



VENDER NO MERCADO AMERICANO, POR QUE NÃO?

Empresa regulatória 100% brasileira busca apoiar fabricantes nacionais na exportação de produtos para a saúde

Em 2017, o Estados Unidos importou US \$ 2,16 Trilhão, tornando-se o maior importador do mundo. Durante os últimos cinco anos, as importações do Estados Unidos cresceram a uma taxa anualizada de 0,4%, a partir de \$ 2,14 Trilhão em 2012 para \$ 2,16 Trilhão em 2017, segundo dados da OMC (Organização Mundial do Comércio).

“O mercado norte-americano é responsável pelo consumo de 1/5 de tudo

o que é produzido mundialmente, ou seja, ter seu produto aprovado na FDA lhe abrirá portas para um mercado com grande potencial de consumo e outros com características semelhantes”, explica o diretor comercial e sócio da Passarini, Lucas Rodrigues.

Diante deste cenário comercial, a Passarini Regulatory Affairs tem atuado nos últimos 5 anos, a fim de apoiar as empresas brasileiras fabricantes de produtos para saúde para que tenham seus

projetos mais sólidos, robustos e que possam ter seus requisitos norteados por regulações de nível internacional.

Um dos porquês do investimento nesse setor está na variação cambial para exportar para os EUA e obter seu 510(K) junto ao FDA. “Essa decisão auxiliará para que seus produtos atravessem outras fronteiras com mais facilidade por terem obtido o 510(K), trazendo um excelente retorno às empresas”, explica o executivo.

“NOSSA BUSCA CONSTANTE POR INOVAÇÃO E CONDIÇÕES JUSTAS E ACESSÍVEIS AOS NOSSOS CLIENTES NOS CREDENCIA A SERMOS CONSIDERADOS EMPRESA PARCEIRA DO SEGMENTO E SEU DESENVOLVIMENTO É HOJE RECONHECIDO POR ASSOCIAÇÕES E GRANDES CORPORAÇÕES.”

LUCAS RODRIGUES,
diretor comercial e sócio da Passarini



Além disso, outro ponto atrativo de exportação aos EUA é que o mercado norte-americano se demonstra sólido, com regulações claras e objetivas. “O processo FDA é bem homogêneo e com poucas surpresas, com isso as empresas conseguem manter uma constância em seus processos de importação, dificultando impactos causados por eventos não previstos.”

Apesar das vantagens em investir no mercado americano, a regulamentação de produtos e serviços ainda precisa enfrentar os mitos disseminados internamente no Brasil. “Muitas vezes, essas informações irreais, como a demora e o elevado custo do processo, desestimulam fabricantes a buscar a operação em solos americanos.”

Mas, na realidade, o executivo explica que o maior desafio para quem deseja exportar é ter seu processo finalizado. “A dificuldade encontrada está na fase de projetos, pois as empresas, ao desenvolverem o projeto de seus produtos, não contemplam todas as etapas, verificações e validações que posteriormente serão avaliadas em certificações e obtenções de licenças como o 510(K) da FDA”, pontua o executivo.

Para auxiliar as empresas durante a regulação, a empresa possui um time de profissionais altamente qualificados, com mais de 10 anos de experiência na área de regulação sanitária. “Uma das principais atividades que desenvolvemos são os ajustes de documentações de projetos para empresas que buscam a inserção de seus produtos em um novo mercado.”

UM PASSO AMERICANO

Apesar do grande esforço da Passarini no Brasil para garantir o melhor atendimento em todas as frentes, o presidente ressalta que o custo do projeto ainda era um problema. A solução, a milhares de quilômetros da sede da empresa, foi encontrada na terra do Tio Sam, no formato de uma nova unidade direcionada.

“Nossa companhia estabeleceu um escritório próprio nos EUA, onde está sediado nosso núcleo estratégico e comercial. Com isso, nosso custo de projeto se tornou totalmente atrativo aos fabricantes nacionais, pelo fato de não termos terceirização e de sermos a única empresa brasileira que realiza aplicações no FDA com 100% de mão de obra nacional”, ressalta Rodrigues.

Com tamanha dedicação e investimentos na empresa, atualmente a tem colhido frutos de suas decisões.

“Nossa busca constante por inovação e condições justas e acessíveis aos nossos clientes nos credencia a sermos considerados empresa parceira do segmento e seu desenvolvimento, hoje reconhecido por associações e grande corporações.” ■