

PORTUGAL EXPORTA

TECNOLOGIA MÉDICA NA ALEMANHA FICHA DE ENTRADA NO MERCADO



aicep Portugal Global

OUTUBRO/2023

Índice

PRINCIPAIS <i>INSIGHTS</i>	2
RECOMENDAÇÕES	3
ABORDAGEM AO MERCADO	3
ABORDAGEM AO CLIENTE	4
OPÇÕES DE COMUNICAÇÃO	5
CONSUMO	7
DIMENSÃO E COMPORTAMENTO DO MERCADO	7
OFERTA PORTUGUESA	15
QUADRO LEGAL E REGULAMENTAR	17
TRIBUTAÇÃO	17
FORMALIDADES	18
ENTRAVES	20
CONCORRÊNCIA	20
CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL	20
CONCORRÊNCIA LOCAL	27
CANAIS DE DISTRIBUIÇÃO	33
FÍSICOS	33
<i>E-COMMERCE</i>	35
COMUNICAÇÃO	36
FEIRAS SETORIAIS	36
PUBLICAÇÕES SETORIAIS	36
ASSOCIAÇÕES SETORIAIS	37
INICIATIVAS	37
ANÁLISE SWOT	41
PONTOS FORTES	41
PONTOS FRACOS	41
OPORTUNIDADES	41
AMEAÇAS	42
NOTA FINAL	43

PRINCIPAIS *INSIGHTS*

- Com 82,9 milhões de habitantes, detentores de um elevado poder de compra (PIB *per capita* de [49.208 USD](#) em 2022), a Alemanha é a 4ª economia mundial, o maior mercado da União Europeia e um dos principais exportadores e importadores (ocupa a 3ª posição, a nível mundial, em ambos os fluxos). Trata-se de uma das mais avançadas e desenvolvidas economias do mundo, altamente inovadora e voltada para a exportação.
- Na sequência do conflito na Ucrânia e suas implicações, particularmente ao nível do aumento de preços da energia e de outras *commodities*, bem como da disrupção das cadeias de abastecimento, [em 2022 verificou-se uma desaceleração do crescimento económico \(1,9%\) e, para 2023, prevê-se que o PIB contraia \(-0,1%\)](#), segundo projeções do *Economist Intelligence Unit* (EIU).
- Em 2022, **a Alemanha foi o 4º importador mundial de Tecnologia Médica¹ com um total de importações de 23 mil milhões de USD**, sendo o produto Instrumentos médico-cirúrgicos o mais representativo (18 mil milhões de USD), de acordo com o Comtrade.
- As importações de Tecnologia Médica na Alemanha, de 2018 a 2022, têm vindo a crescer, com uma evolução média anual de 2,9%, um comportamento menos favorável que o das importações mundiais, que registaram um crescimento de 5,4%, no mesmo período.
- A dinâmica observada na taxa de variação média anual das importações de Tecnologia Médica pela Alemanha ficou a dever-se ao aumento observado entre 2020 e 2021, de 22 mil milhões de USD para 25 mil milhões de USD.
- No ano de 2021, o valor do mercado europeu de Tecnologia Médica foi estimado em aproximadamente 150 mil milhões de euros, tendo o mercado alemão de dispositivos médicos representado 25,8% do total do mercado europeu ([MedTechEurope](#)).
- O setor foi também responsável por mais de 15.000 novos registos de patentes, em 2021, junto do *European Patent Office* (EPO), com a Alemanha a contabilizar mais de 1.400 pedidos de registo.
- São vários os fatores, tendências e processos que têm contribuído para o crescimento deste setor: envelhecimento da população, tecnologia de ponta, digitalização, assim como a forte aposta em Investigação & Desenvolvimento & Inovação (I&D&I).

¹ Para efeitos de comparação a nível internacional, apenas é possível utilizar uma delimitação pautal comum até 6 dígitos do Sistema Harmonizado, tendo sido, neste exercício, utilizadas as posições mencionadas no capítulo Nota Final.

- Na Alemanha, a área da Tecnologia Médica é responsável por aproximadamente 250.000 postos de trabalho, sendo o tecido empresarial deste setor constituído, na sua maioria, por pequenas e médias empresas.
- No âmbito da aposta alemã na progressiva digitalização da saúde, os instrumentos de saúde digital implementados no mercado, DIGA e DIPA ([Bfarm](#)), poderão representar oportunidades a explorar pela oferta portuguesa nas áreas de *e-health* e *smart health*.
- Os segmentos da electromedicina, tecnologia de utilização única e instrumentos reutilizáveis destacam-se como os mais relevantes entre as empresas alemãs que integram o top 100 deste setor ([Meyer Industry Research](#)).
- Esta é uma área que se encontra em contínua transformação e inovação, tendo como objetivo a melhoria dos resultados no âmbito da saúde, no que se refere à qualidade da prestação de cuidados aos doentes. Tecnologia 5G, implantes em impressão 3D, *wearables*, questões de cibersegurança e, ainda, *Green Med* e *Internet of Medicine* (IoM) são algumas das tendências e temas em maior destaque neste setor.
- Observam-se atualmente movimentos de *nearshoring* e de re-europeização desta indústria.

RECOMENDAÇÕES

Abordagem ao Mercado

- Sendo um dos maiores mercados do mundo e um dos mais importantes a nível europeu, a Alemanha representa um mercado com oportunidades, onde os clientes demonstram um relativo grau de fidelização, mas que é pautado por alguns desafios à entrada.
- Uma recomendação basilar na abordagem ao mercado alemão de Tecnologia Médica passa pela aposta na participação em algumas das maiores feiras internacionais deste setor, como a [Medica](#), a [DMEA](#) e a [Medteclive](#). A participação nestas feiras deverá ser feita, preferencialmente, de forma coletiva, integrando uma missão empresarial ou um *stand* país. Atendendo ao número de expositores e de participantes que estas feiras comportam na Alemanha, a opção pela participação coletiva confere às empresas portuguesas a oportunidade de ganharem uma visibilidade substancial que, a título individual, dificilmente teriam.
- É extremamente importante visitar frequentemente o mercado, uma vez que apenas com uma visita dificilmente serão obtidos resultados visíveis e concretos. A presença assídua no terreno é, por isso, um fator diferenciador e que potenciará o sucesso da abordagem a este mercado.
- A organização de missões inversas a Portugal, com convite a jornalistas (*press trips*) e/ou associações locais, constituirá, da mesma forma, uma mais-valia.

- Firmar acordos com agentes e/ou distribuidores locais pode ser igualmente uma forma de entrada no mercado alemão. Para a prospeção de um agente/distribuidor, recomenda-se a consulta dos seguintes canais:
 - [Agents24](#): plataforma para encontrar agentes comerciais na Alemanha;
 - [LinkedIn](#): rede social de âmbito profissional, onde poderá ser feita uma pesquisa pela categoria de “Handelsvertretung”. Há ainda a opção de colocar um anúncio de procura de Agente;
 - [Handelsvertreter](#): portal onde é possível colocar um anúncio (pago) para contratação de agentes. Este portal permite ainda a pesquisa direta na base de dados e a aplicação dos vários filtros disponíveis, por forma a obter resultados mais específicos. Como referência, o valor tabelado para a publicação de um anúncio é de 168 euros por 30 dias.
- A implementação de uma subsidiária local, com uma equipa de vendas no terreno, e aposta em marketing e no serviço pós-venda, será outra das opções ao dispor das empresas portuguesas.

Ainda no âmbito da abordagem ao mercado, existem também outras **oportunidades na cadeia de valor do setor da saúde na Alemanha** passíveis de serem exploradas:

- Colaboração nas áreas de desenho, Investigação e Desenvolvimento (I&D), e outros projetos de colaboração constituem oportunidades para as Pequenas e Médias Empresas (PME) se expandirem e crescerem;
- Integração em parcerias estratégicas, com empresas locais já existentes e com um profundo conhecimento do mercado e da sua configuração na área da saúde digital, como por exemplo: [Compugroup](#), [Deutsche Telekom Healthcare](#), [Siemens Healthineers](#), [i-Solutions](#), [Nexus](#), [Visus](#) ([TrendGuide 2022](#));
- Fusões e aquisições: dependendo da maturidade da empresa portuguesa, a fusão ou aquisição de uma empresa local já presente no mercado poderá ser uma opção a considerar.

Abordagem ao Cliente

Para a prossecução de uma abordagem de sucesso ao potencial cliente alemão, importa atender a determinados aspetos, tais como:

- A cultura de negócios alemã é caracterizada pelo planeamento, organização e perfeccionismo. As relações são muito formais e refletem valores como ordem, privacidade e pontualidade. A vida pessoal e a vida profissional são completamente separadas e para construir um bom relacionamento de negócios é essencial seguir o protocolo e respeitar a formalidade da comunicação.

- As reuniões são formais e a comunicação direta e franca. Devem ser evitadas técnicas de venda agressivas, publicidade, *slogans* ou clichés. Em vez disso, a proposta a apresentar deve ser completa e baseada em factos, permitindo uma análise clara e precisa.
- Evitar vender produtos/serviços desenvolvidos recentemente que não tenham sido previamente testados. O cliente alemão é rigoroso e minucioso na sua análise e, como tal, espera que tanto o produto como o serviço apresentado disponham já de indicadores que permitam atestar o seu nível de *performance* e de diferenciação face à concorrência.
- Os manuais de instruções bem como todo o material de comunicação devem ser redigidos em alemão. A tradução do português/inglês para o alemão deve ser evitada, pois não irá conseguir integrar as especificidades do *mindset* germânico. A estratégia de comunicação deve ter em mente uma *buying persona* do cliente alemão deste setor. Para isso é preciso "pensar" como um alemão, inspirando-se na concorrência e nos restantes *players* presentes no mercado.
- Apresentar toda a informação necessária à tomada de decisão de forma clara, sistemática, precisa e detalhada, pois todos os aspetos vão ser minuciosamente escrutinados.
- Apesar de existir uma hierarquia, as decisões não estão necessariamente concentradas no topo, pelo que a responsabilidade, habitualmente, fica no departamento e é o diretor do departamento quem decide sobre as matérias que lhe são atribuídas.
- Os empresários alemães estão geralmente muito bem preparados, são exímios negociadores, prestando grande atenção ao clausulado legal e não lidam bem com a incerteza e a ambiguidade.
- A tomada de decisão é um processo lento e exaustivo, sendo que, no seu decurso, poderão ser ainda solicitados detalhes adicionais. Uma vez tomada a decisão esta mantém-se inalterável.

Opções de Comunicação

Em termos de comunicação, é possível destacar três vertentes cada vez mais importantes na abordagem aos clientes: a abordagem clássica/direta; a abordagem no âmbito de feiras e eventos setoriais; e a abordagem através de canais digitais, cada vez mais utilizada:

- **Clássica/Direta**
 - Abordar as empresas diretamente e, se possível, de forma inovadora, tendo sempre presente que a comunicação deverá ser feita o mais possível em alemão, apresentando soluções já testadas e numa fase madura para a entrada no mercado;
 - Um elemento diferenciador poderá ser o envio de amostras e/ou a disponibilização de produtos para teste. Este tipo de abordagem permitirá ao potencial cliente atestar, em primeira mão, a funcionalidade, qualidade e desempenho do produto.

- **Feiras**

- Importa explorar melhor o potencial das feiras em toda a sua dimensão (conferências, eventos, *networking*, perfil *online* da empresa, B2B *matchmaking*), quer as empresas se apresentem como expositores, quer como visitantes;
- Muitas feiras dispõem de uma plataforma *online* que permite a criação de uma ficha da empresa. Na apresentação *online*, é importante preencher detalhadamente todos os campos sobre a empresa, descrevendo os produtos e serviços oferecidos, bem como, se possível, introduzir algumas formas de contacto. Esta informação servirá como cartão de visita da empresa aos potenciais parceiros alemães;
- É também crucial preparar atempadamente os contactos com potenciais clientes, tentando agendar reuniões com uma antecedência razoável;
- A participação em conferências, como oradores, constitui uma oportunidade única para dar a conhecer a empresa e aproximá-la do respetivo público-alvo, sendo os seminários um canal de comunicação privilegiado para este efeito;
- Participação em eventos de *networking*.

- **Canais digitais**

- Os canais digitais permitem às empresas portuguesas contactar com potenciais parceiros como, por vezes, permitem que a própria empresa se registe em diretórios de feiras ou plataformas especializadas do setor e possa assim apresentar as suas soluções;
- Recomenda-se a utilização do [LinkedIn](#) como ferramenta de comunicação profissional, para abordar as empresas e respetivos responsáveis, previamente identificados. Ainda neste âmbito, sugere-se a utilização da plataforma alemã equivalente – [Xing](#) – a qual também poderá constituir um meio privilegiado para identificar potenciais decisores, parceiros e realizar *networking* no geral.

Neste setor poderão ainda ser utilizados os seguintes canais *online* para a prospeção de potenciais parceiros de negócio:

- **Pesquisa de fornecedores**

- [Wer Liefert Was?](#) - Base de dados empresarial de referência para os mercados alemão, suíço e austríaco (DACH) (www.wlw.de / www.wlw.ch / www.wlw.at). Gratuita, exaustiva, atualizada em permanência e com indicação dos contactos, permite fixar critérios de seleção. Está disponível também em inglês e francês. As empresas portuguesas poderão

igualmente efetuar o seu próprio registo enquanto fornecedor, detalhando a sua oferta de serviços/produtos;

- [Lieferanten](#) - Motor de pesquisa utilizado no canal *B2B*, que reúne compradores comerciais diretamente com fabricantes e grossistas de todos os setores. Funciona através de uma subscrição, mas apenas para empresas alemãs. No entanto, mesmo sem esta subscrição, é possível ter acesso a alguns contactos. Este *website* está apenas disponível em alemão.

CONSUMO

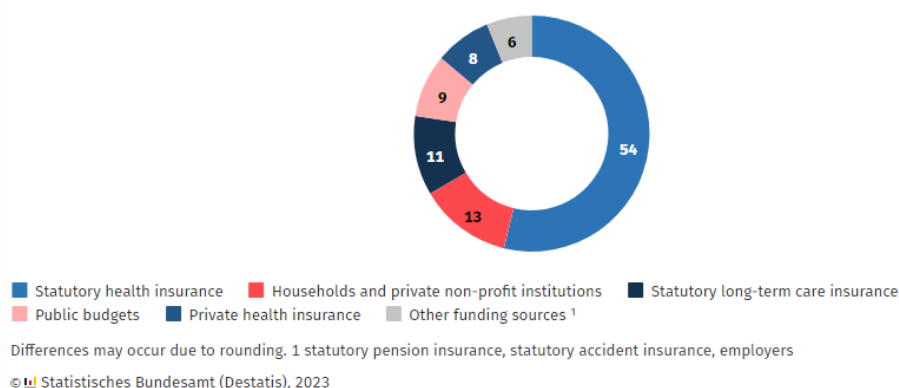
Dimensão e Comportamento do Mercado

Sistema nacional de saúde alemão

- Em 2021, a despesa alemã em cuidados de saúde representou 13,2% do PIB ([Destatis](#)), sendo, por esta via, o maior mercado europeu em termos de despesa com saúde (474 mil milhões de euros).
- A dimensão da rede de cuidados de saúde na Alemanha engloba aproximadamente 1.800 hospitais, 500.000 camas, 421.000 médicos e 18.068 farmácias.
- O sistema nacional de saúde (SNS) alemão abrange, de forma inclusiva, 83 milhões de cidadãos e é caracterizado pela sua descentralização, apresentando uma estrutura autónoma, enquanto denota alguma complexidade e morosidade na adaptação a novas tendências/soluções.

Despesas de saúde por tipo de financiamento, 2021

Health expenditure by funding, 2021
Percent, 474 billion euros total



Fonte: [Destatis](#), 2023.

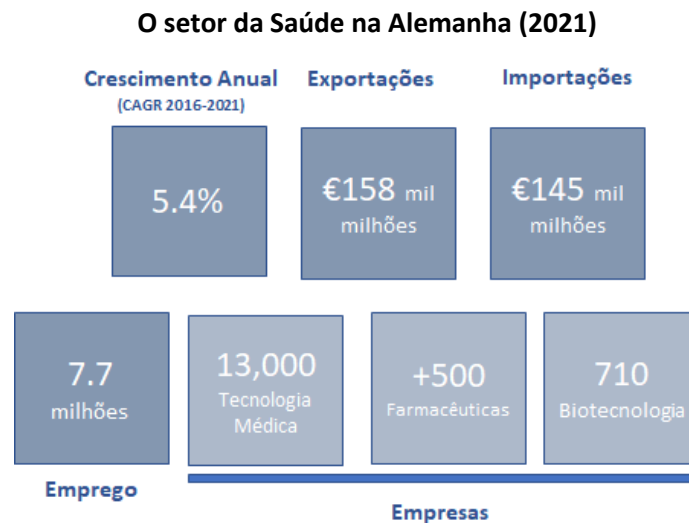
- O SNS alemão é financiado maioritariamente através de seguros de saúde (públicos e privados), e não através do orçamento do Estado, sendo que apenas pode escolher um seguro privado

quem apresentar salários brutos anuais superiores a 66 mil euros. Não obstante, não é obrigatória a subscrição de um seguro privado por parte de quem reúna condições para tal, sendo que a maioria dos utentes elegíveis optam, na mesma, por um seguro público.

- O utente/doente pode escolher livremente o seu seguro de saúde, de entre as 96 seguradoras públicas e 41 privadas que operam, atualmente, na Alemanha (GTAI, 2023). Em termos de utilização dos serviços, os utentes acabam por recorrer, na sua maioria, a médicos e hospitais privados que possuam acordos com o SNS alemão ([Gkv](#) | [Pkv](#)).
- O beneficiário, pelos descontos que faz e os limites que existem, tem uma perceção clara do conceito de utilizador-pagador, mesmo quando não tem de pagar diretamente pelos atos médicos.

Tecnologia Médica na Alemanha

- Com 7,7 milhões de trabalhadores e as exportações a superarem os 158 mil milhões de euros (2021), a indústria da saúde representa um dos maiores setores económicos da Alemanha.
- Segundo o GTAI, entre 2016 e 2021, este setor cresceu a uma taxa anual composta de 5,4% (CAGR).



Fonte: [GTAI](#), [Statista](#), 2023.

- Quanto ao seu tecido empresarial, em 2021, o setor da saúde contava com a presença de 710 empresas a operar na área de Biotecnologia e mais de 500 na área Farmacêutica. Já o segmento de **Tecnologia Médica** englobava aproximadamente 13.000 empresas, destacando-se como um dos **subsetores mais importantes na economia da saúde**.
- O valor do mercado europeu de Tecnologia Médica estimou-se, em 2021, em aproximadamente 150 mil milhões de euros. No mesmo ano, o mercado alemão de dispositivos médicos representou 25,8% do total do mercado europeu ([MedTechEurope](#)). **Em 2022, o volume de**

negócios do setor da Tecnologia Médica, na Alemanha, ascendeu aos 38,4 mil milhões de euros (BVMED).

- Num universo de cerca de 34.000 empresas a operar em Tecnologia Médica na Europa ([MedTechEurope](#)), aproximadamente 13.000 estão instaladas na Alemanha. Destas, cerca de 93% correspondem a Pequenas e Médias Empresas (PME), pelo que só 7% tem mais do que 250 trabalhadores.

Tecido empresarial alemão na área de Tecnologia Médica em 2021

Tipo de empresas	Empresas	Colaboradores
Empresas com 20 ou mais colaboradores	1.470	160.000
Microempresas com menos de 20 colaboradores + empresas comerciais	12.000	97.000

Fonte: [BVMED,2022](#).

- Em 2021, a área da Tecnologia Médica empregava, de forma direta, em território alemão, cerca de 250.000 trabalhadores, o maior número absoluto a nível europeu, o qual registava, no seu conjunto, aproximadamente 800.000 colaboradores.

Dados do mercado *Medtech* na Alemanha em 2021

Produtos	Postos de Trabalho	Exportação	Investimento em I&D	PME's
+ 500.000	+ 250.000	≈67%	9% do volume de negócios	93% das empresas

Fontes: [BVMED, 2022](#) / [The European Medical Technology Industry in Figures, 2022](#).

- O investimento em I&D é um dos indicadores que se destaca, tendo as empresas alemãs deste setor investido, em média, cerca de 9% do volume de negócios em atividades de I&D, no ano de 2021.
- O setor revela ainda bastante dinamismo a nível de comércio internacional, tendo apresentado uma quota de exportação de aproximadamente 67%, em 2021.

Tecnologia Médica: Volume de Negócios por estado em 2021

Estado	Empresas*	Colaboradores	Volume Negócios em euros
Baden-Württemberg	284	38.796	8 mil milhões
Bayern	198	34.908	12,3 mil milhões
Berlin	70	4.069	637 milhões
Brandenburg	60	2.670	170 milhões

Bremen	12	539	91 milhões
Hamburg	25	3.661	743 milhões
Hessen	82	13.948	4,7 mil milhões
Mecklenburg-Vorpommern	42	2.592	270 milhões
Niedersachen	100	7.792	1,3 mil milhões
Nordrhein-Westfalen	261	14.303	1,9 mil milhões
Rheinland-Pfalz	56	2.638	263 milhões
Saarland	10	2.424	931 milhões
Sachsen	99	4.176	401 milhões
Sachsen-Anhalt	33	1.201	96 milhões
Schleswig-Holstein	65	10.427	2,7 mil milhões
Thüringen	61	4.453	1,1 mil milhões

Fonte: [BVMED](#) * São abrangidas as empresas com pelo menos 20 trabalhadores.

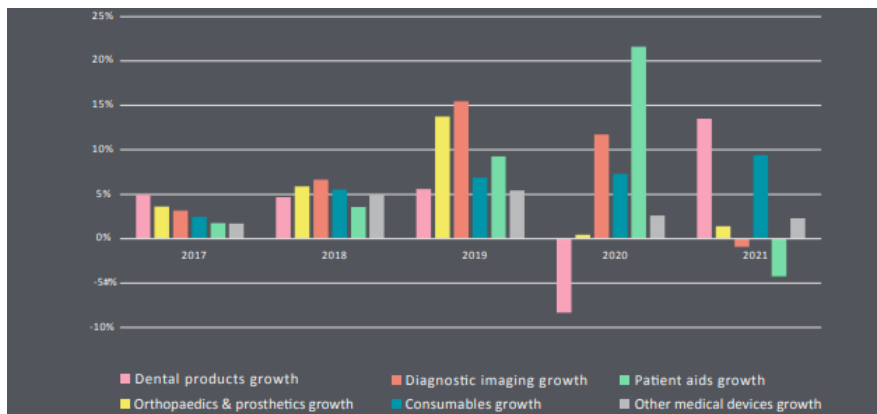
- Segundo dados da BVMED, em 2021, o estado da Baviera foi o que observou o maior volume de negócios, totalizando 12,3 mil milhões de euros.

Volume de negócios do setor em 2022 (mil milhões de euros)



Fonte: AICEP Berlim/[BVMED,2022](#). Nota: V. N. - Volume de Negócios.

Taxas de crescimento (%) por segmento de produto a nível europeu (2017-2021)



Fonte: [The European Medical Technology Industry in Figures, 2022.](#)

- No contexto europeu, em 2021, os segmentos dos **produtos dentários e os consumíveis** foram os que observaram as maiores taxas de crescimento, alcançando quase os 15% e 10%, respetivamente.
- Este dado é particularmente interessante, uma vez que a Alemanha é conhecida por ser o país dos dentistas: **metade das empresas produtoras de tecnologias médicas trabalham para o setor dentário**, para além do ortopédico, diagnóstico e imagens, e consumíveis. Os quase [200 associados](#) da Associação da Indústria Dentária Alemã ([VDDI](#)) representam 85 a 90% do mercado alemão deste subsector.
- Em 2021, o setor da Tecnologia Médica foi responsável por **15.321** novos registos de patentes junto do *European Patent Office* (EPO), dos quais **1.426** tiveram como país de origem a Alemanha.
- Outro aspeto pertinente no mercado alemão é que os ciclos de produção são, por norma, curtos: um terço das vendas respeita a produtos com menos de 3 anos.
- Com efeito, a inovação é um dos principais fatores que impulsionam o desenvolvimento deste setor neste mercado, evidenciada pela existência de *clusters* tecnológicos, que têm um impacto positivo ao longo de toda a cadeia de valor. Neste momento, o setor da Tecnologia Médica contabiliza 46 *clusters*.

Saúde digital

- A transformação digital tem afetado, de forma transversal, todas as indústrias, e o setor da saúde não é uma exceção a essa tendência. Neste quadro, o segmento da saúde digital torna-se indissociável do setor da Tecnologia Médica. De acordo com o Statista, [estima-se](#) que o valor do

mercado de saúde digital possa vir a alcançar os 239 mil milhões de euros na Europa, em 2026, com a Alemanha a representar 59 mil milhões de euros neste segmento.

- O processo de digitalização na saúde em território alemão tem sido mais lento do que seria expetável, atendendo às características do mercado. A título de referência, as prescrições médicas eletrónicas tornar-se-ão obrigatórias em 2024. Em Portugal, a prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde é feita quase exclusivamente por [via eletrónica desde 2015](#).
- Não obstante, este relativo atraso tem vindo a ser colmatado, nos últimos anos, por via de uma aposta crescente na digitalização do setor, tanto em termos de procedimentos, como na integração de ferramentas e aplicações digitais, que possam acrescentar valor aos serviços de saúde prestados. Esta aposta culminou com o lançamento de dois grandes instrumentos de saúde digital no mercado alemão: o DiGA e o DiPA.

Instrumentos de saúde digital

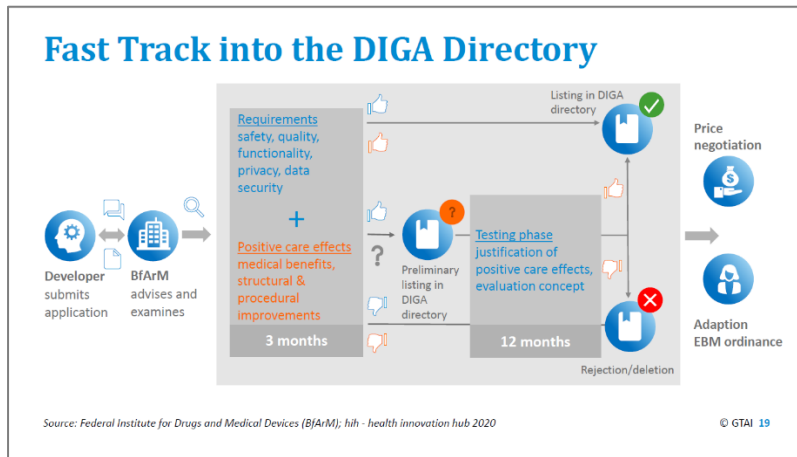
- **DiGA ([Digitale Gesundheitsanwendungen](#))**
 - As **aplicações de saúde digital (DiGA)** abrem um vasto leque de possibilidades para apoiar a deteção, tratamento e/ou mitigação de doenças, bem como no caminho da promoção da saúde, podendo ser consideradas “ajudantes digitais” nas mãos dos pacientes. Uma DiGA é um dispositivo médico com a marca CE que tem as seguintes características: dispositivo médico de classe de risco I ou IIa de acordo com o RDM² ou, no âmbito das disposições transitórias deste de acordo com as DDM³;
 - A principal função de uma DiGA assenta em tecnologias digitais, sendo que o objetivo médico é essencialmente alcançado através da função digital principal;
 - Os requisitos são definidos no § 33a Quinto Livro do Código Social (SGB V);
 - Este enquadramento foi criado para que as soluções digitais pudessem ser participadas e integradas no sistema de saúde;
 - A disponibilização de uma aplicação (*app*) no diretório DiGA carece, assim, de aprovação prévia. Neste caso, todo o processo está a cargo da [Bfarm](#) (entidade congénere do Infarmed em Portugal);
 - Uma vez aprovada, a *app* poderá ser prescrita por qualquer médico de família na Alemanha;
 - A participação será feita através dos fundos dos seguros de saúde alemães;

² RDM (Regulamento dos Dispositivos Médicos) - [Regulamento \(UE\) 2017/745](#).

³ DDM (Diretivas dos Dispositivos Médicos) - Diretivas [90/385/CEE](#) e [93/42/CEE](#).

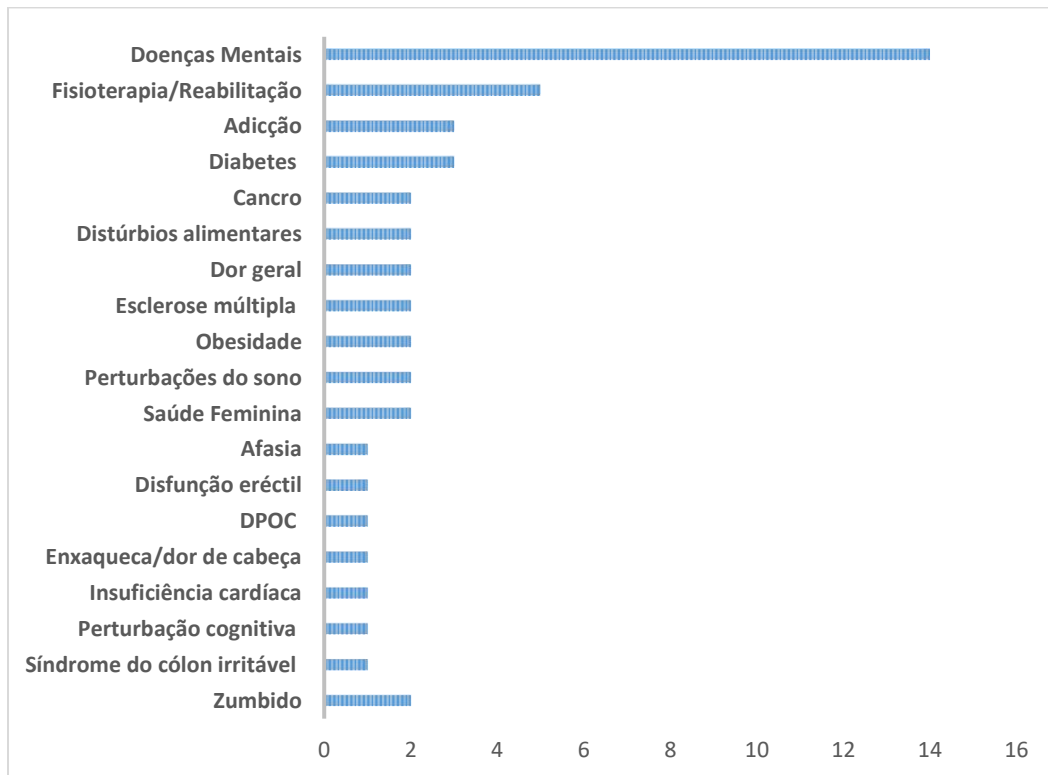
- No [portal de candidaturas eletrônicas](#) podem ser apresentadas candidaturas para a inclusão de uma DiGA na lista DiGA. Atualmente, [há 48 DiGAS](#) já autorizadas para prescrição ([Bfarm](#)).

Processo de acesso ao diretório DiGA



Fonte: GTAI, 2023.

Áreas médicas com DiGAS aprovadas (2023)



Fonte: [Healthon](#), 2023. Nota: DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica.

- **DiPA ([Digital Pflegeanwendungen](#))**
 - Os DiPA, *apps* digitais de enfermagem/cuidados de saúde introduzidas em junho de 2021, são "assistentes digitais" que podem ser utilizados por pessoas que necessitam de cuidados, ou na interação entre os doentes/utentes com os seus familiares, com outros prestadores de cuidados voluntários ou com instalações de cuidados ambulatorios;
 - As aplicações de cuidados digitais (DiPA) abrem uma variedade de possibilidades com vista a reduzir as deficiências na independência ou capacidades da pessoa que necessita de cuidados, ou para contrariar um agravamento dessa mesma necessidade. A comunicação com familiares e profissionais de cuidados também pode ser melhorada através da utilização de uma DiPA;
 - A pedido do beneficiário, o fundo de seguro de cuidados de longa duração decide sobre a necessidade de fornecer uma DiPA ao beneficiário dos cuidados;
 - Se o fundo do seguro de cuidados a longo prazo aprovar a prestação de uma DiPA, o beneficiário dos cuidados tem direito ao reembolso das despesas da DiPA de acordo com o Artigo 40a SGB XI, bem como, às prestações para a utilização de serviços de apoio suplementar de instalações de cuidados de enfermagem ambulatorios, de acordo com o Artigo 39a SGB XI, até um montante total de 50 euros por mês;
 - Os requisitos são definidos no § 40a do Décimo Primeiro Livro do Código Social Alemão (SGB XI);
 - À semelhança das aplicações de saúde digital (DiGA), o BfArM é responsável por todo o processo de aprovação de uma DiPA;
 - No [portal de candidaturas eletrónicas](#) podem ser apresentadas candidaturas para a inclusão de uma DiPA na lista DiPA.

- **[Hospital Future Act](#)**
 - Fundo de 3 mil milhões de euros através do qual se pretende consolidar a aposta na transformação digital nos hospitais, sendo que este é um processo que já se encontra em andamento ([BMG](#)).

- Paralelamente, é importante aludir ao processo de reforma hospitalar, que irá entrar em vigor em 2024, e que tem como principais objetivos: (i) garantir a segurança do abastecimento, (ii) garantir e aumentar a qualidade do tratamento e (iii) reduzir a burocracia. O financiamento passará a ser feito com base na qualidade do tratamento prestado (*value-based care*) e não no volume de doentes tratados, esperando-se uma redução do número de hospitais na Alemanha.

Dado o vasto âmbito desta reforma, é provável que venha a ter também um impacto nos setores farmacêutico e dos dispositivos médicos, bem como noutras empresas de ciências da vida, incluindo empresas de laboratórios, de diagnóstico e de saúde digital.

Neste quadro, o **segmento da saúde digital** configura-se como sendo um dos mais dinâmicos, atualmente, em matéria de saúde e que, como tal, comporta inúmeras oportunidades para as empresas portuguesas.

Entre as soluções necessárias para a transformação digital no setor da saúde alemão estão:

- Tecnologia de salas de emergência
- Portais de pacientes
- Documentação digital e sistemas de apoio à decisão
- Gestão de medicamentos
- Comunicação interna hospitalar
- *Housing e Agetech apps*
- *Cloud Computing*
- Sistema de verificação do fornecimento de camas
- Redes de telemedicina
- Segurança da informação/dados
- Solução pandémica de quarto de pacientes
- Cibersegurança

Oferta Portuguesa

- De acordo com o INE (Instituto Nacional de Estatística), entre 2018 e 2022, as exportações/expedições portuguesas de Tecnologia Médica⁴ para a Alemanha cresceram muito abaixo da média do setor: 2,6% *versus* 10,9% em termos médios anuais. O valor da taxa de variação média anual das exportações de Tecnologia Médica para a Alemanha deve-se à variação anual de 2019 para 2020, que passou de um valor total de 22 milhões de euros para 26 milhões de euros. **Em 2022, o valor das exportações foi de 23 milhões de euros.**
- É possível verificar que **o segmento mais representativo das exportações portuguesas se concentra praticamente em exclusivo nos Instrumentos Médico-cirúrgicos**, totalizando 23 milhões de euros em 2022, sendo responsável pela maioria das exportações/expedições portuguesas para a Alemanha na área da Tecnologia Médica.

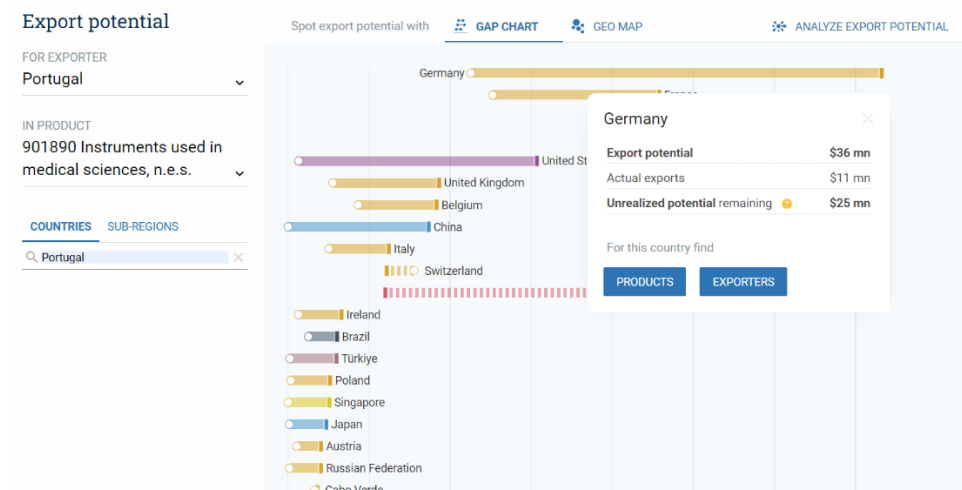
⁴ Para efeitos de comparação a nível internacional, apenas é possível utilizar uma delimitação pautal comum até 6 dígitos do Sistema Harmonizado, tendo sido, neste exercício, utilizadas as posições mencionadas no capítulo Nota Final.

- No que concerne ao segmento de Equipamentos Médicos, de acordo com o INE, entre 2018 e 2022, as exportações portuguesas para a Alemanha cresceram abaixo da média do setor: 11,4% *versus* 21,5% em termos médios anuais.
- O valor da taxa de variação média anual das exportações de Equipamentos médicos para a Alemanha deve-se à variação anual de 2018 para 2019, que passou de um valor total de 570 mil euros para 962 mil euros. Em 2022, o valor das exportações foi de 752 mil euros, constituindo, ainda assim, um valor residual, comparativamente ao segmento anteriormente mencionado.
- A presença da oferta portuguesa na Alemanha encontra-se numa fase de expansão na área de Tecnologia Médica, sendo que, de momento, **o subsetor dos Instrumentos Médico-cirúrgicos continua a ser o segmento onde se registam as maiores oportunidades para a oferta nacional.** Outra vertente passível de ser explorada pelas empresas portuguesas será no âmbito da **saúde digital.**

Ferramenta *Export Potential*

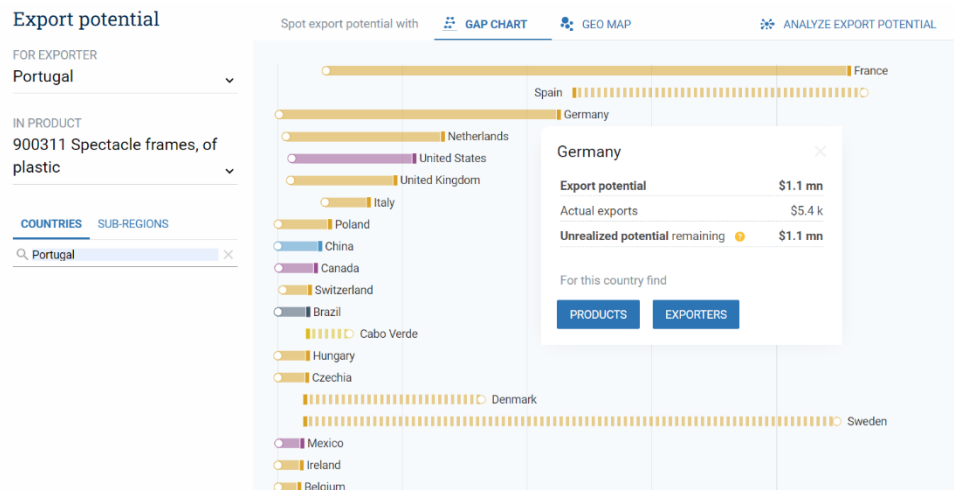
- A agência pública International Trade Center ([ITC](#)), através da sua ferramenta digital, [Export Potential](#), oferece a possibilidade de compilar quadros sobre o potencial de diferentes países quanto às suas exportações para mercados externos. Antes de vender para a Alemanha, poderá fazer sentido utilizar esta ferramenta. De seguida, são apresentados dois exemplos no segmento dos Instrumentos Médico-cirúrgicos:

Categoria: Instrumentos utilizados nas ciências médicas



Fonte: [ITC Export Potential Map](#) (consultado em 4 outubro 2023).

Categoria: Armações para óculos e artigos semelhantes, de plástico



Fonte: [ITC Export Potential Map](#) (consultado em 4 outubro 2023).

QUADRO LEGAL E REGULAMENTAR

Para efeitos de análise do Quadro Legal e Regulamentar, serão consideradas as posições pautais do segmento **Instrumentos Médico-cirúrgicos**, no qual se registam as maiores oportunidades para a oferta nacional, bem como a informação resultante do [Access2Markets](#) relativa a essas posições pautais. Não é abordada a regulamentação das aplicações de saúde digitais, que entre outros aspetos, deverá observar a legislação comunitária relativa à proteção de dados.

Tributação

- Não há lugar ao pagamento de direitos aduaneiros, pois está em funcionamento o mercado único, onde as [mercadorias circulam livremente](#) sem haver lugar a qualquer controlo alfandegário.
- A União Europeia (UE) aplica um [Sistema Comum do IVA](#), sendo que os Estados-membros (EM) beneficiam de uma certa flexibilidade, nomeadamente na determinação das taxas do IVA. Na Alemanha os instrumentos médico-cirúrgicos em apreço estão sujeitos à taxa normal de [19%](#).
- No comércio *Business2Business (B2B)*, onde o vendedor português e o comprador alemão são ambos sujeitos passivos de IVA, a fatura portuguesa está isenta de IVA português no termos da alínea a), do n.º 1 do [artigo 14.º do RITI](#). Neste caso, é o comprador alemão que autoliquida o IVA no seu país (*reverse charge*), caso exista IVA a liquidar.
- Já no comércio à distância (*online Business2Consumer (B2C)*), sendo cobrado IVA na Alemanha sobre o produto em apreço, o vendedor português deve registar-se na Alemanha e cobrar o

respetivo IVA se o valor total das vendas *online* intracomunitárias no ano civil anterior ou em curso forem iguais ou superiores a 10.000,00€. Para simplificar o cumprimento das obrigações referentes ao IVA alemão (registo, entrega das declarações e pagamento do imposto) desde 1 de julho de 2021 que o vendedor português não estabelecido na Alemanha pode recorrer ao [balcão único](#) disponibilizado na página *web* da Autoridade Tributária e Aduaneira em Portugal designado por [OSS - One Stop Shop/Regime União](#). Para mais informação sobre esta e outras matérias relacionadas consultar Quadro Legal e Regulamentar em [Alemanha e-Commerce \(AICEP\)](#).

Consultar: [Access2Markets](#) (depois de selecionado o produto, consultar na coluna lateral esquerda “Impostos”) e Quadro Legal e Regulamentar em [Alemanha e-Commerce \(AICEP\)](#).

Formalidades

- A Fatura Comercial assume uma importância vital no âmbito das trocas comerciais comunitárias, uma vez que foram suprimidos todos os documentos aduaneiros de controlo na Alfândega, vigorando o princípio da [livre circulação de mercadorias em setores harmonizados e não harmonizados](#). A Fatura deve sempre indicar os números de registo em IVA do vendedor e do adquirente, com indicação do país em causa e correspondente expressão codificada ([ver Q11](#)), podendo o número de IVA do adquirente ser confirmado no [Sistema VIES](#).
- Por outro lado, existe a obrigação de apresentação da [Declaração Intrastat](#) junto do INE, para efeitos estatísticos, sempre que a transação esteja abrangida pelo IVA e ultrapasse os valores (anuais) dos limiares estatísticos de assimilação (para o ano de 2023: expedições de €400.000 até €6.499.999 – [FAQs](#)).
- Quanto à mercadoria, são vários os [produtos](#) na União Europeia (UE) sujeitos a regulamentação comunitária desenvolvida, o que obvia a dificuldades e obstáculos à livre circulação no espaço comunitário. É o caso dos produtos considerados dispositivos médicos (DM) ou dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV). Assim, se os bens em causa já são comercializados em Portugal e cumprem as regras ([ver aqui](#)), não há, em princípio, dificuldade na sua venda nos demais países da UE.
- Para serem comercializados no espaço comunitário os DM e DIV devem ostentar a marcação CE de acordo com os Regulamentos UE 2017/745 ([RDM](#)), relativo aos Dispositivos Médicos, e 2017/746 ([RDIV](#)), relativo aos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*, dando cumprimento aos requisitos neles estabelecidos, possuindo a respetiva Declaração UE de

Conformidade e, se aplicável, o Certificado de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado ao abrigo desses Regulamentos.

- No que se refere à língua a utilizar nas informações do rótulo e instruções de utilização do produto, o Estado-membro pode impor a utilização da sua própria língua pelo que é de todo conveniente que essas informações estejam em alemão.
- A [Bfarm](#) é a autoridade competente em matéria de DM e DIV na Alemanha, disponibilizando na sua página *Web* informação sobre as regras para a colocação dos produtos no mercado alemão ([Conformity assessment](#)), bem como o quadro legal europeu e base de dados EUDAMED ([Europe and EUDAMED](#)).
- Relativamente aos resíduos das embalagens dos produtos, apesar de se encontrar em processo legislativo a adoção de [novas regras em matéria de embalagens \(short guide\)](#), ao nível do Mercado Interno da UE o fluxo das embalagens e resíduos de embalagens encontra-se regulado na [Diretiva n.º 94/62/CE](#), que estabelece como regra comum a todos os Estados-membros (EM) o [princípio da responsabilidade alargada do produtor](#). O princípio da responsabilidade alargada do produtor consiste na responsabilidade financeira ou financeira e organizacional do produtor relativamente à gestão dos resíduos provenientes dos seus próprios produtos, sendo que esta responsabilidade pode ser assumida a título individual ou transferida para um sistema integrado. Cabe, no entanto, a cada EM definir o seu modelo de gestão.
- A marca “Ponto Verde” é um dos sistemas adotado na maioria dos EM para gestão dos resíduos de embalagens, incluindo Alemanha (ver [aqui](#)), sendo o uso do logo “Ponto Verde” voluntário em quase todos os países comunitários.
- À partida, no comércio *Business2Business* o distribuidor no mercado de destino pode assumir a responsabilidade do produtor, mas tal deve ser confirmado junto do cliente e acordado legalmente entre o vendedor português o respetivo distribuidor no mercado. Já no comércio *Business2Consumer (e-Commerce)*, não existindo distribuidor no mercado de destino, é particularmente importante que o vendedor português contacte os [organismos de gestão de resíduos de embalagem](#) localizados na Alemanha (exemplo: [Der Grüne Punkt](#)).
- Na Alemanha, a 1 de janeiro de 2019, entrou em vigor uma nova lei de gestão das embalagens ([Verpack G](#)) que substituiu a anterior ([Verpack V](#)) e cuja principal novidade é a criação de uma [agência central](#) de registos de embalagens.
- Os distribuidores e importadores podem assumir o estatuto de “fabricante” perante a lei alemã, pelo que a obrigação do registo recai sobre o responsável pela mercadoria quando esta entra no mercado alemão, devendo o vendedor português acordar legalmente esta questão com o seu distribuidor/importador.

- Tal como já foi referido, nas vendas *online* diretas ao consumidor final não há distribuidor/importador, devendo o registo ser efetuado pelo fabricante/produtor português. Para mais informação consultar a página *web* da [CCILA - Câmara de Comércio e Indústria Luso Alemã \(Webinar | Perguntas Frequentes\)](#).
- Desde 1 de julho de 2022, o registo passou a ser obrigatório para todas as [empresas distribuidoras de embalagens](#), aplicando-se a todos os tipos de embalagens, incluindo embalagens de transporte, embalagens industriais ou embalagens reutilizáveis.
- Para além do acima referido, as empresas portuguesas devem inquirir junto dos seus clientes no mercado alemão acerca da necessidade de cumprir outros requisitos nacionais.

Consultar: [Access2Markets](#) (depois de selecionado o produto, consultar na coluna lateral esquerda “Requisitos de Produto”) e Quadro Legal e Regulamentar em [Alemanha e-Commerce \(AICEP\)](#).

Entraves

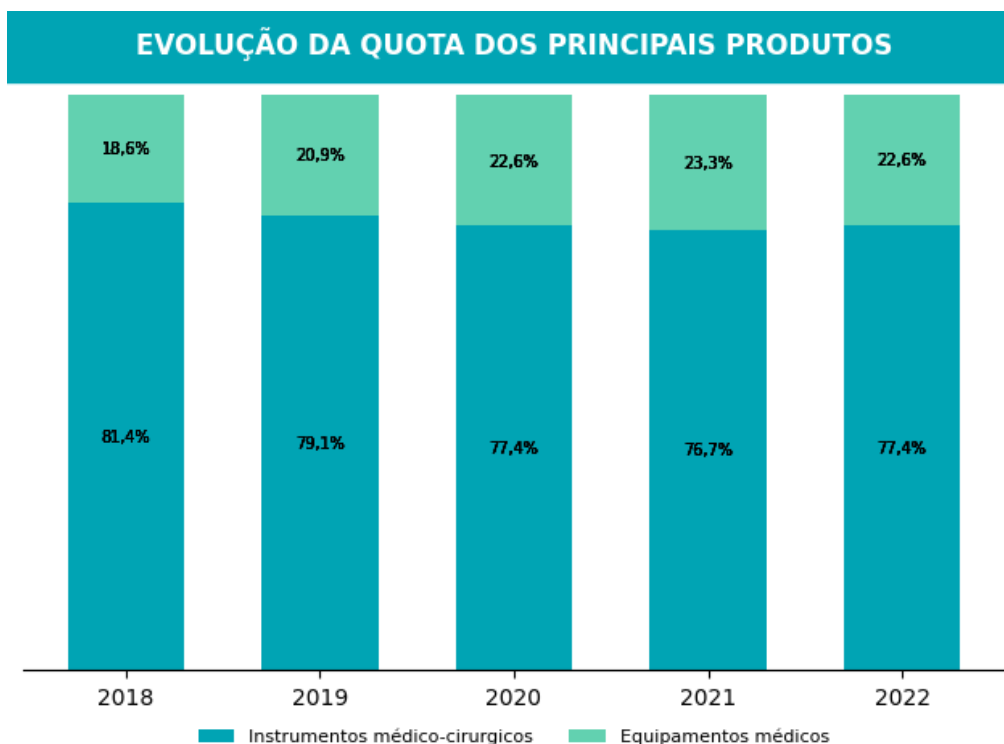
- Não são conhecidos entraves específicos à venda de instrumentos médico-cirúrgicos para a Alemanha.

Nota: A informação presente no capítulo “Quadro Legal e Regulamentar” reporta a outubro 2023.

CONCORRÊNCIA

Concorrência internacional

- A Alemanha foi o **4º importador mundial de Tecnologia Médica, em 2022, com um total de importações de 23 mil milhões de USD**, sendo o produto Instrumentos médico-cirúrgicos o mais representativo (18 mil milhões de USD), de acordo com o Comtrade.

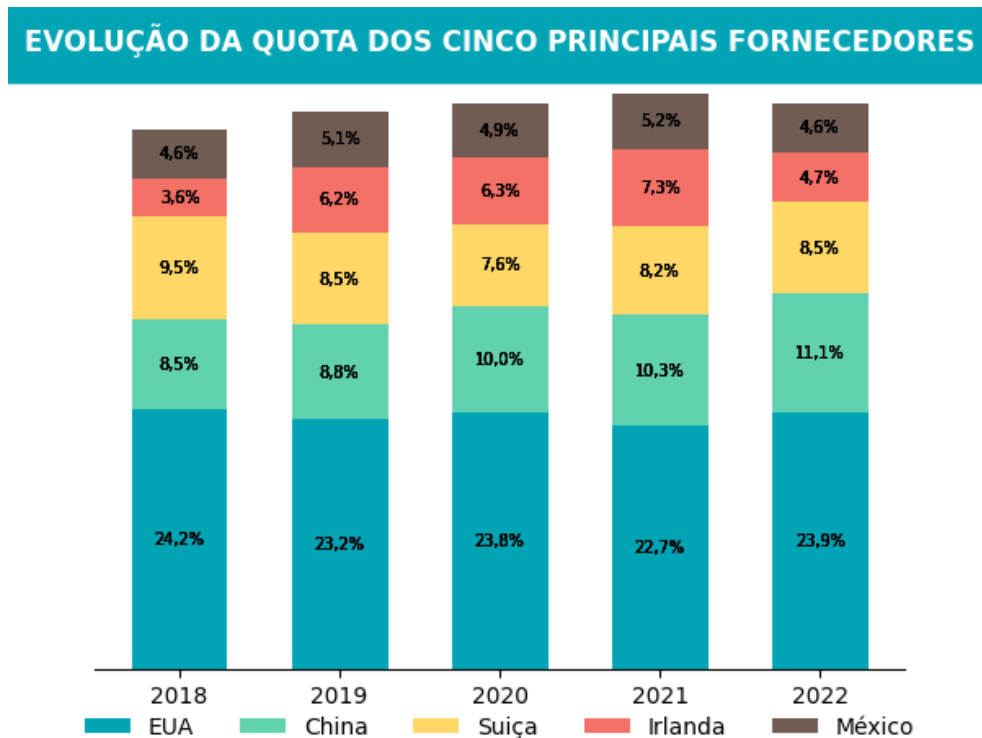


Fonte: Comtrade.

Em 2022, os principais países fornecedores de Tecnologia Médica para a Alemanha foram:

- **EUA** com uma quota de mercado de 23,9%;
- **China** com uma quota de 11,1%;
- **Suíça** com uma quota de 8,5%;
- **Irlanda** com uma quota de 4,7%;
- **México** com uma quota de 4,6%.

Portugal foi o 45º fornecedor de Tecnologia Médica para a Alemanha, com uma quota de mercado de 0,1%.

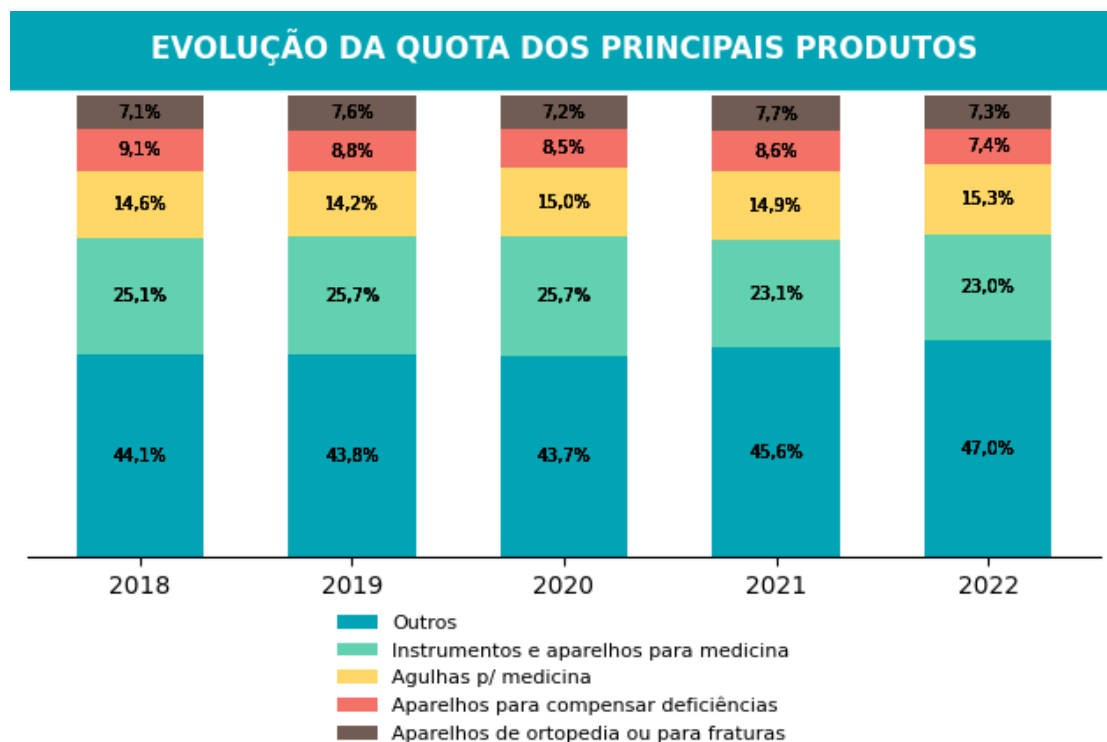


Fonte: Comtrade.

- As importações de Tecnologia Médica na Alemanha, de 2018 a 2022, têm vindo a crescer, com uma evolução média anual de 2,9%, um comportamento menos favorável que o das importações mundiais, que registaram um crescimento de 5,4%, no mesmo período.
- A dinâmica observada na taxa de variação média anual das importações de Tecnologia Médica pela Alemanha ficou a dever-se ao aumento observado entre 2020 e 2021, de 22 mil milhões de USD para 25 mil milhões de USD.

No segmento **Instrumento Médico-cirúrgicos**:

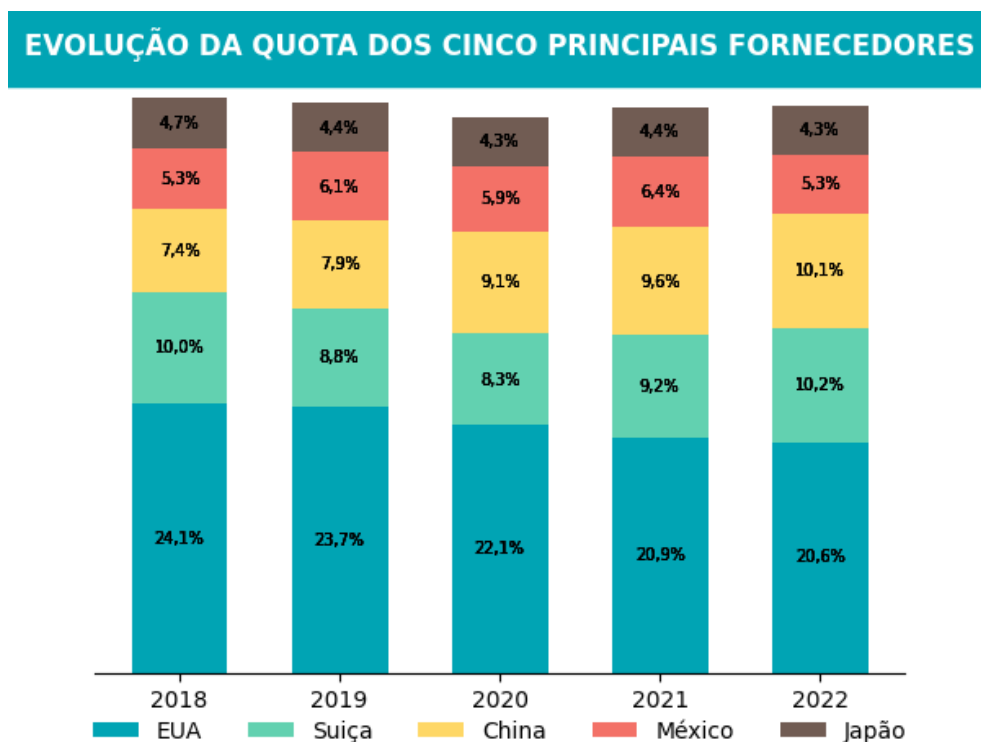
- A Alemanha foi o 3º importador mundial de Instrumentos Médico-cirúrgicos, em 2022, com um total de importações de **18 mil milhões de USD**, sendo o produto Instrumentos e aparelhos para medicina o mais representativo (4.112 milhões de USD), de acordo com o Comtrade.



Em 2022, os principais países fornecedores de Instrumentos Médico-cirúrgicos para a Alemanha foram:

- **EUA com uma quota de mercado de 20,6%** e um preço médio de importação de 548 USD por quilo para Aparelhos de ortopedia ou para fraturas, de 15 USD por unidade para Armações para óculos e artigos semelhantes e de 81 USD por quilo para Mobiliário p/ medicina, cirurgia;
- **Suíça com uma quota de 10,2%** e um preço médio de importação de 748 USD por quilo para Aparelhos de ortopedia ou para fraturas, de 64 USD por unidade para Armações para óculos e artigos semelhantes e de 42 USD por quilo para Mobiliário p/ medicina, cirurgia;
- **China com uma quota de 10,1%** e um preço médio de importação de 12 USD por quilo para Aparelhos de ortopedia ou para fraturas, de 9 USD por unidade para Armações para óculos e artigos semelhantes e de 12 USD por quilo para Mobiliário p/ medicina, cirurgia;
- **México com uma quota de 5,3%** e um preço médio de importação de 1.791 USD por quilo para Aparelhos de ortopedia ou para fraturas, de 26 USD por unidade para Armações para óculos e artigos semelhantes e de 102 USD por quilo para Mobiliário p/ medicina, cirurgia;
- **Japão com uma quota de 4,3%** e um preço médio de importação de 922 USD por quilo para Aparelhos de ortopedia ou para fraturas, de 44 USD por unidade para Armações para óculos e artigos semelhantes e de 27 USD por quilo para Mobiliário p/ medicina, cirurgia.

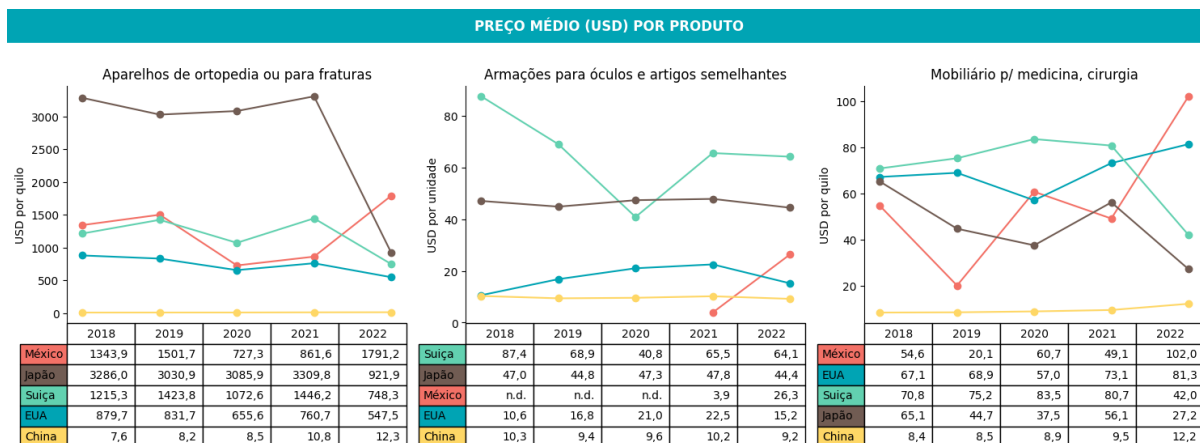
Portugal foi o 44º fornecedor de Instrumentos Médico-cirúrgicos para a Alemanha, com uma quota de mercado de 0,1% e com preço médio de importação de 569 USD por quilo para Aparelhos de ortopedia ou para fraturas, de 220 USD por unidade para Armações para óculos e artigos semelhantes e de 12 USD por quilo para Mobiliário p/ medicina, cirurgia.



Fonte: Comtrade.

O preço médio de importação dos únicos três produtos importados pela Alemanha, para os quais existem dados suficientes para o cálculo de preço médio, foi de:

- **483 USD por quilo para Aparelhos de ortopedia ou para fraturas**, em 2022. Este preço médio tem vindo a crescer, de 2018 a 2022, a uma taxa de variação média anual de 3,1%.
- **46 USD por unidade para Armações para óculos e artigos semelhantes**, em 2022. Este preço médio tem vindo a crescer, de 2018 a 2022, a uma taxa de variação média anual de 19,4%.
- **56 USD por quilo para Mobiliário p/ medicina, cirurgia**, em 2022. Este preço médio tem vindo a crescer, de 2018 a 2022, a uma taxa de variação média anual de 31,1%.

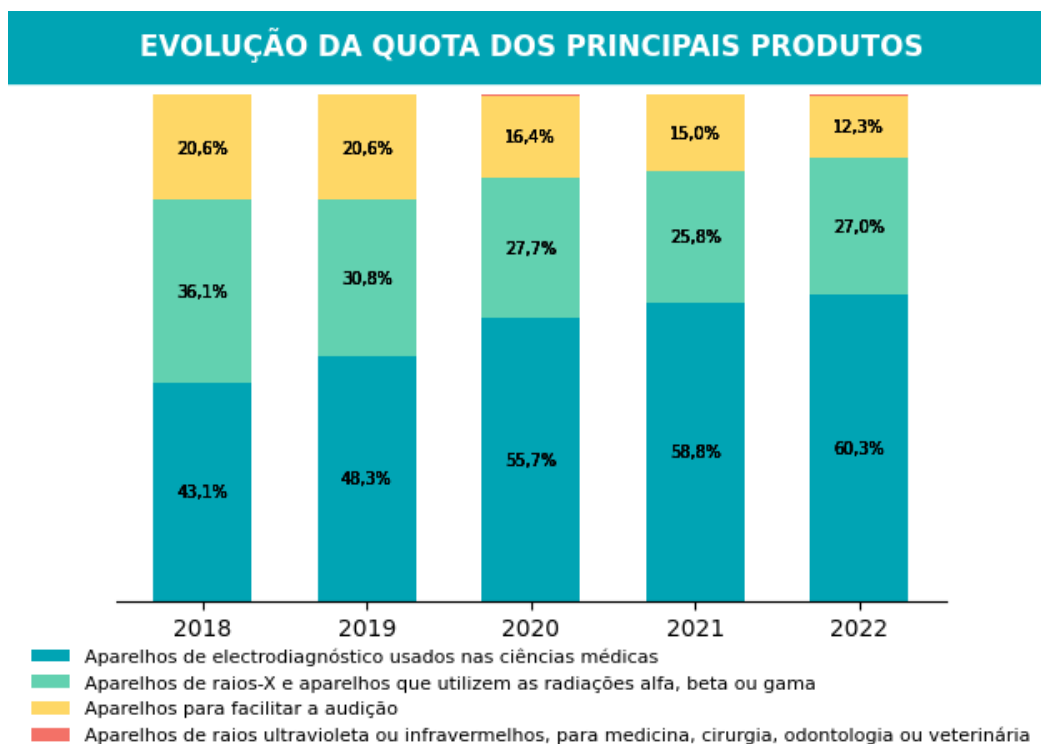


Fonte: Comtrade.

- As importações de Instrumentos Médico-cirúrgicos na Alemanha, de 2018 a 2022, têm vindo a crescer, com uma evolução média anual de 1,6%, um comportamento menos favorável que o das importações mundiais, que registaram um crescimento de 5,2%, no mesmo período.
- A dinâmica observada na taxa de variação média anual das importações de Instrumentos Médico-cirúrgicos pela Alemanha ficou a dever-se ao aumento observado entre 2020 e 2021, de 17 mil milhões de USD para 19 mil milhões de USD.

No segmento dos **Equipamentos médicos**:

- **A Alemanha foi o 3º importador mundial de Equipamentos médicos, em 2022, com um total de importações de 5.205 milhões de USD**, sendo o produto Aparelhos de electrodiagnóstico usado nas ciências médicas o mais representativo (3.139 milhões de USD), de acordo com o Comtrade.

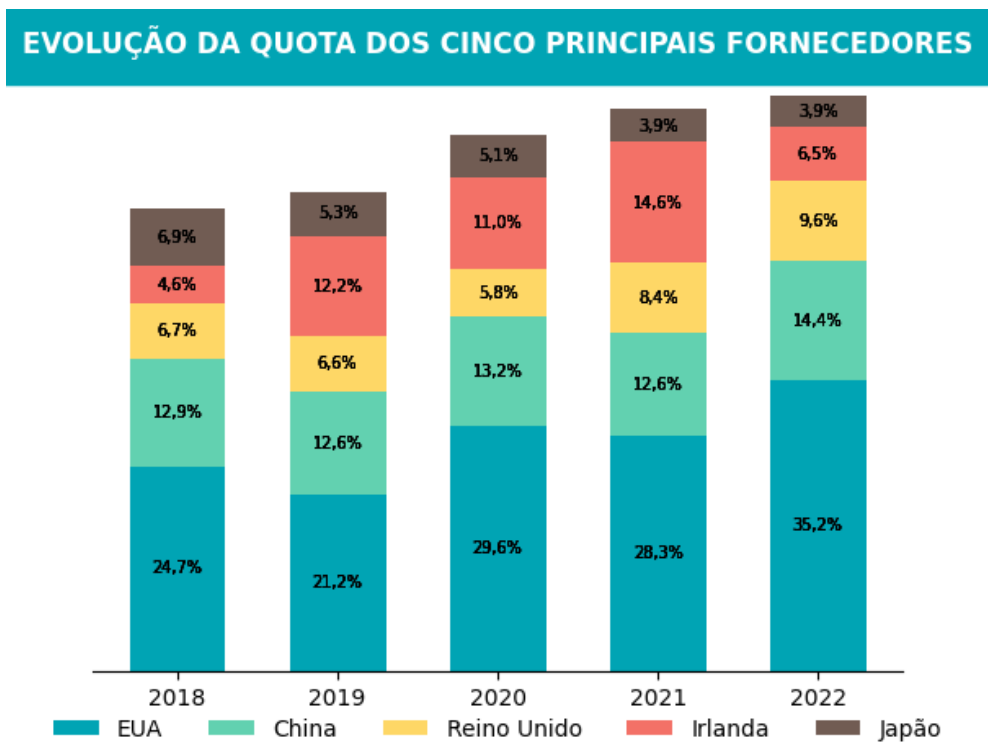


Fonte: Comtrade.

Em 2022, o mercado de importação de Equipamentos médicos na Alemanha foi dominado por 3 países fornecedores, EUA, China e Reino Unido, que representaram 59,2% do total importado. Os principais países fornecedores foram:

- **EUA** com uma quota de mercado de 35,2%;
- **China** com uma quota de 14,4%;
- **Reino Unido** com uma quota de 9,6%;
- **Irlanda** com uma quota de 6,5%;
- **Japão** com uma quota de 3,9%.

Portugal foi o 46º fornecedor de Equipamentos médicos para a Alemanha, com uma quota de mercado de 0,01%.



Fonte: Comtrade.

- As importações de Equipamentos médicos na Alemanha, de 2018 a 2022, têm vindo a crescer, com uma evolução média anual de 8,3%, um comportamento mais favorável que o das importações mundiais, que registaram um crescimento de 6,0%, no mesmo período.
- A dinâmica observada na taxa de variação média anual das importações de Equipamentos médicos pela Alemanha ficou a dever-se ao aumento observado entre 2020 e 2021, de 5.015 milhões de USD para 5.852 milhões de USD.

Concorrência local

Empresas no top 100 no mercado das tecnologias médicas na Alemanha









Fonte: [Top 100 Medizintechnikunternehmen in Deutschland 2022](#).

- Segundo o relatório da consultora [Meyer](#), no ano de 2020, cada uma destas empresas gerou, em média, 710 milhões de euros, representando um crescimento de +18% em comparação com o ano anterior (2019).
- Já em termos laborais, o número médio de funcionários destas empresas registou um aumento na ordem dos 55%, passando de 2.600 trabalhadores em 2019, para cerca de 4.000, em 2020.
- **Os segmentos da electromedicina, tecnologia de utilização única e instrumentos reutilizáveis** são os mais representativos dentro das áreas de atuação destas empresas.

Distribuição geográfica das empresas do top 100



Fonte: [Top 100 Medizintechnikunternehmen in Deutschland 2022](#).

- Metade das empresas do top 100 estão sediadas nos quatro estados federais da Baviera, Renânia do Norte-Vestefália, Hesse e Hamburgo, destacando-se o facto de que quase uma em cada três das empresas do top 100 tem a sua sede em Baden-Württemberg. Nos restantes estados federados estão sediadas 19 empresas.

Tecnologia Médica na Alemanha: *Clusters* de produção



Fonte: The Medical Technology Industry in Numbers, [GTA](#), issue 2020.

- Em termos geográficos, os grandes *clusters* de empresas fabricantes de Tecnologia Médica concentram-se maioritariamente nos estados federais da Baviera, Baden-Württemberg e na Renânia do Norte-Vestefália.

CANAIS DE DISTRIBUIÇÃO

Físicos

- Os canais de distribuição das tecnologias de saúde na Alemanha variam consoante o tipo de consumidor, nomeadamente, se se trata de **hospitais/clínicas ou de doentes**.
- Os produtores/fabricantes de Tecnologia Médica poderão, assim, vender diretamente aos hospitais, e outros estabelecimentos similares ou, em alternativa, recorrer a centrais de compras e distribuidores. A contratação pública, através da publicação de concursos públicos de fornecimento, também poderá ser uma opção.

Hospitais/Clínicas

1. Centrais de Compras

- Para redução de despesa, os hospitais e clínicas tendem a recorrer a [centrais de compras](#), uma vez que estas detêm um maior poder negocial com os seus fornecedores. Adicionalmente, a tendência tem levado a que, inclusivamente, até os próprios distribuidores tenham optado por comprar mais a centrais de compras, em detrimento da aquisição direta ao fabricante.
- As centrais de compras procuram criar valor acrescentado para os seus clientes através da oferta de serviços abrangentes, disponibilizando cada vez mais serviços adicionais como de marketing, ou plataforma de venda *online*. As centrais de compras podem ser divididas em dois grandes grupos: centrais de compras de distribuidores e hospitalares. Estes processos de compra estão cada vez mais céleres graças à transformação digital. Apresentam-se, de seguida, alguns exemplos de centrais de compras⁵:
 - Distribuidores: [Comed](#) e [Centramed](#);
 - Hospitalares: [Prospitalia-Comparatio](#), [Clinicpartner](#), [AGKAMED](#) e [GDEKK](#).
- Os hospitais tendem a ter as suas próprias centrais de compras, como é o caso da [Sana Kliniken](#) e [EK-Unico GPO](#) (central de compras dos hospitais universitários).

2. Contratação pública

- As compras também poderão ser realizadas através de **contratos públicos**:
 - Acedendo a este [portal](#), é possível verificar, por exemplo, o que está a ser contratado em termos de [dispositivos médicos](#). Podem, também, ser consultados concursos de hospitais e outras entidades adjudicantes públicas para consumíveis, bens de equipamento de tecnologia médica e serviços [nesta ligação](#);

⁵ Lista não exaustiva.

- Os exemplos anteriormente mencionados, quanto a concursos para hospitais na Alemanha, dizem respeito apenas aos que apresentam valores inferiores ao limiar de 200.000 euros;
- Outro recurso que poderá ser especialmente útil é a [plataforma de procurement](#) disponibilizada pelo Governo Federal Alemão. Não sendo dedicada exclusivamente ao setor da saúde, poderá, todavia, conter contratos/concursos de aquisição de produtos e/ou serviços relativos a esta área;
- Os contratos públicos podem, ainda, ser pesquisados através da base de dados europeia [European Tender](#).

3. Distribuidores

- Outra via para aquisição/venda de dispositivos médicos será através de distribuidores.

Alguns exemplos de distribuidores presentes no mercado

- [B2B Medical GmbH](#)
- [Bursch Medizintechnik GmbH](#)
- [Centramed Medizintechnik Handels GmbH & Co. KG](#)
- [COSAN Handels- und Entwicklungsgesellschaft GmbH](#)
- [Fischer Scientific GmbH](#)
- [Külzer Medizintechnik GmbH](#)
- [Ludwig Bertram GmbH](#)
- [medimex GmbH](#)
- [SMS medipool AG](#)
- [Saegeling Medizintechnik Service- und Vertriebs GmbH](#)
- [Storz am Mark GmbH](#)
- [Troge Medical GmbH](#)

Doentes

- As figuras do distribuidor e das centrais de compras também aparecem no circuito de compras dos doentes, encontrando-se outros *players* neste processo: farmácias, *Sanitätshaus* (lojas especializadas em produtos de saúde), drogeries e óticas.

- Recursos úteis:
 - **Farmácias comunitárias na Alemanha:** através deste [diretório](#) é possível aceder a todas as farmácias alemãs. De acordo com a [ABDA \(Confederação das Farmácias Alemã\)](#), existem atualmente 18.068 farmácias na Alemanha, o número mais baixo desde a década de 80. Destas, 3.125 farmácias têm licença para venda *online*;
 - **Farmácias *online*:** através da pesquisa dos [membros da BVDVA](#) (Associação Alemã das Farmácias *Online*) é possível aceder às farmácias *online* presentes no mercado alemão;
 - **Sanitätshäuser:** este [diretório](#) permite a pesquisa de todas estas lojas de especialidade na Alemanha;
 - **Drogarias:** as maiores são a [DM](#), [Rossmann](#), [Müller](#) e a [Budnikowsky](#);
 - **Phagro:** Associação dos grossistas de produtos farmacêuticos e de saúde na Alemanha, com os [grossistas listados](#);
 - **VGKL:** através da consulta dos [membros da Associação do Comércio por Grosso e Externo de Material de Enfermagem e Laboratório](#) é possível ter acesso a mais empresas;
 - **Weisse Liste:** permite a pesquisa de [hospitais](#) por toda a Alemanha.

E-commerce

- Relativamente ao *e-commerce* em Tecnologia Médica, vários distribuidores e retalhistas dispõem das suas próprias lojas *online*, permitindo que clientes *B2B* e *B2C* possam efetuar compras através deste canal.
- Atualmente são várias as opções *online*, pelo que são apresentados abaixo alguns exemplos de distribuidores deste setor, presentes neste canal:
 - [Co-med GmbH & Co. KG](#)
 - [medic GmbH](#)
 - [medimarkt](#)
 - [Medizinio](#)
 - [Medplus24](#)
 - [meetB® gesellschaft für medizintechnik Vertrieb GmbH](#)
 - [megro GmbH & Co. KG](#)
 - [Meier-Medizintechnik GmbH](#)
 - [servoprax GmbH](#)
 - [Wörner Medizinprodukte und Logistik GmbH](#)

COMUNICAÇÃO

Feiras setoriais

- [A+A](#) - grande mostra mundial para equipamento de trabalho e segurança, sendo a feira líder mundial de trabalho seguro e saudável | [Expositores](#)
- [Analytica](#) - feira internacional de biotecnologia | [Expositores](#)
- [DMEA](#) - representa uma combinação de feira comercial, congresso e rede intensiva de *networking*, constituindo um espaço privilegiado para fabricantes, utilizadores, representantes da política, ciência e administração se informarem sobre os desenvolvimentos nos cuidados de saúde e trocarem ideias | [Expositores](#)
- [Expopharm](#) - feira de referência do setor das farmácias | [Expositores](#)
- [International Dental Show](#) - é a feira de referência no setor dentário | [Expositores](#)
- [Medica](#) - feira de referência mundial de tecnologia e produtos médicos | [Expositores](#)
- [Medteclive](#) - feira internacional de dispositivos médicos | [Expositores](#)
- [OTworld](#) - feira internacional de equipamento médico | [Expositores](#)
- [Rehacare](#) - feira internacional de reabilitação | [Expositores](#)
- [Bitz and Pretzels - Medtech](#) - feira internacional de tecnologias da saúde

Publicações setoriais

- [DeviceMed](#)
- [Ehealth.com](#)
- [GesundheitsProfi](#)
- [Health Care Com](#)
- [KTM Krankenhaus Technik + Management](#)
- [Management & Krankenhaus](#)
- [MED engineering](#)
- [medizin & technik](#)
- [mt medizintechnik](#)
- [MTD-Verlag](#)

Associações setoriais

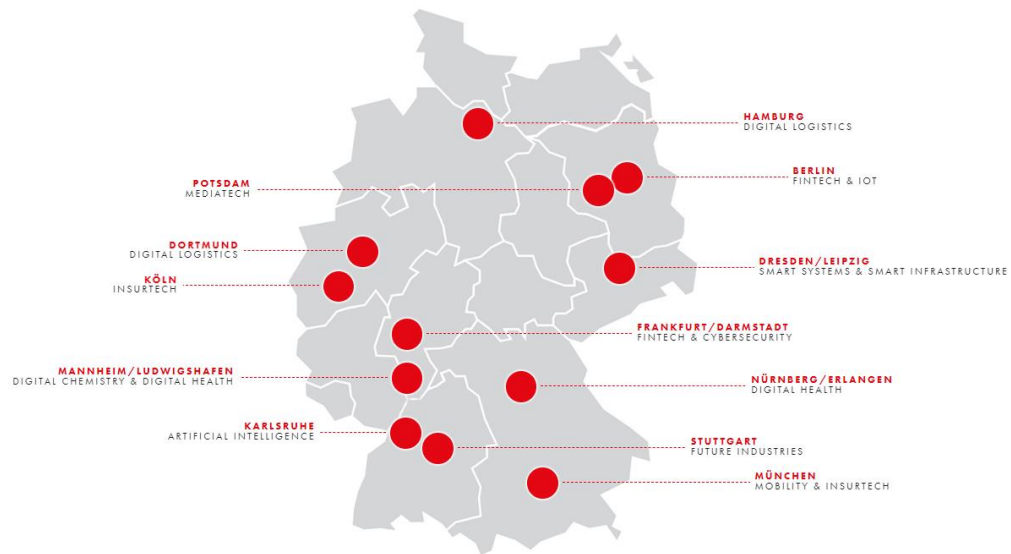
- [ABDA](#) - Confederação das Farmácias Alemãs
- [BIM](#) - Associação das empresas com soluções de medicina *online*
- [Bitkom](#) - Associação da economia digital
- [BVDVA](#) - Associação das farmácias *online*
- [Bvitg](#) - Associação alemã das empresas de IT na saúde
- [BV MED](#) - Associação alemã de Tecnologia Médica
- [GKV](#) - Associação dos Seguros de Saúde Públicos
- [PKV](#) - Associação dos Seguros de Saúde Privados
- [Phagro](#) - Associação dos grossistas
- [PT-Forum](#) - Associação da Técnica Ortopédica
- [Spectaris](#) - Associação da Indústria Alemã de Ótica, Fotônica, Analítica e Tecnologia Médica
- [VDDI](#) - Associação da Indústria Dentária Alemã
- [VDGH](#) - Associação da Indústria de Diagnóstico
- [VDIGG](#) - Associação da saúde digital
- [ZVEI](#) - Associação da indústria digital e eletrônica
- [Zukunft Krankenhaus Einkauf](#) - Associação de Centrais de compras

Iniciativas

O mercado alemão é marcado pela existência de várias iniciativas implementadas no setor da saúde, que dão a conhecer os *clusters* existentes nesta área e respetivos *players* instalados no país, entre as quais importa destacar:

- [Health “Made in Germany”](#): iniciativa de exportação para a indústria de saúde alemã. Um dos principais objetivos é a promoção do setor alemão da saúde através de atividades de redes internacionais que beneficiem mutuamente parceiros internacionais e empresas alemãs.
- [Digital Hub Initiative](#): iniciativa com o objetivo de criar parcerias, ligando PMEs e empresas de maior dimensão com as mais recentes inovações científicas e *start-ups*. Os *hubs* digitais relacionados com o setor da saúde estão concentrados em:
 - [Mannheim/Ludwigshafen](#)
 - [Nuremberg/ Erlangen](#)

Digital Hub Initiative



Fonte: De-Hub.de

- **Go-cluster Initiative**: direcionado para a otimização da gestão de *clusters*, com vista a ajudar a transformar os *clusters* alemães em *clusters* internacionais altamente eficazes. A iniciativa tem como objetivos prestar apoio a serviços inovadores e aumentar a visibilidade internacional dos *clusters* de inovação. Os membros do programa "go-cluster" podem também obter financiamento para soluções inovadoras.

TENDÊNCIAS

O setor dos dispositivos médicos está em constante evolução e transformação, sendo crucial um devido acompanhamento das novidades do setor.

Mesmo antes da pandemia da COVID-19, a indústria de Tecnologia Médica já se debatia com várias questões, entre as quais: o ritmo acelerado da inovação, *stocks* reduzidos, alterações nos modelos de vendas e na prestação de cuidados de saúde (cada vez mais baseados nos resultados), aumento da concorrência, bem como os novos desafios decorrentes da digitalização e dos avanços na tecnologia médica. Estes últimos têm procurado introduzir melhorias na prestação de cuidados de saúde, recorrendo a soluções digitais para otimizar as operações.

Do 5G até aos implantes impressos em 3D, passando pelos *wearables* e questões de cibersegurança e sustentabilidade, apontam-se de seguida algumas das principais tendências a ter em conta neste setor:

- Crescimento da utilização da telemedicina e da saúde digital ([Accenture](#) | [The Economist](#)).
- Maior utilização dos dispositivos médicos na medicina personalizada como, por exemplo, para sequenciamento de ADN e nos testes de diagnóstico ([Accenture](#) | [The Economist](#) | [Tech Business News](#)).
- Importância crescente da Robótica e da Inteligência Artificial (IA) para melhoria dos processos de diagnóstico e tratamento, bem como dos resultados em saúde ([Forbes](#) | [Health Tech Magazine](#)).
- Aceleração e melhoria dos processos e tomada de decisão através do uso de *Machine Learning* ([IQVIA](#) | [Politico](#)).
- Aposta em dispositivos minimamente invasivos ([StartUs Insights](#));
- Maior utilização de tecnologias de Realidade Virtual, nomeadamente para tratamentos e cirurgias ([Wolsters Kluwer](#)).
- Utilização de plataformas recorrendo ao Metaverso ([BCG](#)).
- Utilização de soluções de *Medtech* como ajuda/ferramenta para colmatar falhas de mercado, nomeadamente, de profissionais de saúde ([IQVIA](#) | [Accenture](#)).
- *Internet of Medical Things* (IoMT), em que a Internet das Coisas (IoT) é integrada com dispositivos médicos, permitindo uma monitorização em tempo real do doente, através do uso, por exemplo, de *smart sensors*, *mobile health*, *smart hospitals*. Neste caso é possível que haja o diagnóstico sem intervenção humana e/ou, por exemplo, o tratamento de doenças crónicas ([Forbes](#) | [netscribes](#)).
- Disseminação do 5G, bem como das tecnologias baseadas nesta conectividade, que irão permitir, entre outros, uma monitorização remota dos doentes em tempo real, a telemedicina e a cirurgia robótica ([Wolsters Kluwer](#)).
- Maior foco nas questões de cibersegurança ([Wolsters Kluwer](#)).
- Maior atenção às questões relacionadas com sustentabilidade, por exemplo com o ESG (*Environmental, Social and Governance*) ([IQVIA](#)).
- Aumento da utilização de *Wearables* e dispositivos biométricos ([The Economist](#) | [Medical Design Briefs](#)).
- Recurso à impressão 3D e integração de novas tecnologias na indústria dos dispositivos médicos ([European Commission](#) | [netscribes](#)).
- Laboratórios *Smart* com recurso à *Big Data* e Inteligência Artificial (IA) ([Medica](#)).

- Aposta no Marketing *direct to consumer (D2C)* por parte das empresas de *Medtech*, como forma de promover a adoção das tecnologias com as quais os doentes podem interagir diretamente ([IQVIA](#) | [The Economist](#)).
- Movimentos de *nearshoring* e de re-europeização industrial deste setor.
- Maior aposta no *Value-based Care*, tendo como objetivo a redução dos custos em saúde, valorizando a qualidade dos serviços prestados e não a quantidade.
- *Green Health* ([Flying Health](#)).

ANÁLISE SWOT

Pontos Fortes

- Elevada capacidade competitiva, em termos de qualidade, produtividade, qualificação dos recursos humanos e I&D
- Forte especialização de Portugal em produtos têxteis e em moldes/plásticos, como elemento de alavancagem da indústria de Tecnologia Médica
- Vasta e diversificada oferta de produtos e serviços, como resultado do *know-how* e das tecnologias disponíveis em diversas áreas: polímeros, bio e nano materiais, metais e ligas, vidro, eletrónica e Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC)
- Posicionamento internacional de Portugal enquanto economia com um nível de digitalização avançado, com capacidade para desenvolver novas soluções digitais em termos de Tecnologia Médica, e de oferta nos segmentos *e-health* e *smart health*
- Tecido empresarial constituído maioritariamente por PME's que, com um melhor domínio das tecnologias, estão cada vez mais direcionadas para a inovação, caracterizando-se por uma maior capacidade de adaptação e de identificação de nichos de mercado

Pontos Fracos

- As oportunidades para Portugal estão ainda concentradas na área de Instrumentos médico-cirúrgicos
- Presença *online* e marketing digital ausentes ou pouco sofisticados
- Persistência de abordagens de inovação ainda muito tradicionais, com reduzida integração de fornecedores, parceiros de desenvolvimento e prestadores de serviços de saúde
- Fabricantes de dispositivos médicos ainda muito centrados exclusivamente em estratégias de engenharia/vendas, não aproveitando oportunidades de desenvolvimento colaborativo, dentro das suas próprias cadeias de abastecimento

Oportunidades

- Maior mercado europeu na área de Tecnologia Médica
- Escala e homogeneidade do mercado com um Sistema Nacional de Saúde que cobre mais de 83 milhões de consumidores
- Tecnologia de ponta e *expertise* existentes no mercado que poderão potenciar parcerias estratégicas
- Setor alemão fortemente aberto e recetivo à Inovação

- Mercado bem capitalizado
- Envelhecimento da população (em 2023, 31% da população terá +65 anos, segundo [GTAI](#))
- Novos materiais, mais leves e com nova composição (novas ligas e materiais de base para dispositivos médicos)
- Nova técnicas de produção (fabricação aditiva e novos métodos de produção permitem maior eficiência e qualidade, como por exemplo, impressão 3D)
- DiGA e DiPA: oferece a possibilidade de *apps* de saúde serem prescritas e compartilhadas, contemplando oportunidades para empresas portuguesas no segmento *e-health*
- Transformação digital em curso no setor (*Hospital Future Act*)
- Processo de reforma hospitalar que poderá fomentar a emergência de novas necessidades em termos de produtos e áreas de aposta

Ameaças

- Atraso na digitalização - lentidão na transformação
- Difícil penetração no mercado quanto a I&D
- Mercado fortemente concorrencial, sendo necessário um forte grau de diferenciação
- Doenças crónicas (representam 80% da saúde na Alemanha e poderá configurar um problema em termos de sustentabilidade do SNS alemão)
- Pressão nos custos em saúde (necessidade de um maior controlo de custos que poderá impor uma alocação de recursos mais direcionada)
- Cibersegurança: questões de segurança, proteção de dados, privacidade individual representarão desafios importantes no quadro das soluções digitais de saúde, sendo este um tema alvo de especial atenção no mercado alemão
- Reforma hospital em curso poderá levar a um maior foco em determinadas áreas, em detrimento de outras
- Estagnação da economia alemã

NOTA FINAL

Para efeitos de comparação a nível internacional, apenas é possível utilizar uma delimitação pautal comum até 6 dígitos do Sistema Harmonizado, tendo sido, neste exercício, utilizadas as seguintes posições:

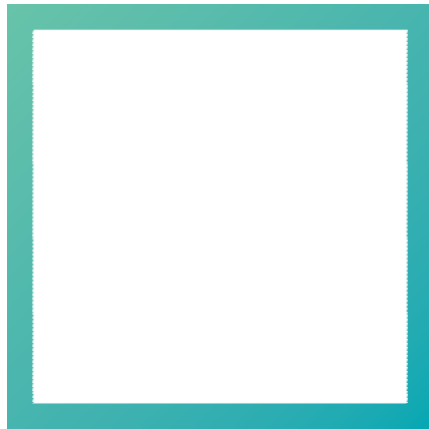
Produto	Código NC	Descrição
Equipamentos Médicos	901811	Eletrocardiógrafos
Equipamentos Médicos	901812	Aparelhos de diagnóstico por varredura ultrassónica (scanners)
Equipamentos Médicos	901813	Aparelhos de diagnóstico por visualização de ressonância magnética
Equipamentos Médicos	901814	Aparelhos de cintilografia
Equipamentos Médicos	901819	Aparelhos de electrodiagnóstico, incluídos os aparelhos de exploração funcional e os de verificação de parâmetros fisiológicos (exceto eletrocardiógrafos, aparelhos de diagnóstico por varredura ultrassónica)
Equipamentos Médicos	901820	Aparelhos de raios ultravioleta ou infravermelhos, para medicina
Equipamentos Médicos	902140	Aparelhos para facilitar a audição dos surdos (exceto as partes e acessórios)
Equipamentos Médicos	902150	Estimuladores cardíacos (exceto as partes e acessórios)
Equipamentos Médicos	902212	Aparelhos de tomografia computadorizada
Equipamentos Médicos	902213	Aparelhos de raios X para odontologia
Equipamentos Médicos	902214	Aparelhos de raios X para usos médicos, cirúrgicos ou veterinários, incluídos os aparelhos de radiofotografia ou de radioterapia, (exceto para odontologia e aparelhos de tomografia computadorizada)
Equipamentos Médicos	902219	Aparelhos de raios X (exceto para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários)
Equipamentos Médicos	902221	Aparelhos que utilizem as radiações alfa, beta, gama ou outras radiações ionizantes, para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários

Equipamentos Médicos	902229	Aparelhos que utilizem as radiações alfa, beta, gama ou outras radiações ionizantes (exceto para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários)
Equipamentos Médicos	902230	Tubos de raios X
Equipamentos Médicos	902290	Dispositivos (exceto tubos) de raios X, geradores de raios X, geradores de tensão, mesas de comando, telas de visualização, mesas, poltronas e suportes semelhantes para exame ou tratamento, assim como, partes e acessórios, de um modo geral, de mercadorias da posição 9022, não especificadas nem compreendidas noutras posições
Instrumentos Médico-cirúrgicos	300610	Categutes esterilizados, materiais esterilizados semelhantes para suturas cirúrgicas (incluindo os fios absorvíveis esterilizados para cirurgia ou odontologia) e adesivos esterilizados para tecidos orgânicos, utilizados em cirurgia para fechar ferimentos; laminárias esterilizadas; hemostáticos absorvíveis esterilizados para cirurgia ou odontologia; barreiras antiaderentes esterilizadas para cirurgia ou odontologia, absorvíveis ou não
Instrumentos Médico-cirúrgicos	300640	Cimentos e outros produtos para obturação dentária; cimentos para reconstituição óssea
Instrumentos Médico-cirúrgicos	300670	Preparações em forma de gel concebidas para uso em medicina humana ou veterinária, como lubrificante para determinadas partes do corpo, nas operações cirúrgicas ou exames médicos ou para facilitar a aplicação de instrumentos
Instrumentos Médico-cirúrgicos	300691	Equipamentos identificáveis para ostomia
Instrumentos Médico-cirúrgicos	841920	Esterilizadores médico-cirúrgicos ou de laboratório
Instrumentos Médico-cirúrgicos	842119	Centrifugadores, incluídos secadores centrífugos (exceto para a separação de isótopos, desnatadeiras e secadores de roupa)
Instrumentos Médico-cirúrgicos	900130	Lentes de contato
Instrumentos Médico-cirúrgicos	900140	Lentes de vidro, para óculos
Instrumentos Médico-cirúrgicos	900150	Lentes de outras matérias (exceto de vidro), para óculos

Instrumentos Médico-cirúrgicos	900311	Armações para óculos e artigos semelhantes, de plástico
Instrumentos Médico-cirúrgicos	900319	Armações para óculos e artigos semelhantes (exceto de plástico)
Instrumentos Médico-cirúrgicos	900390	Partes de armações para óculos e artigos semelhantes, não especificadas nem compreendidas noutras posições
Instrumentos Médico-cirúrgicos	900410	Óculos de sol
Instrumentos Médico-cirúrgicos	900490	Óculos para correção, proteção ou outros fins, e artigos semelhantes (exceto óculos para testes visuais, óculos de sol, lentes de contato, lentes e armações para óculos)
Instrumentos Médico-cirúrgicos	901831	Seringas, mesmo com agulhas, para medicina
Instrumentos Médico-cirúrgicos	901832	Agulhas tubulares de metal e agulhas para suturas, para medicina
Instrumentos Médico-cirúrgicos	901839	Agulhas, cateteres, cânulas e instrumentos semelhantes, para medicina (exceto seringas, agulhas tubulares de metal e agulhas para suturas)
Instrumentos Médico-cirúrgicos	901841	Aparelhos dentários de brocar, mesmo combinados numa base comum com outros equipamentos dentários
Instrumentos Médico-cirúrgicos	901849	Instrumentos e aparelhos para odontologia, não especificados nem compreendidos noutras posições (exceto de brocar, mesmo combinados numa base comum com outros equipamentos dentários)
Instrumentos Médico-cirúrgicos	901850	Instrumentos e aparelhos de oftalmologia, não especificados nem compreendidos noutras posições
Instrumentos Médico-cirúrgicos	901890	Instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia ou veterinária, não especificados nem compreendidos noutras posições
Instrumentos Médico-cirúrgicos	901910	Aparelhos de mecanoterapia, aparelhos de massagem e aparelhos de psicotécnica
Instrumentos Médico-cirúrgicos	901920	Aparelhos de ozonoterapia, de oxigenoterapia ou aerosolterapia, aparelhos respiratórios de reanimação e outros aparelhos de terapia respiratória, incluindo partes e acessórios

Instrumentos Médico-cirúrgicos	902110	Aparelhos de ortopedia ou para fraturas
Instrumentos Médico-cirúrgicos	902121	Dentes artificiais
Instrumentos Médico-cirúrgicos	902129	Artigos e aparelhos de prótese dentária (exceto dentes)
Instrumentos Médico-cirúrgicos	902131	Próteses articulares
Instrumentos Médico-cirúrgicos	902139	Artigos e aparelhos de prótese (exceto próteses dentárias e articulares)
Instrumentos Médico-cirúrgicos	902190	Aparelhos para compensar deficiências ou enfermidades, que se destinam a ser transportados à mão ou sobre as pessoas ou a ser implantados no organismo (exceto próteses e outros artigos de prótese, aparelhos completos para facilitar a audição dos surdos e estimuladores cardíacos completos)
Instrumentos Médico-cirúrgicos	940210	Cadeiras de dentista, cadeiras para salões de cabeleireiro e cadeiras semelhantes, com dispositivo de orientação e de elevação; suas partes, não especificadas nem compreendidas noutras posições
Instrumentos Médico-cirúrgicos	940290	Mesas de operação, mesas de exames e outro mobiliário para medicina, cirurgia, odontologia ou veterinária (exceto cadeiras de dentista e outros assentos, mesas especialmente concebidas para tratamento ou exames radiológicos e macas, com ou sem rodas)

INFORMAÇÃO LEGAL: Este documento tem natureza meramente informativa e o seu conteúdo não pode ser invocado como fundamento de nenhuma reclamação ou recurso. A AICEP não assume a responsabilidade pela informação, opinião, ação ou decisão baseada neste documento, tendo realizado todos os esforços possíveis para assegurar a exatidão da informação contida nas suas páginas.



aicep Portugal Global