



FCTUC FACULDADE DE CIÊNCIAS
E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

DEPARTAMENTO DE
ENGENHARIA MECÂNICA

Mercado dos sistemas de refrigeração dos estabelecimentos de cuidados de saúde em Portugal e na União Europeia

Dissertação apresentada para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia e Gestão Industrial

Autor

Joana de Jesus Ferreira

Orientador

Professor Doutor António Manuel Mendes Raimundo

Júri

Presidente Professor Doutor **Cristóvão Silva**
Professor Auxiliar da Universidade de Coimbra

Vogal Engenheiro **José Vital Lacerda Teixeira**
Administração Regional de Saúde do Norte, I.P.

Orientador Professor Doutor **António Manuel Mendes Raimundo**
Professor Auxiliar da Universidade de Coimbra

Coimbra, Julho de 2015

Colaboração Institucional



MERCATUS S.A
Águeda

“You may never know what results come of your actions, but if you do nothing
there will be no result”.

Mahatma Gandhi (1869-1948).

Aos meus pais.

Agradecimentos

A dissertação surge de um protocolo de cooperação entre a Universidade de Coimbra e a empresa Mercatus. Todas as pessoas aqui referidas contribuíram para a realização desta dissertação. A ordem pelo qual os agradecimentos se seguem não constitui qualquer relação de hierarquia.

Quero começar por agradecer ao Dr. João Alves Dias e ao Dr. Diogo Couceiro da Costa, respetivamente Administrador e Diretor de Marketing da Mercatus a oportunidade que me proporcionaram, tanto em termos académicos como profissionais, de fazer parte de uma equipa fantástica e de conhecer esta indústria.

Um profundo agradecimento ao Eng^o. José Teixeira, responsável pelo Serviço de Instalações e Equipamentos da Administração regional da saúde (Norte) pela orientação distinta e a disponibilidade permanente que sempre apresentou comigo.

Quero também deixar um agradecimento especial ao Eng^o. Vítor Pais e ao Eng^o. Hélio Rodrigues, responsáveis pelo serviço de instalações e equipamentos do centro hospitalar e universitário de Coimbra, ao Eng^o. Vítor José Lapa Ribeiro, responsável pelo serviço de instalações e equipamentos do Hospital Distrital da Figueira da Foz, ao Eng^o. José Carlos Cardoso, responsável pelo serviço de instalações e equipamentos do Centro Hospitalar Póvoa de Varzim – Vila do Conde, e à Dra. Ana Paixão, responsável pelo serviço de instalações e equipamentos do Centro Hospitalar do Baixo Vouga, por toda a informação disponibilizada sobre os sistemas de refrigeração.

Um grande obrigado ao Professor António Raimundo por todo o apoio e dedicação à orientação deste trabalho e pelos conhecimentos e conselhos transmitidos ao longo de todo meu percurso académico.

Quero expressar a minha gratidão ao Professor Cristóvão Silva pelo apoio, ajuda, disponibilidade e paciência que sempre teve comigo.

Um abraço especial a toda a equipa de marketing e comercial da Mercatus. Obrigada pelo companheirismo e hospitalidade.

Aos meus colegas de curso, quer da Licenciatura, quer do Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra um obrigada pelo agradável convívio durante todo este percurso.

Com especial importância um enorme abraço às minhas companheiras de todos os dias, Diana Ferreira e Nathalie Silva, pelo companheirismo e pela amizade que ficará para a vida.

Por fim um grande agradecimento aos meus pais e irmãs, pelo incentivo e motivação que foram fundamentais para que este trabalho se concretizasse. Ao Carlos, um agradecimento profundo, pela paciência e pelo carinho de sempre.

A todos, um **MUITO OBRIGADA.**

Resumo

A presente dissertação surge no âmbito de um protocolo acordado entre a Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra e a empresa Mercatus, especializada na produção de equipamentos de refrigeração para o setor HoReCa (Hotéis, Restaurantes e Cafés).

A Mercatus tem conseguido afirmar-se como uma marca de referência Europeia no mercado em que atua. Para continuar nesta posição necessita de se expandir, conquistando novos mercados e/ou fabricando e comercializando novos produtos. De entre as várias possibilidades de expansão destaca-se a produção de sistemas de frio para os edifícios hospitalares, unidades de saúde e clínicas. Surge assim a necessidade de estudar este mercado, identificando as possibilidades que oferece e as suas regras de funcionamento.

O objetivo central deste trabalho é realizar um estudo de mercado dos sistemas de produção de frio que equipam os estabelecimentos de cuidados de saúde Portugueses e da UE (União Europeia). Pretende-se assim contribuir para o conhecimento do funcionamento deste mercado, percebendo de que forma se implementa espacialmente, quais as tipologias de equipamentos de produção de frio que utiliza e os respetivos requisitos de qualidade, qual a sua capacidade instalada atual e futura e qual o seu mercado anual por tipologia de equipamento.

Após identificação dos vários tipos de sistemas de refrigeração mais utilizados na área dos cuidados médicos, foi efetuado um levantamento dos instalados em algumas unidades públicas de saúde localizadas em Portugal. De modo a abranger o mais possível a realidade nacional foram selecionados estabelecimentos de cuidados de saúde de diversos tipos e dimensões, desde centros de saúde e unidades de saúde familiar a hospitais centrais. Depois, utilizando uma metodologia considerada adequada para o efeito, mas obviamente não isenta de incertezas, foi estimada a capacidade instalada em Portugal no ano de 2015.

Recorrendo ao número de habitantes e ao número de camas por cada 100 000 habitantes foi estimada a capacidade instalada em 2015, por tipologia de equipamentos de frio, em cada país da UE e na UE no seu conjunto.

Através de uma análise assente em cenários possíveis (pessimista, normal e otimista), foi estimado o mercado potencial destes equipamentos em Portugal, em cada país da UE e na UE como um todo. A partir dos valores referentes ao ano de 2015 e assumindo taxas de crescimento prováveis foram determinados os mercados potenciais nos anos seguintes.

Palavras-chave: Pesquisa de Mercado, Equipamentos de frio, Unidades de Saúde, Estabelecimentos de cuidados de saúde.

Abstract

This thesis is a result of a protocol between the Faculty of Science and Technology of the University of Coimbra and the company Mercatus, specialized in the production of refrigeration equipment for the sector HoReCa (Hotels, restaurants and coffees).

Mercatus has been able to state itself as an European brand of reference in its acting market. To continue to hold this position it needs to expand itself conquering new markets and/or manufacturing and commercializing new products. From the various possibilities of expansion, cold production systems for hospital buildings, health units and clinics stands out. This raises the need to study this market, identifying the possibilities it offers and its functioning rules.

The main objective of this work is to perform a market research of the cold production systems that fit the Portuguese and EU (European Union) health care establishments. It is intended to contribute to the knowledge of how this market works, understanding how it is spatially implemented, which cold production equipment typologies it uses and its respective quality requirements, which is its current and future installed capacity and its annual market by equipment typology.

After identifying the various types of refrigeration systems more often used in the medical care area, a survey of the ones installed in some public health units based in Portugal was made. In order to work with a scenario that is the closest to the national reality, some health care establishments of varied type and size were selected, from health centers and family health units to central hospitals. Afterwards, using a methodology that is considered adequate, but obviously not free from uncertainties, Portugal's capacity was estimated for the year 2015.

Using the number of habitants and the number of beds per 100.000 habitants, the capacity installed in 2015 was estimated, by cold equipment typology, in each country of the EU and the EU taken together.

Through an analysis based on possible scenarios (pessimist, normal and optimist), the potential market was estimated in Portugal was estimated, in each country of

the EU and the EU taken together. From the values related to the year of 2015 and assuming probable growth rates, the potential markets were determined for the following years.

Keywords Market research, Cold equipment, Health units, Health care establishments.

ÍNDICE

Índice de Figuras	ix
Índice de Tabelas	x
SIMBOLOGIA	xii
Siglas	xiv
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Enquadramento	1
1.2. Objetivos	1
1.3. Estrutura e Organização da Dissertação	2
2. EQUIPAMENTOS DE FRIO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE	4
2.1. Requisitos Gerais de Qualidade	4
2.1.1. Necessidade de refrigeração	4
2.1.2. Condições a garantir pelos sistemas de refrigeração	5
2.1.3. Equipamentos de refrigeração mais comuns	11
2.2. Sistemas de Garantia de Qualidade	15
2.2.1. Legislação Portuguesa e da União Europeia	15
2.2.2. Normas	19
2.2.3. Organismos de licenciamento de instalações	21
3. MATERIAL E MÉTODOS	23
3.1. Metodologia Geral a Aplicar	23
3.2. Equipamentos Instalados num Hospital Central	25
3.3. Equipamentos Instalados num Hospital Regional	26
3.4. Equipamentos Instalados num Hospital Distrital	26
3.5. Equipamentos Instalados num Centro de Saúde	28
3.6. Indicadores de Equipamentos Instalados	29
3.6.1. Estabelecimentos de cuidados de saúde em Portugal	29
3.6.2. Estabelecimentos públicos de cuidados de saúde na UE	32
3.7. Evolução dos Indicadores do Mercado Potencial	33
4. MERCADO DE EQUIPAMENTOS DE FRIO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE DA UNIÃO EUROPEIA	36
4.1. O Mercado Português	36
4.1.1. Capacidade instalada	36
4.1.2. Mercado anual português	38
4.2. O Mercado da União Europeia	41
4.2.1. Capacidade instalada	42
4.2.2. Mercado anual da UE	43
4.3. Principais <i>Players</i> Presentes no Mercado da UE	48
4.3.1. Fabricantes	49
4.3.2. Distribuidores	50
4.3.3. Instaladores e serviços de manutenção	52
4.4. A Mercatus e o Mercado de Sistemas de Frio dos Estabelecimentos de Saúde ...	52

5. CONCLUSÕES.....	55
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	58
APÊNDICE A – Mercado dos países da UE em 2015.....	61
APÊNDICE B – Mercado Alemão e Maltês em 2025.....	64

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1. (a) Equipamentos típicos; (b) Fatores que podem influenciar a escolha do produto.....	5
Figura 2.2. Intervalos da temperatura ambiente (WHO, 2005).	6
Figura 2.3. Monitorização da temperatura: (a) Termómetro; (b) <i>Data-loggers</i>	9
Figura 2.4. Sistemas de segurança: (a) Alarme de falha de energia; (b) Alarme porta entreaberta; (c) Alarme de temperatura; (d) <i>Key switch</i> e bloqueio da porta à chave.....	10
Figura 2.5. Acessórios: (a)prateleiras; (b) gavetas; (c) cestos.	11
Figura 2.6. Marcação de acordo com a Diretiva 94/9/CE e com a norma IEC 60079-0.....	16
Figura 2.7. Marcação de acordo com a Diretiva 93/42/CE.	18
Figura 2.8. Processo de gestão de riscos (Infarmed, 2015a).	20
Figura 3.1. Estabelecimentos de Saúde: Agregação em grupos distintos consoante a sua abrangência e especialização.	24
Figura 3.2. Unidades funcionais de um centro de saúde.	28
Figura 3.3. Nível do PIB real da UE e da área do euro em 2000-2020. Índice 2010 = 100. (CE, 2014).	34
Figura 4.1. Quantidades de unidades de frio nos estabelecimentos públicos de cuidados de saúde em Portugal – Percentagem das tipologias de uso consoante o tipo de equipamento.	37
Figura 4.2. Número de Fabricantes por país.....	49
Figura 4.3. Tipo de produto produzido pelos fabricantes.....	50
Figura 4.4. Marcas distribuídas por distribuidores.....	51
Figura 4.5. Mercatus: (a) Armários refrigerados e congelados; (b) Listagem dos produtos produzidos.	53

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 2.1. Equipamentos de produção de frio mais comuns nos estabelecimentos de cuidados saúde.....	12
Tabela 2.2. Condições de armazenamento de sangue e células vermelhas (WHO, 2005)..	14
Tabela 2.3. Condições de armazenamento do plasma congelado e crioprecipitado (WHO, 2005).....	14
Tabela 2.4. Condições de armazenamento de derivados do plasma (WHO, 2005).	14
Tabela 2.5. Listagem das entidades reguladoras de dispositivos médicos (EU, 2014).	22
Tabela 3.1. Divisão dos equipamentos de frio, por tipo e uso, no CHUC [unidades].....	25
Tabela 3.2. Divisão dos equipamentos de frio, por tipo e uso, no CHBV [unidades].....	26
Tabela 3.3. Divisão dos equipamentos de frio, por tipo e uso do HDFS e CHPVVC [unidades].	27
Tabela 4.1. Quantidades instaladas de equipamentos de frio, por tipo e uso, nos estabelecimentos públicos em Portugal [unidades].	37
Tabela 4.2. Quantidades instaladas de equipamentos de frio, por tipo e uso, nos estabelecimentos públicos e privados em Portugal [unidades].	38
Tabela 4.3. Mercado anual de equipamentos de frio, por tipo, uso e período de substituição nos estabelecimentos públicos em Portugal [unidades/ano].	39
Tabela 4.4. Mercado anual de equipamentos de frio previsto para 2025, por tipo, uso e índice de crescimento nos estabelecimentos públicos em Portugal para um cenário otimista [unidades/ano].	40
Tabela 4.5. Mercado anual de equipamentos de frio previsto para 2025, por tipo, uso e índice de crescimento nos estabelecimentos públicos em Portugal para um cenário normal [unidades/ano].	40
Tabela 4.6. Mercado anual de equipamentos de frio previsto para 2025, por tipo, uso e índice de crescimento nos estabelecimentos públicos em Portugal para um cenário pessimista [unidades/ano].	41
Tabela 4.7. Quantidades instaladas de equipamentos de frio, por tipo e uso, nos estabelecimentos públicos da UE [unidades].	42
Tabela 4.8. Quantidades instaladas de equipamentos de frio, por tipo e uso nos estabelecimentos públicos por país da UE [unidades].	43
Tabela 4.9. Mercado anual de equipamentos de frio, por tipo e uso, nos estabelecimentos públicos da UE para diferentes períodos de substituição [unidades/ano].	44

Tabela 4.10. Mercado anual de equipamentos de frio, por tipo e uso, nos estabelecimentos públicos da Alemanha para diferentes períodos de substituição [unidades/ano]. .	44
Tabela 4.11. Mercado anual de equipamentos de frio, por tipo e uso, nos estabelecimentos públicos em Malta para diferentes períodos de substituição [unidades/ano].	44
Tabela 4.12. Preço médio na UE dos equipamentos hospitalares de produção de frio [€/unidade].....	46
Tabela 4.13. Mercado anual na UE de equipamentos hospitalares de produção de frio [milhões €/ano].....	46
Tabela 4.14. Mercado anual de equipamentos de frio previsto para 2025, por tipo, uso e índice de crescimento, na UE para um cenário otimista [unidades/ano].....	47
Tabela 4.15 Mercado anual de equipamentos de frio previsto para 2025, por tipo, uso e índice de crescimento, nos estabelecimentos públicos na UE para um cenário normal [unidades/ano].....	48
Tabela 4.16. Mercado anual de equipamentos de frio previsto para 2025, por tipo, uso e índice de crescimento, nos estabelecimentos públicos na UE para um cenário pessimista [unidades/ano].....	48
Tabela 4.17. Número de fabricantes por tipologia de uso.	50

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Unidades
A_c	Área de influência pelo hospital central	[habitantes]
A_d	Área de influência pelo hospital distrital	[habitantes]
a_f	Coefficiente de ponderação atribuído ao fabricante f .	
Arg	Área de influência pelo hospital regional	[habitantes]
i_c	Índice de crescimento	[%/ano]
ip_m	Índice do número de habitantes	
iq_m	Índice indicativo da qualidade	
k	Número de anos que separam o ano em questão do ano de 2015.	[anos]
N_{anos}	Intervalo de tempo considerado para o período de vida dos equipamentos de frio	[anos]
$N_{Extensões}$	Número de extensões dos centros de saúde	
N_{UCSP}	Número de unidades de cuidados de saúde personalizados	
N_{USF}	Número de unidade de saúde familiar	
N_{USP}	Número de unidades de saúde pública	
PT	População total em Portugal.	[habitantes]
$Pv_{f_{ij}}$	Preço médio de venda do fabricante f , por tipologia de uso i e tipo de equipamento j	[€/unidades]
Pvm_{ij}	Preço médio de venda dos fabricantes da UE, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[€/unidades]
Qc_{ij}	Quantidade de equipamentos de frio no hospital central, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[unidades]
Qd_{ij}	Quantidade de equipamentos de frio no hospital distrital, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[unidades]
QM_{mij}	Previsão da quantidade comercializada num determinado ano, no país m , por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[unidades/ano]

QPc_{ij}	Quantidade estimada para o número de unidades de frio instaladas nos hospitais centrais, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[unidades]
QPd_{ij}	Quantidade estimada para o número de unidade de frio instaladas nos hospitais distritais, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[unidades]
QPE_{ij}	Quantidade de sistemas de produção de frio instalados nos estabelecimentos públicos da UE como um todo, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[unidades]
QPE_{mij}	Quantidade de sistemas de produção de frio instalados nos estabelecimentos públicos por país m , por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[unidades]
QP_{ij}	Quantidade existente em Portugal nos centros hospitalares, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[unidades]
QPr_{gij}	Quantidade estimada para o número de unidades de frio instaladas nos hospitais regionais, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[unidades]
QPr_{ij}	Quantidade estimada para o número de unidades de frio instaladas nos estabelecimentos privados, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[unidades]
QPT_{ij}	Quantidade total existente em Portugal nos estabelecimentos públicos, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[unidades]
Qrg_{ij}	Quantidade de equipamentos de frio que existe no hospital regional, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j .	[unidades]
$QTcs_{ij}$	Quantidade existente em Portugal nos centros de saúde	[unidades]

SIGLAS

ARS – Administração Regional da Saúde
BCG – Bacillus Calmette – Guérin
CHBV – Centro Hospitalar do Baixo Vouga
CHPVVC – Centro Hospitalar Póvoa de Varzim – Vila do Conde
CHUC – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
DIN – Deutsches Institut für Normung
DM(s) – Dispositivo(s) médico(s)
ECS – Extensões de centro de saúde
ERS – Entidade reguladora da Saúde
FCTUC – Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra
HACCP – Hazard Analysis and Critical Points
HDFE – Hospital Distrital da Figueira da Foz
HoReCa – Hotéis, Restaurantes e Cafés
IEC – International Electrotechnical Commission
ISO – International Organization for Standardization
MenC – Vacina anti Meningite C
NP EN – Normas Portuguesas
PIB – Produto Interno Bruto
SNS – Serviço Nacional de Saúde
TD – Tétano e Difteria
UCC – Unidade de cuidados na comunidade
UCSP – Unidade de cuidados de saúde personalizados
UE – União Europeia
URAP – Unidades de recursos assistenciais partilhados
USF – Unidade de Saúde Familiar
USP – Unidade de saúde pública
VHB – Vacina anti Hepatite B
WHO – World Health Organization

1. INTRODUÇÃO

O sucesso das empresas e organizações depende da capacidade e da rapidez que estas têm de se diversificar e procurar novas oportunidades de negócio. É importante estar continuamente a apostar em novos mercados e/ou produtos, sempre na perspetiva de um futuro cada vez melhor e mais firme. Assim sendo, é necessário uma visão renovada por parte das organizações.

1.1. Enquadramento

A pesquisa de novos mercados assenta num conjunto de ações com vista à recolha e análise de dados e informações sobre esse mercado em que a empresa atua e/ou pretende atuar para a definição de estratégias e de políticas de atuação.

O estudo que se apresenta a seguir foi desenvolvido no campo do Marketing e está enquadrado no âmbito do estágio curricular do Mestrado de Engenharia e Gestão Industrial da Universidade de Coimbra. Este trabalho visa realizar uma pesquisa de mercado dos equipamentos de frio que equipam os estabelecimentos de cuidados de saúde e foi realizado na empresa Mercatus. Esta empresa é especializada na produção de equipamentos de refrigeração comercial para o setor HoReCa (Hotéis, Restaurantes e Cafés), principalmente bancadas, armários refrigerados em aço inoxidável e câmaras frigoríficas.

1.2. Objetivos

Com este trabalho procura-se perceber a viabilidade da penetração da Mercatus no mercado de refrigeração dos estabelecimentos de cuidados de saúde em Portugal e na UE (União Europeia).

Para garantir a utilidade de um trabalho desta natureza, é fundamental a obtenção de informação fidedigna e de uma análise ponderada e adequada à informação disponível. O trabalho pretende fornecer resultados que contribuam, de alguma forma, para aumentar o conhecimento da empresa Mercatus sobre este mercado.

Sucintamente, os objetivos propostos foram:

- Analisar os equipamentos de produção de frio instalados nos estabelecimentos de cuidados de saúde, perceber principalmente quais os tipos de sistemas mais comuns e os requisitos gerais que garantem a sua qualidade;
- Perceber as diferenças e semelhanças desses equipamentos em relação aos produtos que a Mercatus fabrica atualmente;
- Prever as quantidades atualmente instaladas em Portugal e na UE destes sistemas, por tipo de equipamento;
- Estimar o mercado potencial Português e da UE (atual e futuro) dos sistemas de refrigeração dos estabelecimentos de cuidados de saúde, por tipo de equipamento;
- Identificar os principais *players* presentes no mercado da UE: fabricantes, distribuidores, instaladores e serviços de manutenção/reparação.

A principal fonte de incerteza assenta na necessidade de extrapolar a informação recolhida num número limitado de estabelecimentos de saúde portugueses para um universo mais geral, formado pelas unidades de saúde em Portugal e na UE (União Europeia). Embora não se conheça nenhum método que consiga anular a incerteza associada a esta extrapolação, procurar-se-á minimizar a sua amplitude. Espera-se assim produzir informação suficientemente fidedigna para ser utilizada em processos de decisão.

1.3. Estrutura e Organização da Dissertação

A presente dissertação encontra-se dividida em cinco capítulos, dos quais se segue uma breve descrição.

No primeiro capítulo (o presente) introduz-se o trabalho, começando por um enquadramento do tema e por uma exposição dos objetivos que se procura atingir com este trabalho.

O segundo capítulo dedica-se aos equipamentos de frio dos estabelecimentos de cuidados de saúde, onde é feita uma descrição geral dos produtos, do tipo de utilizadores, dos requisitos de aplicação geral (a todas as tipologias de uso), das suas características e da legislação, normas e requerimentos necessários à sua produção.

O terceiro capítulo explica as metodologias que se vai aplicar para estimar as quantidades (atuais e potenciais) destes equipamentos de frio em determinados estabelecimentos de cuidados de saúde em Portugal e na UE.

No quarto capítulo serão apresentados e discutidos os resultados obtidos para o mercado anual de equipamentos de produção de frio utilizados nas unidades de saúde em Portugal e na UE. Neste capítulo também se fará uma identificação dos principais *players* presentes no mercado da UE e dos equipamentos atualmente produzidos pela Mercatus, que com as adaptações necessárias poderão ser utilizados para algumas das tipologias de uso anteriormente caracterizadas.

No quinto capítulo concluímos este trabalho com uma breve síntese do mesmo.

Esta dissertação contém dois apêndices devidamente identificados. Para diferentes períodos de substituição, tipologias de uso e tipos de equipamentos, o primeiro apresenta a previsão das quantidades anuais a comercializar em 2015 de equipamentos de frio para os países da UE e o segundo contém os valores previstos das quantidades anuais a comercializar em 2025 de equipamentos de frio, por índice de crescimento, para os países Alemanha e Malta.

2. EQUIPAMENTOS DE FRIO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Os equipamentos de frio que serão expostos à análise são os sistemas de refrigeração destinados ao armazenamento de vacinas e medicamentos, sangue, plasma e seus derivados e produtos para o uso laboratorial dos estabelecimentos de cuidados de saúde Portugueses e da UE.

Este estudo dedica-se apenas aos sistemas de refrigeração dedicados à armazenagem dos produtos em cima referidos, pelo que não consideradas outras máquinas refrigeradoras existentes nos estabelecimentos de cuidados de saúde.

2.1. Requisitos Gerais de Qualidade

Nas instituições de saúde a qualidade dos produtos médicos por elas adquiridos, armazenados e administrados pode ser afetada por falta de um procedimento adequado de armazenamento. Alguns produtos podem ser guardados em locais interiores sem condições controladas, desde que não estejam diretamente expostos à radiação solar. Mas a grande maioria dos produtos requer condições muito bem controladas em termos de vários parâmetros (higiene, humidade, temperatura, etc.).

2.1.1. Necessidade de refrigeração

Existe uma grande variedade de produtos médicos que necessita de constante controlo de temperatura e/ou humidade ao longo da sua cadeia de produção, distribuição e arrecadação, o que leva a que a técnica de armazenamento a utilizar se torne de extrema importância.

Nesta secção são apresentados os requisitos específicos da temperatura e do tempo máximo de armazenamento, quando conhecido, dos produtos como as vacinas, medicamentos, sangue, plasma e seus derivados, crioprecipitados e outros produtos para uso laboratorial.

2.1.2. Condições a garantir pelos sistemas de refrigeração

Os equipamentos que vão equipar determinada unidade de saúde têm de passar por uma escolha criteriosa. O equipamento deverá ter o tamanho apropriado para a satisfação das necessidades do local onde vai ser instalado, como também ter a capacidade para suprir as necessidades de carga térmica associadas.

Por norma, os equipamentos apresentam um sistema de descongelamento automático, a formação de gelo pode afetar a acessibilidade aos produtos, e uma tendência em usar um ventilador que entra em funcionamento, predominantemente, apenas quando o compressor está em funcionamento para fazer circular “forçadamente” o ar mais frio, promovendo uma homogeneidade da temperatura no interior dos equipamentos. Pretende-se, desta forma, conservar os produtos sob determinadas características que influenciam na seleção dos equipamentos de refrigeração para a saúde, Figura 2.1.

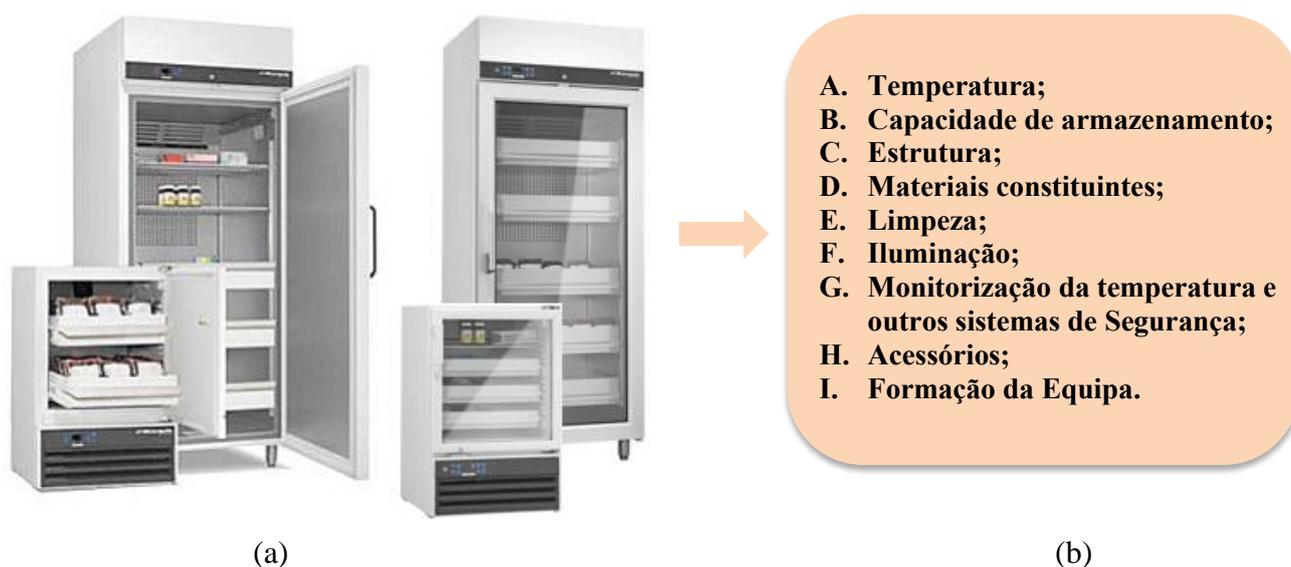


Figura 2.1. (a) Equipamentos típicos; (b) Fatores que podem influenciar a escolha do produto.

A. Temperatura

Um dos fatores mais importantes será a temperatura de ambiente e de funcionamento que o equipamento apresenta para a conservação dos produtos que armazena.

A bibliografia no que toca ao dimensionamento destes equipamentos considera que o conhecimento da temperatura ambiente do local onde este será instalado é de extrema importância na escolha do mesmo.

De uma forma geral, as condições ambientais são a causa principal da mudança da temperatura interna e no padrão de distribuição de temperaturas dentro de um equipamento, o que afeta de maneira trágica a correta refrigeração de todos os produtos interiormente conservados (Powering Health, 2015).

No que diz respeito aos equipamentos de frio hospitalar em Portugal, na maior parte das situações, as salas destinadas a receber estes aparelhos costumam possuir sistemas de condicionamento de ar, que previnem que os equipamentos estejam sujeitos a extremas condições de calor. Nos casos particulares onde não se consegue controlar a temperatura do espaço em questão, os equipamentos podem ser sujeitos a temperaturas indesejáveis com consequências gravosas, como seja a inutilização dos produtos que se pretendia conservar.

Os equipamentos preparados para funcionar em ambientes de elevadas temperaturas podem também ser instalados em espaços com temperaturas mais baixas, no entanto a situação inversa já não é possível. A Organização Mundial de saúde (WHO, 2005) classifica os intervalos da temperatura ambiente, de acordo com o que é possível ver na Figura 2.2. Esta organização recomenda ainda que estes equipamentos de produção de frio não deverão ser instalados em zonas húmidas.

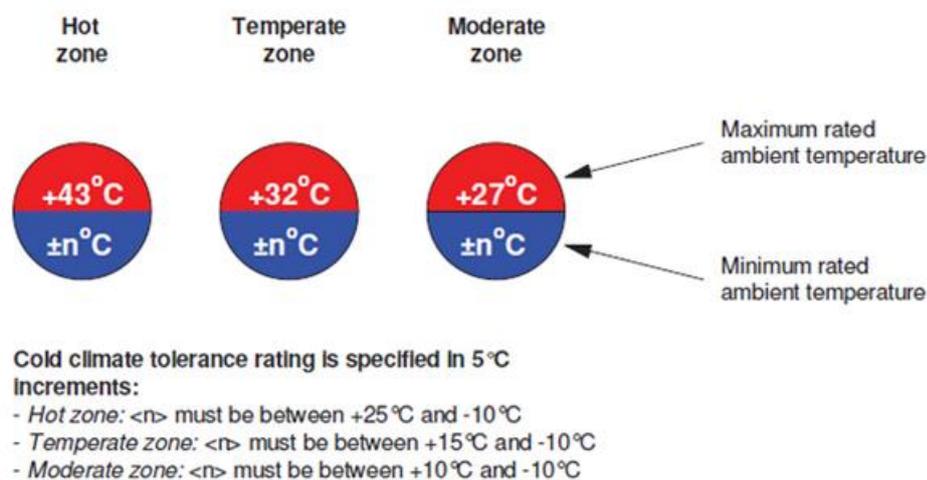


Figura 2.2. Intervalos da temperatura ambiente (WHO, 2005).

B. Capacidade de armazenamento

A capacidade de armazenamento dos equipamentos de refrigeração é também uma das primeiras considerações a ter na escolha do equipamento. Esta deve ter em conta as necessidades máximas da instalação, subdimensionamento pode pôr em causa a viabilidade da cadeia de frio e o sobredimensionamento levará a que a instalação no global tenha consumos superiores ao necessário (WHO, 2005; Powering Health, 2015).

C. Estrutura

Nestes equipamentos predomina o tipo “vertical” e são denominados por armários refrigerados (temperaturas positivas) e armários congelados (temperaturas negativas). Estes podem conter portas de vidro térmico ou opacas, as quais devem ser projetadas de modo a minimizar as trocas de calor com o exterior. As portas nos armários refrigerados são em vidro, para permitir o pessoal (médicos, enfermeiros, assistentes, entre outros utilizadores) ter uma leitura expedita do interior dos equipamentos, não sendo necessária a abertura da porta para ver o que se encontra armazenado nesse armário (Powering Health, 2015; Infarmed, 2015a). As portas de vidro duplo são uma variante das portas de vidro simples e apresentam uma maior resistência à passagem de calor. Dependendo dos modelos e das preferências do cliente, a porta poderá ser fechada automaticamente ou manualmente. Atualmente, os modelos mais utilizados são os que constituem porta de fecho automático.

As dimensões dos equipamentos também são algo a ter em conta. De acordo com informações prestadas por Teixeira (2015), é preferível dois armários refrigerados estreitos do que apenas um do tamanho dos dois. Uma menor probabilidade de abertura de portas e o fato de no caso de um dos equipamentos falhar ter o outro como reserva são as principais razões da afirmação anterior.

D. Materiais Constituintes – Interior e Exterior

O revestimento interior do armário deverá ser feito com materiais resistentes à corrosão. Para estes sistemas de refrigeração é aconselhado o aço inoxidável que é fácil de limpar, resistente a riscos e manchas e aumenta a vida ao equipamento (Infarmed, 2015a). No entanto o material externo e interno utilizado difere entre fabricantes, desde o plástico, ao aço inoxidável, revestido em plástico ou galvanizado com revestimento em pó (à prova de ferrugem), entre outros, consoante o preço que se queira praticar e as características do produto a armazenar. O interior dos armários congelados, para além dos materiais referidos anteriormente, pode também ser realizado em alumínio. O alumínio em comparação com o aço inoxidável apresenta uma melhor condutividade térmica (conduta de calor) e um melhor preço.

E. Limpeza

Para assegurar uma perfeita higiene e conservação, aconselha-se a limpeza com regularidade. Esta deverá ser realizada com um detergente suave, é inadequado a utilização de uma solução de hipoclorito (lixívia) para limpar as superfícies metálicas ou detergentes à base de cloro ou abrasivos (Infarmed, 2015a). O ideal seria a utilização de água com um detergente neutro. A limpeza regular destes equipamentos é essencial, uma vez que contêm produtos extremamente perigosos e requerem uma boa armazenagem, por exemplo, as gotas de sangue podem causar bactérias e podem contaminar as superfícies dos sacos de sangue tornando-se prejudicial para os pacientes.

F. Iluminação

A iluminação fluorescente é agora um recurso padrão da maioria dos refrigeradores, exceto para o armazenamento de alguns tipos de vacinas. Em armários com porta de vidro, a iluminação poderá estar permanentemente ligada no intuito de ajudar o cliente a visualizar a descrição dos produtos armazenados. Nos armários com a porta sólida a luz desliga com o fechamento da porta (Infarmed, 2015a).

G. Monitorização da temperatura e outros sistemas de segurança

Os sistemas de segurança dependem do tipo de equipamento, do preço e do produto a armazenar. Os equipamentos têm de garantir que são controlados de forma a serem eficazes e seguros. Existem produtos que requerem sistemas de segurança mais exigentes que outros.

A monitorização da temperatura é uma parte crucial de qualquer cadeia de frio. A engenharia tem-se debruçado em desenvolver tecnologias que permitam monitorizar todo o “percurso” dos produtos. Para controlar a temperatura podem ser usados diversos dispositivos, como o termómetro eletrónico portátil, fixo de pressão, eletrónico integrado, termógrafo, *data-loggers* e termostato com ou sem alarmes (Powering Health, 2015).

O termómetro eletrónico portátil é uma solução simples e relativamente barata. Estes dispositivos podem ser organizados para controlar de forma eficaz a temperatura, envolvendo gravações pelo menos duas vezes por dia, e quando utilizado como parte de um protocolo de controlo da temperatura bem organizado. No entanto, estes não permitem a

gravação contínua da temperatura, e a sua leitura direta requer a abertura da porta do armário, podendo levar a resultados imprecisos (Powering Health, 2015).

O termómetro fixo de pressão faz o registo contínuo das condições a nível da temperatura a que se encontra sem ser necessário a abertura da porta para a leitura dos dados (Powering Health, 2015).

O termómetro eletrónico integrado apresenta as mesmas funções que o termómetro anterior, mas trabalha em modo digital, Figura 2.3 (a). Alguns dispositivos podem fornecer registos eletrónicos sobre a temperatura mínima e máxima do interior da câmara, garantindo que as temperaturas de armazenamento não se mantenham fora da faixa desejada (Powering Health, 2015).

O termógrafo é um dispositivo analógico que faz registo contínuo em papel ao longo de um período de tempo, 24 horas ou 7 dias. A necessidade constante de utilização de papel, canetas e tinta, que se vão gastando ao longo do tempo, representa a sua maior desvantagem (Powering Health, 2015).

Os *data-loggers*, Figura 2.3 (b), permitem a monitorização e o registo contínuo de toda a cadeia de frio, não sendo necessário produtos como a tinta e papel. Contudo, é essencial o acesso a um computador e a um *software* próprio que regista os dados. Este é um dispositivo bastante utilizado nas unidades hospitalares (Powering Health, 2015).



(a)



(b)

Figura 2.3. Monitorização da temperatura: (a) Termómetro; (b) *Data-loggers*.

Termostato é um dispositivo destinado a manter a temperatura de um determinado sistema, através de uma regulação automática. Este pode conter alarmes, audiovisuais para controlar a temperatura. O sinal de alarme deve ser definido para ativar a uma temperatura que ainda permita a tomada de ações apropriadas antes que o produto se torne inutilizável (Infarmed, 2015a).

A temperatura pode ser controlada por sensores de forma a monitorizar constantemente a parte superior e inferior da câmara interna (Infarmed, 2015a).

Os sistemas de refrigeração podem estar incorporados com outros tipos de alarmes (audiovisuais) para controlar a porta entreaberta e em caso de falta de energia, Figura 2.4 (a)(b). Em caso de falha de energia, uma luz de aviso bem como um som contínuo pode ser gerado para alertar o utilizador, e a luz de aviso deve somente parar quando a energia retornar. Nesta situação, o controlador eletrónico deve continuar a operar a partir de um sistema integrado de bateria (Fiocchetti, 2015; Kirsch, 2015; Liebherr, 2015).

O alarme da porta entreaberta pode ser ativado por um temporizador após a sua abertura, porta aberta por mais de um minuto, por exemplo.

Os sinais de alarme (visuais ou sonoros) devem ser colocados numa área coberta de pessoas 24h por dia, para garantir a tomada de medida corretivas de forma imediata. É muito importante que os alarmes sejam verificados regularmente, para garantir a máxima qualidade e segurança (Infarmed, 2015a).

Para evitar a alteração, não permitida, da função dos equipamentos, alguns modelos podem ainda apresentar um controlo eletrónico com proteção de *password*, uma *key switch* (interruptor que apenas pode ser ativado com a utilização de uma chave) (Fiocchetti, 2015; Kirsch, 2015) ou a possibilidade de fechar/trancar a porta à chave, para limitar o acesso dos utilizadores, Figura 2.4 (c) (d), (Kirsch, 2015).

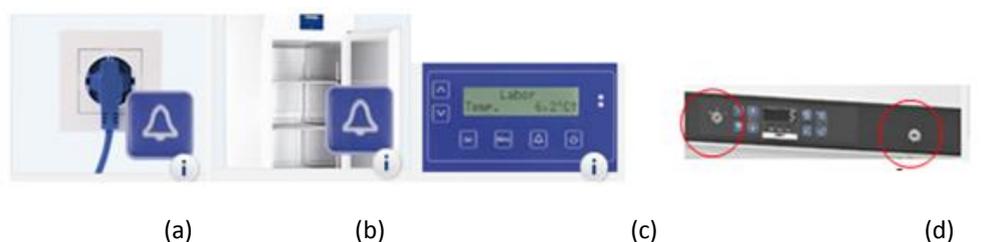


Figura 2.4. Sistemas de segurança: (a) Alarme de falha de energia; (b) Alarme porta entreaberta; (c) Alarme de temperatura; (d) *Key switch* e bloqueio da porta à chave.

H. Acessórios

Incorporados com estes sistemas encontram-se as prateleiras, gavetas e cestos que apresentam diferentes tipos para variados tamanhos, Figura 2.5. Nas gavetas, o formato rolante é o mais comum para um fácil carregamento e recuperação dos produtos médicos. Estas deverão ser fortes e bem espaçadas para permitir uma circulação eficaz do ar frio (Kirsch, 2015). O material dos acessórios referidos varia, principalmente, entre o plástico, o aço inoxidável e o alumínio. No caso das gavetas, estas podem ainda ser apresentadas em vidro acrílico na parte da frente.

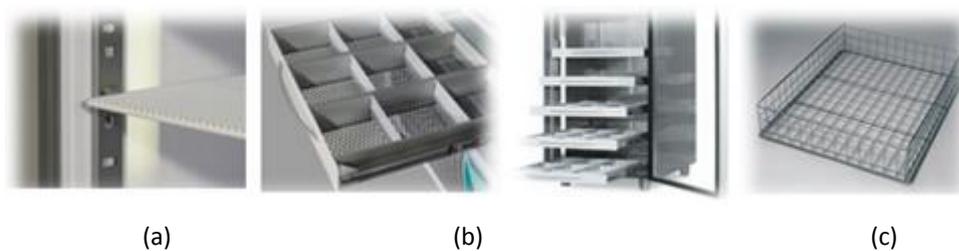


Figura 2.5. Acessórios: (a)prateleiras; (b) gavetas; (c) cestos.

I. Formação das Equipas

A formação de pessoas que lidam e manuseiam diariamente os equipamentos de frio é fulcral para que toda “cadeia de frio” se cumpra sem problemas. Mesmo que os equipamentos sejam os mais adequados para a função a que se destinam, estes tornam-se insuficientes se os operadores não tiverem cuidado com o seu manuseamento. O fabricante deve apresentar todo o tipo de informação necessária e relevante de modo a facilitar o modo operacional por parte dos utilizadores.

2.1.3. Equipamentos de refrigeração mais comuns

Os equipamentos de produção de frio mais frequentemente instalados nos estabelecimentos de cuidados de saúde na UE são os destinados ao armazenamento de vacinas e medicamentos, de sangue, plasma e seus derivados e de produtos para o uso laboratorial. Obviamente que existem outros equipamentos de refrigeração instalados neste tipo de edifícios. Não são considerados neste trabalho por uma das seguintes razões: (i) porque têm pouca relevância em termos de mercado; ou (ii) porque fazem parte integrante de outro tipo de equipamentos, como sejam os sistemas de arrefecimento de equipamentos específicos (de Ressonância magnética, TAC, etc.); ou (iii) porque não são considerados equipamentos médicos (máquinas de frio de apoio a cozinhas, bares, etc.).

Face ao anteriormente exposto, é viável agrupar os equipamentos de produção de frio que equipam os estabelecimentos de cuidados de saúde segundo as categorias indicadas na Tabela 2.1.

Tabela 2.1. Equipamentos de produção de frio mais comuns nos estabelecimentos de cuidados saúde.

Vacinas e medicamentos		Sangue, plasma e seus derivados		Uso laboratorial	
Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados

A. Vacinas e medicamentos

Todos estes produtos se degradam ao longo do tempo, no entanto essa degradação pode ser minimizada se forem armazenados a temperaturas corretas.

As vacinas são substâncias biológicas sensíveis que vão perdendo eficácia com o passar do tempo, sobretudo quando expostas ao calor, à luz fluorescente, e em alguns casos, ao frio. A eficácia, uma vez perdida, não pode ser restituída (SFMS, 2010).

As vacinas perdem a sua eficácia de forma rápida quando permanecem a temperaturas inferiores a 2°C ou superiores a 8°C durante o seu armazenamento (SFMS, 2010). Acresce que temperaturas negativas reduzem drasticamente o período de validade de algumas vacinas (SFMS, 2010), nomeadamente da VHB (vacina anti hepatite B), da TD (Tétano e Difteria) e da MenC (vacina anti meningite C). A congelação pode ainda causar pequenas fissuras no recipiente (frasco/ampola/seringa pré-cheia), com potencial contaminação do conteúdo.

A WHO (2005) não recomenda que vacinas BCG (Bacillus Calmette - Guérin), sarampo e febre-amarela sejam mantidas congeladas a temperaturas -20°C. A conservação a esta temperatura não danifica as vacinas mas utiliza desnecessariamente espaço de armazenamento no congelador. Em vez disso, devem conservar-se entre 2° C a 8° C. As vacinas tornam-se mais sensíveis ao calor após a reconstituição (Powering Health, 2015).

Em relação aos medicamentos, as condições particulares de conservação constam do acondicionamento e do folheto informativo destes. Normalmente devem ser conservados entre 2°C a 8°C ou a uma temperatura inferior a 25°C ou a 30°C (Infarmed, 2015a).

Alguns medicamentos podem não possuir requisitos especiais de conservação. Na ausência de menção específica, é a conservação à temperatura ambiente que prevalece, entendendo-se a temperatura ambiental para um clima continental (Infarmed, 2015a).

Os medicamentos que devem ser conservados a uma temperatura entre 2 a 8°C, no caso de estarem sujeitos a uma temperatura exterior elevada, é aconselhável utilizá-los rapidamente, a partir do momento em que são retirados do armário refrigerado (Infarmed, 2015a).

As condições de conservação a temperatura inferiores a 25°C ou a 30°C impõem um limite superior de tolerância relativamente à temperatura a que os medicamentos podem ser expostos. Se estes medicamentos durante alguns dias ou semanas permanecerem a temperaturas ≥ 30 °C até 40 °C não há consequências para a sua estabilidade ou qualidade (Infarmed, 2015a).

Estes produtos devem ser climatizados a uma temperatura ambiente que varia entre 21 a 23°C (Infarmed, 2015a).

B. Sangue, plasma e crioprecipitado

O sangue, contendo glóbulos vermelhos, deve ser armazenado a uma temperatura entre 2°C e 6°C (WHO, 2005). Se o sangue não for mantido a esta temperatura, a sua capacidade de transportar oxigénio torna-se muito reduzida. Os glóbulos vermelhos só podem transportar e fornecer oxigénio se permanecerem viáveis, isto é, se mantiverem as mesmas propriedades que têm durante a sua normal circulação no corpo (WHO, 2005).

O plasma congelado é uma substância resultante da separação de plasma de unidades de hemácias, no intervalo de tempo entre 6 a 8 horas depois da recolha e que rapidamente necessita de ser congelado e mantido a uma temperatura inferior a -20°C. Não existe um limite mínimo de temperatura para o plasma congelado, embora a temperatura ótima de conservação seja de -30°C ou ligeiramente inferior (WHO, 2005).

O crioprecipitado é a solução insolúvel de plasma, resultante da descongelação parcial e posterior conservação a temperaturas negativas. A temperatura de armazenamento deste produto difere consoante o tempo máximo de armazenamento (WHO, 2005).

Nas tabelas que se seguem são reveladas as temperaturas de funcionamento e o tempo máximo de armazenamento que o sangue, o plasma congelado, o crioprecipitado e os derivados de plasma devem respeitar (WHO, 2005).

Tabela 2.2. Condições de armazenamento de sangue e células vermelhas (WHO, 2005).

Condição	Faixa de Temperatura	Tempo de armazenamento
Transporte de sangue pré processado	+20 °C a +24 °C	Menos de 6 horas
Armazenamento	+2 °C a +6 °C	Aproximadamente 35 dias
Transporte do sangue processado	+2 °C a +10 °C	Menos de 6 horas

Tabela 2.3. Condições de armazenamento do plasma congelado e crioprecipitado (WHO, 2005).

Condição	Faixa de Temperatura	Tempo de armazenamento
Plasma congelado	≤ - 65°C	7 anos
Plasma congelado ou crioprecipitado	-40 °C a -64 °C	24 meses
Plasma congelado ou crioprecipitado	-30 °C a -39 °C	12 meses
Plasma congelado ou crioprecipitado	-25 °C a -29 °C	6 meses
Plasma congelado ou crioprecipitado	-25 °C a -29 °C	3 meses

Tabela 2.4. Condições de armazenamento de derivados do plasma (WHO, 2005).

Condição	Faixa de Temperatura	Tempo de armazenamento	Outro
Albumina	< +25 °C	3 anos	Não congelar
	+2 °C a +8 °C	5 anos	
Soro (líquido)	-40 °C a -64 °C	24 meses	Não congelar globulina. Usar prontamente.
Factor VIII	+2 °C a +8 °C	2 anos	Não congelar
	< +25 °C	< 2 anos	Usar prontamente depois da reconstituição
Factor VIII	+2 °C a +8 °C	1 ano	Não congelar
	Temperatura ambiente	1 mês	Usar prontamente depois da reconstituição

C. Produtos – Uso Laboratorial

De uma forma geral, as temperaturas de armazenamento de produtos para o uso laboratorial, variam entre 2 a 32°C (temperaturas positivas) ou entre -5 a -70°C (temperaturas negativas).

A enorme variedade de produtos possíveis de armazenar (bactérias/vírus, amostras clínicas, soros, reagentes, solventes, substâncias biológicas, entre outros) leva a que o intervalo de temperatura seja disperso. A temperatura vai depender do tipo de produto a armazenar.

2.2. Sistemas de Garantia de Qualidade

Esta secção procura dar a conhecer as normas e diretivas regulatórias necessárias e recomendáveis para a produção deste tipo de equipamento. O território nacional, as entidades europeias e intuições competentes a nível de certificação emitem as normas reguladoras dos equipamentos.

2.2.1. Legislação Portuguesa e da União Europeia

A marcação CE colocada no próprio produto evidencia o cumprimento por parte do fabricante, das suas obrigações e garante a segurança da sua utilização. Esta marcação é um pré-requisito para colocar no mercado e permitir a livre comercialização dos equipamentos (Certif, 2015a).

Decreto-lei nº 112/96 de 5 de Agosto

O Decreto-lei n.º 112/96 (1996) transpõe para a legislação nacional Portuguesa a Diretiva 94/9/EC (1994), também conhecida como Diretiva ATEX.

Os sistemas de refrigeração para o uso laboratorial podem incluir matérias-primas que libertam gases suscetíveis de inflamação. Para minimizar estes riscos e assegurar a proteção de pessoas e bens, a UE definiu diretivas que estabelecem os padrões mínimos de segurança exigidos nestas condições. O principal objetivo desta diretiva é eliminar, ou pelo menos minimizar, os riscos decorrentes, do uso de determinados produtos, ou, em relação a uma atmosfera potencialmente explosiva¹.

Todos os equipamentos, elétricos ou não elétricos, têm de obrigatoriamente, cumprir determinados requisitos, tais como possuir um certificado de conformidade, bem como a respetiva marcação, de acordo com o estipulado na Diretiva 94/9/CE (1994).

Quando da criação das Diretivas ATEX, a Comissão Europeia concedeu um mandato ao Comité Europeu para a Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica para elaborarem normas que respeitassem estas diretivas. Na sequência disto surgiu a norma IEC 60079-0 (2011) que define os requisitos gerais para equipamentos elétricos que funcionam em zonas com atmosferas potencialmente explosivas.

¹ É uma mistura de substâncias inflamáveis: gases, vapores, poeiras com o ar em condições atmosféricas, a qual após ignição, a combustão propaga-se à totalidade da mistura (Diretiva 94/9/CE, 1994).

Assim os aparelhos destinados a serem utilizados neste tipo de ambientes podem obedecer a 2 tipos de marcação, ou de acordo com a Diretiva 94/9/CE (1994) ou com a norma IEC 60079-0 (2011). A norma acrescenta novos elementos à marcação definida pela Diretiva 94/9/CE (1994), como se verifica na Figura 2.6.

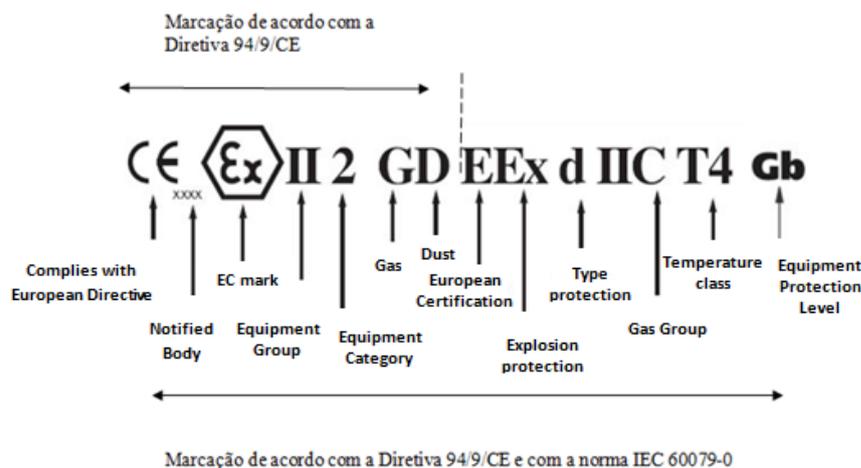


Figura 2.6. Marcação de acordo com a Diretiva 94/9/CE e com a norma IEC 60079-0.

Decreto-lei nº 267/2007 de 24 de Junho

O Decreto-lei nº 267/2007 (2007) transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2002/98/CE (2003) que especifica as normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos, e que altera a Diretiva 2001/83/CE (2001).

A diretiva fornece as informações que os serviços de sangue devem prestar à autoridade competente para efeitos de designação, autorização, acreditação ou licenciamento e apresenta os requisitos de base em matéria de análise das dádivas de sangue total e de componentes.

Os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente organize as inspeções e medidas de controlo adequadas nos serviços de sangue, por forma a garantir o cumprimento dos requisitos da presente diretiva.

Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho

Os dispositivos médicos² são importantes instrumentos utilizados na área da saúde. O quadro legislativo comunitário respeitante aos Dispositivos Médicos assenta na Diretiva nº 93/42/CE (1993). Esta diretiva define os requisitos essenciais relativos à qualidade, segurança, proteção da saúde e funcionamento dos dispositivos que são colocados no mercado comunitário. A transposição destas diretivas para a ordem jurídica interna foi efetuada através da publicação do Decreto-Lei n.º 145/2009 (2009).

Ao longo do tempo esta diretiva tem vindo a ser atualizada sendo que a última revisão técnica desta foi introduzida pela Diretiva 2007/47/CE (2007). As principais modificações foram realizadas sobre os requisitos essenciais a que os DMs (Dispositivos médicos) devem atender de modo a serem colocados no mercado, sobre os critérios de classificação expostos no anexo IX e sobre os respetivos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis.

Os dispositivos médicos que entram em serviço no mercado nacional devem declarar que satisfazem as diretivas 93/42/CEE, respetivamente alteradas pela Diretiva 2007/47/CE (2007).

Como esquematizado na Figura 2.7, o primeiro passo consiste na identificação das diretivas e das normas harmonizadas aplicáveis ao produto. A etapa seguinte passa por uma verificação dos requisitos específicos da legislação da UE.

Nos dispositivos médicos, a diretiva é orientada pelas MEDDEV (guia para as diretivas médicas) e NB-MED (guia para as diretivas médicas dos organismos notificados). Posteriormente classifica-se os dispositivos de acordo com a Diretiva.

A diretiva 2007/47/CE (2007) impõe a classificação dos dispositivos médicos em função de quatro fatores fundamentais: duração do contacto entre o dispositivo e o corpo humano (temporário, curto ou longo prazo), a invasibilidade (não invasivos, invasivos, invasivos do tipo cirúrgico, implantáveis, ativos de carácter terapêutico, ativos para diagnóstico e especiais), a área corporal afetada pelo uso do dispositivo (sistema circulatório, sistema nervoso, entre outros) e os potenciais riscos inerentes à conceção técnica e à produção.

² Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência, para efeitos de estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico, e controlo da conceção. (Diretiva 93/42/CE, 1993).

A partir dos fatores anteriores a diretiva 2007/47/CE (2007) classifica os dispositivos médicos em: de classe I - baixo risco; de classe II(a)/(b) - médio (baixo/alto) risco; e de classe III - alto risco. Se os dispositivos pertencerem à classe II ou III, a avaliação dessa conformidade é obrigatoriamente realizada por um Organismo Notificado. De seguida procede-se o processo de demonstração da conformidade que termina na “Declaração da Conformidade”.

A documentação técnica constitui evidência de que o dispositivo médico se encontra em conformidade com as entidades reguladoras das diretivas que lhe são aplicáveis. Consiste numa compilação exaustiva da informação e documentação que descreve todos os aspetos relevantes sobre o dispositivo médico.

Em relação à estrutura da documentação, existem duas orientações disponíveis, a NB-MED emitida pelo organismo *Coordination of Notified Bodies Medical Devices* (Team NB, 2015) considerado o “formato europeu” e o formato STED emitido pelo *Global Harmonization Task Force Study Group* (IMDRF, 2015). Esta documentação é apresentada às autoridades nacionais competentes.

Depois é realizada uma auditoria pelo Organismo notificado e se o dispositivo permanecer em conformidade com a respetiva diretiva, a declaração de conformidade é emitida podendo ser colocada a marcação CE. Esta é composta por um código de quatro algarismos onde é identificado o organismo notificado que afetou essa avaliação. A marcação CE deverá ser colocada de um modo visível, legível, obedecendo ao formato legal (CE, 2014).

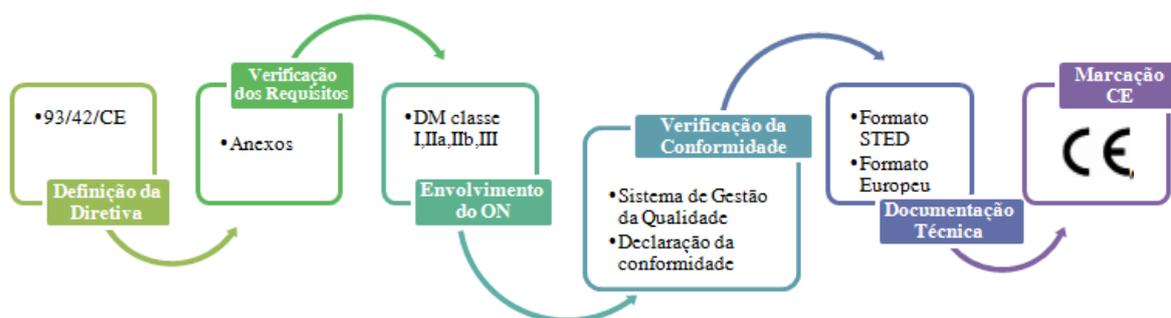


Figura 2.7. Marcação de acordo com a Diretiva 93/42/CE.

2.2.2. Normas

De um modo geral, as diretivas estabelecem os requisitos essenciais a que os dispositivos médicos têm de obedecer. As normas são como guias para o fabricante, exercem a função de garantir as características de um determinado produto ou os resultados de uma atividade.

EN ISO 13485 – Sistema de Gestão da Qualidade

A norma ISO 13485 (2003) é a norma internacional para sistemas de gestão da qualidade na indústria de equipamentos médicos. O principal objetivo consiste em facilitar a harmonização dos requisitos regulamentares de produtos médicos para o sistema de gestão da qualidade. É uma norma baseada na estrutura da norma ISO 9001 (2008), mas inclui alguns requisitos particulares para os equipamentos médicos, tais como análise de risco, fabricação e rastreabilidade.

A norma ISO 13485 (2003) é muitas vezes exigida pelos regulamentos nacionais como parte do processo de aprovação dos equipamentos médicos, como por exemplo, para a diretiva europeia de equipamentos médicos (Diretiva 93/42/CE (1993)).

A maior diferença entre as normas ISO 9001 (2008) e a ISO 13485 (2003) é que a primeira é uma norma de gestão de qualidade geral e pode ser implementada por qualquer empresa ou organização e a norma ISO 13485 (2003) é uma norma específica para a gestão da qualidade da conceção e fabricação de dispositivos médicos.

NP EN ISO 14971 – Aplicação da Gestão de Riscos a Dispositivos médicos.

Os dispositivos médicos devem ser utilizados tendo em conta as instruções fornecidas pelo fabricante, não comprometendo a saúde dos indivíduos que com ele contactem, direta ou indiretamente. A norma NP EN ISO 14971 (2007) determina os procedimentos para identificação dos perigos, estima e avalia os riscos que lhes estão associados, e ainda identifica as medidas de controlo e de monitorização desses riscos nas fases de vida do dispositivo.

A gestão de riscos deve ser considerada como um processo contínuo e em constante desenvolvimento, protegendo e acrescentando valor à organização e aos seus intervenientes.

O plano de gestão de riscos pode ser um documento isolado ou integrado noutra documentação como a do sistema de gestão de qualidade. Deve fazer parte do plano de

gestão de riscos a atribuição de responsabilidades e autoridades, os requisitos para a revisão das atividades de gestão de riscos, os critérios para a aceitabilidade dos riscos, mesmo em situações em que a probabilidade de ocorrência de um dano não possa ser estimada, as atividades de verificação e os métodos de recolha de informação pós produção relevante. Apresenta-se na Figura 2.8 um esquema possível para um processo de gestão de riscos.



Figura 2.8. Processo de gestão de riscos (Infarmed, 2015a).

Normas específicas da Alemanha

A criação de normas específicas é uma forma de criar barreiras à entrada de produtos que sejam fabricados em outros países.

Na Alemanha, existem normas que especificam os requisitos básicos dos sistemas de refrigeração para o armazenamento de vacinas e medicamentos (DIN 53845, 2007), sangue (DIN 58371, 2010) e plasma congelado (DIN 58375, 2004). Estas normas apresentam requerimentos para a temperatura de funcionamento e de ambiente, emissão de ruído, dispositivos com alarme, capacidade das prateleiras, entre outros.

A sua conformidade garante a adequabilidade dos equipamentos para a armazenagem com o maior nível de segurança para os utilizadores conscientes.

IEC 60601 – Norma de segurança de dispositivos médicos elétricos

A norma IEC 60601 é na realidade uma família de normas cujo âmbito abrange a segurança, o desempenho e a compatibilidade eletromagnética de sistemas e equipamentos elétricos de uso médico. As entidades reguladoras têm como preocupação a garantia da segurança dos produtos vendidos aos consumidores. Esta norma define a segurança dos

aparelhos médicos elétricos. Consiste numa combinação de normas colaterais designadas por IEC 60601-1- X (2005). As normas colaterais mais relacionadas com os sistemas em análise são:

- IEC 60601-1-1: Requisitos de segurança para os dispositivos médicos elétricos;
- IEC 60601-1-2: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e testes;
- IEC 60601-1-4: Equipamentos médicos elétricos programáveis;
- IEC 60601-1-6: Usabilidade do equipamento;
- IEC 60601-1-8: Requisitos, testes e orientações para os sistemas de alarme.

2.2.3. Organismos de licenciamento de instalações

ERS – Entidade reguladora da Saúde - Portugal

A Entidade Reguladora da Saúde (ERS, 2015) é uma entidade pública independente que tem por missão a regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em Portugal, incluindo o setor público e o privado, excetuando as farmácias. A ERS supervisiona os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita a requisitos para o exercício da atividade, os direitos de acesso aos cuidados de saúde e dos demais direitos dos utentes, a legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores e a concorrência no setor da saúde.

Entidade reguladora de dispositivos médicos – União Europeia

Em cada país da UE a autoridade competente nacional atua em nome do seu governo assegurando que as diretivas comunitárias são implementadas no seu país. Em Portugal esta função é desempenhada pelo Infarmed (2015b), que assegura que os dispositivos médicos satisfazem os requisitos legais, não comprometendo a saúde e segurança dos doentes, dos utilizadores e de terceiros conforme estabelecido nas Diretivas Europeias relativas a estes produtos.

A tabela seguinte faz uma listagem das autoridades competentes a nível da União Europeia (EU, 2015).

Tabela 2.5. Listagem das entidades reguladoras de dispositivos médicos (EU, 2014).

País	Autoridade Competente
Áustria	Institute for inspections, Medical Devices and Haemovigilance
Bélgica	Federal Agency for Medicines and Health Products
Bulgária	Bulgarian Drug Agency (BDA)
Croácia	Agency for medicinal products and medical devices
Chipre	Cyprus Medical Devices Competent Authority
República Checa	Ministry of Health
Dinamarca	Danish Medicines Agency Inspections & Medical devices
Estónia	Health Board, Medical Devices Department
Finlândia	Valvira – National Supervisory Authority for Welfare and Health
França	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
Alemanha	BfArM
Grécia	National Organization for Medicines
Hungria	Authority for Medical Devices Budapest
Islândia	Icelandic Medicines Agency
Itália	Ministry of Health – Dipartimento della programmazione e dell'ordenamento del Servizio Sanitario Nazionale
Letónia	State Agency of Medicines of Latvia/The Health Inspectorate
Luxemburgo	Ministère de la Santé
Malta	Consumer and Industrial Goods Directorate Malta standards Authority
Holanda	Centre for Health Protection – RIVM – National Institute for Public Health and Environment
Polónia	Office for Registration of Medicinal Products Medical Devices and Biocidal Products
Portugal	Health Products Directorate - INFARMED
Roménia	National Agency for Medicines and Medical Devices
Eslováquia	State Institute for Drug Control Medical Devices Section
Eslovénia	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia
Espanha	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Suécia	Medical Products Agency Läkemedelsverket' Medical Devices
Reino Unido	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

3. MATERIAL E MÉTODOS

Não é possível determinar com 100% de exatidão a capacidade instalada dos equipamentos de frio nos estabelecimentos de cuidados de saúde em Portugal e na UE (União Europeia), para que tal fosse possível seria necessário recorrer a todos os estabelecimentos e proceder à contagem dos equipamentos instalados em todos eles. Como isto não é viável, o que se pretende realizar é uma estimativa da quantidade de equipamentos de frio que possa existir em apenas alguns estabelecimentos de cuidados de saúde e, a partir dos valores obtidos, extrapolar para Portugal e para os países da UE.

3.1. Metodologia Geral a Aplicar

Apresenta-se na Figura 3.1 um esquema genérico do modo de funcionamento do Serviço Nacional de Saúde Português (Portal da Saúde, 2015), o qual está estruturado em quatro níveis. Cada nível agrega os estabelecimentos de cuidados de saúde com uma determinada abrangência e especialização, os quais servem a totalidade da população portuguesa (cerca de 10 milhões de habitantes). Ou seja, os estabelecimentos públicos de cuidados de saúde portugueses podem ser enquadrados, por ordem crescente de abrangência e especialização, como:

- Nível 4 (Centros de saúde) – estas unidades prestam cuidados de saúde primários, abrangendo cada um a população local de uma determinada região geográfica (uma freguesia ou um conjunto de freguesias);
- Nível 3 (Hospitais distritais) - hospitais que prestam cuidados de saúde à mesma população que um determinado número de estabelecimentos de nível 4;
- Nível 2 (Hospitais regionais) – hospitais mais especializados que os de nível 3, mas que prestam cuidados de saúde à mesma população que um determinado número de estabelecimentos de nível 3;
- Nível 1 (Hospitais centrais) - hospitais de topo, mas que prestam cuidados de saúde à mesma população que um determinado número de estabelecimentos de nível 2.

Face ao anteriormente exposto, se somarmos a população servida pela totalidade dos estabelecimentos públicos de cuidados de saúde portugueses obtemos

40 milhões de utentes, que é 4 vezes superior ao número real de habitantes. Logo, o número de “utentes equivalentes” que cada estabelecimento serve é cerca de 1/4 (um quarto) da população que pode recorrer a ele.

Em termos de sistema de saúde pública, a população residente em Portugal tem a possibilidade de ser tratada entre quatro tipos de estabelecimentos de saúde. A seleção do tipo de estabelecimento em que cada pessoa irá ser tratada cabe ao pessoal médico e depende do seu estado de saúde e da complexidade dos tratamentos a administrar.

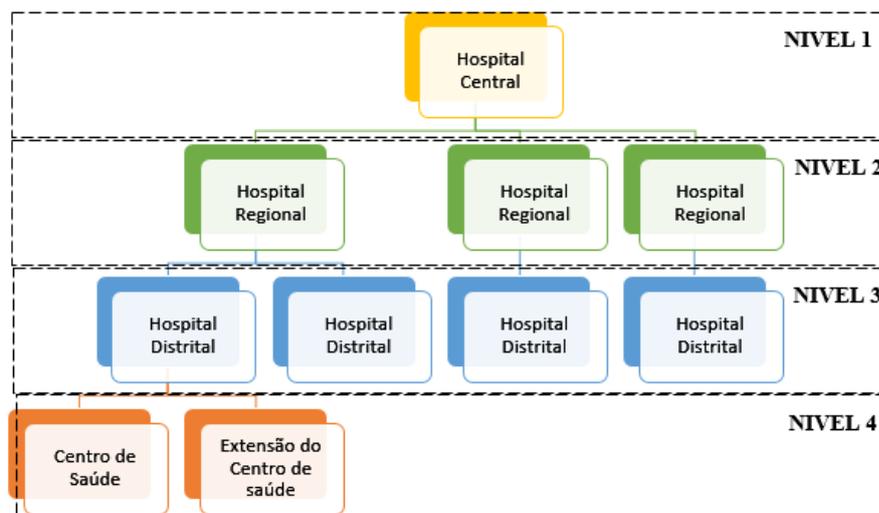


Figura 3.1. Estabelecimentos de Saúde: Agregação em grupos distintos consoante a sua abrangência e especialização.

De modo a minimizar a incerteza (enquanto resultado da falta de informação), e reduzir o perigo de se obter informação errada, foram testadas várias alternativas para a extrapolação dos valores relativos aos estabelecimentos de saúde auditados.

Por análise crítica e discussão com o supervisor deste trabalho concluiu-se que os resultados mais fiáveis são os obtidos utilizando metodologias distintas, uma para os Centros de saúde e outra para os Hospitais gerais (Hospitais centrais, Hospitais regionais e Hospitais distritais).

Como se pensa que, independentemente da sua dimensão, é suficientemente preciso assumir que todos os Centros de saúde têm instalados as mesmas quantidades de equipamentos de produção de frio, então a quantidade total pode ser obtida por somatório direto englobando todos os Centros de saúde em funcionamento.

No entanto pensa-se que aplicar a metodologia anterior aos Hospitais gerais pode levar a grandes desvios, visto que isso impunha considerar os estabelecimentos do

mesmo nível iguais entre si, o que obviamente não é verdade. Por exemplo, um hospital que serve 900 mil habitantes terá cerca de 3 vezes mais equipamentos instalados do que um que serve 300 mil. Neste caso a metodologia que pareceu mais adequada assenta no número de “utentes equivalentes” servidos por cada um dos estabelecimentos auditados.

Para implementar a metodologia dos “utentes equivalentes”, quando um Hospital geral (central, regional ou distrital) abrange uma determinada população, considera-se que em termos equivalentes ele abrange apenas 1/4 dessa população. Este foi considerado o método mais preciso, por “uniformizar” a dimensão dos hospitais. No entanto corre-se o risco de não conseguir avaliar corretamente o número de hospitais existentes e com isso haver imprecisão nos resultados.

3.2. Equipamentos Instalados num Hospital Central

Para servir de referência aos estabelecimentos de cuidados de saúde de nível 1 (Hospitais centrais), efetuou-se o levantamento dos equipamentos de produção de frio do Centro Hospitalar Universitário de Coimbra (CHUC) que ocupa um lugar de topo na estrutura hospitalar portuguesa, dando cobertura à população da Região Centro do País (cerca de 2,3 milhões de habitantes), e constituindo referência nacional e internacional em algumas especialidades e técnicas, nomeadamente, na área dos Transplantes, Cirurgia Cardiorácica, Queimados, Banco de Ossos, Oftalmologia, Medicina da Reprodução, Genética Médica, entre outras.

A quantidade instalada de equipamentos de frio, consoante a tipologia de uso e o tipo de equipamento, encontra-se dividida como apresentado na Tabela 3.1. (Tabela removida por motivos de confidencialidade)

Tabela 3.1. Divisão dos equipamentos de frio, por tipo e uso, no CHUC [unidades].

CONFIDENCIAL					

3.3. Equipamentos Instalados num Hospital Regional

Para servir de referência para os estabelecimentos de nível 2 (Hospitais regionais) auditou-se o Centro Hospitalar do Baixo Vouga, que integra os Hospitais de Aveiro, Águeda e Estarreja. Este centro ascende uma população de 300 000 habitantes, distribuídos por nove Concelhos. A quantidade de equipamentos de refrigeração, consoante a tipologia de uso e o tipo de equipamento, encontra-se dividida conforme se apresenta na Tabela 3.2 (Tabela removida por motivos de confidencialidade).

Tabela 3.2. Divisão dos equipamentos de frio, por tipo e uso, no CHBV [unidades].

CONFIDENCIAL						

Comparando as quantidades existentes de equipamentos de produção de frio do hospital central auditado com as instaladas no hospital regional podemos verificar que o hospital central apresenta:

- Para o armazenamento de vacinas e medicamentos → mais 80 armários refrigerados e 8 armários congelados;
- Para o armazenamento de sangue, plasma e seus derivados → mais 3 armários refrigerados e 4 armários congelados;
- Para o armazenamento de produtos para o uso laboratorial → mais 68 armários refrigerados e 55 armários congelados.

3.4. Equipamentos Instalados num Hospital Distrital

Para representar os estabelecimentos de nível 3 (Hospitais distritais) foi possível obter dados de duas unidades, o Hospital da Póvoa de Varzim - Vila do Conde e o Hospital da Figueira da Foz. O centro hospitalar da Póvoa de Varzim - Vila do Conde é constituído por uma unidade hospitalar localizada na Póvoa de Varzim e outra em Vila do Conde, no centro das respetivas cidades, que distanciam entre si cerca de três quilómetros.

A área de influência que este tipo hospitalar abrange corresponde a aproximadamente 150 000 habitantes. Como se trata de duas unidades de pequena dimensão a quantidade existente é determinada através de uma média entre os valores encontrados nas duas unidades. Desta forma, os equipamentos de frio encontram-se divididos conforme se apresenta na Tabela 3.3 (Tabela removida por motivos de confidencialidade).

Tabela 3.3. Divisão dos equipamentos de frio, por tipo e uso do HDFS e CHPVVC [unidades].

CONFIDENCIAL					

Tendo como referência as quantidades existentes de equipamentos de frio do hospital central e comparando-as com as instaladas no hospital distrital verifica-se que o hospital central apresenta:

- Para o armazenamento de vacinas e medicamentos
→ mais 114 armários refrigerados e 8 armários congelados;
- Para o armazenamento de sangue, plasma e seus derivados
→ mais 3 armários refrigerados e 5 armários congelados;
- Para o armazenamento de produtos para o uso laboratorial
→ mais 72 armários refrigerados e 57 armários congelados.

Entre o hospital regional e distrital as diferenças entre as quantidades são menores, o hospital distrital conta com menos 34 armários refrigerados para o armazenamento de vacinas e medicamentos, menos 1 armário congelado para o armazenamento de sangue, plasma e seus derivados, e menos 4 armários refrigerados e 2 armários congelados para o armazenamento de produtos para o uso laboratorial.

Nestes dois hospitais as quantidades são semelhantes em armários congelados para o armazenamento de vacinas e medicamentos e em armários congelados para o armazenamento de sangue, plasmas e seus derivados.

3.5. Equipamentos Instalados num Centro de Saúde

O centro de saúde, também designado de cuidados de saúde primários, é a unidade básica do serviço nacional de saúde (SNS) para o atendimento e prestação de cuidados de saúde à população. Este divide-se em unidades funcionais, como é visível na Figura 3.2.

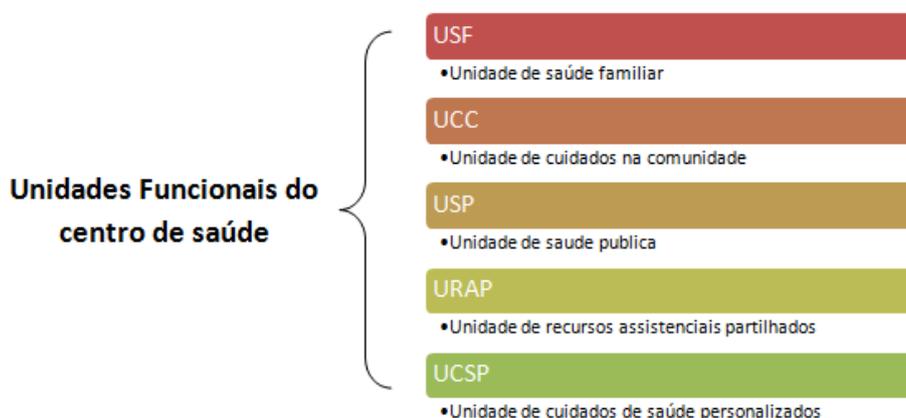


Figura 3.2. Unidades funcionais de um centro de saúde.

Nos centros de saúde e suas extensões os equipamentos de frio que predominam são os armários refrigerados para o armazenamento de medicamentos e vacinas, não serão considerados equipamentos de refrigeração para outros fins.

As unidades funcionais com a existência de armários refrigerados para o armazenamento de vacinas e medicamentos são: (i) as ECS (extensões de centro de saúde); (ii) as UCSP (unidades de cuidados de saúde personalizados); (iii) as USF (unidades de saúde familiar); e (iv) as USP (unidades de saúde pública). Através da Direção Geral da Saúde (DGS, 2015) sabe-se que em Portugal existem 1020 ECS, 470 UCSP, 360 USF e 48 USP.

Com a ajuda de profissionais que trabalham na área da saúde estimou-se que, em média, cada centro de saúde se encontra equipado com os seguintes equipamentos de refrigeração médica:

- Extensão do centro de saúde → 1 armário refrigerado;
- Unidade de cuidados de saúde personalizados → 2 armários refrigerados;
- Unidade de saúde familiar → 2 armários refrigerados;
- Unidade de saúde pública → 1 armário refrigerado.

Esta foi a melhor forma determinada para quantificar estes equipamentos, é claro que é apenas uma estimativa, mas o erro não será muito grande pois por vezes aparecem mais ou menos USF e UCSP, compensando de certa forma os valores. Assume-se que a margem de erro esteja entre os 20%.

3.6. Indicadores de Equipamentos Instalados

Conhecidas as quantidades de equipamentos médicos de produção de frio instalados em alguns estabelecimentos públicos de cuidados de saúde portugueses e o número de habitantes que servem, é agora necessário extrapolar os valores obtidos para Portugal e para os países da UE (União Europeia). Pelo meio é ainda muito útil e interessante uniformizar as quantidades obtidas, recorrendo para o efeito a indicadores por cada 100 mil habitantes.

3.6.1. Estabelecimentos de cuidados de saúde em Portugal

De igual modo que nos restantes países da UE, em Portugal existem estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde públicos e privados.

Não se optou por fazer o levantamento de nenhum estabelecimento privado porque variam muito de dimensão, de tipologia e não é viável determinar com um mínimo de rigor a população que servem.

3.6.1.1 Estabelecimentos públicos

Como descrito anteriormente, em Portugal os estabelecimentos públicos de cuidados de saúde podem ser classificados como pertencendo a um de quatro níveis (Hospitais centrais, Hospitais regionais, Hospitais distritais e Centros de saúde). No entanto, para descrever em detalhe o processo de extrapolação é suficiente classificá-los apenas em dois grupos (Hospitais gerais e Centros de saúde).

A. Hospitais gerais

Consideram-se como Hospitais gerais os estabelecimentos de nível 1, 2 e 3 (Hospitais centrais, Hospitais regionais e Hospitais distritais).

De acordo com a metodologia adotada, a quantidade estimada para o número de unidades de frio instaladas nos Hospitais centrais portugueses (QPc_{ij}), por tipologia de uso i e por tipo de equipamento j , é representada pela Equação 3.1.

$$QPc_{ij} = \frac{PT Qc_{ij}}{0,25 Ac} \quad (3.1)$$

com

- $i = 1 \rightarrow$ vacinas e medicamentos,
- $i = 2 \rightarrow$ sangue, plasma e seus derivados,
- $i = 3 \rightarrow$ uso laboratorial,
- $j = 1 \rightarrow$ armários refrigerados,
- $j = 2 \rightarrow$ armários congeladores.

e em que PT é a população total em Portugal (assumida aqui como de 10 milhões), Qc a quantidade de equipamentos que existe no hospital central auditado e Ac a área de influência por este hospital em unidades populacionais (ou seja, teoricamente, o número de pessoas servidas por esta unidade de saúde).

A determinação da quantidade estimada para o número de unidades de frio instaladas nos Hospitais regionais (QPr_{ij}) e nos Hospitais distritais (QPd_{ij}) é realizada do mesmo modo que para os Hospitais centrais, sendo apenas necessário substituir a variável Qc por Qrg ou por Qd e a variável Ac por Arg ou por Ad . Neste caso vem então

$$QPr_{ij} = \frac{PT Qrg_{ij}}{0,25 Arg} \quad (3.2)$$

$$QPd_{ij} = \frac{PT Qd_{ij}}{0,25 Ad} \quad (3.3)$$

em que Qrg e Qd são as quantidades de equipamentos existentes no hospital geral auditado do nível em apreço e Arg e Ad o correspondente número de pessoas que teoricamente são servidas por estas unidades de saúde.

O valor total da quantidade em Portugal (QP_{ij}) nos Hospitais gerais (centrais + regionais + distritais), por tipologia de uso i e tipo de equipamento j , é o que resulta do seguinte somatório,

$$QP_{ij} = \sum (QPc_{ij} + QPr_{gij} + QPd_{ij}) \quad (3.4)$$

B. Centros de saúde

No caso dos Centros de saúde a metodologia de extrapolação a aplicar assenta num somatório direto. Neste caso o cálculo da quantidade total de unidades de frio instaladas nos centros de saúde portugueses ($QTcs_{ij}$) é realizado por somatório, vindo

$$QTcs_{ij} = 2 N_{UCSP} + 2 N_{USF} + N_{USP} + N_{Extensões} \quad (3.5)$$

com

- $i = 1 \rightarrow$ vacinas e medicamentos,
- $i = 2 \rightarrow$ sangue, plasma e seus derivados,
- $i = 3 \rightarrow$ uso laboratorial,
- $j = 1 \rightarrow$ armários refrigerados,
- $j = 2 \rightarrow$ armários congeladores

e em que N_{UCSP} é o número de unidades de cuidados de saúde primárias, N_{USF} corresponde ao número de unidades de saúde familiar, N_{USP} é o número de saúde pública e o $N_{Extensões}$ é o número de extensões dos centros de saúde.

C. Estabelecimentos públicos de cuidados de saúde portugueses

A partir das quantidades anteriormente obtidas é agora possível determinar as quantidades de equipamentos de produção de frio instalados no universo de todos os estabelecimentos públicos de cuidados de saúde portugueses. Esta quantidade, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j , QPT_{ij} resulta então igual a

$$QPT_{ij} = QP_{ij} + QTcs_{ij} \quad (3.6)$$

3.6.1.2 Estabelecimentos privados de cuidados de saúde

Não sendo viável caracterizar com um mínimo de rigor os estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde localizados em Portugal (em termos de dimensão, de tipologia e de população que servem), também não foi efetuado qualquer levantamento. Logo, não é possível apresentar estimativas, com um mínimo de rigor, para os equipamentos de frio instalados nestes edifícios. Em termos de opinião pessoal, as quantidades existentes nos estabelecimentos privados representarão entre 20% e 30% das quantidades instaladas nos estabelecimentos públicos. Neste sentido uma estimativa (muito por alto) destas quantidades, por tipologia de uso e tipo de equipamento, QPr_{ij} pode ser obtida fazendo

$$QPr_{ij} = 0,25 QPT_{ij} \quad (3.7)$$

A equação anterior é altamente discutível e aberta a sugestões, tratando-se apenas de uma consideração pessoal.

3.6.2. Estabelecimentos públicos de cuidados de saúde na UE

A capacidade instalada na UE será estimada apenas para a saúde pública. Para o efeito recorre-se aos valores determinados para Portugal, a um índice indicativo da qualidade do sistema público de cuidados de saúde desse país (iq) e a um indicador do número de habitantes do mesmo (ip).

Assumindo como referência Portugal ($iq = 1$ e $ip = 1$), o indicador de qualidade (iq) é obtido pela relação entre o número de camas no setor público de saúde, por cada 100 mil habitantes, no país em questão e em Portugal (ECHI, 2015) e o indicador do número de habitantes (ip) é obtido dividindo o número de habitantes desse país pelo número de residentes em Portugal (UE, 2015).

Ou seja,

$$iq_m = \frac{N^\circ \text{ de camas na saúde pública do País } m \text{ por } 100 \text{ mil habitantes}}{N^\circ \text{ de camas na saúde pública Portuguesa por } 100 \text{ mil habitantes}} \quad (3.8)$$

$$ip_m = \frac{\text{População do País } m \text{ em questão}}{\text{População de Portugal}} \quad (3.9)$$

em que m representa cada um dos 28 países da UE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Polónia, Portugal, Reino Unido, Republica-Checa, Roménia, Suécia.

Face ao exposto, a quantidade de sistemas de produção de frio instalados nos estabelecimentos públicos de cada país da UE, por tipologia de uso i e por tipo de equipamento j , $QPE_{m ij}$ resulta

$$QPE_{m ij} = QPT_{ij} iq_m ip_m \quad (3.10)$$

com

- $m = 1$ a $28 \rightarrow$ país da UE em questão,
- $i = 1 \rightarrow$ vacinas e medicamentos,
- $i = 2 \rightarrow$ sangue, plasma e seus derivados,
- $i = 3 \rightarrow$ uso laboratorial,
- $j = 1 \rightarrow$ armários refrigerados,
- $j = 2 \rightarrow$ armários congeladores

A quantidade global de sistemas de produção de frio instalados nos estabelecimentos públicos da UE como um todo, por tipologia de uso e por tipo de equipamento, QPE_{ij} pode ser obtida por somatório, vindo

$$QPE_{ij} = \sum_{m=1}^{28} QPE_{m ij} \quad (3.11)$$

3.7. Evolução dos Indicadores do Mercado Potencial

Em 2009, a economia da União Europeia foi atingida por uma crise económico-financeira sem precedentes, tendo registado uma contração de 4,5% do seu PIB. Em 2010 observou-se alguma estabilidade mas as tendências negativas voltaram em 2011 e 2012 (CE, 2014). Em 2013, assistiu-se a uma recuperação gradual e em 2015 estima-se que o PIB real na UE registre um crescimento de cerca de 2,0% (CE, 2014).

Nos últimos 7 anos (período entre 2009 e 2015) as trajetórias de crescimento foram bastante diversificadas entre os Estados-Membros, tendo sido alguns países mais atingidos que outros durante esta crise. Apesar disto, a Comissão Europeia emitiu em 2014 um comunicado (CE, 2014) em que faz uma previsão da evolução do PIB global da UE e da Zona Euro até ao ano de 2020 (ver Figura 3.3). Nesse comunicado é prevista, para os próximos 5 anos, uma taxa de crescimento dos PIB anteriores em valores próximos dos 1,3 %/ano.

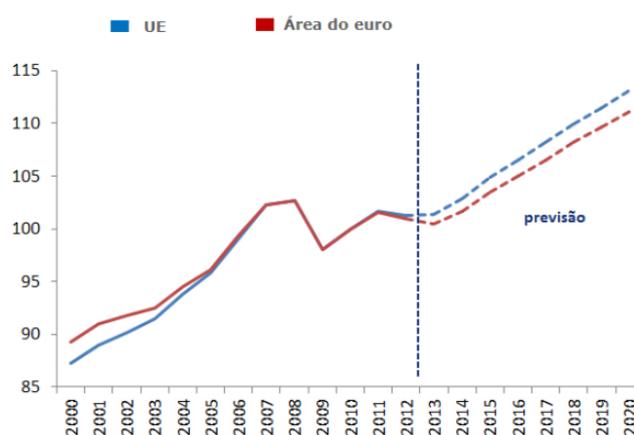


Figura 3.3. Nível do PIB real da UE e da área do euro em 2000-2020. Índice 2010 = 100. (CE, 2014).

Nesta pesquisa é analisado o mercado potencial entre os anos de 2015 e 2025, pelo que, como a última projeção conhecida para a taxa de crescimento do PIB da UE é efetuada para o ano 2020, assume-se que entre 2020 e 2025 os valores desta taxa continuam a ser da mesma ordem. Assim, para perceber e prever uma gama alargada de cenários possíveis são consideradas 4 taxas de crescimento anual alternativas: 0,0; 0,5; 1,0 e 1,5 %/ano.

Dependendo do nível de desenvolvimento de cada país, os equipamentos podem ser substituídos a diferentes intervalos de tempo. Neste sentido, decidiu-se estimar o mercado anual potencial para três cenários possíveis: (i) substituição dos equipamentos ao fim de 18 anos de funcionamento (perspetiva otimista); (ii) substituição ao fim de 24 anos (perspetiva normal); e (iii) substituição ao fim de 30 anos de uso (perspetiva pessimista).

Tomando o ano de 2015 como referência, sendo N_{anos} o intervalo de tempo considerado para o período de vida dos equipamentos em apreço (18 ou 24 ou 30 anos), representando i_c a taxa de crescimento anual do mercado nos próximos anos e sendo k o número de anos que separa o ano em questão do ano de 2015, o mercado anual potencial de cada tipo de equipamento (QM) pode ser obtido pela seguinte expressão genérica

$$QM_{m\ ij} = \frac{QPE_{m\ ij}}{N_{anos}} (1 + i_c)^k \quad (3.12)$$

Na expressão anterior, QPE representa a quantidade instalada e QM a previsão da quantidade comercializada num determinado ano, no país m , para o tipo de uso i e do tipo de equipamento de frio j (conforme definidos anteriormente).

O mercado anual potencial, de um determinado tipo de equipamento, na globalidade da UE, é o que resulta da soma das quantidades previstas a comercializar desse tipo de equipamento em cada um dos 28 países da UE.

4. MERCADO DE EQUIPAMENTOS DE FRIO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE DA UNIÃO EUROPEIA

Um estudo de mercado é um instrumento de apoio à decisão que permite que uma entidade empresarial possa preparar a sua estrutura produtiva e a sua estratégia comercial. No caso de se destinar a uma empresa industrial deve identificar os requisitos a cumprir pelos bens a produzir, estimar o volume de negócios para vários cenários possíveis e identificar os consumidores, a cadeia de distribuição e a concorrência.

O estudo realizado no âmbito deste trabalho é dedicado ao mercado de equipamentos de frio utilizados nos estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde da UE (União Europeia), com particular ênfase aos localizados em Portugal.

4.1. O Mercado Português

Embora não sendo o mais relevante da UE, quer em termos de volume de negócios, quer em termos de dinâmica, quer em termos de margens de lucro, o mercado Português de sistemas de frio para a saúde é de elevada relevância para as empresas portuguesas de produção e comercialização deste tipo de equipamentos. É assim recomendável apresentar a informação sobre este mercado de modo separado da relativa aos restantes países da UE.

4.1.1. Capacidade instalada

A metodologia utilizada neste trabalho para estimar o mercado potencial assenta na capacidade instalada, ou seja, na quantidade de equipamentos que atualmente se encontram em funcionamento nos estabelecimentos de cuidados de saúde. Deste modo, apresenta-se em primeiro lugar a capacidade instalada e só depois o mercado anual potencial.

Devido a terem sido obtidos com níveis de confiança diferentes, apresenta-se de modo separado o mercado relativo aos estabelecimentos públicos e o mercado nacional

(estabelecimentos públicos + privados). Tem-se muito mais confiança nos valores indicados para o setor público.

A. Estabelecimentos públicos de cuidados de saúde

Para efeitos deste estudo, o sistema público de saúde português foi estruturado em quatro níveis, servindo todos eles a totalidade da população, a saber: 1º) Hospitais centrais; 2º) Hospitais regionais; 3º) Hospitais distritais; e 4º) Centros de saúde.

Apresenta-se na Tabela 4.1 (Tabela removida por motivos de confidencialidade) os valores estimados para a capacidade instalada nos estabelecimentos públicos de saúde em Portugal. As quantidades estimadas são apresentadas por tipo de estabelecimento e para o total nacional, por tipologia de uso e por tipo de equipamento. É possível constatar que os equipamentos que predominam são os armários refrigerados para o armazenamento de vacinas e medicamentos e para os produtos de uso laboratorial.

Tabela 4.1. Quantidades instaladas de equipamentos de frio, por tipo e uso, nos estabelecimentos públicos em Portugal [unidades].

CONFIDENCIAL

A percentagem que cada tipologia representa por tipo de equipamento no setor público português é visível na Figura 4.1 apresentada a seguir.

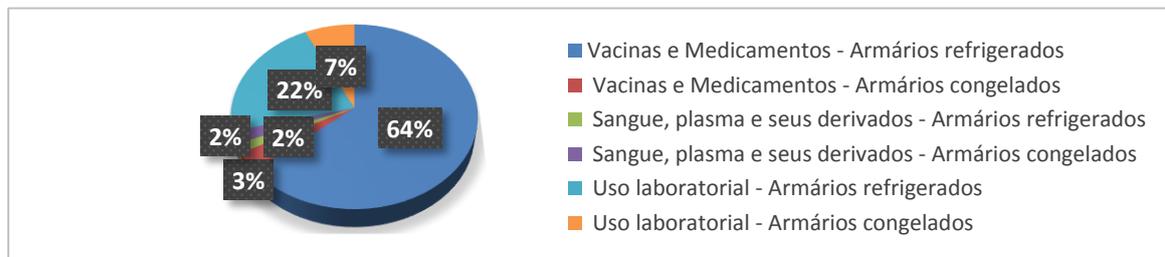


Figura 4.1. Quantidades de unidades de frio nos estabelecimentos públicos de cuidados de saúde em Portugal – Percentagem das tipologias de uso consoante o tipo de equipamento.

B. Equipamentos instalados em Portugal

Embora não estando segura dos valores obtidos para os equipamentos de produção de frio instalados nos estabelecimentos privados de saúde em Portugal, apresenta-se na Tabela 4.2 (Tabela removida por motivos de confidencialidade) a previsão da capacidade instalada a nível nacional (setor público + privado), por tipologia de uso e tipo de equipamento.

Tabela 4.2. Quantidades instaladas de equipamentos de frio, por tipo e uso, nos estabelecimentos públicos e privados em Portugal [unidades].

CONFIDENCIAL

Agrupando o setor privado com o público obtém-se para Portugal um total de 37 924 equipamentos (incluindo todas as tipologias), dos quais se destinam ao armazenamento de vacinas e medicamentos 24 210 armários refrigerados e 1 267 armários congelados, para o armazenamento de sangue, plasma e seus derivados 611 armários refrigerados e 830 armários congelados e para o armazenamento de produtos laboratoriais 8 292 armários refrigeradores e 2 714 armários congelados.

4.1.2. Mercado anual português

A pouca confiança nos valores obtidos para a capacidade instalada nos estabelecimentos privados de cuidados de saúde portugueses recomenda que a previsão do mercado anual potencial seja efetuada considerando apenas a capacidade instalada no setor público. Quem o preferir pode acrescentar uma margem de 25% aos valores indicados para obter o total nacional ou outra margem que ache mais adequada.

4.1.2.1 Mercado para o ano de 2015

O mercado potencial para o ano de 2015 é obtido a partir da capacidade instalada do setor público de saúde e assumindo três perspetivas possíveis: (i) otimista (substituição dos equipamentos após 18 anos de funcionamento); (ii) normal (substituição dos

equipamentos após 24 anos de funcionamento); e (iii) pessimista (substituição dos equipamentos após 30 anos de funcionamento).

Apresenta-se na Tabela 4.3 (Tabela removida por motivos de confidencialidade) a previsão das quantidades anuais comercializadas (ou a comercializar) em Portugal no ano de 2015, as quais são agrupadas por tipologia de uso e por tipo de equipamento.

Tabela 4.3. Mercado anual de equipamentos de frio, por tipo, uso e período de substituição nos estabelecimentos públicos em Portugal [unidades/ano].

CONFIDENCIAL						
---------------------	--	--	--	--	--	--

É perfeitamente normal que quanto maior o período de substituição menor a quantidade anual requerida. Os melhores resultados estão visíveis para uma substituição dos equipamentos ao fim de 18 anos, sendo necessário anualmente para o armazenamento de vacinas e medicamentos 1 076 armários refrigerados e 56 armários congelados novos, para o armazenamento de sangue, plasma e seus derivados, 27 armários refrigerados e 37 armários congelados e para o armazenamento de produtos para o uso laboratorial, 369 armários refrigerados e 121 armários congelados.

4.1.2.2 Mercado para o ano de 2025

Para além do mercado anual atual (ano de 2015) é também interessante conhecer a sua evolução no decurso dos próximos anos. Não sendo prático nem útil uma apresentação de valores para todos os anos, indicam-se apenas as quantidades anuais previstas para o ano de 2025. Para as obter são assumidas 4 taxas alternativas para o crescimento do mercado de equipamentos hospitalares de produção de frio (0,0; 0,5; 1,0; 1,5%/ano) e são analisados cenários segundo 3 perspetivas (otimista, normal e pessimista).

A. Perspetiva otimista

Nesta perspetiva assume-se que os equipamentos de frio são substituídos ao fim de 18 anos de funcionamento. Apresentam-se na Tabela 4.4 (Tabela removida por motivos

de confidencialidade) as quantidades que se prevê que sejam comercializadas no setor público de saúde português no ano 2025, consoante a tipologia de uso e tipo de equipamento.

Tabela 4.4. Mercado anual de equipamentos de frio previsto para 2025, por tipo, uso e índice de crescimento nos estabelecimentos públicos em Portugal para um cenário otimista [unidades/ano].

		CONFIDENCIAL				

Torna-se importante prever todo o tipo de evoluções de mercado, daí as razões de se testar para diferentes taxas de progressão. Quanto maior a taxa de crescimento maior se torna a quantidade que se prevê que seja possível comercializar.

Para um índice de 1,5%/ano, estima-se que seja necessário, por ano, para o armazenamento de vacinas e medicamentos 1 249 armários refrigerados e 65 armários congelados, para o armazenamento do sangue, plasma e seus derivados 32 armários refrigerados e 43 armários congelados e para o armazenamento de produtos laboratoriais 428 armários refrigerados e 140 armários congelados e assim sucessivamente.

B. Perspetiva normal

Este cenário é caracterizado por um período de substituição dos equipamentos de 24 anos. Para este cenário obteve-se as quantidades anuais, por tipologia de uso e tipo de equipamento, comercializáveis indicadas na Tabela 4.5 (Tabela removida por motivos de confidencialidade).

Tabela 4.5. Mercado anual de equipamentos de frio previsto para 2025, por tipo, uso e índice de crescimento nos estabelecimentos públicos em Portugal para um cenário normal [unidades/ano].

		CONFIDENCIAL				

Como se trata de um cenário com um período de substituição maior que o cenário anterior, é normal que se tenha um menor número de equipamentos comercializáveis no ano de 2025. Em relação ao cenário anterior (otimista) é visível uma diminuição de aproximadamente 25% da quantidade anual prevista.

C. Perspetiva pessimista

Nesta perspetiva assume-se que os equipamentos de frio são substituídos só ao fim de 30 anos de funcionamento. Apresentam-se na Tabela 4.6 (Tabela removida por motivos de confidencialidade) as quantidades que se prevê que sejam comercializadas no setor público de saúde português no ano 2025, as quais são agrupadas por tipologia de uso e tipo de equipamento.

Tabela 4.6. Mercado anual de equipamentos de frio previsto para 2025, por tipo, uso e índice de crescimento nos estabelecimentos públicos em Portugal para um cenário pessimista [unidades/ano].

CONFIDENCIAL						
---------------------	--	--	--	--	--	--

Para este caso é possível verificar uma diminuição de 20% em relação ao cenário anterior (normal) e uma diminuição de 40% em comparação com o cenário otimista.

Em todos os cenários, para um índice de crescimento nulo os valores são iguais às quantidades anuais calculadas para o ano de 2015.

Devido ao muito baixo crescimento do PIB e o atual estado de recessão económico-financeira este é um cenário muito provável em países como Portugal.

4.2. O Mercado da União Europeia

Segundo a metodologia adotada na realização deste estudo, para estimar o mercado anual potencial de equipamentos de produção de frio a comercializar no setor da saúde pública da UE (União Europeia) faz-se primeiro uma projeção dos equipamentos instalados nos estabelecimentos públicos de prestação de cuidados de saúde. Esta capacidade

instalada na UE é obtida a partir de uma projeção da capacidade instalada em Portugal, aplicando-lhe índices para correção do nível de qualidade e do número de habitantes.

4.2.1. Capacidade instalada

Apresenta-se, por tipologia de uso e tipo de equipamento, na Tabela 4.7 (Tabela removida por motivos de confidencialidade) a quantidade global de sistemas produtores de frio instalados nos estabelecimentos públicos de prestação de cuidados de saúde nos 28 países da UE (Portugal incluído).

Tabela 4.7. Quantidades instaladas de equipamentos de frio, por tipo e uso, nos estabelecimentos públicos da UE [unidades].

			CONFIDENCIAL			

Na Tabela 4.8 (Tabela removida por motivos de confidencialidade) podemos perceber quais os países mais e menos atrativos em termos da capacidade instalada, por tipologia de uso e tipo de equipamentos de frio na UE.

Desta forma, percebemos que o país da Europa com mais equipamentos instalados é a Alemanha e com menos equipamentos é Malta. Para além da Alemanha, podemos destacar outros países nomeadamente a França, Polónia, Itália e UK como os que apresentam as maiores quantidades instaladas.

4.2.2.1 Mercado para o ano de 2015

Ao analisar o mercado anual em 2015 iremos ter em especial atenção, para além da UE no seu todo, a Alemanha e Malta. As previsões das quantidades comercializáveis em 2015 em cada país da UE são apresentadas no Anexo A.

Nas próximas tabelas (Tabelas removidas por motivos de confidencialidade) é possível verificar os resultados obtidos em relação ao mercado anual de equipamentos de frio em 2015, por tipologia de uso e tipo de equipamento, na UE, na Alemanha e em Malta. Neste sentido, apresentam-se na Tabela 4.9 as previsões para a UE como um todo, na Tabela 4.10 as quantidades comercializáveis na Alemanha e na Tabela 4.11 as colocáveis em Malta.

Tabela 4.9. Mercado anual de equipamentos de frio, por tipo e uso, nos estabelecimentos públicos da UE para diferentes períodos de substituição [unidades/ano].

Tabela 4.10. Mercado anual de equipamentos de frio, por tipo e uso, nos estabelecimentos públicos da Alemanha para diferentes períodos de substituição [unidades/ano].

Tabela 4.11. Mercado anual de equipamentos de frio, por tipo e uso, nos estabelecimentos públicos em Malta para diferentes períodos de substituição [unidades/ano].

Podemos perceber que a Alemanha representa 24,7% e Malta 0,07% da capacidade anual da UE. A Alemanha representa mais 99,7% que a capacidade anual em

Malta. Já Portugal apresenta uma quantidade anual menor que a Alemanha, representando 5,3% da quantidade desta, e maior que Malta, mais 94,6% da capacidade que esta apresenta.

Para obter o valor do mercado em termos monetários, a partir do conhecimento das quantidades anuais comercializadas, é necessário conhecer uma previsão dos preços médios de venda praticados na UE. Tendo sido apenas possível obter diretamente valores de um fabricante, utilizou-se a *Internet* como fonte de informação. Nem todos os fabricantes de equipamentos hospitalares de produção de frio indicam no seu *site* os preços que praticam. Mesmo assim foi possível encontrar dados de 6 fabricantes: Gram bioline (2015), Fiocchetti (2013), Labcold (2015), Lec Medical (2015), Liebherr (2015) e National Lab (2015), que permitiu a realização do levantamento pretendido. Os dados do fabricante Fiocchetti foram conseguidos por Teixeira (2015).

Pensa-se que resultados fiáveis podem ser obtidos calculando os preços médios de venda (Pvm) dos fabricantes da UE, por tipologia de uso i e tipo de equipamento j da seguinte forma:

$$Pvm_{ij} = \sum_{a=1}^7 \langle a_f P v_{f_{ij}} \rangle \quad (4.1)$$

em que Pv corresponde ao preço médio de venda praticado pelo fabricante f e a representa o coeficiente de ponderação atribuída a esse fabricante. A soma dos fatores de ponderação deverá ser igual a 1 e deverá atribuir-se um maior peso aos fabricantes para os quais se tem mais confiança no preço considerado.

Para os sete fabricantes foram atribuídas diferentes coeficientes sendo distribuídos da seguinte forma: Fiocchetti ($a = 0,3$), Liebherr ($a = 0,2$), National Lab ($a = 0,05$), Labcold ($a = 0,1$), Lec Medical ($a = 0,05$), Kirsch ($a = 0,2$) e Gram ($a = 0,1$).

Apresentam-se na Tabela 4.12 (Tabela removida por motivos de confidencialidade) os valores obtidos para os referidos preços de venda médios unitários. Estes preços não incluem o IVA, logo aos preços divulgados deverá ser acrescentado o IVA à taxa legal em vigor no país em questão.

Para obter uma estimativa do valor em termos monetários do mercado de equipamentos hospitalares de produção de frio, seja para a UE como um todo seja para cada um dos países que a compõem, basta multiplicar os valores obtidos em quantidade pelo respetivo preço médio. Apresentam-se na Tabela 4.13 (Tabela removida por motivos de

confidencialidade) os valores obtidos para a globalidade de UE para o ano de 2015 e apenas para os estabelecimentos públicos de saúde.

Tabela 4.12. Preço médio na UE dos equipamentos hospitalares de produção de frio [€/unidade].

		CONFIDENCIAL				

Tabela 4.13. Mercado anual na UE de equipamentos hospitalares de produção de frio [milhões €/ano].

Mercado anual na UE de equipamentos hospitalares de produção de frio [milhões de €/ano]						
		CONFIDENCIAL				

Agrupando todas as tipologias de uso e tipos de equipamentos obtém-se para o mercado anual destes equipamentos na UE, para o ano de 2015, um valor total de aproximadamente 199 milhões de euros numa perspetiva pessimista, cerca de 249 numa perspetiva normal, podendo chegar aos 332 milhões de euros se a projeção otimista se verificar. Os valores reais poderão ser superiores aos indicados, visto se considerar apenas os estabelecimentos públicos de saúde.

Os preços obtidos são discutíveis e abertos a futuras revisões. Para já trata-se apenas de uma previsão obtida recorrendo a preços de venda que são essencialmente uma média dos valores obtidos através de uma mera pesquisa na *Internet* sobre preços de venda, completada com um catálogo de preços (para 2013) de um fabricante. Como tal os valores indicados anteriormente devem ser considerados com as devidas precauções, devendo ser assumidos apenas como indicadores de ordem de grandeza.

Os preços dos equipamentos variam muito consoante as suas características e requisitos a obedecer. Quando mais exigentes forem mais dispendiosos são. De referir ainda que todos os fabricantes retratados em cima produzem tanto para a medicina como para

laboratórios, estes últimos tendem a apresentar equipamentos mais exigentes que os equipamentos de frio para os estabelecimentos de cuidados de saúde.

4.2.2.2 Mercado para o ano de 2025

Da mesma forma que para o caso do português, para obter as previsões do mercado da UE para o ano de 2025 são assumidas 4 taxas alternativas de crescimento das quantidades comercializáveis de equipamentos hospitalares de produção de frio (0,0; 0,5; 1,0; 1,5%/ano) e são analisados cenários segundo 3 perspetivas (otimista, normal e pessimista).

A análise do mercado anual potencial para 2025 será apenas realizada para a UE no global. Adicionalmente revelam-se no Anexo B as previsões de mercado para o ano de 2025 na Alemanha e em Malta.

A. Perspetiva otimista

A Tabela 4.14 (Tabela removida por motivos de confidencialidade) revela a quantidade anual prevista de equipamentos, por tipologia de uso e tipo de equipamento, comercializável no ano de 2025 na UE como um todo, assumindo uma perspetiva otimista (substituição dos equipamentos ao fim de 18 anos de funcionamento). Para os países mais desenvolvidos e com uma maior riqueza na UE, este cenário é talvez o mais provável.

Tabela 4.14. Mercado anual de equipamentos de frio previsto para 2025, por tipo, uso e índice de crescimento, na UE para um cenário otimista [unidades/ano].

		CONFIDENCIAL				

B. Perspetiva normal

A Tabela 4.15 (Tabela removida por motivos de confidencialidade) apresenta as quantidades globais que se prevê que seja possível comercializar no ano de 2025 na UE, neste caso assumindo uma perspetiva normal (substituição dos equipamentos ao fim de 24

anos de funcionamento). Trata-se de um cenário com grande probabilidade de ocorrência em grande parte dos países da UE.

Tabela 4.15 Mercado anual de equipamentos de frio previsto para 2025, por tipo, uso e índice de crescimento, nos estabelecimentos públicos na UE para um cenário normal [unidades/ano].

CONFIDENCIAL

C. Perspetiva pessimista

Este é o cenário mais provável para os países da UE com um baixo PIB e um atual estado de recessão como a Grécia e Portugal, por exemplo. O cenário considera que os equipamentos são substituídos de 30 em 30 anos. As quantidades globais que se prevê que seja possível comercializar no ano de 2025 na UE são as apresentadas na Tabela 4.16 (Tabela removida por motivos de confidencialidade).

Tabela 4.16. Mercado anual de equipamentos de frio previsto para 2025, por tipo, uso e índice de crescimento, nos estabelecimentos públicos na UE para um cenário pessimista [unidades/ano].

CONFIDENCIAL

4.3. Principais *Players* Presentes no Mercado da UE

Conhecer de perto os principais *players* do mercado é importante para perceber melhor o estado e a concorrência deste.

A quantificação dos fabricantes e dos distribuidores apresentados nesta secção são fruto de uma compilação obtida por consulta dos seus *sites*.

4.3.1. Fabricantes

Na UE foram encontrados 70 fabricantes dos mais diversos países. Conforme se pode observar na Figura 4.2, os quatro países com o maior número de fabricantes são a Itália (21,7%), Alemanha (20,3 %), Reino Unido (14,5%) e Espanha (13,0%).



Figura 4.2. Número de Fabricantes por país.

Em países onde existe um grande número de fabricantes com normas restritas poderá ser arriscado exportar pois a concorrência é elevada aumentando assim as barreiras à sua entrada. Por outro lado, nos países onde existe um menor número de fabricantes e grande parte dos equipamentos são importados, poderá constituir uma interessante oportunidade de negócio.

Analisando a Figura 4.3 e a Tabela 4.17 é possível observar que a maior parte dos fabricantes que produzem sistemas de refrigeração para o uso laboratorial também produzem equipamentos de frio para o armazenamento de vacinas, medicamentos e outras substâncias. Entre os três tipos de produtos, são os sistemas de refrigeração para o armazenamento de sangue que apresentam um menor número de fabricantes.



Figura 4.3. Tipo de produto produzido pelos fabricantes.

Tabela 4.17. Número de fabricantes por tipologia de uso.

Número de fabricantes por tipologia de uso		
Vacinas e Medicamentos	Armazenamento de Sangue	Laboratorial
44	33	50

Ao longo deste estudo foi possível identificar os fabricantes da UE que mais se evidenciam no mercado, destacando-se o grupo Liebherr (2015), o Kirsch (2015), a Gram bioline (2015), Labcold (2015) e a Fiocchetti (2015).

Depois de encontrados os fabricantes, constata-se que grande parte destes são grandes empresas que para além de exercerem esta atividade exercem muitas outras, tornando difícil perceber o volume de negócios deste produto, visto que se trata de um nicho num grande volume.

A Alemanha e a Itália foram os países onde mais se encontraram empresas que se destinam somente à produção de sistemas de refrigeração para os estabelecimentos de cuidados de saúde, representando 36% e 27% das empresas encontradas nesses países, respetivamente.

4.3.2. Distribuidores

Ao longo da pesquisa foram detetados até ao momento, na UE, 295 distribuidores que distribuem as marcas dos fabricantes em cima descritos, destacando-

se com um maior número de distribuidores países como a Itália (15,9%), Reino Unido (12,4%), Alemanha (10,7%) e França (8%). A distribuição de marcas depende de país para país. Existem países em que grande parte dos distribuidores importa marcas e outros que apenas distribuem marcas do país de origem.

Os países que foram referidos como sendo os países que contém um maior número de fabricantes neste setor, são os países com menos distribuidores a importar este tipo de equipamento. Nos restantes países nota-se uma aderência elevada para adquirir produtos estrangeiros. As marcas importadas, nos diversos países, tendem a ser as mesmas.

Apresenta-se na Figura 4.4., tendo em conta apenas os fabricantes da UE, um gráfico comparativo das marcas mais comercializadas na UE, surgindo em destaque a marca Liebherr (2015).

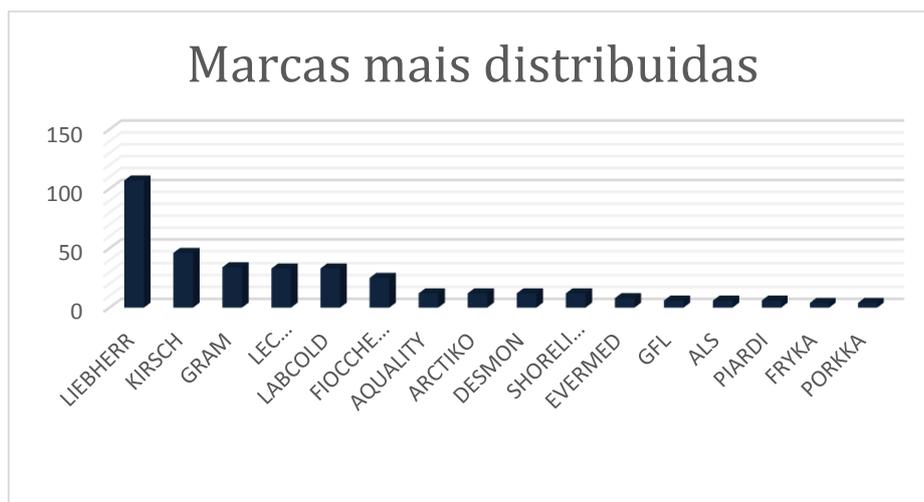


Figura 4.4. Marcas distribuídas por distribuidores.

A Liebherr é a marca mais requisitada pelos distribuidores, estes apresentam uma grande confiança neste fabricante alemão. A Lec Medical e a Labcold, fabricantes do Reino Unido, centram os seus distribuidores no próprio país. As restantes marcas (Kirsch, Gram, Fiocchetti e outras) são distribuídas por distribuidores dos mais diversos países.

Da mesma forma que os fabricantes, grande parte dos distribuidores distribuem muitos outros produtos para além daqueles que se está a analisar.

Só foram encontrados distribuidores que têm como principal atividade a distribuição de equipamentos de frio para estabelecimentos de cuidados de saúde na Alemanha e na França constituindo uma percentagem muito pequena em comparação com a totalidade.

4.3.3. Instaladores e serviços de manutenção

Em termos de manutenção e reparação, esta é assegurada normalmente pelos distribuidores e pelas equipas de manutenção dos próprios estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde.

Por norma, um hospital está organizado segundo áreas funcionais, designadas por serviços, tendo cada uma delas uma missão bem determinada. No caso particular da manutenção, designa-se por serviço de instalação e equipamentos.

Nos centros de saúde o que geralmente acontece é que os equipamentos de frio são supervisionados pelos trabalhadores desse centro, podendo ser enfermeiros, médicos ou outros. Os profissionais de cuidados de saúde e todo o pessoal que manuseia as vacinas devem compreender a função dos diferentes equipamentos da cadeia de frio.

4.4. A Mercatus e o Mercado de Sistemas de Frio dos Estabelecimentos de Saúde

A Mercatus é uma empresa especializada na produção de refrigeração comercial para o setor HoReCa (Hotel, Restaurante, Café), principalmente em bancadas, armários refrigerados em aço inoxidável e câmaras frigoríficas. Esta tem como missão produzir equipamentos adequados às condições ideais de cada tipo de alimento e ao conforto e eficiência na sua utilização, criando valor que supere as expectativas dos parceiros de negócio, melhore a vida dos colaboradores e aumente os resultados dos acionistas.

A Mercatus atua em três linhas distintas: *Eco*, *Standard* e a *Profí*. Para cada uma delas, ela produz uma grande variedade de produtos (ver Figura 4.5) como sejam: os armários refrigerados (1), as câmaras frigoríficas (2), as bancadas refrigeradas (3), as mini câmaras (4), os arrefecedores de bebida (5), os abatedores e ultra-congeladores (6), os *kits* refrigerados (7) e os arrefecedores de detritos (8). As bancadas refrigeradas são os produtos que representam um maior número de vendas.



Figura 4.5. Mercatus: (a) Armários refrigerados e congelados; (b) Listagem dos produtos produzidos.

Os armários refrigerados e congelados da Mercatus, consoante o modelo, podem apresentar:

- Interior e exterior em aço inoxidável com acabamentos de fácil limpeza;
- Portas com dispositivo automático de fecho;
- Sistema de refrigeração tropicalizado – funciona normalmente em qualquer temperatura ambiente (entre 0 a 45°C);
- Descongelação automática;
- Condensação e evaporação por ventilação forçada;
- Interior com calhas preparadas para utilizar simultaneamente grelhas;
- Termostato eletrónico com teclado plano sensível ao toque;
- Controlador eletrónico com sensores de temperatura e humidade (opção);
- Sistema programável que monitoriza e gere os ciclos *on / off* do compressor e do ventilador;
- Portas dos armários em vidro;
- Sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Points - Análise de perigos e pontos críticos de controlo).

O sistema HACCP é um sistema preventivo que identifica, avalia e controla os perigos considerados significativos para a segurança dos alimentos. A certificação da HACCP desempenha um papel importante, pela garantia de forma independente e imparcial, que os produtos sejam produzidos, manipulados, embalados, distribuídos e fornecidos de forma segura e conforme as exigências definidas por normas (Certif, 2015b).

Tendo em conta as especificidades e objetivos diferentes, os equipamentos de refrigeração dos estabelecimentos de cuidados de saúde têm necessariamente de ter especificações técnicas que os diferenciam de outros equipamentos. No entanto é de salientar os muitos pontos em comum, como o ciclo de refrigeração que está subjacente, assim como os componentes comuns de um ciclo de refrigeração (compressor, evaporador, elemento expensor, condensador, ventiladores entre outros) e outras especificidades.

A Mercatus atualmente produz equipamentos de frio com temperaturas de funcionamento inferiores a -30°C pelo que a armazenagem de produtos que exijam temperaturas superiores ou iguais a -30°C , como o plasma congelado, crioprecipitados, alguns tipos de derivados de plasma e de produtos para uso laboratorial, será algo que a empresa ainda não apresenta capacidade para realizar devido às suas exigências de produção (sistemas redundantes, por exemplo).

Os acessórios como as gavetas e os cestos em arame são algo que a empresa não incorpora nos seus produtos, no entanto é de salientar que o que esta denomina como grelhas é muito semelhante ao que se considera de prateleiras nos equipamentos de frio dos estabelecimentos de cuidados de saúde.

O aço inoxidável é um material muito utilizado na conceção dos refrigeradores (tanto na parte interior como na exterior) e dos acessórios apresentando uma vantagem para a empresa, pois a Mercatus já se encontra familiarizada com o material.

A Mercatus tem implementado o sistema HACCP que permite dar informação ao utilizador sobre o comportamento do armário durante curtos períodos de tempo, permitindo ao utilizador perceber se o seu equipamento permanece nas devidas condições ao longo do tempo.

Para a produção destes equipamentos a empresa terá de ter em atenção os sistemas de segurança, tendo em conta o que foi referido no Capítulo 2 e deve procurar adaptar com os conhecimentos técnicos que já possui sistemas que garantam a segurança e a qualidade dos produtos e dos equipamentos, em concordância com a legislação, normas e requerimentos exigidos.

5. CONCLUSÕES

Ao longo deste estudo foi possível perceber que os sistemas de produção de frio que equipam os estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde têm de passar por uma escolha criteriosa. Fatores como a temperatura exterior e interior, capacidade de armazenamento, estrutura, materiais constituintes, limpeza, iluminação, humidade, monitorização da temperatura e outros sistemas de segurança têm de ser levados em consideração na seleção do equipamento mais adequado.

Tendo em conta as especificidades e objetivos diferentes, os equipamentos de refrigeração dos estabelecimentos de saúde têm necessariamente de ter especificações técnicas que os diferenciam de outros. No entanto é de salientar os muitos pontos em comum, como o ciclo de refrigeração que está subjacente, assim como os componentes comuns de um ciclo de refrigeração (compressor, evaporador, elemento expensor, condensador, ventiladores entre outros) e outras especificidades.

Os equipamentos hospitalares de produção de frio são utilizados para o armazenamento de produtos que necessitam de ser mantidos em ambientes termicamente controlados. Em termos de utilização é possível classificar estes equipamentos segundo três “categorias” de produtos: (i) vacinas e medicamentos; (ii) sangue, plasma e seus derivados; e (iii) uso laboratorial. Para cada uma das “categorias” anteriores foram identificados dois tipos de equipamentos: (i) armários refrigerados; e (ii) armários congelados. A tipologia mais comum em Portugal e na UE são os armários refrigerados para o armazenamento de vacinas e de medicamentos. O volume útil deste tipo de equipamentos situa-se entre os 300 a 500 litros.

A metodologia utilizada neste trabalho para estimar o mercado anual potencial, em Portugal e na União Europeia, assentou na capacidade instalada, ou seja na quantidade de equipamentos que atualmente se encontram em funcionamento nos estabelecimentos de saúde. Para o efeito foi efetuada uma análise da estrutura pública portuguesa de prestação de cuidados de saúde, tendo sido identificado um funcionamento por 4 níveis (escalonados por ordem de abrangência, especialização e complexidade dos cuidados a prestar). Para os Centros de saúde (4º nível) foi assumido que todos têm instaladas as mesmas quantidades de

equipamentos, sendo a quantidade total instalada obtida por somatório direto englobando todos os Centros de saúde em funcionamento. Para os Hospitais gerais (1º, 2º e 3º níveis) foi efetuado um levantamento exaustivo dos equipamentos de produção de frio instalados em vários estabelecimentos, selecionados de modo a incluir os três níveis anteriores. A partir destes valores e utilizando uma metodologia baseada em “utentes equivalentes” foi efetuada uma extrapolação para o todo nacional. Somando estas quantidades com as instaladas nos Centros de saúde obteve-se a capacidade instalada, em Portugal, de equipamentos hospitalares de produção de frio no setor público. A partir da capacidade instalada neste setor de prestação de cuidados de saúde português, e tendo em consideração um indicador de qualidade e outro de número de habitantes, obteve-se a capacidade instalada nos restantes países da UE.

O mercado potencial para o ano de 2015 foi estimado, a partir da respetiva capacidade instalada, considerando três perspetivas para a renovação destes equipamentos, uma otimista (renovação após 18 anos de funcionamento), outra normal (renovação após 24 anos de uso) e outra pessimista (renovação após 30 anos de uso).

De modo a conhecer a evolução do mercado no decurso dos próximos anos fizeram-se estimativas das quantidades comercializáveis para o ano de 2025. Para as obter foram assumidas 4 taxas alternativas para o crescimento do mercado de equipamentos hospitalares de produção de frio (0,0; 0,5; 1,0; 1,5%/ano).

Para um cenário normal (período de substituição dos equipamentos de frio a cada 24 anos), prevê-se que a UE comercialize em 2015 um total de 96 508 equipamentos de frio para os estabelecimentos públicos de prestação de cuidados de saúde. Da quantidade anterior, 61 608 são armários refrigerados e 3 224 são armários congelados para o armazenamento de vacinas e medicamentos. Para o armazenamento de sangue, plasma e seus derivados estima-se 1 555 armários refrigerados e 2 112 armários congelados. Para o armazenamento de produtos laboratoriais 21 102 são armários refrigerados e 6 907 são armários congelados.

Dos 28 países da UE destaca-se a Alemanha como o país com o maior mercado deste tipo de equipamentos, representando 24,7% do seu valor total. No lado oposto aparece Malta com apenas 0,07% do mercado da UE.

De realçar que Portugal representa apenas 1,3 % do valor total da UE, sendo o 15º país em termos de mercado deste tipo de equipamentos.

Na UE foram encontrados 70 fabricantes dos mais diversos países. Entre os fabricantes percebeu-se que a maioria produz equipamentos de frio para o armazenamento de vacinas e medicamentos, e para o uso laboratorial. Trata-se normalmente de grandes empresas que para além de produzir equipamentos de frio para uso hospitalar também fabricam este tipo de equipamentos para outros usos. O mesmo acontece com os distribuidores, os quais tendem a distribuir muito outros produtos.

Do ponto de vista pessoal cabe-me reconhecer que a realização deste estudo, e a frequência do estágio em que se encontra inserido, foi motivadora e enriquecedora. O contato direto com uma indústria permitiu-me desenvolver novas rotinas de trabalho, adquirir novos e diversificados conhecimentos e obter competências que só deste modo é viável alcançar.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CE (2014), Estado atual da Estratégia Europa 2020 para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo, Comunicado da comissão ao parlamento Europeu, ao conselho, ao comité económico e social europeu e ao comité das regiões, Bruxelas em 5 de Março de 2014.
- Certif (2015a), Marcação CE. Acedido em Abril de 2015, <http://www.certif.pt/oquee.asp>.
- Certif (2015b), Certificação HACCP – Segurança Alimentar, Associação para a Certificação, <http://www.certif.pt/haccp.asp>. Acedido em Abril de 2015.
- Commission Regulation (EU) - Medical Devices: List of Member State Competent Authority, <http://ec.europa.eu/health/medicaldevices>. Acedido em Maio de 2015.
- Decreto-Lei nº 112/96 (1996) de 5 de Agosto, Transposição para a ordem jurídica nacional da Diretiva 94/9/CE (1994), Diário da República, 1ª Série – A, nº 180.
- Decreto-Lei nº 267/2007 (2007) de 24 de Junho, Transposição para a ordem jurídica nacional da Diretiva 2002/98/CE (2003), Diário da República, 1ª Série, nº 141.
- Decreto-Lei nº 145/2009 (2009) de 17 de Junho, Transposição para a ordem jurídica nacional da Diretiva 2007/47/CE (2007), Diário da República, 1ª Série, nº 115.
- DGS (2015), Elementos Estatísticos - Saúde 2011/2012, Direcção-Geral da Saúde, Divisão de Estatísticas da Saúde e Monitorização, Divisão de Serviços de Informação e Análise, <https://www.dgs.pt/estatisticas-de-saude/estatisticas-de-saude/publicacoes/elementos-estatisticos-2011-2012.aspx>.
- DIN 58345 (2007), Refrigerators for drugs (definitions, requirements, testing), German Institute for Standardisation, Norma alemã para sistemas de refrigeração para o armazenamento de drogas (medicamentos e vacinas).
- DIN 58371 (2010), Refrigerators for conserved blood (definitions, requirements, testing), German Institute for Standardisation, Norma alemã para sistemas de refrigeração para o armazenamento sangue.
- DIN 58375 (2004), Plasma storage (definitions, requirements, testing), German Institute for Standardisation, Norma alemã para sistemas de refrigeração para o armazenamento plasma.
- Diretiva 93/42/CEE (1993) do Conselho, de 14 de Junho, Diretiva relativa aos dispositivos médicos.
- Diretiva 94/9/EC (1994), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Março, Equipamentos e dispositivos de proteção para uso em atmosferas potencialmente explosivas.
- Diretiva 2001/83/CE (2001) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, Estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano
- Diretiva 2002/98/CE (2003) do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Janeiro. Jornal Oficial nº L 33 de 08/02/2003 pp.30-40.
- Diretiva 2007/47/CE (2007) do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro. Jornal Oficial nº L 247 de 21/09/2007, pp.29-55.

- ECHI (2015), European Core Health Indicators – public health (62. Hospital beds), Eurostat, http://ec.europa.eu/health/indicators/echi/list/index_en.htm. Acedido em Junho de 2015.
- ERS (2014), Entidade reguladora da Saúde, www.ers.pt. Acedido em 20 de Abril de 2015.
- Fiocchetti (2013), Price list 2013. Catálogo de preços do fabricante italiano Fiocchetti.
- Fiocchetti (2015), Fabricante de produtos de refrigeração destinadas à medicina e ao laboratório, <http://www.fiocchetti.it/>. Acedido em Fevereiro de 2015.
- GRAM bioline (2015), Fabricante de produtos de refrigeração destinadas à medicina e ao laboratório, <http://www.gram-bioline.com/>. Acedido em Fevereiro de 2015.
- IEC 60079-0 (2011), Explosive atmospheres – Part 0: equipment (general requirements), International Electrotechnical Commission, <https://webstore.iec.ch/publication/22246>.
- IEC 60601-1-X (2005), Medical electrical equipment - Part 1: general requirements for basic safety and essential performance, International Electrotechnical Commission, <https://webstore.iec.ch/publication/2606>.
- IMDRF (2015), Global harmonization task force study groups, International Medical Device Regulators Forum, <http://www.imdrf.org/ghrf/ghrf-study.asp>. Acedido em maio de 2015.
- Infarmed (2015a), Informações sobre a conservação dos medicamentos em caso de onda de calor. Acedido em Abril de 2015.
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/medicamentos_uso_humano/prescricao_di_spenda_e_utilizacao/medicamentos_e_calor/conservacao_medicamentos_calor
- Infarmed (2015b), Dispositivos médicos. Acedido em Abril de 2015.
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/dispositivos_medicos
- ISO 9001 (2008), Quality management systems -- Requirements, International Organization for Standardization, http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=46486.
- ISO 13485 (2003), Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, International Organization for Standardization, http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=36786.
- ISO 14971 (2007), Medical devices - Application of risk management to medical devices, International Organization for Standardization, http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=38193.
- Kirsch (2015), Fabricante de produtos de refrigeração destinadas à medicina e ao laboratório, <http://www.kirsch-medical.de/en/>. Acedido em Fevereiro de 2015.
- Labcold (2015), Fabricante de produtos de refrigeração destinadas à medicina e ao laboratório, http://www.labcold.com/online_catalogue.asp. Acedido em Fevereiro de 2015.
- Lec Medical (2015). Marca aparelho de refrigeração médica de Glen Dimplex. <http://www.lec-medical.co.uk/>. Acedido em Fevereiro de 2015.
- Liebherr (2015), Fabricante de produtos de refrigeração destinadas à medicina e ao laboratório, <http://www.lab.liebherr.com/en-GB/135725.wfw>. Acedido em Fevereiro de 2015.
- National Lab (2015). Fornecedor de refrigeração para a medicina e laboratórios e entre outros sistemas. Acedido em Fevereiro de 2015.

- Portal da Saúde (2015), Estatísticas do Serviço Nacional de Saúde, Ministério da Saúde. <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/a+saude+em+portugal/publicacoes/estatisticas/estatisticas.htm>. Acedido em Maio de 2015.
- Powering Health (2015), Technology – Cold Chain and Refrigeration, <http://www.poweringhealth.org/index.php/topics/technology/cold-chain-and-refrigeration>. Acedido em Abril de 2015.
- SFMS (2010), Manual da Rede de Frio, Serviços Farmacêuticos do Ministério da Saúde. www.dgs.pt/delegado-de-saude-regional-de-lisboa-e-vale-do-tejo/paginas-acessorias/ficheiros-externos/saude-ocupacional/manual-de-frio-vacinas-pdf
- Team NB (2015), The European Association for Medical devices of Notified Bodies, <http://www.team-nb.org/>. Acedido em Abril de 2015.
- Teixeira, José Vital Lacerda (2015), Comunicação particular, Administração Regional de Saúde do Norte, I.P.
- UE (2015), Viver na UE - superfície e população, Site da União Europeia, Acedido em Junho de 2015, http://europa.eu/about-eu/facts-figures/living/index_pt.htm
- WHO (2005), Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment, World Health Organization.

APÊNDICE A – Mercado dos países da UE em 2015

Mercado anual - 2015 (substituição dos equipamentos: a cada 18 anos) – unidades/ano						
Uso	Medicamento e vacinas		Sangue, plasma e seus derivados		Uso laboratorial	
Tipo	Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados
Alemanha	20 280	1 061	512	695	6 946	2 274
Áustria	1 987	104	50	68	680	223
Bélgica	2 172	114	55	74	744	244
Dinamarca	601	31	15	21	206	67
Espanha	4 388	230	111	150	1 503	492
Finlândia	919	48	23	32	315	103
Holanda	2 393	125	60	82	820	268
Itália	6 356	333	160	218	2 177	713
Portugal	1 076	56	27	37	369	121
Suécia	797	42	20	27	273	89
UK	5 688	298	144	195	1 948	638
Polónia	7 601	398	192	261	2 604	852
Luxemburgo	90	5	2	3	31	10
Irlanda	414	22	10	14	142	46
França	12 811	671	323	439	4 388	1 436
Bulgária	1 427	75	36	49	489	160
República Checa	2 195	115	55	75	752	246
Estónia	213	11	5	7	73	24
Grécia	1 614	84	41	55	553	181
Croácia	750	39	19	26	257	84
Chipre	92	5	2	3	32	10
Letónia	360	19	9	12	123	40
Lituânia	669	35	17	23	229	75
Hungria	2 168	113	55	74	743	243
Malta	58	3	1	2	20	6
Roménia	3 731	195	94	128	1 278	418
Eslovénia	291	15	7	10	100	33
Eslováquia	1 001	52	25	34	343	112

Mercado anual - 2015 (substituição dos equipamentos: a cada 24 anos) – unidades/ano						
Uso	Medicamento e vacinas		Sangue, plasma e seus derivados		Uso laboratorial	
Tipo	Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados
Alemanha	15 210	796	384	521	5 210	1 705
Áustria	1 490	78	38	51	510	167
Bélgica	1 629	85	41	56	558	183
Dinamarca	451	24	11	15	154	51
Espanha	3 291	172	83	113	1 127	369
Finlândia	689	36	17	24	236	77
Holanda	1 795	94	45	62	615	201
Itália	4 767	249	120	163	1 633	534
Portugal	807	42	20	28	276	90
Suécia	598	31	15	20	205	67
UK	4 266	223	108	146	1 461	478
Polónia	5 701	298	144	195	1 953	639
Luxemburgo	68	4	2	2	23	8
Irlanda	311	16	8	11	106	35
França	9 608	503	243	329	3 291	1 077
Bulgária	1 070	56	27	37	367	120
República Checa	1 646	86	42	56	564	185
Estónia	160	8	4	5	55	18
Grécia	1 211	63	31	41	415	136
Croácia	563	29	14	19	193	63
Chipre	69	4	2	2	24	8
Letónia	270	14	7	9	92	30
Lituânia	502	26	13	17	172	56
Hungria	1 626	85	41	56	557	182
Malta	43	2	1	1	15	5
Roménia	2 798	146	71	96	958	314
Eslovénia	218	11	6	7	75	24
Eslováquia	751	39	19	26	257	84

Mercado anual - 2015 (substituição dos equipamentos: a cada 30 anos) – unidades/ano						
Uso	Medicamento e vacinas		Sangue, plasma e seus derivados		Uso laboratorial	
Tipo	Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados
Alemanha	12 168	637	307	417	4 168	1 364
Áustria	1 192	62	30	41	408	134
Bélgica	1 303	68	33	45	446	146
Dinamarca	361	19	9	12	124	40
Espanha	2 633	138	66	90	902	295
Finlândia	551	29	14	19	189	62
Holanda	1 436	75	36	49	492	161
Itália	3 813	200	96	131	1 306	428
Portugal	646	34	16	22	221	72
Suécia	478	25	12	16	164	54
UK	3 413	179	86	117	1 169	383
Polónia	4 561	239	115	156	1 562	511
Luxemburgo	54	3	1	2	19	6
Irlanda	249	13	6	9	85	28
França	7 687	402	194	263	2 633	862
Bulgária	856	45	22	29	293	96
República Checa	1 317	69	33	45	451	148
Estónia	128	7	3	4	44	14
Grécia	969	51	24	33	332	109
Croácia	450	24	11	15	154	50
Chipre	55	3	1	2	19	6
Letónia	216	11	5	7	74	24
Lituânia	401	21	10	14	137	45
Hungria	1 301	68	33	45	446	146
Malta	35	2	1	1	12	4
Roménia	2 238	117	57	77	767	251
Eslovénia	175	9	4	6	60	20
Eslováquia	601	31	15	21	206	67

APÊNDICE B – Mercado Alemão e Maltês em 2025

Mercado anual - 2025 (substituição dos equipamentos: a cada 18 anos) – unidades/ano							
	Taxa de crescimento (%/ano)	Medicamento e vacinas		Sangue, plasma e seus derivados		Uso laboratorial	
		Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados
Alemanha	1,5	23 536	1 232	594	807	8 061	2 638
	1,0	22 402	1 172	565	768	7 673	2 511
	0,5	21 317	1 116	538	731	7 302	2 390
	0,0	20 280	1 061	512	695	6 946	2 274
Malta	1,5	67	4	2	2	23	8
	1,0	64	3	2	2	22	7
	0,5	61	3	2	2	21	7
	0,0	58	3	1	2	20	6

Mercado anual - 2025 (substituição dos equipamentos: a cada 24 anos) – unidades/ano							
	Taxa de crescimento (%/ano)	Medicamento e vacinas		Sangue, plasma e seus derivados		Uso laboratorial	
		Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados
Alemanha	1,5	17 652	924	446	605	6 046	1 979
	1,0	16 801	879	424	576	5 755	1 884
	0,5	15 988	837	404	548	5 476	1 792
	0,0	15 210	796	384	521	5 210	1 705
Malta	1,5	50	3	1	2	17	6
	1,0	48	3	1	2	16	5
	0,5	46	2	1	2	16	5
	0,0	43	2	1	1	15	5

Mercado anual - 2025 (substituição dos equipamentos: a cada 30 anos) – unidades/ano							
	Taxa de crescimento (%/ano)	Medicamento e vacinas		Sangue, plasma e seus derivados		Uso laboratorial	
		Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados	Armários refrigerados	Armários congelados
Alemanha	1,5	14 122	739	356	484	4 837	1 583
	1,0	13 441	703	339	461	4 604	1 507
	0,5	12 790	669	323	438	4 381	1 434
	0,0	12 168	637	307	417	4 168	1 364
Malta	1,5	40	2	1	1	14	5
	1,0	38	2	1	1	13	4
	0,5	37	2	1	1	13	4
	0,0	35	2	1	1	12	4