra i principali operatori per ampiezza nazionale e rete di strutture convenzionate.
SulAmérica Saúde	~ 2,7 milioni di beneficiari — forte presenza nel segmento privato premium con una base rilevante di utenti.
Unimed (sistema cooperativo nazionale)	~ 2,0 milioni (nel segmento nazionale/centrale), oltre alle cooperative regionali che ampliano significativamente la propria copertura nel Paese.

- Le assicurazioni mediche sono:
 - assicurazioni esclusivamente mediche
 - assicurazioni mediche e odontoiatriche
 - assicurazioni esclusivamente odontoiatriche

* ANS: Agenzia Nazionale della Salute Supplementare

Assicurazioni private (2/2)

- Per analisti, investitori e operatori del commercio internazionale nel settore sanitario, questo ranking evidenzia che:
 - I grandi operatori come principali punti di accesso al mercato
 - Attrattività dei modelli integrati e su larga scala
 - Valore strategico della copertura nazionale e della capillarità regionale
 - Crescita sostenuta dall'invecchiamento della popolazione e dalla domanda di servizi complessi
 - Concentrazione del settore non solo come barriera competitiva ma anche come leva per l'innovazione

Modalità di approvvigionamento degli ospedali

- Gli ospedali pubblici acquistano unicamente tramite gare pubbliche
 - solo in caso di fallimento della gara, l'ospedale è autorizzato ad acquisire i prodotti senza gara pubblica
- Gli ospedali privati utilizzano diverse modalità di approvvigionamento, come comodato, acquisto diretto e finanziamento tramite istituzioni bancarie
 - è necessario compilare una scheda dove vengono richieste informazioni tecniche, finanziarie, capacità di fornitura e esistenza di eventuale magazzino in loco

Gare pubbliche (1/4)

Tabelle sintetiche – Regole di gara in Brasile (Legge 14.133/2021)			
1) Modalità di gara secondo il valore dell'appalto			
Modalità di gara	Valore dell'appalto (R\$)	Descrizione operativa	Applicabilità a imprese straniere
Dispensa di gara	fino a R\$ 50.000 (≈ € 9.000)	Acquisti di piccolo importo	Sì, tramite rappresentante legale in Brasile
Pregão eletrônico (asta digitale)	superiore a R\$ 50.000 e fino alla soglia prevista dal PNCP (<u>Portale nazionale degli appalti pubblici</u>)	Obbligatorio per acquistare beni/servizi "comuni", compresi molti dispositivi medici	Sì, con documentazione equivalente
Concorrenza	valori superiori alla soglia del pregão o per beni di alta complessità/tecnologia	Procedura competitiva aperta	Sì, anche senza CNPJ previa rappresentanza
Dialogo competitivo	grandi contratti complessi o innovativi	Discussione tecnica con operatori prima della proposta	Possibile, strategico per tecnologia avanzata
Leilão (Asta)	beni mobili/aste	Non rilevante per apparecchiature mediche	—

Gare pubbliche (2/4)

Tabelle sintetiche – Regole di gara in Brasile (Legge 14.133/2021)	
2) Documentazione richiesta a imprese italiane	
Requisito	Descrizione
Documenti equivalenti	Bilanci, qualificazione tecnica e certificati possono essere presentati in forma equivalente alla legislazione brasiliana, con traduzione giurata
Rappresentante legale nel Paese	Obbligatorio per firmare il contratto e assumere responsabilità
CNPJ (Partita IVA brasiliana)	Non necessario per partecipare alla gara; è richiesto soltanto al momento della firma del contratto se l'impresa vince
Regolarizzazione ANVISA	Obbligatoria prima dell'importazione e della fornitura di dispositivi medici
Autorizzazione <u>AFE</u> (importazione sanitaria)	L'impresa esecutrice deve possedere AFE o operare tramite partner/distributore autorizzato (Anvisa)

Gare pubbliche (3/4)

Tablelle sintetiche – Regole di gara in Brasile (Legge 14.133/2021)

3) Margine di preferenza per prodotti nazionali

La Legge 14.133/2021 permette margini di preferenza fino al **20%** per prodotti fabbricati in Brasile (in particolare in sanità) → impatto diretto su imprese italiane che competono con prodotti 100% importati.

Soluzioni possibili: joint-venture, assemblaggio locale, trasferimento tecnologico, partnership industriale

Fonti ufficiali consultate:

[Legge 14.133/2021 – Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos \(artt. 6º, 26, 28, 51, 54 e 115\)](#)

[Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP \(governo federale\)](#)

[Tribunal de Contas da União \(TCU\) – Orientações para participação estrangeira](#)

[Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(ANVISA\) RDC 751/2022 e IN 290/2024 \(registro prioritario de dispositivos\)](#)



ITALIAN TRADE AGENCY
ICE - Agência para a Internacionalização das empresas Italianas
Departamento para a Promoção de Intercâmbios da Embaixada da Itália

Gare pubbliche (4/4)

- Nel bando di gara possono essere previsti requisiti supplementari, tra cui:
 - garanzia totale delle attrezzature: componenti, manodopera, etc.
 - consegna del prodotto/attrezzatura direttamente all'acquirente
 - formazione degli operatori o dei tecnici di manutenzione
 - rateizzazione del pagamento del prodotto dopo la consegna
 - assistenza tecnica post-vendita
 - disponibilità di pezzi di ricambio e accessori sul mercato nazionale
 - altri requisiti specifici definiti nel bando

Investimenti pubblici (1/3)

- **Novo PAC Saúde (2023–2026):** programma federale di accelerazione della crescita che prevede investimenti per circa R\$ 31 miliardi finalizzati all'espansione e alla modernizzazione della rete sanitaria pubblica (SUS)
- Aree di intervento:
 - costruzione e ampliamento di strutture sanitarie pubbliche
 - finanziamento fino a 3.600 Unità di Base Sanitaria (UBS)
 - sviluppo della rete di policliniche e maternità
 - rafforzamento dei servizi di emergenza (SAMU)
 - potenziamento dei centri di assistenza psicologica (CAPS)
 - realizzazione di ospedali regionali e laboratori

Investimenti pubblici (2/3)

- Opportunità per le imprese italiane:
 - partecipazione a gare pubbliche per apparecchiature medico-ospedaliere
 - sviluppo di soluzioni di telemedicina e digitalizzazione della rete sanitaria pubblica
 - vantaggi competitivi tramite produzione locale e partnership industriali

Investimenti pubblici (3/3)

Linee di credito pubbliche		
Sigla	Nome completo (PT)	Descrizione in italiano
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social	Banca pubblica federale che finanzia progetti di infrastruttura, ospedali, modernizzazione di strutture sanitarie, acquisto di attrezzature e tecnologie per il sistema pubblico e per imprese private che operano nella sanità
FIIS - Saúde	Fundo de Investimento na Infraestrutura Social – Saúde	Linea federale di credito (R\$ 20 miliardi) destinata a opere ospedaliere, costruzione/modernizzazione di strutture, acquisto di ambulanze e apparecchiature per il settore sanitario pubblico. Gestita dal BNDES.
PAC Saúde	Programa de Aceleração do Crescimento – Saúde	Programma federale di investimento a lungo termine (2023-2026) che finanzia opere ospedaliere, costruzione di Unità di Base Sanitaria (UBS), apparecchiature, telemedicina e tecnologie per la rete pubblica. Integra bandi e credito agevolato
FINAME	Financiamento de Máquinas e Equipamentos	Linea di credito del BNDES specificamente destinata all'acquisizione di macchinari e attrezzature

ANVISA (1/2)

- ANVISA è l'autorità responsabile delle autorizzazioni per operare nel settore sanitario in Brasile
- Regola dispositivi medico-ospedalieri, farmaceutici e alimenti
- La commercializzazione di dispositivi medici è altamente regolamentata, con iter burocratici complessi, tempi lunghi e costi elevati
- Principali funzioni ANVISA:
 - Registrazione di fabbricanti, importatori e distributori
 - Autorizzazioni per produzione, importazione e distribuzione
 - Registrazione e certificazione dei prodotti secondo standard brasiliani

* ANVISA: Agenzia Nazionale della Sorveglianza Sanitaria

ANVISA (2/2)

- Importazioni e fiere:
 - qualsiasi prodotto “per la salute”, **anche campioni o materiali fieristici**, richiede Licenza di Importazione autorizzata dall’ANVISA
 - le autorizzazioni sono rilasciate solo per prodotti già registrati
 - solo società registrate presso ANVISA possono importare
- Modello operativo più diffuso:
 - Partnership con operatori locali già registrati ANVISA
 - La società brasiliana registra il prodotto e gestisce l’importazione per conto del fornitore estero

Regolarizzazione societaria

Licenze sanitarie	Buone Pratiche di Fabbricazione e Controllo (BPFC)
<p>Dopo la costituzione della società in Brasile, è necessario richiedere le licenze sanitarie per ottenere il permesso di operare.</p> <p>2 le licenze necessarie:</p> <ul style="list-style-type: none">• Licenza di funzionamento (LF)• Autorizzazione di funzionamento dell'azienda (AFE) <p>La LF deve essere richiesta alla sorveglianza sanitaria municipale o statale* e l'AFE all'ANVISA:</p> <ul style="list-style-type: none">• LF: ca. 1-6 mesi, costo ca. 660,00 Euro• AFE: ca. 3-4 mesi, costo ca. 1.000,00 Euro	<p>Licenza obbligatoria emessa dall'ANVISA che convalida i metodi di produzione e di immagazzinaggio:</p> <ul style="list-style-type: none">• costo ca. 12 mila Euro per unità ispezionata• tempo stimato per l'ispezione: 3-4 anni**• ha validità di 2 anni <p>Specifiche società private offrono servizi di pre-ispezione.</p>

* I distributori e/o importatori devono richiedere la LF (Licenza di funzionamento), alla Sorveglianza Municipale, mentre i produttori alla Sorveglianza del Governo dello Stato

Regolarizzazione delle attrezzature

INMETRO*	ANVISA
<p>Obbligatorio per tutte le attrezzature elettriche, dato che il certificato CE o di natura simile non è considerato valido.</p> <p>Può essere richiesto unicamente da società brasiliane autorizzate.</p> <p>Il costo medio del certificato per una famiglia di attrezzature** è di Euro 9 mila.</p> <p>Con la documentazione completa, i tempi stimati sono di 60 giorni:</p> <ul style="list-style-type: none">• il certificato ha una validità di 5 anni	<p>Obbligatorio per tutte le attrezzature, classificate nelle classi da I a IV, in funzione del grado d'invasione nel corpo umano.</p> <p>I prodotti di classe I e II possono essere notificati o registrati, mentre quelli di classe III e IV devono essere registrati:</p> <ul style="list-style-type: none">• Notifica: circa 3–4 mesi• Registrazione: circa 18–30 mesi <p>La notifica e il registro hanno una validità di 5 anni. Il costo varia in funzione della tipologia, quantità di attrezzature e fatturato dell'azienda.</p>

* INMETRO: Istituto Nazionale di Metrologia, Qualità e Tecnologia

** Una famiglia di attrezzature consiste in un gruppo di vari modelli di una stessa attrezzatura con la stessa tecnologia

Regolarizzazione delle attrezzature

Esempi di attrezzature per classe	Esempi di costi per notifica	Esempi di costi per registro
<ul style="list-style-type: none">• Classe I – centrifughe per laboratori, letti ospedalieri non attivi, stetoscopi non attivi• Classe II – sterilizzatori, attrezzature di risonanza magnetica, incubatrici per neonati, elettrocardiografi• Classe III – attrezzature per raggi X per diagnostica, archi-chirurgici, prodotti per brachiterapia• Classe IV – pacemaker cardiaci, valvole cardiache, cateteri neurologici e cardiovascolari	<ul style="list-style-type: none">• Piccola azienda: da 30 a 60 Euro• Media azienda: da 240 a 415 Euro• Grande azienda: da 500 a 600 Euro	<p>Attrezzature di grandi dimensioni per diagnostica o terapia:</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 attrezzatura: 6,5 mila Euro• famiglia di attrezzature: 9 mila Euro <p>Attrezzature di piccola e media dimensione per diagnostica o terapia, prodotti per diagnostica di uso "in vitro":</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 attrezzatura: 2,5 mila Euro• famiglia di attrezzature: 4 mila Euro

Classifica delle aziende in base al fatturato:

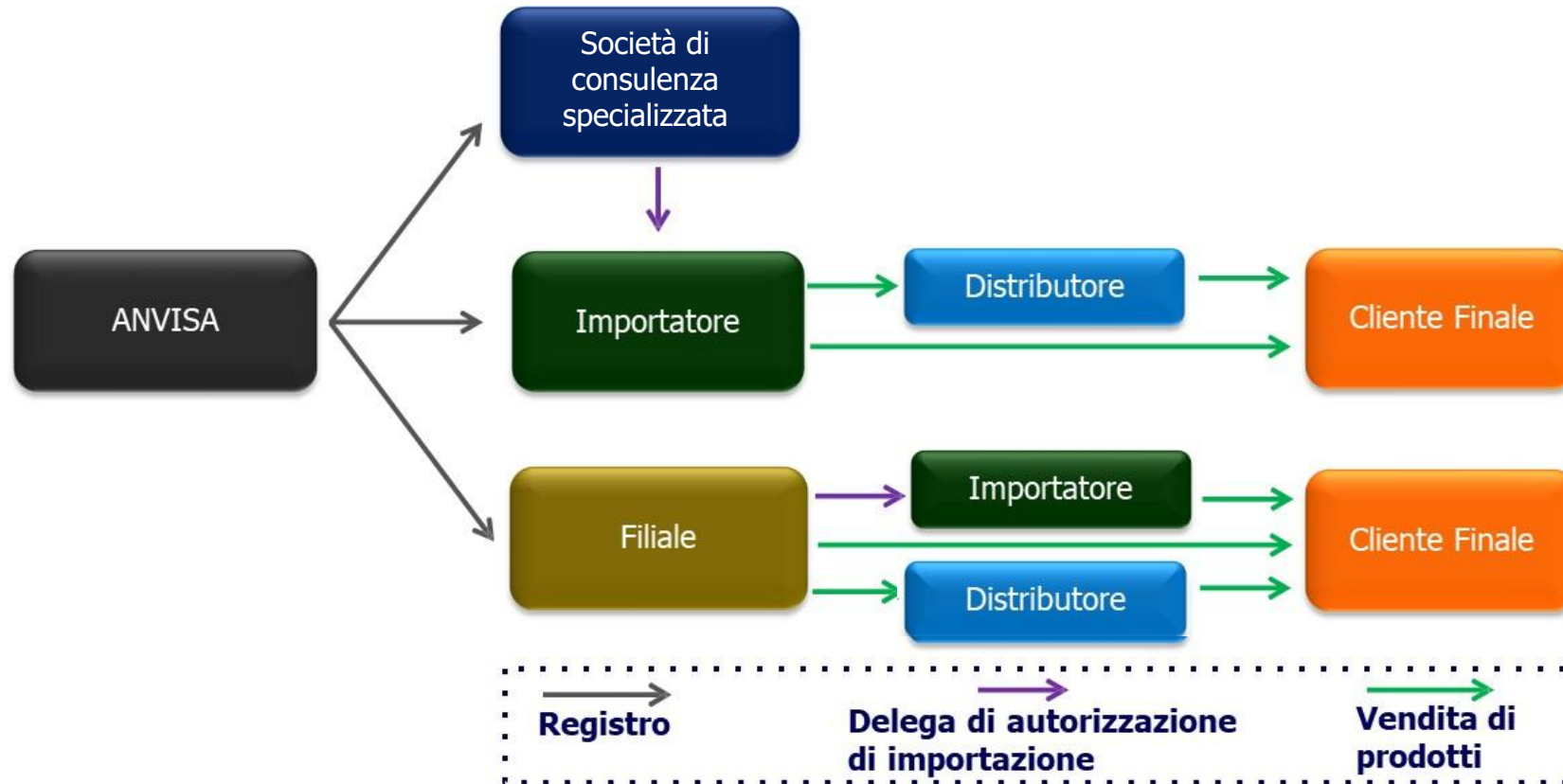
- piccola: inferiore a 2 milioni di Euro
- media: da 2 a 6,6 milioni di Euro
- grande: a partire da 6,6 milioni di Euro

Detentori del registro ANVISA per attrezz. mediche (1/2)

- Solo il detentore del registro ANVISA può importare legalmente il prodotto, salvo delega formale a terzi
- Soggetti che possono detenere registro:
 - Società di consulenza specializzate
 - Gestiscono l'intera procedura fino all'ottenimento del registro
 - Possono delegare l'importazione a un importatore brasiliano indicato dal produttore
 - Filiale locale
 - Cura l'ottenimento del registro (direttamente o tramite consulenti)
 - Importa direttamente se in possesso del RADAR*, altrimenti delega un terzo
 - Importatore brasiliano
 - Richiede e detiene il registro
 - Gestisce direttamente l'importazione

* RADAR: autorizzazione del Governo brasiliano per realizzare operazioni di commercio estero

Detentori del registro ANVISA per attrezza. mediche (2/2)



Abilitazione RADAR (1/2)

- Espressa
 - Società per azioni quotate, imprese pubbliche o società a economia mista
 - Nessun limite operativo predefinito
- Limitata
 - Importatori non rientranti nella modalità espressa, con capacità finanziaria \leq USD 150.000
 - Due soglie operative (su 6 mesi):
 - fino a USD 50.000
 - fino a USD 150.000
- Illimitata
 - Importatori non rientranti nella modalità espressa, con capacità finanziaria $>$ USD 150.000
 - Operatività senza limiti di valore

Abilitazione RADAR (2/2)

- La capacità finanziaria dell'importatore è valutata dalla *Receita Federal* sulla base delle disponibilità presenti sul conto corrente al momento della richiesta: minimo R\$ 250.000 per l'abilitazione limitata e R\$ 720.000 per l'abilitazione illimitata, da dimostrare tramite estratto bancario
- Adempimenti successivi all'abilitazione: il legale rappresentante deve registrare i procuratori autorizzati allo sdoganamento, inclusi rappresentanti doganali e spedizionieri

Politica fiscale e tributaria (1/4)

Imposta	Sigla	Competenza	Variante	Calcolo
Imposta sull'importazione	II	Federale	NCM	$CIF^* \times II\%$
Imposta sul prodotto industrializzato	IPI	Federale	NCM	$(CIF + II) \times IPI\%$
Programma di integrazione sociale	PIS	Federale	NCM e IR**	$CIF \times PIS\%$
Contributo al finanziamento della sicurezza sociale	COFINS	Federale	NCM e IR**	$CIF \times COFINS\%$
Imposta sulla circolazione delle merci e servizi	ICMS	Statale	Stato di destino della merce	$\frac{CIF + Imposte^{***} + TS^{****}}{1 - ICMS\%} \times ICMS\%$

- Gli ospedali pubblici sono esenti da imposte nell'acquisto di attrezzature sanitarie

* Cost, insurance and freight (costo, trasporto e assicurazione)

** Modalità di tassazione del reddito: due le forme: lucro reale che incide sull'utile, o lucro presunto che incide sul fatturato

*** Somma dei valori dell'II, IPI, PIS e COFINS

**** Tassa Siscomex: 70,56 Euro per importazione

Politica fiscale e tributaria (2/4)

Imposta	Formula	Calcolo	Risultato (Euro)
II (14%)	CIF x II%	10.000 x 14%	1.400
IPI (5%)	(CIF + II) x IPI%	(10.000 + 1.400) x 5%	570
PIS (1,65%)	CIF x PIS%	10.000 x 1,65%	165
COFINS (8,6%)	CIF x COFINS%	10.000 x 8,6%	860
ICMS (18%*)	$\frac{\text{CIF} + \text{Imposte} + \text{TS}}{1 - \text{ICMS}\%} \times \text{ICMS}\%$	$\frac{10.000 + 2.995 + 70,56}{1 - 18\%*} \times 18\%$	2.868
Totale Pagato In Imposte = 5.863 Euro			

- Premesse per il calcolo delle imposte:
 - valore CIF: 10.000 Euro
 - prodotto utilizzato: microscopio stereoscopico (9011.10)

N.B. Le imposte, esclusa la II, sono recuperabili nel processo di commercializzazione via credito d'imposta

* Aliquota relativa allo Stato di San Paolo

** 76,12% (4.463 Euro) del valore pagato in imposte verrà restituito sotto forma di credito fiscale nel momento in cui si effettuano le vendite

Politica fiscale e tributaria (3/4) - Sintesi

IMPOSTA	COMPETENZA	ALIQUTA	SISTEMATICA
II	Federale	Variabile in base alla TEC	Non recuperabile Sempre un costo
IPI	Federale	Variabile in base al prodotto 0% a 30%	Non cumulativa Sistema crediti-debiti
PIS	Federale	2,10%	Recuperabile Sistema lucro reale
COFINS	Federale	9,65%	Recuperabile Sistema lucro reale
ICMS	Estatale	Variabile in base al prodotto 7% a 35%	Non cumulativa Sistema crediti-debiti

Politica fiscale e tributaria (4/4)

Credito d'imposta: riduzione delle imposte sulle vendite in compensazione delle imposte anticipate sull'importazione



Imposte per attrezz. medico-ospedaliera (1/2)

Descrizione	II	IPI	PIS	COFINS
Sterilizzatori medico-chirurgici o di laboratorio	14%	5%	1,65%	8,6%
Elettrocardiografi	14%	2%	1,65%	8,6%
Altri apparecchi di elettrodiagnostica	Da 0% a 14%	2%	1,65%	8,6%
Apparecchi a raggi ultravioletti o infrarossi	Da 0% a 14%	8%	1,65%	8,6%
Strumenti ed apparecchi per l'oftalmologia	Da 0% a 14%	8%	1,65%	8,6%
Altri strumenti ed apparecchi per uso medico, per la chirurgia o la veterinaria	Da 0% a 16%	Da 0% a 8%	Da 0% a 1,65%	Da 0% a 8,6%

Imposte per attrezz. medico-ospedaliera (2/2)

Descrizione	II	IPI	PIS	COFINS
Apparecchi di meccanoterapia, per massaggio o apparecchi di psicotecnica	14%	8%	1,65%	8,6%
Apparecchi di terapia respiratoria	14%	Da 2% a 8%	1,65%	8,6%
Mobili per la medicina, la chirurgia, l'odontoiatria o la veterinaria	Da 14% a 16%	5%	1,65%	8,6%
Altri apparecchi respiratori e maschere antigas	16%	Da 0% a 8%	1,65%	8,6%

Imposte per attrezz. odontoiatriche

Descrizione	II	IPI	PIS	COFINS
Apparecchiature e trapani per dentisti	14%	8%	1,65%	8,6%
Altri strumenti e apparecchiature per l'odontoiatria	Da 0% a 16%	8%	1,65%	Da 0% a 8,6%
Poltrone per dentisti e loro parti	18%	5%	1,65%	8,6%

Imposte per attrezz. per laboratori

Descrizione	II	IPI	PIS	COFINS
Microscopi	14%	5%	1,65%	Da 7,6% a 8,6%
Cromatografi e apparecchi di elettroforesi	Da 0% a 14%	0%	1,65%	8,6%
Spettrometri, spettrofotometri e spettrografi	Da 0% a 14%	0%	1,65%	8,6%
Altri apparecchi e strumenti per analisi fisiche o chimiche che utilizzano radiazione ottica	Da 0% a 14%	0%	1,65%	8,6%
Altri strumenti e apparecchi per analisi fisiche o chimiche	Da 0% a 14%	0%	1,65%	8,6%
Microtomi	Da 0% a 14%	0%	1,65%	8,6%

Imposte per attrezz. di radiol. e diagn. per imm (1/2)

Descrizione	II	IPI	PIS	COFINS
Apparecchi di diagnostica a scansione ultrasonica	Da 0% a 14%	2%	1,65%	8,6%
Apparecchi ad immagine, a risonanza magnetica	0%	2%	1,65%	8,6%
Apparecchi per scintigrafia	Da 0% a 14%	2%	1,65%	Da 7,6% a 8,6%
Apparecchi di tomografia pilotata	0%	5%	1,65%	8,6%
Apparecchi a raggi X per uso odontoiatrico	Da 0% a 14%	5%	1,65%	8,6%
Apparecchi a raggi X per uso medico, chirurgico e veterinario	Da 0% a 14%	5%	1,65%	Da 7,6% a 8,6%

Imposte per attrezz. di radiol. e diagn. per imm (2/2)

Descrizione	II	IPI	PIS	COFINS
Apparecchi a raggi X per radiografia e radioterapia	Da 0% a 14%	5%	1,65%	8,6%
Apparecchi a radiazioni Alfa, Beta o Gamma anche per uso medico, chirurgico, odontoiatrico o veterinario	Da 0% a 14%	0%	1,65%	8,6%
Apparecchi a radiazioni Alfa, Beta o Gamma per usi diversi	Da 0% a 14%	0%	1,65%	8,6%
Tubi a raggi X	0%	0%	1,65%	7,6%
Tavoli di comando, pannelli di visualizzazione, parti e accessori	14%	5%	1,65%	8,6%

Imposte per impianti e protesi

Descrizione	II	IPI	PIS	COFINS
Oggetti e apparecchi ortopedici	Da 0% a 14%	0%	0%	1%
Protesi articolari	Da 0% a 4%	0%	0%	1%
Valvole cardiache, lenti intraoculari e altri oggetti per protesi	Da 0% a 4%	0%	0%	1%
Apparecchi per l'udito	0%	0%	0%	1%
Pacemakers	0%	0%	1,65%	8,6%
Altri apparecchi ed accessori, tra cui quelli che vengono impiantati nel corpo per compensare difetti	Da 0% a 14%	0%	Da 0% a 1,65%	Da 1% a 8,6%

Beneficio Ex-tariffario

- L'Ex-tariffario è un beneficio fiscale che riduce l'aliquota dell'Imposta d'Importazione (II) al 2%
- Applicabile solo a beni non prodotti in Brasile
- Concesso esclusivamente per beni di capitale e beni di informatica e telecomunicazione
- La richiesta deve essere effettuata alla Segreteria dello Sviluppo della Produzione (SDP), entità del Ministero dello Sviluppo dell'Industria e Commercio Estero (MDIC)
- Tempi di valutazione: circa 3–4 mesi dall'invio della documentazione
- Validità del beneficio: 12–24
- Revoca possibile in caso di accertata produzione locale

Struttura e dinamica del settore - Attrezz. medico-ospedaliera

Aziende italiane del settore in Brasile

Azienda	Categoria	Attuazione	Localizzazione	Sito
Bracco	Attrezz. per radiol. e diagn. per imm.	Commerciale	San Paolo	www.braccoimaging.com/br-en
Cardioline	Attrezz. medico-ospedaliere	Via distributore	San Paolo*	www.cardioline.it
DANI	Attrezz. per laboratori	Via distributore	Porto Alegre*	www.danispa.it
DiaSorin	Attrezz. per laboratori	Commerciale	San Paolo	www.diasorin.com
Gibertini	Attrezz. per laboratori	Via distributore	Porto Alegre*	www.gibertini.com
Histoline	Attrezz. per laboratori	Via distributore	San Paolo*	www.histo-online.com
Lima	Impianti e protesi	Via distributore	San Paolo*	www.lima.it
Orthofix	Impianti e protesi	Commerciale	San Paolo	www.orthofix.it/br/
Sorin	Impianti e protesi	Produzione	Rio de Janeiro	www.sorin.com
Ugo Basile	Attrezz. per laboratori	Via rappresentante	Ribeirão Preto*	www.ugobasile.com
Villa Sistemi Medicali	Attrezz. odontoiatriche	Via distributore	San Paolo*	www.villasm.com
Zhermack	Attrezz. odontoiatriche	Via distributore	San Paolo*	www.br.zhermack.com

* Sede del distributore o rappresentante

ITCA®

ITALIAN TRADE AGENCY

ICE - Agência para a Internacionalização das empresas Italianas
Departamento para a Promoção de Intercâmbios da Embaixada da Itália

Concorrenza (1/3)

🌐 Principali produttori e fornitori di macchine e dispositivi medico-ospedalieri presenti in Brasile	
● Multinazionali con forte presenza nel mercato brasiliano	
Azienda / Gruppo	Specializzazione / Profilo
Medtronic	Leader mondiale nei dispositivi medici ad alta complessità: pacemaker, pompe per insulina, soluzioni cardiovascolari e sistemi di monitoraggio.
GE HealthCare	Fornitura di tecnologie ospedaliere avanzate, imaging diagnostico, monitoraggio e infrastrutture per ospedali e cliniche.
Siemens Healthineers	Apparecchiature per diagnostica per immagini, soluzioni integrate per laboratori e ospedali, tecnologie digitali per la sanità.
Philips Healthcare	Imaging, monitoraggio clinico, terapie respiratorie e soluzioni integrate per terapia intensiva e diagnostica.
Johnson & Johnson MedTech	Dispositivi chirurgici, impianti ortopedici, strumenti per procedure ad alta complessità; forte presenza logistica in Brasile.
STERIS Healthcare	Tecnologie per sterilizzazione, sale operatorie, processi sterili e infrastrutture critiche per ospedali e centri chirurgici.

Concorrenza (2/3)

Principali aziende brasiliane (produttori / distributori industriali)	
Azienda	Specializzazione / Profilo
Fanem	Storica multinazionale brasiliana, produttrice di apparecchiature mediche e da laboratorio, con forte presenza in neonatologia e UTI.
Biomed Equipamentos	Produzione di apparecchiature mediche con portafoglio ampio per ospedali pubblici e privati, riconosciuta nel mercato nazionale.
ScavMedical	Industria di dispositivi medico-ospedalieri con produzione locale e soluzioni per strutture sanitarie di diversa complessità.
Contatti Medical	Importazione e distribuzione di dispositivi medici e apparecchiature ospedaliere, con rete logistica nazionale consolidata.
E. Tamussino & Cia Ltda.	Storica azienda brasiliana operante nella distribuzione di macchinari e dispositivi medico-ospedalieri importati.
Rete di PMI nazionali	Numerose aziende specializzate in: mobili ospedalieri, UTI, neonatologia, materiali sterili, apparecchiature chirurgiche e diagnostiche di fascia media.

Concorrenza (3/3)

- **Clientela principale:** gli operatori internazionali servono prevalentemente ospedali privati
- **Modelli operativo:**
 - Produttori nazionali → ospedali pubblici e privati (con accesso a FINAME)
 - Produttori esteri → focus su ospedali privati, con o senza filiale locale
- **Distribuzione:** utilizzo di distributori o rappresentanti per copertura territoriale
- **Condizioni commerciali:** pagamenti a 30–60 giorni e garanzia standard di 2 anni
- **Assistenza tecnica:** intervento entro 24 ore, tramite team interno (con filiale) o terzi (senza filiale)

Struttura e dinamica del settore - Attrezz. odontoiatriche

Mercato delle attrezz. odontoiatriche (1/3)

- Il Brasile conta circa 441.000 odontoiatri attivi, con una diffusione capillare che sostiene la domanda di attrezzature odontoiatriche
- Il mercato delle apparecchiature odontoiatriche ha raggiunto un valore di 311,4 milioni di USD nel 2024
- Per il 2025 è atteso un valore di circa 255,3 milioni di USD, secondo stime prudenziali
- Le cliniche odontoiatriche rappresentano il principale segmento di domanda, con circa il 61,7% dell'utilizzo finale

Mercato delle attrezz. odontoiatriche (2/3)

- Le attrezzature terapeutiche e cliniche rappresentano il segmento leader del mercato (poltrone, unità operative, diagnostica, radiologia, strumenti e materiali di consumo)
- La protesi dentaria (implantologia, protesi e riabilitazioni) genera circa il 38,5% della domanda di attrezzature (dato 2024)
- L'ortodonzia è il segmento con le maggiori prospettive di crescita nel periodo 2025–2030
- Le tecnologie innovative (odontoiatria digitale, scanner intra-orali, radiologia digitale, stampa 3D, CAD/CAM, laser) stanno guidando la modernizzazione del mercato

Mercato delle attrezza. odontoiatriche (3/3)

- Il mercato odontoiatrico brasiliano mostra crescita strutturale, sostenuta da domanda stabile, rinnovo delle cliniche e maggiore complessità dei trattamenti
- I fornitori con offerta integrata e tecnologicamente avanzata (digitale, CAD/CAM, 3D, imaging, implantologia) presentano un vantaggio competitivo crescente
- Cliniche medio-grandi e reti odontoiatriche costituiscono il segmento di clientela più strategico
- La riabilitazione orale è un segmento ad elevato potenziale

Concorrenza (1/4)

Aziende italiane con presenza e distribuzione in Brasile		
Azienda	Specializzazione	Posizionamento
Cefla (Cefla Medical / OMS)	Unità odontoiatriche, ergonomia professionale, tecnologie integrate.	Forte appeal per cliniche di medio-grande porte.
Zhermack (Gruppo Dentsply Sirona)	Materiali per impronta, soluzioni per laboratori, silicone medico.	Leadership tecnica, forte domanda locale.
MiTi (ex Major Dental)	Materiali per protesi, resine, gessi, flussi CAD/CAM.	Collegamento diretto con laboratori e protesisti.
Sabilex Italia	Ortodonzia, bite, dispositivi su misura, protesi flessibili.	Crescente nel mercato di estetica e orto funzionale.
Anthos (Gruppo Cefla)	Poltrone, unità operative, sistemi integrati digitali.	Referenza high-end per cliniche premium.

Concorrenza (2/4)

Produttori e marchi brasiliani di riferimento		
Azienda	Specializzazione	Profilo
Gnatus	Poltrone odontoiatriche, unità, compressores, equipaggiamento clinico.	Storico marchio nazionale con export in LATAM.
Dabi Atlante	Apparecchiature per consultorio, imaging, compressori, sterilizzazione.	Ampia rete e qualità competitiva.
Bio-Art	Laboratorio odontotecnico, articolatori, sistemi CAD/CAM.	Forte fabbricazione locale e export.
Indusbello	Materiali per consultorio, estetica, accessori, strumenti.	Alto volume per cliniche e catene odontologiche.
TDV Dental	Materiali di restauro, adesivi, estetica, protesi.	Innovazione locale, forte presenza in università.
Neodent (Gruppo Straumann)	Implantologia e protesi	Multinazionale con DNA brasiliano, leader nazionale.
Implacil De Bortoli	Impianti e biomateriali	Forte penetrazione nei professionisti indipendenti.
BioHorizons Brasil (BH-Neodent)	Implantologia premium e chirurgia guidata.	Fascia alta, legata a riabilitazione complessa.

Concorrenza (3/4)

Principali aziende del mercato brasiliano di attrezzature odontologiche (2025)		
🌐 Multinazionali fortemente presenti in Brasile		
Azienda	Origine	Specializzazione
Dentsply Sirona	USA/DE	Apparecchiature digitali, CAD/CAM, imaging, unità operative, strumenti rotanti, implantologia.
Align Technology (Invisalign)	USA	Ortodonzia digitale, scanner intraorali, software di pianificazione.
Straumann Group	CH	Implantologia premium, biomateriali, soluzioni CAD/CAM e protesi avanzate.
Nobel Biocare (Envista)	USA/CH	Impianti, protesi ad alto valore aggiunto, chirurgia guidata digitale.
3M Health Care Dental	USA	Materiali odontoiatrici, adesivi, restauri, prodotti per ortodonzia.
KaVo Kerr (Envista)	USA/DE	Unità odontoiatriche, imaging, strumenti rotanti, sistemi diagnostici.

Concorrenza (4/4)

- I produttori locali operano prevalentemente senza distributori esclusivi
- Vendite dirette ai clienti medio-grandi (distributori, ospedali, grandi reti); rappresentanti utilizzati per le piccole cliniche odontoiatriche
- **Tempi di consegna:** ~7 giorni per strumenti; ≥ 1 mese per attrezzature ad alto valore (es. poltrone)
- **Assistenza tecnica 24/7** con sostituzione temporanea dell'attrezzatura durante la garanzia
- **Politica prezzi:** alcune aziende estere fissano i prezzi a inizio anno senza adeguamenti di cambio per l'intero esercizio

Struttura e dinamica del settore

- Attrezz. per laboratori

Mercato delle attrezz. per laboratori (1/5)

- Il mercato brasiliano delle attrezzature per laboratorio è tra i più dinamici e tecnologicamente avanzati del settore sanitario
- Crescita strutturale della domanda, trainata da:
 - espansione dei laboratori clinici privati
 - consolidamento delle grandi reti diagnostiche (Dasa, Fleury, Pardini)
 - requisiti crescenti di biosicurezza
 - modernizzazione di strutture pubbliche e universitarie

Mercato delle attrezz. per laboratori (2/5)

- Mercato fortemente dipendente dalle importazioni
- Importazioni 2024: ~USD 5 mld, oltre il 50% del totale medico-ospedaliero
- Produzione nazionale limitata (~7,4% della domanda), focalizzata su:
 - apparecchiature di base e mobili tecnici
 - alcuni consumabili
- Tecnologie medio-alte quasi interamente importate (USA, UE, Giappone, Cina)

Mercato delle attrezz. per laboratori (3/5)

- Accesso al mercato prevalentemente tramite importatori–distributori specializzati
- Funzioni chiave dei distributori:
 - certificazioni ANVISA
 - logistica e stock
 - copertura territoriale
 - assistenza tecnica
- Esclusività spesso per linea di prodotto o area geografica, non nazionale
- Vendita diretta riservata a multinazionali con filiale in Brasile

Mercato delle attrezz. per laboratori (4/5)

- Grandi laboratori e reti diagnostiche serviti direttamente o tramite partner selezionati
- Piccoli laboratori e centri di ricerca raggiunti prevalentemente tramite distributori regionali
- Le reti tecniche delle multinazionali sono squadre ufficiali locali, formate direttamente dal produttore, responsabili di:
 - installazione, manutenzione, calibrazione e aggiornamenti
 - assistenza tecnica specializzata sugli strumenti
 - Vendita diretta riservata a multinazionali con filiale in Brasile
- La presenza di una rete tecnica locale rappresenta un forte vantaggio competitivo, soprattutto per grandi reti diagnostiche e ospedali ad alta complessità

Mercato delle attrezz. per laboratori (5/5)

- Operatori con filiale locale
 - garanzia 2–3 anni
 - termini di pagamento flessibili
 - assistenza tecnica interna
- Operatori via distributori:
 - pagamenti 30–120 giorni
 - assistenza esternalizzata
- Opportunità per aziende italiane nei segmenti ad alto contenuto tecnologico
- Principali barriere: tempi ANVISA (12–24 mesi), *Custo Brasil**, concorrenza asiatica

* Custo Brasil: costi strutturali (oneri fiscali, burocratici e logistici) del fare impresa in Brasile

Concorrenza (1/3)

Multinazionali leader

Player	Origine	Segmento di attività
Thermo Fisher Scientific	Stati Uniti	Strumentazione analitica, PCR, cromatografia, criogenia, consumabili premium
Roche Diagnostics	Svizzera	Diagnostica automatizzata, biologia molecolare, immunologia
Siemens Healthineers	Germania	Automazione laboratoristica, diagnostica clinica integrata
Abbott	Stati Uniti	Diagnostica clinica, immunoanalisi, biochimica, point-of-care
Agilent Technologies	Stati Uniti	Cromatografia, spettrometria, analisi chimica avanzata
Beckman Coulter	Stati Uniti	Citometria a flusso, biochimica clinica, automazione
Bio-Rad Laboratories	Stati Uniti	Biologia molecolare, PCR, elettroforesi, reagenti scientifici
Shimadzu	Giappone	Spettrometria, cromatografia, analisi di materiali
Eppendorf	Germania	Centrifughe, pipette, incubatrici, agitatori, ULT freezers
Mindray	Cina	Ematologia, biochimica, sistemi multiparametrici

Concorrenza (2/3)

Produttori locali

Player	Origine	Segmento di attività
Quimis	Brasile	Autoclavi, cappe, bagni termostatici, agitatori, stufe
Lucadema	Brasile	Apparecchiature per microbiologia e routine laboratoristica
Kasvi	Brasile / LatAm	Consumabili, microscopia, centrifughe, incubatrici
Veco	Brasile	Arredamento tecnico, cappe, flussi laminari, biosicurezza
Trox	Brasile / Germania	Cabine speciali, contenimento, climatizzazione controllata
Biotecno / Bioplus	Brasile	Refrigerazione scientifica, apparecchiature per banche del sangue

Concorrenza (3/3)

Importatori e distributori

Player	Paese di origine	Segmento di attività
Alfakit	Brasile	Kit diagnostici, strumenti complementari
BioAgency	Brasile	Strumentazione scientifica premium
Diagnóstica Sul	Brasile	Microbiologia, immunologia, diagnostica clinica
Prolab	Brasile	Reagenti, consumabili, strumenti per analisi cliniche
Analítica Comércio e Indústria	Brasile	Importazione e distribuzione multimarca
Kasvi Distribuição	Brasile / LatAm	Distribuzione regionale di prodotti laboratoristici
Reti tecniche delle multinazionali	USA / UE / Giappone / Cina	Installazione, manutenzione e assistenza tecnica

Struttura e dinamica del settore

- Attrezz. per radiologia e diagnostica per immagini**

Mercato delle attrezz. radiologia e diagn. per imm. (1/6)

- Il mercato brasiliano delle attrezzature per radiologia e diagnostica per immagini è uno dei segmenti più strategici del settore dei dispositivi medici
- Valore 2024: circa USD 1,3–1,5 mld, con proiezioni verso USD 2 mld entro il 2032–2033
- CAGR stimato: 4,5–5,5% annuo
- Il Brasile è il più grande mercato di radiologia in America Latina, con una forte concentrazione nelle regioni Sud e Sud-est

Mercato delle attrezz. radiologia e diagn. per imm. (2/6)

- Dominio delle multinazionali globali, supportate da reti tecniche locali e distributori esclusivi per area o linea di prodotto
- Grandi operatori di diagnostica per immagini dominano la domanda di tecnologie avanzate
- Accesso alle tecnologie moderne concentrato in ospedali ad alta complessità e grandi reti diagnostiche

Mercato delle attrezz. radiologia e diagn. per imm. (3/6)

- I grandi gruppi ospedalieri e le reti private definiscono gli standard tecnologici del mercato, pur non essendo produttori
- Vendita e negoziazione diretta tra produttore e cliente; i distributori operano prevalentemente su ricambi e accessori
- Disponibilità locale di ricambi e assistenza tecnica (sempre più spesso da remoto, integrata con supporto locale) come requisiti chiave
- Tempi di consegna medi: 2–4 mesi (raggi X, ecografia) e 6–8 mesi (risonanza magnetica)
- Garanzie elevate (5–10 anni), con possibilità di estensione a pagamento
- Multinazionali con produzione locale possono finanziare l'acquisto tramite FINAME

Mercato delle attrezz. radiologia e diagn. per imm. (4/6)

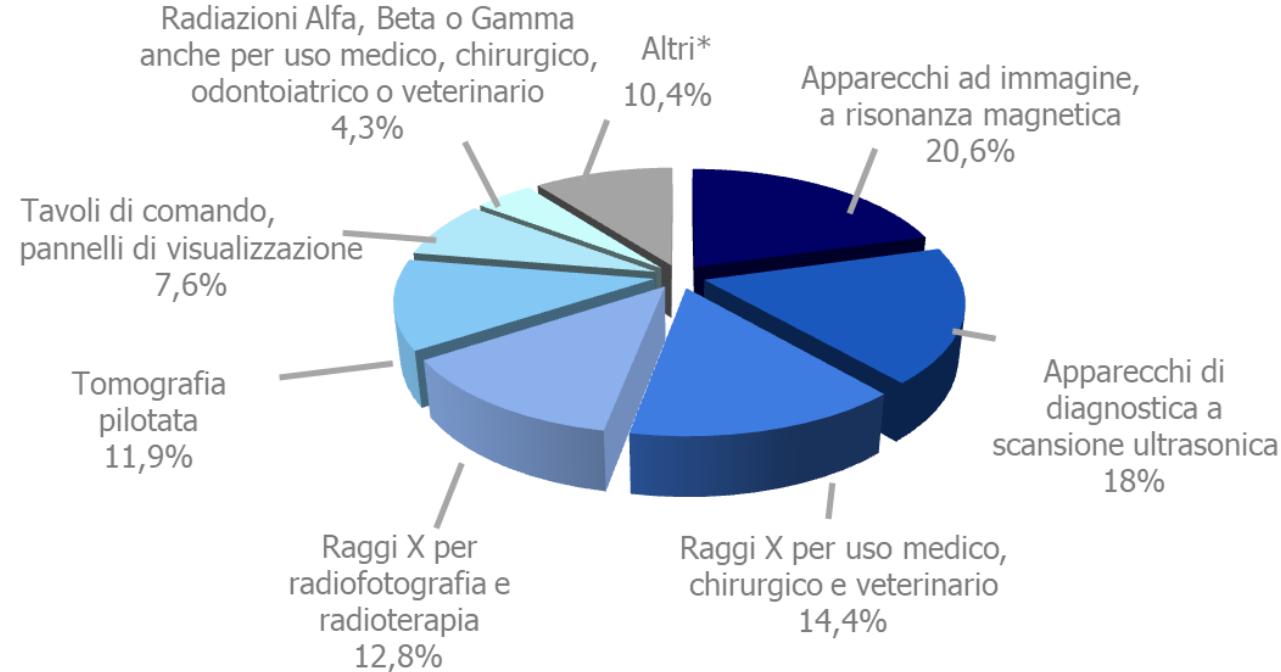
- Segmenti principali:
 - Raggi X e mammografia (radiologia di base, utilizzato in ospedali pubblici e cliniche)
 - TC (Tomografia Computerizzata), principale per pronto soccorso, oncologia e neurologia
 - RM (Risonanza Magnetica), in forte crescita, utilizzata in neurologia, ortopedia avanzata e oncologia
 - Ecografia e sistemi portatili, fondamentali per ampliare l'accesso nelle regioni periferiche
 - PET/CT e soluzioni ibride, nicchia con elevato valore aggiunto, in centri di alta complessità

Mercato delle attrezz. radiologia e diagn. per imm. (5/6)

- Sfide principali:
 - Disparità regionali nell'accesso a tecnologie moderne, con carenza di apparecchiature nelle regioni Nord e Nordest
 - Elevato costo d'investimento per RM, TC e sistemi 3D, che favorisce modelli come leasing, locazione e pay-per-use
- Opportunità per la tecnologia italiana:
 - Diagnostica digitale, upgrade di parchi radiologici esistenti
 - Attrezzature complementari (*workstation*, protezione, accessori)
 - Integrazione con piattaforme IT e software specialistici
- Il mercato brasiliano combina alta sofisticazione nei grandi centri urbani con opportunità di espansione nelle aree meno servite

Mercato delle attrezz. radiologia e diagn. per imm. (6/6)

Importazioni per tipologia di apparecchiature (%)



* Altri: «tubi a raggi X», «apparecchi per scintigrafia», «raggi X per uso odontoiatrico», «radiazioni Alfa, Beta o Gamma per usi diversi»

Fonte: MDIC

Concorrenza (1/4)

Multinazionali leader

Player	Paese di origine	Segmento di attività
GE Healthcare	Stati Uniti	RM, TC, angiografia, RX digitale, ecografia, mammografia, PET/CT, PACS
Siemens Healthineers	Germania	RM avanzata, TC ad alta velocità, RX, ecografia, angiografia, mammografia, sistemi 3D, software di imaging
Philips Healthcare	Paesi Bassi	RM, TC, ecografia, RX digitale, mammografia, PACS, monitoraggio
Canon Medical Systems	Giappone	TC, RM, ecografia, angiografia, RX digitale
Fujifilm Healthcare	Giappone	DR digitale, mammografia, ecografia, PACS, AI imaging
Agfa HealthCare	Belgio	CR/DR, PACS, RIS, soluzioni enterprise imaging
Hologic	Stati Uniti	Mammografia 2D/3D, tomosintesi, biopsia guidata
Carestream Health	Stati Uniti	Radiografia digitale, CR, DR portatile, PACS

Concorrenza (2/4)

Produttori specializzati (segmenti dedicati)

Player	Paese di origine	Segmento di attività
Esaote	Italia	Ecografia, RM dedicata (muscoloscheletrico, cardio), workstation
Shimadzu	Giappone	Raggi X, fluoroscopia, angiografia, DR da sala operatoria
Samsung Healthcare	Corea del Sud	Ecografi premium, DR digitali, imaging portatile
Mindray	Cina	Ecografia, DR mobile, imaging portatile
United Imaging Healthcare (UIH)	Cina	RM, TC, PET/CT, DR digitale, imaging ad alta complessità
Neusoft Medical Systems	Cina	TC, RM, sistemi RX a medio costo
Konica Minolta Healthcare	Giappone	DR digitale, imaging portatile, PACS
Hitachi Medical (ora Fujifilm)	Giappone	Ecografia, RM aperta, sistemi ibridi

Concorrenza (3/4)

Aziende presenti in Brasile e distributori chiave

Player / Azienda	Paese di origine	Segmento di attività
VMI / VMI Médica	Brasile	Sistemi RX fissi e mobili, DR digitale, retrofit
Allied / Aliança Médica	Brasile	Distribuzione GE e altri marchi (varia per regione)
SAMI / Sitelmed	Brasile	Radiologia digitale, DR, supporto tecnico
DMS Imaging	Francia	DR, ecografia, imaging accessibile
IMEX Medical	Brasile	RX generale, DR mobile, distribuzione regionale
Techimagem	Brasile	Soluzioni hospital-based, alta complessità
Pixeon	Brasile	PACS, RIS, teleradiologia, gestione immagini
MV Saúde	Brasile	IT clinico, RIS, PACS, integrazione radiologica

Concorrenza (4/4)

Grandi acquirenti e operatori di riferimento

Gruppo	Paese di origine	Segmento di attività
Dasa	Brasile	Diagnostica per immagini avanzata (RM, TC, PET/CT, mammografia 3D)
Fleury	Brasile	Imaging premium, RM avanzata, diagnostica ad alta complessità
Rede D'Or	Brasile	Ospedali ad alta complessità, grandi acquirenti di RM/TC
Alliar	Brasile	Secondo maggiore operatore di imaging del Paese, >120 RM e >50 TC

Struttura e dinamica del settore - Impianti e protesi

Mercato degli impianti e protesi (1/4)

- Il mercato brasiliano di impianti e protesi è tra i segmenti più dinamici dei dispositivi medici, e include
 - protesi ortopediche (anca, ginocchio, spalla)
 - sistemi per colonna vertebrale
 - impianti dentali
 - protesi cranio-maxillo-facciali
 - dispositivi per chirurgia ricostruttiva

Mercato degli impianti e protesi (2/4)

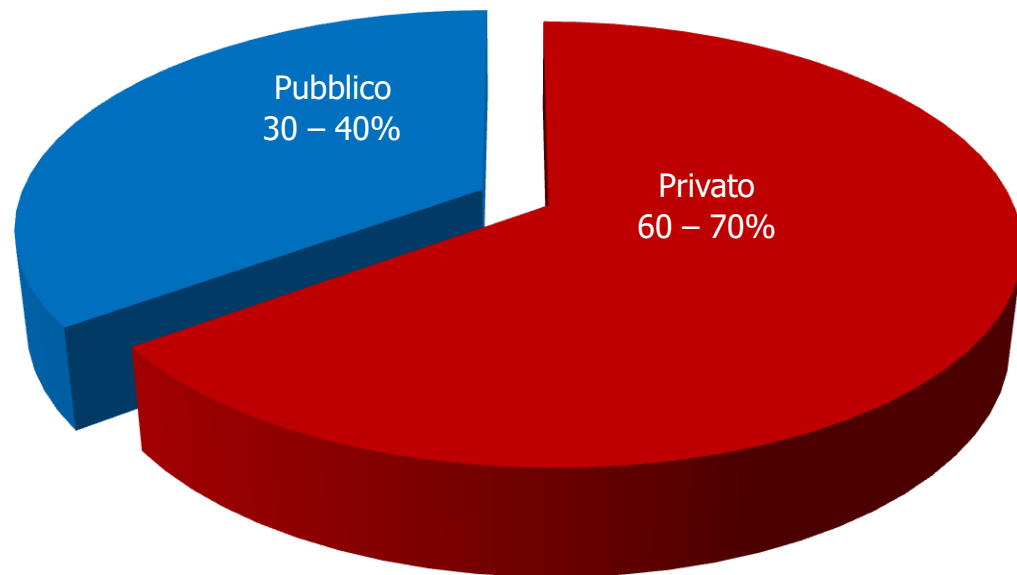
- Crescita sostenuta nel 2024–2025, trainata da:
 - invecchiamento della popolazione e aumento della chirurgia ortopedica
 - espansione di ospedali privati e cliniche specializzate
 - diffusione di tecniche minimamente invasive
 - aumento della traumatologia urbana
 - consolidamento di grandi gruppi ospedalieri con elevati volumi di acquisto

Mercato degli impianti e protesi (3/4)

- I grandi gruppi ospedalieri privati guidano la domanda e definiscono gli standard tecnologici del mercato
- Dominio delle multinazionali globali nella fascia alta di mercato, mentre i produttori locali sono attivi nei segmenti di media complessità (traumatologia, osteosintesi)
- Il mercato si articola tra:
 - **segmento premium**, orientato a chirurgia complessa, personalizzazione e tecnologie avanzate
 - **segmento mainstream**, focalizzato su affidabilità, disponibilità e costo
- Opportunità per la tecnologia italiana nei segmenti ad alto valore aggiunto, in particolare:
 - personalizzazione 3D
 - ricostruzione ossea avanzata
 - soluzioni specialistiche per chirurgia complessa

Mercato degli impianti e protesi (4/4)

Domanda di impianti e protesi: settore privato vs pubblico (%)



- La crescita delle assicurazioni sanitarie favorirà un aumento della quota del settore privato

Concorrenza (1/5)

Multinazionali leader - Ortopedia, colonna, traumatologia, protesi articolari

Player	Paese di origine	Segmento di attività
Zimmer Biomet	Stati Uniti	Protesi anca, ginocchio, spalla; colonna; traumatologia
Stryker	Stati Uniti	Protesi articolari, colonna, traumatologia, strumenti chirurgici
Johnson & Johnson / DePuy Synthes	Stati Uniti	Protesi articolari, osteosintesi, colonna, traumatologia
Medtronic	Irlanda / Stati Uniti	Sistemi spinali, chirurgia della colonna, neuromodulazione
Smith & Nephew	Regno Unito	Protesi articolari, sport medicine, traumatologia
B. Braun / Aesculap	Germania	Protesi ortopediche, colonna, strumenti chirurgici
Exactech	Stati Uniti	Protesi di spalla, ginocchio e anca
Lima Corporate	Italia	Protesi ortopediche, sistemi in titanio 3D, ricostruzione ossea
Wright Medical (Stryker)	Stati Uniti	Ortopedia arti superiori e piede
Implantcast	Germania	Protesi oncologiche e ricostruttive complesse

Concorrenza (2/5)

Implantologia dentale – Premium e mainstream

Player	Paese di origine	Segmento di attività
Straumann Group	Svizzera	Impianti dentali premium, biomateriali, CAD/CAM
Nobel Biocare	Svizzera	Implantologia avanzata, soluzioni digitali
Neodent (Straumann Group)	Brasile	Impianti dentali, componenti protesici
SIN – Sistema de Implante Nacional	Brasile	Implantologia, biomateriali
Zimmer Biomet Dental	Stati Uniti	Impianti dentali, biomateriali

Concorrenza (3/5)

Produttori locali – Ortopedia, colonna, traumatologia

Player	Paese di origine	Segmento di attività
ORTOBRÁS	Brasile	Protesi anca/ginocchio, traumatologia, fissazione
INP – Indústria Nacional de Próteses	Brasile	Protesi ortopediche di medio porte
MDT – Medical Devices Technologies	Brasile	Sistemi spinali, osteosintesi, traumatologia
Víncula Ortho	Brasile	Placche, viti, fissazione esterna
NOVA Ortopedia	Brasile	Osteosintesi, traumatologia
Baumer	Brasile	Osteosintesi, placche e viti, strumenti ortopedici

Concorrenza (4/5)

Distributori strategici

Player	Paese di origine	Segmento di attività
GM Reis	Brasile	Distribuzione ortopedia e colonna, supporto tecnico intraoperatorio
Olidef Medical	Brasile	Apparecchi e strumenti ortopedici hospital-based
Venzon	Brasile	Distribuzione premium di impianti ortopedici
Gruppi regionali (Hospitalar e altri)	Brasile	Gare pubbliche e forniture ospedaliere

* I gruppi regionali operano come distributori locali in esclusiva, gestendo gare pubbliche, logistica e forniture continuative, con un ruolo chiave nel settore pubblico, pur senza produrre dispositivi.

Concorrenza (5/5)

Grandi acquirenti e operatori di riferimento

Operatore	Paese di origine	Segmento di attività
Rede D'Or	Brasile	Chirurgia ortopedica e colonna ad alto volume
Einstein / Sírio-Libanês	Brasile	Ortopedia premium, oncologia ossea
HCor	Brasile	Ortopedia specialistica e ricostruttiva
Dasa / Nove de Julho / Leforte	Brasile	Ortopedia ad alta complessità, colonna

Focus settore farmaceutico

Quadro generale

- Fatturato 2024 (€25 mld, +12,9% rispetto al 2023)
- Incidenza sul settore medico-ospedaliero (~31%)
- Posizionamento internazionale: 1° mercato farmaceutico dell'America Latina, 8° a livello globale
- Ruolo strategico nel comparto medico-ospedaliero:
 - uno dei principali driver di crescita
 - segmento con maggiore capacità di attrarre investimenti e innovazioni
 - attore centrale nelle dinamiche industriali e istituzionali
- Il mercato è composto da farmacie private e farmacie pubbliche (presenti in ospedali pubblici, pronto soccorso e nella rete *Farmácia Popular**

*Rete Farmácia Popular: programma pubblico-privato che consente la vendita di farmaci con forti sconti o gratuitamente tramite farmacie convenzionate.

Dinamica della domanda

- Oltre 6 miliardi di confezioni vendute nel 2024
- Crescita dei valori superiore ai volumi, segnale di:
 - spostamento verso farmaci a maggiore valore aggiunto
 - aumento del peso di terapie specialistiche, biologici e innovativi
 - rafforzamento della domanda legata a cronicità e invecchiamento della popolazione

Segmenti chiave (1/2)

- **Generici**

- Elevati volumi, soprattutto nel canale pubblico (SUS)
- Forte pressione sui prezzi e margini ridotti, con predominanza di produttori locali

- **Specialty pharma & innovativi***

- Segmento a maggiore crescita in valore, trainato da
 - aumento delle diagnosi di patologie complesse
 - maggiore accesso a terapie avanzate nel canale privato
 - rafforzamento dei grandi gruppi ospedalieri e operatori sanitari

*farmaci ad alto valore aggiunto per patologie complesse o croniche, spesso innovativi o biotecnologici, destinati a canali specialistici e ospedalieri.

Segmenti chiave (2/2)

- **Biologici e biosimilari**

- Biologici: quota rilevante del fatturato, nonostante volumi limitati
- Biosimilari: crescita sostenuta per esigenze di sostenibilità della spesa sanitaria, scadenza dei brevetti, politiche pubbliche volte ad ampliare l'accesso

- **OTC / Consumer Health***

- Crescita stabile trainata da automedicazione, ampliamento delle reti di farmacie e maggiore attenzione alla prevenzione
- Alta competizione, mercato dominato da grandi operatori già strutturati

*include farmaci senza prescrizione, integratori, vitamine, prodotti per l'automedicazione, la prevenzione e il benessere, venduti principalmente tramite farmacie retail.

Principali catene di farmacie

Catena / Gruppo	Origine	Regioni di maggiore concentrazione	Note sulla presenza territoriale
RD Saúde (Raia + Drogasil)	Brasile	Sudeste; Sul; Centro-Ovest	Leader nazionale; presenza in tutti gli Stati, forte concentrazione a San Paolo
Grupo DPSP (Drogaria São Paulo + Drogarias Pacheco)	Brasile	Sudeste	Storicamente forte sull'asse San Paolo–Rio de Janeiro
Pague Menos + Extrafarma	Brasile	Nordeste; Nord	Forte radicamento nel Nord e Nord-Est; oggi presenza nazionale
Farmácias São João	Brasile	Sul	Alta concentrazione in Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná
Panvel	Brasile	Sul	Rete storica del Sud, modello omnichannel
Nissei	Brasile	Sul	Origine nel Paraná, presenza regionale mirata
Carrefour Drogarias	Francia	Sudeste; grandi aree urbane	Presenza legata agli ipermercati Carrefour
Ultrafarma	Brasile	Sudeste	Forte concentrazione nello Stato di San Paolo, focus su prezzo e volume
Drogaria Araujo	Brasile	Sudeste (Minas Gerais)	Rete dominante nello Stato di Minas Gerais

Concorrenza (1/4)

Multinazionali leader (1/2)

Player	Origine	Segmento di attività	modalità di presenza
Pfizer	Stati Uniti	Farmaci innovativi, vaccini, specialty pharma	Filiale commerciale; produzione locale selettiva; ricerca clinica
Roche	Svizzera	Oncologia, biologici, diagnostica integrata	Filiale; produzione locale; ricerca clinica
Novartis	Svizzera	Farmaci innovativi, specialty pharma, biosimilari	Filiale; produzione locale; partnership industriali
Sanofi	Francia	Farmaci innovativi, vaccini, diabete, specialty	Filiale; produzione locale; R&D clinica
AstraZeneca	Regno Unito / Svezia	Oncologia, cardiovascolare, respiratorio	Filiale; produzione locale; ricerca clinica
Bayer	Germania	Farmaci etici, consumer health	Filiale; produzione locale
Johnson & Johnson (Janssen)	Stati Uniti	Oncologia, immunologia, malattie rare	Filiale; produzione locale; ricerca clinica
MSD	Stati Uniti	Oncologia, vaccini, infettivi	Filiale; ricerca clinica

Concorrenza (2/4)

Multinazionali leader (2/2)

Player	Origine	Segmento di attività	modalità di presenza
AbbVie	Stati Uniti	Immunologia, ematologia, specialty pharma	Filiale; ricerca clinica
GSK	Regno Unito	Vaccini, respiratorio, infettivi	Filiale; produzione locale; R&D clinica
EMS	Brasile	Generici, similari, farmaci etici	Produzione locale; distribuzione nazionale
Hypera Pharma	Brasile	OTC, consumer health, farmaci etici	Produzione locale; retail e distribuzione diretta
Eurofarma	Brasile	Generici, similari, biosimilari	Produzione locale; JV e licensing internazionale
Aché	Brasile	Farmaci etici, branded generics	Produzione locale; partnership tecnologiche
Cristália	Brasile	Farmaci etici, anestetici, ospedalieri	Produzione locale; export regionale
Libbs	Brasile	Farmaci etici, oncologia, immunologia	Produzione locale; JV e co-sviluppo
Biolab	Brasile	Farmaci etici, cardiologia, neuroscienze	Produzione locale; accordi di licensing
Takeda	Giappone	Gastroenterologia, oncologia, malattie rare	Filiale; produzione locale; ricerca clinica
Boehringer Ingelheim	Germania	Respiratorio, diabete, salute animale	Filiale; produzione locale
Eli Lilly	Stati Uniti	Diabete, oncologia, neuroscienze	Filiale; ricerca clinica
Bristol Myers Squibb	Stati Uniti	Oncologia, ematologia, immunologia	Filiale; ricerca clinica

Concorrenza (3/4)

Player internazionali specializzati

Player	Origine	Segmento di attività	Modalità di presenza in Brasile
Takeda	Giappone	Gastroenterologia, oncologia, malattie rare	Filiale; produzione locale; ricerca clinica
Boehringer Ingelheim	Germania	Respiratorio, diabete, salute animale	Filiale; produzione locale
Eli Lilly	Stati Uniti	Diabete, oncologia, neuroscienze	Filiale; ricerca clinica
Bristol Myers Squibb	Stati Uniti	Oncologia, ematologia, immunologia	Filiale; ricerca clinica
Teva	Israele	Generici, specialty pharma	Filiale; accordi di distribuzione
Viatris (ex Mylan)	Stati Uniti	Generici, biosimilari	Filiale; licensing
Sandoz	Svizzera	Generici, biosimilari	Filiale; produzione locale selettiva
Astellas	Giappone	Urologia, oncologia, trapianti	Filiale; ricerca clinica
UCB	Belgio	Neurologia, immunologia	Filiale; ricerca clinica
CSL Behring	Australia	Emoderivati, malattie rare	Filiale; accordi ospedalieri

Concorrenza (4/4)

Produttori locali

Player	Origine	Segmento di attività	Modalità di presenza
EMS	Brasile	Generici, similari, farmaci etici	Produzione locale; distribuzione nazionale
Hypera Pharma	Brasile	OTC, consumer health, farmaci etici	Produzione locale; retail e distribuzione diretta
Eurofarma	Brasile	Generici, similari, biosimilari	Produzione locale; JV e licensing internazionale
Aché	Brasile	Farmaci etici, branded generics	Produzione locale; partnership tecnologiche
Cristália	Brasile	Farmaci ospedalieri, anestetici, specialità	Produzione locale; export regionale
Libbs	Brasile	Oncologia, immunologia, farmaci etici	Produzione locale; JV e co-sviluppo
Biolab	Brasile	Cardiologia, neuroscienze, farmaci etici	Produzione locale; accordi di licensing
União Química	Brasile	Generici, farmaci etici, veterinari	Produzione locale; distribuzione nazionale
Cimed	Brasile	OTC, consumer health	Produzione locale; retail e marketing diretto
Blau Farmacêutica	Brasile	Farmaci ospedalieri, biologici	Produzione locale; focus ospedaliero

Modalità di ingresso nel mercato

Approccio consigliato al mercato brasiliano (1/2)

- Avviare una fase preliminare di preparazione, con il supporto di Agenzia ICE e consulenti specializzati, per comprendere quadro ANVISA, importazioni, distribuzione e differenze tra mercato pubblico e privato
- Focalizzare l'ingresso sul settore privato, principale driver di domanda e innovazione
- Concentrare le vendite nella regione Sud-Est, hub sanitario e commerciale del Paese
- Target prioritario: ospedali privati, cliniche e laboratori di medio-grandi dimensioni
- **Regolatorio e compliance**
 - Affidarsi a consulenti specializzati per certificazioni INMETRO e registrazioni ANVISA
 - Effettuare pre-ispezioni di fabbrica per ridurre rischi e tempi di approvazione

Approccio consigliato al mercato brasiliano (2/2)

- **Go-to-market**

- Partecipare a fiere di settore (es. Hospitalar) per visibilità e sviluppo commerciale
- Selezionare rappresentanti locali con competenze tecniche e conoscenza del mercato

- **Servizio post-vendita**

- Garantire assistenza tecnica entro 24 ore
- Valutare l'outsourcing dell'assistenza e programmi di formazione tecnica per medici e operatori

Errori comuni da evitare

- Selezionare distributori o rappresentanti senza esperienza su prodotti esteri e scarsa conoscenza del mercato locale
- Avviare investimenti produttivi senza un'analisi approfondita del mercato brasiliano
- Adottare un approccio commerciale passivo, senza attività proattive verso ospedali e cliniche
- Affidarsi a partner con bassa penetrazione nei principali centri sanitari
- Non verificare affidabilità e competenze tecniche dei rappresentanti
- Fornire ricambi solo in kit completi, anziché a componenti singoli, aumentando inutilmente i costi per il cliente

Analisi Swot

	Positivo	Negativo
Interno	<p>PUNTI DI FORZA</p> <ul style="list-style-type: none">• I prodotti italiani sono considerati duraturi e di alto livello tecnologico• Investimenti in sviluppo e ricerca hanno aumentato la fiducia del mercato brasiliano verso i prodotti europei	<p>PUNTI DI DEBOLEZZA</p> <ul style="list-style-type: none">• I prezzi dei prodotti europei sono considerati elevati in relazione ai prezzi dei prodotti locali• Ridotta disponibilità in loco dei prodotti importati, che pregiudica anche il post-vendita
Esterno	<p>OPPORTUNITÀ</p> <ul style="list-style-type: none">• Previsione di crescita del settore e degli investimenti pubblici e privati• La produzione locale non riesce a soddisfare la domanda• Alcune aree, come quella delle nanotecnologie, sono in fase embrionale	<p>MINACCE</p> <ul style="list-style-type: none">• Crescita della produzione interna, dovuta anche all'entrata di multinazionali, come: GE, Philips, Siemens, Stryker, Braun, etc.• Pressione degli assicuratori sanitari per acquistare prodotti di qualità con prezzi ridotti• Processo burocratico per ottenere il certificato dell'INMETRO e il registro dell'ANVISA

Modalità di ingresso (1/3)



* 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

Modalità di ingresso (2/3)

- **Esportazione**

- Modalità ancora diffusa, ma spesso poco conveniente per dazi, imposte e costi ANVISA
- Indicata per tecnologie di punta o non prodotte localmente, rivolte soprattutto al settore privato

- **Accordi commerciali / Joint venture**

- Opzione più equilibrata per un primo ingresso (rischio e investimento contenuti)
- Permette rapido accesso a reti distributive, gare e logiche di acquisto ospedaliere
- Può evolvere verso partnership più strutturate

Modalità di ingresso (3/3)

- **Fusioni e acquisizioni (M&A)**

- Percorso complesso e ad alto rischio, poco adatto come primo ingresso
- Richiede forte supporto legale/istituzionale e due diligence approfondita

- **Investimento Greenfield**

- Strategia di lungo periodo con investimenti significativi
- Migliora competitività, riduce costi di importazione e facilita certificazioni ANVISA
- Indicata per servire grandi reti private e partecipare a gare pubbliche

Iniziative ICE nel settore

Attività promozionali ICE 2026*

- **Fiere**

- CIOSP (settore dentale): dal 28 al 31 gennaio, San Paolo
- Hospitalar (settore medico-ospedaliero**): dal 19 al 22 di maggio, San Paolo

- **Dati 2025:**

oltre 100.000 m² di area espositiva

> R\$ 3 miliardi di affari generati

1.272 marchi presenti da 30 Paesi

visitatori da 55 Paesi

profilo visitatori: prevalenza di ospedali (26%) e distributori (24%), seguiti da cliniche private (9%), produttori (8%) e altri settori correlati (IT sanitario, governo, laboratori)

* aggiornato a dicembre 2025

**dispositivi medici e apparecchiature; tecnologie ospedaliere; diagnostica, imaging, IT sanitario; servizi per ospedali e cliniche; gestione sanitaria e supply chain



ITALIAN TRADE AGENCY

ICE - Agência para a internacionalização das empresas italianas
Departamento para a Promoção de Intercâmbios da Embaixada da Itália

Obrigada / Grazie !

Contatos

Email: sanpaolo@ice.it

LinkedIn: [@ITA - Italian Trade Agency - San Paolo](#)

Instagram: [@ita.brasil](#)