

ABiMED 

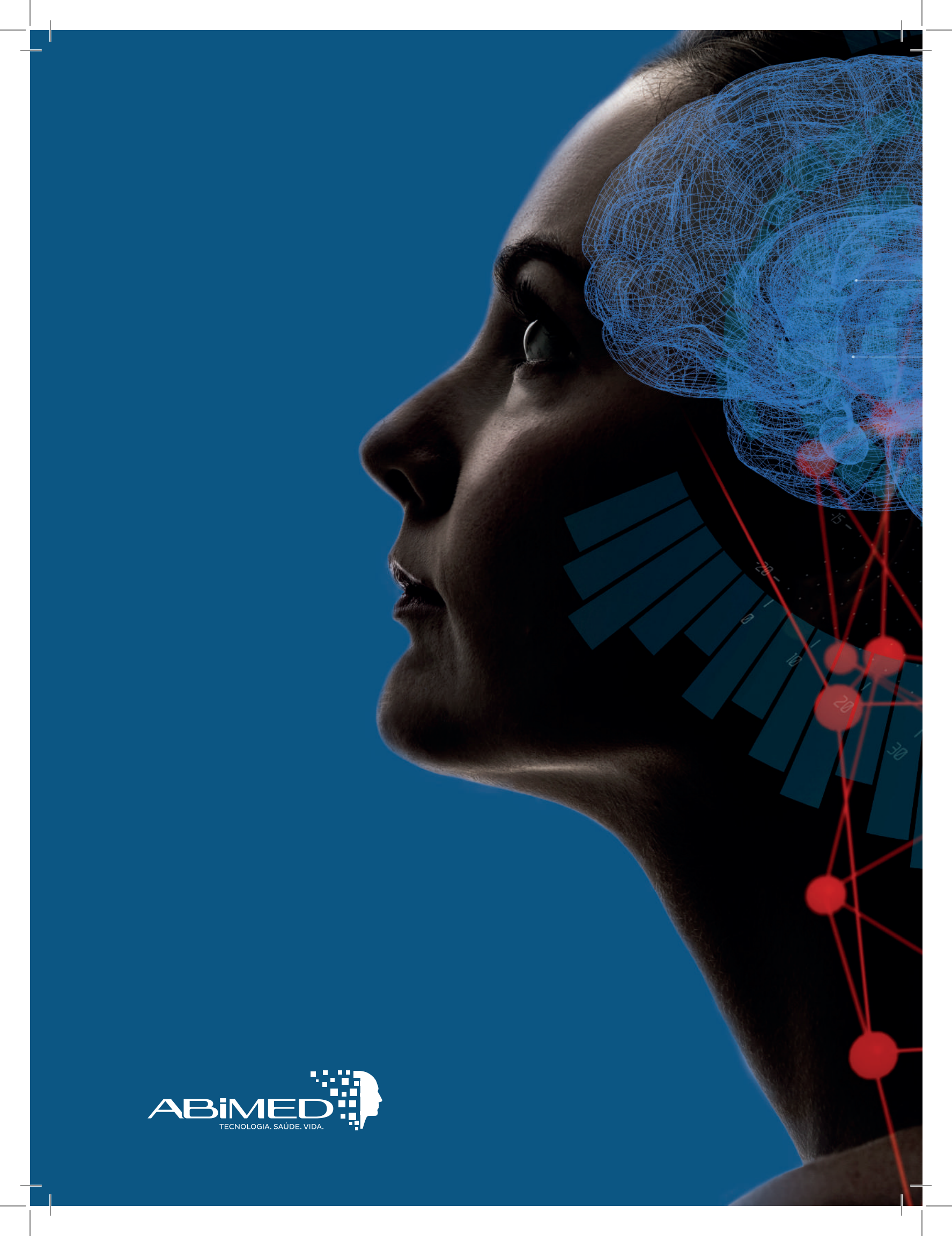
Vi-TECH

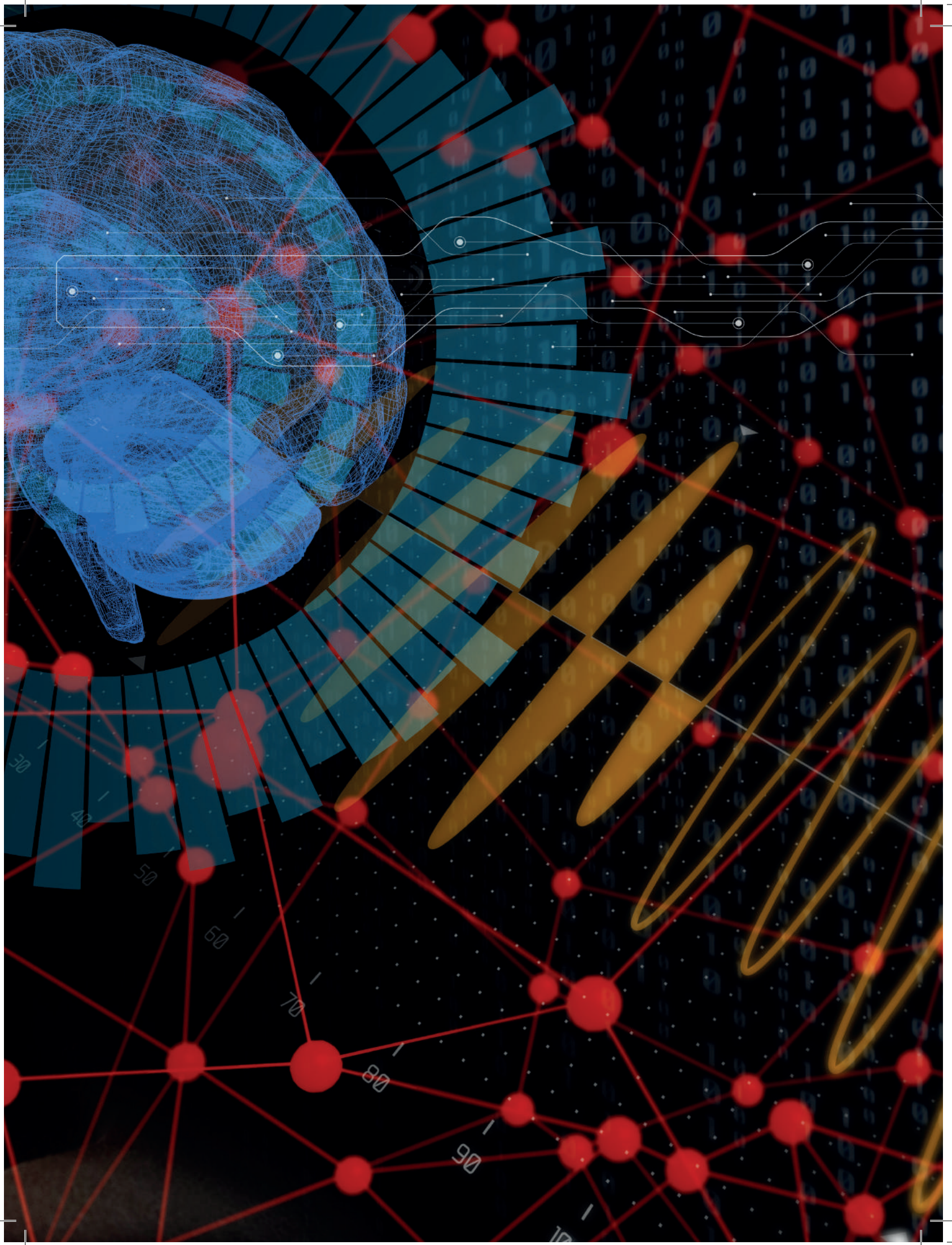
Edição Especial Hospitalar 2024

| WWW.ABIMED.ORG.BR | EDIÇÃO ESPECIAL HOSPITALAR VI-TECH - JULHO 2024 | ABiMED 

ABiMED 
TECNOLOGIA. SAÚDE. VIDA.







ÍNDICE

- 08** _ MENSAGEM DO PRESIDENTE
O FUTURO DO SETOR EM DEBATE
- 10** _ Hospitalar 2024
*HOSPITALAR 2024 DISCUTE
INOVAÇÕES E DESAFIOS
REGULATÓRIOS PARA O SETOR*
- 12** _ Sustentabilidade do Sistema
e Ambiente de Negócios
NORMAS PARA DMIS DE ALTO RISCO
- 14** _ Sustentabilidade do Sistema
e Ambiente de Negócios
DESAFIOS DA RESOLUÇÃO 751/2022
- 16** _ Sustentabilidade do Sistema
e Ambiente de Negócios
*NOVA POLÍTICA INDUSTRIAL
DO BRASIL*
- 18** _ ESG
BRASIL RUMO AO CARBONO ZERO
- 20** _ Tecnologia e Inovação
*AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
EM SAÚDE*
- 22** _ Tecnologia e Inovação
TERCEIRA ONDA DA TECNOLOGIA
- 24** _ Tecnologia e Inovação
*DOMINE OU SEJA DOMINADO
PELA IA*





26 _ ESG
SEGURANÇA DIGITAL

28 _ Sustentabilidade do Sistema
e Ambiente de Negócios
CEIS E OS IMPACTOS NO MERCADO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS

30 _ Tecnologia e Inovação
CIRURGIA ROBÓTICA NA ONCOLOGIA

32 _ Sustentabilidade do Sistema
e Ambiente de Negócios
PROCESSOS ADUANEIROS

36 _ Sustentabilidade do Sistema
e Ambiente de Negócios
DIAGNÓSTICO IN VITRO

38 _ Tecnologia e Inovação
INVESTIMENTOS E INCLUSÃO EM SP

40 _ Sustentabilidade do Sistema
e Ambiente de Negócios
TECNOVIGILÂNCIA: PRIMEIROS PASSOS,
AVANÇOS E PERSPECTIVAS

40 _ Sustentabilidade do Sistema
e Ambiente de Negócios
REFORMA TRIBUTÁRIA EM DEBATE

44 _ Esg
CONSTRUINDO UM FUTURO MAIS
EFICIENTE

ÍNDICE

- 46_** Sustentabilidade do Sistema e Ambiente de Negócios
ANVISA DEFINE PRAZO PARA CUMPRIR A RCD 848/2024
- 48_** Esg
POR MAIS MULHERES NO COMANDO
- 50_** Tecnologia e Inovação
A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL COMO ALIADA
- 52_** Sustentabilidade do Sistema e Ambiente de Negócios
NOVO FLUXO PARA ANUÊNCIAS ANVISA
- 56_** Sustentabilidade do Sistema e Ambiente de Negócios
CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA NAS AMÉRICAS
- 58_** Sustentabilidade do Sistema e Ambiente de Negócios
NOVA LEI DE LICITAÇÕES
- 62_** Tecnologia e Inovação
DISPOSITIVOS EM DESTAQUE NA PUBLICIDADE MÉDICA
- 64_** Esg Promedon
MUDAR O FUTURO CUSTA POUCO





66_ ESG
*RASTREABILIDADE DE MEDICAL
DEVICES*

68_ Ética e transparência
*REGULAÇÃO INTERNACIONAL DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS*

70_ Sustentabilidade do Sistema
e Ambiente de Negócios
*ESTRATÉGIA DAS TRANSAÇÕES
DE M&A*

72_ Sustentabilidade do Sistema
e Ambiente de Negócios
SAÚDE COM BASE EM VALOR

76_ Tecnologia e Inovação
MERCADO DE IA GERA US\$ 1 TRILHÃO

78_ Tecnologia e Inovação
*DESAFIOS E ESPECTATIVAS DA
REGULAÇÃO DE SAMD*

80_ sustentabilidade do Sistema
e Ambiente de Negóci
*HOMOLOGAÇÃO DE PRODUTOS DE
TELECOMUNICAÇÕES*

82_ expediente

O FUTURO DO SETOR EM DEBATE

Programação da ABIMED na Hospitalar 2024 reúne 600 pessoas em 12 painéis com temas de altíssima relevância para os profissionais da área



FERNANDO SILVEIRA FILHO

Maior feira de negócios e networking do setor da saúde na América Latina, a Hospitalar 2024 foi um marco significativo para a indústria de dispositivos médicos. O segmento teve, no Brasil, participação atuante na maior edição da história do evento.

Como parceria estratégica da Hospitalar, o Congresso realizado pela ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde), com o apoio de quatro patrocinadores, registrou números recordes. Em quatro dias de feira, foram realizadas mais de 30 palestras, com a participação de mais de 70 palestrantes, que produziram mais de 30 horas de conteúdo exclusivo*.

Cerca de 600 pessoas circularam pelos 12 painéis, apresentados em três espaços diferentes da feira, além do estande institucional da ABIMED. O encontro trouxe ao centro do debate temas como a inteligência artificial, a aplicação dos conceitos de ESG na cadeia de saúde e a atualização das normas ligadas à Jornada Regulatória, em parceria com entidades como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel).

Nesta edição especial, a revista traz um conteúdo representativo temas da Hospitalar 2024, que foi muito além de um evento de exposição: foi um catalisador para discussões profundas e construtivas sobre as transformações nos processos aduaneiros, sanitários e regulatórios de dispositivos médicos no Brasil. O futuro do setor poderá ser especialmente promissor, diante de novos desafios propostos pelo CEIS (Complexo Econômico-Industrial da Saúde), pela Reforma Tributária em curso, pela nova Lei das Licitações e também pelas inovações da Inteligência Artificial, apesar das implicações éticas que devem ser enfrentadas por todos.

À medida que o Brasil busca consolidar sua posição como um player global competitivo, a colaboração entre o setor público e o privado se torna ainda mais relevante. A ABIMED desempenha um papel fundamental nesse processo, promovendo um ambiente de networking e aprendizado contínuo para explorar as oportunidades do



segmento.

A participação significativa da ABIMED na Hospitalar 2024 é a maior prova do compromisso renovado da entidade com as necessidades da indústria de alta tecnologia do setor da saúde, que está agora mais preparada para se posicionar como líder no mercado nacional e internacional de dispositivos médicos.

*O conteúdo produzido no Congresso da ABIMED na Hospitalar 2024 está totalmente disponível no canal da ABIMED, no YouTube.

FERNANDO SILVEIRA FILHO
PRESIDENTE-EXECUTIVO DA ABIMED



HOSPITALAR 2024 DISCUTE INOVAÇÕES E DESAFIOS REGULATÓRIOS PARA O SETOR

Presidente-executivo da ABIMED destaca a importância da colaboração contínua das agências reguladoras para a melhoria na saúde como um todo



**A HOSPITALAR 2024, CO-
NHECIDA COMO A MAIOR
FEIRA DO SETOR DE SAÚ-
DE DA AMÉRICA LATINA,
TEM COMO PREMISSA
DISCUTIR INOVAÇÕES,
REGULAÇÃO E AVANÇOS
PARA A INDÚSTRIA DE TECNOLO-
GIA DE PRODUTOS PARA A SAÚ-
DE. O SETOR DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS NO BRASIL ARRECADADA
CERCA DE 50 BILHÕES DE REAIS
E EMPREGA QUASE 50 MIL PES-
SOAS DIRETAMENTE.**

Na abertura do evento, o presidente-executivo da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde), Fernando Silveira Filho, recebeu duas personalidades extremamente importantes para o setor, no que tange a questões regulatórias. Angélica Carvalho, diretora-adjunta de Desenvolvimento Setorial da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), e Daniel Pereira, diretor da Terceira Diretoria da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), celebrando os 25 anos da agência, foram os convidados especiais.

“É um prazer e uma honra muito grande receber tantas pessoas interessadas nas questões regulatórias, cruciais para o nosso setor, que é altamente regulado”, destacou Fernando.

O presidente-executivo da ABIMED destacou o trabalho contínuo da entidade com as agências reguladoras para identificar pontos de melhoria e agilizar processos, sempre focando na segurança dos pacientes e na eficiência operacional das empresas associadas.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) desempenha um papel fundamental na regulação e melhoria do sistema de saúde suplementar no Brasil. A palestrante Angélica Carvalho compartilhou, durante o evento, insights sobre a importância desse setor e a contribuição da ABIMED. “A ABIMED é uma associação de muita referência. Tem uma participação de 0,6% no PIB. Sabemos da importância, da participação de todos quando estamos falando da melhoria do sistema de saúde como um todo.”

Angélica Carvalho ressaltou que a missão da ANS está profundamente alinhada com os objetivos da ABIMED. “Quando estamos falando da missão da ANS, vemos que tem muito a ver com o propósito da ABIMED, de contribuir de forma contínua para a ampliação do acesso da população às tecnologias avançadas para a saúde, visando à qualidade de vida e à longevidade das pessoas, com valores como integridade, respeito e inclusão.”

O setor de saúde suplementar enfrenta desafios complexos, especialmente em termos de sustentabilidade. Angélica Carvalho destaca a necessidade de informações

qualificadas para a tomada de decisões regulatórias. “O setor tem uma atuação complexa. Mas precisamos buscar a solvência do ponto de vista da sustentabilidade. Para garantir a solvência, temos que ter informações qualificadas para a tomada de decisão regulatória.”

Um dos pontos importantes que a diretora-adjunta de Desenvolvimento Setorial (DIDES) da ANS enfatiza é a importância de existir um manual com linhas prioritárias e fluxos assistenciais específicos para diferentes níveis de atenção e acompanhamento da jornada do paciente que precisa de cuidados.

Segundo ela, a DIDES prioriza várias áreas de saúde para melhorar a assistência e a alocação de recursos, e, no primeiro momento, escolheu elencar recursos na tomada pública para doenças cardiovasculares, doenças metabólicas, cardiopulmonares, renais, osteomusculares, oncológicas, mentais e bucais.

Ela explica a necessidade de indicadores para medir resultados e garantir que o paciente esteja no centro da atenção. “A ideia dessas linhas é que, na linha de cuidado e da jornada do paciente, tenhamos indicadores que mensurem resultados objetivos para colocar o paciente no centro da atenção da discussão do valor em saúde.”

Angélica Carvalho encerrou sua apresentação agradecendo e destacando a importância de gerar valor e eficiência no setor de saúde suplementar. “Quero agradecer a vocês e espero estar estimulando esse pensamento, porque entendemos que, através dessa jornada, desse desenho da previsibilidade assistencial, possamos gerar valor, ampliar um pouco mais a capacidade de entrega do setor, atingir na ponta o usuário que realmente precisa daquela atenção especializada e fazer com que o recurso chegue a ele com qualidade e eficiência.”

TRÊS PILARES DE ATUAÇÃO DA ANVISA

A outra agência reguladora que esteve presente na abertura da Hospitalar 2024 foi a Anvisa, peça-chave na regulação de produtos para a saúde no Brasil. A nova agenda regulatória da Anvisa para 2024-2025 inclui 11 itens relacionados a produtos para a saúde, todos alinhados com os três pilares principais: eficiência de processo, benefício econômico para o sistema e fomento à inovação.

O diretor da terceira diretoria da Anvisa, Daniel Pereira, destacou os principais pilares da agência, sendo o primeiro deles a eficiência nos processos regulatórios, apesar dos desafios com a quantidade limitada de pessoal. “Temos uma grande dificuldade de pessoal na agência. Para vocês terem uma ideia, o FDA americano conta com cerca de 10 mil pessoas para realizar o mesmo trabalho que o nosso, enquanto nós temos 1.400 pessoas.”

O segundo pilar da atuação da Anvisa é o fomento à inovação. “Não há falar em trazer inovação para o setor. O nosso setor de dispositivos médicos talvez seja o que mais respira inovação,” destacou Daniel Pereira.

O terceiro pilar é o alinhamento econômico da entidade com o sistema de saúde. “A Anvisa é uma agência, sim, mas de acesso sustentável. Não adianta eu facilitar o acesso a um dispositivo novo que custa 100

vezes mais caro. Isso iria trazer um ônus ao sistema de saúde como um todo” defendeu Daniel Pereira. “Necessariamente, para acompanhar um setor forte, precisamos ter uma agência reguladora forte e, ao mesmo tempo, sensível às demandas do mercado. E é isso que estamos fazendo ultimamente,” afirmou Pereira.



Fernando Silveira Filho, presidente-executivo da ABIMED, **Angélica Carvalho**, diretora-adjunta de desenvolvimento setorial (DIDES) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), **Daniel Pereira**, diretor da terceira diretoria da ANVISA

NORMAS PARA DMIS DE ALTO RISCO

Anvisa reforça exigência do relatório de avaliação clínica para registro de DMIs, sejam eles novos, sejam eles consagrados no mercado



NO PAINEL JORNADA REGULATÓRIA ABIMED E ANVISA - AVALIAÇÃO DMIS DE ALTO RISCO, ESTUDOS APLICÁVEIS, AVALIAÇÃO DE RISCOS

E NORMATIVOS RELACIONADOS, A ANVISA ENFATIZOU A OBRIGATORIEDADE DA APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO CLÍNICA PARA REGISTRO DE PRODUTOS NOVOS OU JÁ ESTABELECIDOS NO MERCADO, PREVISTOS NA RDC 546. DMIS SÃO DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS (DMIS), OU SEJA, QUALQUER PRODUTO MÉDICO PROJETADO PARA SER TOTALMENTE INTRODUZIDO NO CORPO HUMANO.

A normativa RDC 751 foi publicada em setembro de 2022 e entrou em vigor em março de 2023, o que deveria facilitar o entendimento da legislação anterior. Foi o que ressaltou Márcia Cristina de Moraes Reis, coordenadora de Materiais Implantáveis em Ortopedia (GEMAT|CMIOR) da Anvisa, sob a moderação de Patricia Gomes Silva, gerente de Assuntos Regulatórios da Johnson & Johnson e coordenadora do CIR da ABIMED.

Na palestra, Márcia destacou que a norma 546 dispõe de todos os requisitos em relação ao projeto e produto, uma série de características que têm de ser consideradas na hora de se estabelecermos itens de projeto. “Ela perpassa todos os pontos que é preciso considerar em um projeto.”

A representante da Anvisa declarou ainda ter ficado surpresa ao perceber que algumas empresas ainda se surpreendem com esses pedidos. Segundo Márcia, é importante que esses documentos sejam atualizados regularmente, o que muitas vezes não é observado por alguns fabricantes.

Ela ressaltou ainda a importância de seguir rigorosamente as normas para garantir que os dispositivos desempenhem suas funções conforme o esperado pelo fabricante, sem comprometer a segurança dos pacientes. E lembrou que a leitura


e a aplicação incorreta das normas podem levar a problemas significativos na avaliação e no desempenho dos produtos.

Já a RDC 751, publicada em 2022, que passou a valer em 2023, substituiu resoluções anteriores, estabelecendo um novo padrão regulatório que exige dos fabricantes uma adaptação rápida e cuidadosa para assegurar a conformidade de seus produtos.

Patricia Gomes Silva, moderadora do evento, destacou a importância da CMIOR (Coordenação de Materiais Implantados em Ortopedia e Reabilitação) e a expectativa da indústria em relação à eficiência dos processos de avaliação. “A CMIOR possui um critério de avaliação detalhado, tem um grau de detalhamento nos processos um pouco diferente, maior. O que vale para a análise também,” disse.

Mudanças trazidas pela RDC 751/2022

- Novas definições e inclusões que facilitam o entendimento da legislação.
- Motivos específicos para a emissão de exigências técnicas.
- Aceitação de documentos em português, espanhol ou inglês.
- Regras de classificação específicas para alguns tipos de dispositivos médicos, incluindo softwares e dispositivos com nanomateriais.



Patricia Gomes Silva, gerente de Assuntos Regulatórios da empresa Johnson & Johnson e parte da Coordenação do CIR da ABIMED, e a palestrante **Márcia Cristina de Moraes Reis**, da Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (GEMAT/CMIOR) da Anvisa.

DESAFIOS DA RESOLUÇÃO 751/2022

A atualização da RDC 185/2001 e a consolidação de regulamentos destacam-se entre os avanços, mas a implementação da RDC 751/2022 também enfrenta desafios



A ENTRADA EM VIGOR DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) 751/2022, EM 2023, TROUXE UMA SÉRIE DE AVANÇOS E DESAFIOS PARA A REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL. PRISCILLA NOGUEIRA CONSIGLIERO, GERENTE DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE DA ANVISA, DESTACOU A IMPORTÂNCIA DESSA RESOLUÇÃO. A RDC 751 /2022 SUBSTITUI A RDC 185 /2001, QUE ESTAVA EM VIGOR DESDE 2001, E FOI AMPLAMENTE DISCUTIDA NO ÂMBITO DO MERCOSUL, CONFORME EXPLICOU CONSIGLIERO. “ERA UMA RESOLUÇÃO HARMONIZADA NO MERCOSUL, E TIVEMOS MUITA DIFICULDADE PARA ALTERÁ-LA. COM A MUDANÇA DO REGULAMENTO EUROPEU, TIVEMOS A OPORTUNIDADE DE ATUALIZAR E MODIFICAR ESSA REGULAMENTAÇÃO NO ÂMBITO DO MERCOSUL E DEPOIS DE VÁRIAS DISCUSSÕES NÓS CONSEGUIMOS FAZER ESSA ALTERAÇÃO”, AFIRMOU.

A consolidação de regulamentos foi outro avanço importante da nova resolução. Anteriormente, havia várias resoluções específicas para diferentes aspectos dos dispositivos médicos, como alterações, repositório e instruções de uso. Agora, todos esses regulamentos estão reunidos em um único documento, o que facilita o acompanhamento das atualizações, especialmente para quem está iniciando na área regulatória. “A gente transformou todas essas resoluções em um único documento, o que é ótimo porque sabemos das dificuldades para quem inicia na parte regulatória, para quem faz o acompanhamento das atualizações. Avaliamos

que foi um avanço essa unificação”, disse Priscilla.

A atualização de definições foi outro ponto de melhoria da RDC 751 /2022. A denominação “produtos para a saúde” foi substituída pelo termo internacionalmente utilizado “dispositivos médicos”. Além disso, novas definições foram incorporadas, incluindo termos como nanomaterial, aglomerado e agregado. A especialista destacou a importância dessas atualizações para a regulamentação dos dispositivos médicos, explicando que a mudança para o termo “dispositivos médicos” alinha o Brasil com a terminologia internacional.

A resolução também trouxe clareza em relação aos

papéis de solicitantes, detentores e importadores. “Durante anos, muitas empresas sofreram com algumas dificuldades no processo de importação, devido aos termos importador e detentor. Trazer essa diferença na nova resolução foi um avanço, pois facilita o processo de importação”, afirmou Priscilla Consiglieri. Além disso, definições de fabricante legal e unidade fabril foram atualizadas, refletindo as mudanças no setor de dispositivos médicos ao longo dos anos.

Entre os avanços, Consiglieri mencionou a incorporação do dossiê técnico, que segue a estrutura do documento TOC do IMDRF (Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos). No entanto, ela reconheceu que essa nova estrutura também trouxe desafios, especialmente em termos de reavaliação processual. A especialista reforçou que a necessidade de ter um dispositivo legal para revisão processual a qualquer momento foi um avanço, mas reconheceu que a medida também trouxe desafios. “Tivemos o avanço para conferir celeridade a algumas alterações, ao processo de regularização, mas a gente sentiu necessidade de ter também um dispositivo legal para fazer essa revisão a qualquer tempo para fazer correções”, explicou.

Outro ponto importante foi a atualização das regras de classificação de risco dos dispositivos médicos. A RDC 751 /2022 introduziu 22 regras, incluindo uma específica para software e outra para nanomateriais. Consiglieri ressaltou que essa atualização é fundamental para garantir a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, além de mencionar a vantagem de se ter uma definição clara do que é nanomaterial para classificar adequadamente os produtos e garantir a segurança. “Nós víamos muito em cosméticos, por exemplo, a utilização do termo de nano, mas muitos deles não eram considerados como nano. Então, para a gente foi muito importante ter essa definição, porque a gente consegue classificar de fato o que é nanomaterial”, afirmou.

A questão do esgotamento de estoque de rótulos, embalagens e instruções de uso também foi abordada na RDC 751 /2022. Consiglieri explicou que essa previsão é um pleito antigo do setor e facilita a comercialização dos produtos. “Fizemos a previsão na RDC 751/2022 de 120 dias para ter uma previsão de esgotamento de estoque, mas não se aplica a alterações motivadas

por questões de segurança e eficácia e também não se aplica a cancelamentos”, ressaltou.

Por fim, a RDC 751 /2022 trouxe avanços na regulamentação de propaganda e publicidade de dispositivos médicos. Consiglieri destacou que as informações dos produtos devem estar em estrita consonância com o que foi aprovado pela Anvisa, evitando penalidades por propaganda inadequada. “O produto só pode ser comercializado com as informações aprovadas. Ele tem que estar em estrita consonância com aquilo que está aprovado”, alertou a especialista ao explicar que as empresas podem ser penalizadas devido à veiculação de propaganda inadequada.

Apesar dos avanços, a especialista reforça que a implementação da RDC 751 /2022 ainda enfrenta desafios. Consiglieri mencionou a necessidade de melhor identificação dos arquivos no sistema de peticionamento eletrônico e a importância de monitorar as notificações da Anvisa para evitar cancelamentos de processos. Ela também destacou a importância de enviar apenas documentos necessários para agilizar a análise dos processos.

Em síntese, a especialista demonstrou que a RDC 751 /2022 representa um avanço significativo na regulamentação de dispositivos médicos no Brasil, mas sua implementação requer esforços contínuos de adaptação e melhorias tanto por parte das empresas quanto da Anvisa. Segundo Consiglieri, é fundamental estar em constante evolução para estar preparado em relação aos desafios sem desviar o foco: garantir a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos no Brasil.



Priscilla Nogueira Consiglieri - Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) | ANVISA, **Mariana Gradim** - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária na ANVISA, **Débora Ferreira** - Coordenação do CIR da ABIMED - Sr Regulatory Affairs Manager - South Latam Boston e **Angélica Marques**, gerente de Assuntos Regulatórios da ABIMED.

NOVA POLÍTICA INDUSTRIAL DO BRASIL

Abordagem na área de saúde deve ser moderna e dinâmica, focada em grandes missões nacionais, para se adaptar aos desafios do século XXI



A NOVA POLÍTICA INDUSTRIAL DO BRASIL ESTÁ SE MOLDANDO EM UMA ABORDAGEM MAIS MODERNA E DINÂMICA, FOCADA EM GRANDES MISSÕES E DESAFIOS NACIONAIS. DENTRO DESSE CONTEXTO, A ABI-MED (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DA TECNOLOGIA PARA SAÚDE) DESEMPENHA UM PAPEL FUNDAMENTAL NA CONSTRUÇÃO DE UM COMPLEXO ECONÔMICO E INDUSTRIAL DA SAÚDE RESILIENTE.

De acordo com Igor Nazareth, diretor de planejamento e relações institucionais da EMBRAPPII (Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial), a nova indústria Brasil traz uma abordagem mais moderna de política pública, uma de política industrial, uma abordagem de política focada em grandes missões, em grandes desafios da nação. “E a Nova indústria Brasil foi dividida em seis grandes missões, em que uma delas, a Missão 2, é criar um complexo econômico industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde”, afirma.

Um dos aspectos mais destacados dessa nova política é a alocação de recursos significativos para inovação e desenvolvimento tecnológico na área da saúde. Igor revela que a NIB trouxe, só de financiamento de subvenção, recursos não reembolsáveis de BNDES e Finep, 300 milhões de reais para inovação. “Só para inovação são 60 bilhões de reais que a política industrial está destinando. A gente está falando de recurso reembolsável a faixas competitivas, de recursos não reembolsáveis, recursos de subvenção econômica para apoiar o desenvolvimento tecnológico e inovação”, destaca.

É no contexto das ações da Missão 2 que o BNDES, a FINEP e a EMBRAPPII recebem recursos do Ministério da Saúde, do Ministério da Ciência e Tecnologia e do Ministério da Indústria. Todos esses esforços são direcionados para a área da saúde, visando criar um sistema forte e inovador.

A EMBRAPPII desempenha importante papel no fomento da inovação e no desenvolvimento tecnológico de empresas em diversos setores, incluindo saúde. O diretor da EMBRAPPII explica que cada projeto nasce de uma necessidade específica de uma empresa, seja para fazer um medicamento anticâncer, seja para fazer um respirador durante a pandemia, um algoritmo de inteligência artificial para diagnóstico. “São projetos reais que nascem das empresas em uma dessas 94 unidades para desenvolver a tecnologia para elas. Em média, o nosso modelo de apoio demora 30 a 45 dias, entre a empresa apresentar a demanda para uma dessas unidades e o início do desenvolvimento do projeto,” explica ele.

Em seus 10 anos de existência, a EMBRAPPII apoiou 2.600 projetos, beneficiando 1.750 empresas e investindo um total

de 3,92 bilhões de reais. “Um dado que é interessante dessas 94 unidades é que mais da metade já desenvolveram projetos na área de saúde,” acrescenta Igor.

Ao posicionar-se com uma abordagem moderna e resiliente, o Brasil se coloca em destaque no cenário internacional, promovendo um futuro mais sustentável e inovador para todos. “O Sistema Único de Saúde (SUS) atende cerca de 200 milhões de pessoas no Brasil, sendo essencial em promoção, prevenção, assistência e reabilitação”, destaca Diogo Penha Soares, coordenador geral de base mecânica, eletrônica e de materiais (DECEIS/SECTICS).

O SUS se baseia em princípios de universalidade, integralidade e economicidade, buscando atender a todas as necessidades da população de maneira equitativa e eficiente. Durante a pandemia de COVID-19, a fragilidade das cadeias globais de suprimento ficou evidente. Mais de 100 países fecharam suas portas para a exportação de insumos médicos, afetando desde medicamentos para câncer até respiradores. “Esse cenário impulsionou o movimento de nearshore e reshoring, trazendo a cadeia produtiva para mais perto e garantindo a soberania na assistência à saúde”, ressalta Diogo.

BRASIL EM DESTAQUE

O cenário coloca o Brasil em posição de destaque para enfrentar os desafios do novo contexto internacional, caracterizado por emergências climáticas, desorganização das cadeias globais de valor e mudanças geopolíticas. Vitor Paiva Pimentel, gerente do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde, destaca que a ideia de neointustrialização é evitar o retorno às bases das indústrias antigas. “Na verdade, a ideia é que a gente tenha uma industrialização em novas bases, uma indústria que enfrente os desafios desse novo contexto internacional de emergência climática, de desorganização e desabastecimento das cadeias de valor globais que a pandemia mostrou, que na saúde ficou muito claro, dessa nova geopolítica da saúde e que a gente tem movimentos de nearshore e reshoring, com os países tentando trazer investimentos e diversificar a sua cadeia de fornecedores,” afirma Pimentel.

Desde 2010, houve um crescimento exponencial nas políticas industriais em todo o mundo, intensificando-se a partir de 2018. Países como Estados Unidos, Reino Unido, União Europeia, China e Índia investiram trilhões de dólares em políticas industriais. “Para o Brasil é importante

a gente pensar que a indústria e a industrialização não é um fim em si mesmo, pois precisa atender a finalidades sociais, aos desafios do Brasil e chegar à qualidade de vida do cidadão”, afirma ele, destacando que o país passou por um processo de desindustrialização nos últimos anos, com uma queda no ranking de Complexidade Econômica.

O Brasil estabeleceu metas ambiciosas para a industrialização até 2033, visando alcançar 70% de produção local em determinados setores. “Eu espero que o BNDES traga novidades em breve para as indústrias no sentido de fomentar o financiamento, para que possamos ter um bom conjunto de fatores para que isso de fato aconteça e aconteça de uma forma acelerada e rápida, porque até 2033 é muito rápido, e 70% de industrialização é uma ambição bastante grande”, diz Patrícia Frossard, presidente do Conselho Administrativo da ABIMED e Country Manager da Philips; Ela ressalta que a presença de fatores como competência técnica e financiamento adequado torna o objetivo factível. O PAC (Programa de Aceleração do Crescimento) destinou 8,9 bilhões de reais até 2027 para o Complexo Econômico Industrial da Saúde.

Entre os projetos financiados, destacam-se o Complexo de Santa Cruz, com um investimento de 2 bilhões de reais para dobrar a capacidade produtiva de vacinas no país, a fábrica da Hemobrás, com 900 milhões de reais para garantir a soberania na produção de hemoderivados, e os investimentos de 6 bilhões de reais em laboratórios públicos e ICTs, para ampliar a capacidade produtiva de dispositivos médicos, permitindo uma produção escalável e flexível conforme a demanda.

A nova política industrial do Brasil, com sua abordagem moderna e focada em grandes missões, promete transformar o país em um líder na indústria de alta tecnologia e saúde pública. Com investimentos robustos, apoio institucional e uma estratégia clara, o Brasil está bem posicionado para alcançar suas metas ambiciosas e promover um futuro mais sustentável e inovador para todos.



Igor Nazareth, diretor de Planejamento e Relações Institucionais da EMBRAPA, **Diogo Soares**, coordenador-geral de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais (DECEIS/SECTICS), **Patrícia Frossard**, presidente do Conselho Administrativo da ABIMED e Country Manager da Philips, **Vitor Pimentel**, gerente do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde.

BRASIL RUMO AO CARBONO ZERO

É urgente adotar modelos de desenvolvimento econômico sustentáveis para zerar o estoque de carbono do país até 2030. Empresas dão exemplo



O MUNDO CORPORATIVO ESTÁ CADA VEZ MAIS COMPROMETIDO COM UMA AGENDA AMBIENTAL ATIVA, PRIORIZANDO A DESCARBONIZAÇÃO E INTEGRANDO PESSOAS, NATUREZA E NEGÓCIOS. COM UM GRANDE POTENCIAL PARA LIDERAR ESSA TRANSIÇÃO, O BRASIL PODE SE TORNAR O PRIMEIRO PAÍS CARBONO ZERO ATÉ 2030. NESSE CONTEXTO, PATRÍCIA ELLEN, UMA DAS MAIORES LÍDERES NO ASSUNTO, APRESENTOU DIVERSOS COEFICIENTES ESSENCIAIS SOBRE O TEMA, EM PAINEL NA HOSPITALAR.

Patrícia ressalta que o intuito dela sempre foi promover um novo modelo de desenvolvimento econômico, e que ele seja positivo para as pessoas, para o planeta e para a economia. “A gente continua buscando promover um novo modelo de desenvolvimento econômico que seja positivo para as pessoas, para o planeta e para a economia, para os negócios, e a saúde tem um papel fundamental nisso”, alertou ela, afirmando que é importante a colaboração de diversos setores da sociedade.

Eventos climáticos extremos, como a recente tragédia no estado do Rio Grande do Sul, exemplificam a gravidade da situação. Para Patrícia Ellen, CEO da Systemiq LatAm e cofundadora da Aya Earth Partners, o estado do Rio Grande do Sul sem dúvidas está passando pela pior catástrofe da sua história. “Essa catástrofe humanitária vai passar a ser uma crise de saúde, porque a gente vai ter água baixando, a temperatura caindo e uma série de pessoas sendo vítimas de uma série de doenças que foram trazidas pela água”, observou.

Patrícia Ellen revela que há pouco tempo esteve com os Caiapós, povos indígenas que protegem as maiores reservas de floresta intacta no Brasil hoje, junto com os Yanomamis. No entanto, essas comunidades enfrentam desafios significativos, incluindo a falta de acesso à saúde básica: “Eles hoje não têm acesso à saúde básica, você chega lá as crianças estão sem dentes, os adultos



também, as mulheres sem nenhuma atenção de saúde da mulher.”

Segundo ela, o modelo de desenvolvimento econômico atual do Brasil, baseado no extrativismo e no uso intensivo de recursos naturais, precisa ser repensado. “O crescimento médio do Brasil é de 2,5% ao ano no PIB, a média global é mais ou menos essa. Em raríssimos anos conseguimos passar a média global, o que aumentou as desigualdades e ampliou as emissões de gases de efeito estufa”, afirma a CEO da Systemiq LatAm. Para ela, a transição para uma economia de baixo carbono é essencial para reverter esses danos e criar um futuro mais sustentável.

Os Estados Unidos, com o Inflation Reduction Act, e a Coreia do Sul, com sua estratégia nacional de biotecnologia e biosaúde, estão liderando o caminho em investimentos sustentáveis. O Inflation Reduction Act é o maior pacote econômico lançado nos últimos 40 anos nos Estados Unidos.

Durante a palestra, a especialista demonstrou que a transição para uma economia sustentável pode gerar até 10 milhões de empregos no Brasil, especialmente nas áreas de biotecnologia e biosaúde. Além disso, a adaptação climática, a bioeconomia, a agricultura sustentável e a economia circular são setores com potencial significativo para crescimento econômico e geração de valor adicional.

Segundo Patrícia, a solução para os desafios climáticos e econômicos enfrentados no país é coletiva. As ações precisam acontecer com modelos de colaboração exponencial. O Brasil possui recursos naturais valiosos e uma matriz energética relativamente limpa, mas é essencial investir em educação, saúde e tecnologias sustentáveis para aproveitar essas vantagens. “Como estabelece o pacto que agrega todas as empresas no mundo para o cumprimento dos objetivos do desenvolvimento sustentável, a solução é coletiva, não dá para fazer nada sozinho. Nós precisamos de modelos de colaboração exponencial”, alerta.

Fabrizio Campolina, presidente da Johnson & Johnson MedTech Brasil, destacou as práticas ambientais da empresa, ressaltando a implantação de energia renovável como uma das principais iniciativas. “Existem inúmeros cases globais, mas eu acho importante trazer o que a gente está fazendo aqui no Brasil como organização para o nosso país, com destaque para a questão da energia renovável”, apresenta Campolina, citando a fazenda solar no campus fabril de São José dos Campos, que permite que 100% de



Patrícia Ellen, CEO Systemiq LatAm e cofundadora da Aya Earth Partners; **Fabrizio Campolina**, presidente na Johnson & Johnson MedTech Brasil; **Adriana da Costa**, diretora geral da Siemens Healthineers; **Silvio Garcia**, gerente de Relações Institucionais e Governamentais SP da ABIMED.

toda a energia utilizada na fábrica, uma das maiores da Johnson & Johnson fora dos Estados Unidos, e também do CD de Guarulhos, que seja renovável.

Outra ação que ele destaca é a cadeia logística verde, que consiste em consolidar as entregas de forma mais sustentável. “Em vez de fazer seis entregas durante a semana, ou 20 entregas durante o mês, você consolida em duas entregas com veículos elétricos. E além disso, a adoção de caixas retornáveis,” explicou Campolina.

Adriana da Costa, diretora-geral da Siemens Healthineers, iniciou sua fala com um importante alerta: “Muito além das métricas que nós temos e dos compromissos, temos que colocar isso na nossa organização de uma forma viva e um compromisso perene em todos os níveis. A gente não pode dormir tranquilo quando pensa que metade da população global não tem acesso aos cuidados básicos de saúde. São quatro bilhões de pessoas sem acesso à assistência básica.

A diretora da Siemens Healthineers ainda destaca a importância de compartilhar boas práticas, e de as empresas assumirem papéis e responsabilidades. Com fábrica no Brasil, com 12 anos de existência, a Siemens Healthineers está em busca de parcerias, inclusive públicas e privadas, para agir mais rápido em prol do mundo ‘em que queremos viver’.

De acordo com Adriana, a Siemens atualmente desenvolve tecnologias portáteis para o pré-natal, incluindo equipamentos de ultrassonografia, que garantem acesso a mães em comunidades ribeirinhas e indígenas.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) busca equilibrar os avanços na participação social, análise multicritérios e transparência em benefício da sociedade como um todo



UM ASSUNTO QUE ESTÁ CADA VEZ MAIS EMEVIDÊNCIA NO SISTEMA DE SAÚDE É A INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS, LEVANDO EM CONTA AS VANTAGENS E AS DESVANTAGENS DOS CRITÉRIOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE (ATS). NESSE CONTEXTO, O GRUPO DE TRABALHO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE DA ABIMED DESEMPENHA UM PAPEL FUNDAMENTAL, PROMOVENDO DEBATES RELEVANTES SOBRE SUSTENTABILIDADE, INOVAÇÃO E EQUIDADE NO SETOR.

O setor de dispositivos médicos no Brasil representa aproximadamente 0,6% do PIB, o que equivale a cerca de 55 bilhões de reais anualmente. No entanto, menos de 5% dos gastos totais em saúde são públicos, daí a importância da ATS para garantir o acesso a tratamentos de qualidade e tecnologia de ponta.

A evolução da ATS no país tem sido significativa desde os anos 90, especialmente com a criação da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias) no Ministério da Saúde, voltada para o SUS (Sistema Único de Saúde). Isso significa incluir a perspectiva do paciente em deliberações colegiadas, consultas públicas e em outros mecanismos

de participação social, em prol de uma ATS mais inclusiva e transparente.

Durante a Hospitalar 2024, Fotini Toscas, especialista na Câmara Técnica de Tecnovigilância da Anvisa e na subcomissão de produtos do Ministério da Saúde, além de pesquisadora científica do NATS (Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde), Hospital das Clínicas FMUSP, trouxe à tona as dificuldades enfrentadas pela Conitec e contou como tem estudado com maior profundidade nos últimos tempos o desafio de trazer a participação social e todos os atores interessados e beneficiados pelos resultados em ATS. “Não existe uma decisão em saúde que possa ser considerada legítima sem a





participação da sociedade”. A Conitec realiza audiências e consultas públicas para ampliar esse mecanismo de participação, de forma consultiva.

Lucas Colacino, Market Access + Public Affairs Manager da Prospectiva Public Affairs Latam | Health, destaca o papel da Conitec, responsável pela ATS. “Desde que foi criada, a CONITEC tem mostrado um amadurecimento e uma evolução muito grandes, olhando para outros países e experiências, mas também aprendendo com a sua própria experiência.” A inteligência artificial (IA) está emergindo como uma ferramenta significativa na ATS, facilitando a compreensão da jornada do paciente e dos impactos das tecnologias. Os novos recursos de avaliação de qualidade de evidência devem evoluir para considerar a complexidade dos estudos para dispositivos médicos.

“Avançamos muito nos métodos quantitativos, com vários modelos econômicos, metanálise, mas nas avaliações qualitativas dessas metodologias ainda evoluímos pouco, e precisamos aprimorar também a dinâmica do processo deliberativo”, destaca Fotini.

No sentido de complementar a ATS tradicional, a Análise de Decisão Multicritérios (MCDA) surge como uma abordagem promissora, especialmente em áreas com dificuldades na produção de evidências, como doenças raras e dispositivos médicos. “É exatamente para diminuir essa questão de subjetividade, trazer mais luz a como cada critério estava sendo avaliado, mas isso acabou não evoluindo. Essa mesma estrutura, esse mesmo framework, era aplicado por exemplo na Colômbia, onde se usava exatamente a análise multicritério”, afirma Murilo Contó.

O médico Alessandro Gonçalves Campolina, coordenador do Laboratório de ATS do ICESP / FMUSP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, enfatizou a importância histórica da centralização e da eficiência trazida pela ATS. “Se nós retomarmos os idos da década de 70, quando começa a fervilhar a discussão de ATS, ela era muito mais interessada em avaliações de benefício e dano das tecnologias que surgiram, até porque muitas tecnologias emergentes naquela ocasião tinham potenciais de risco muito grandes para a população”, compara Campolina.



Market Access Manager na Strattner e GT-ATS da ABIMED, **Anderson Fernandes**, coordenador do Laboratório de ATS do ICESP / FMUSP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, **Alessandro Gonçalves Campolina**, pesquisadora científica - NATS/HCFM-USP, **Fotini Toscas**, Market Access + Public Affairs Manager da Prospectiva Public Affairs Latam | Health, **Lucas Colacino** e Health Policy - Boston Scientific (GT-ATS ABIMED), **Murilo Contó**.

TERCEIRA ONDA DA TECNOLOGIA

Nova central de enfermagem permite monitorar pacientes em tempo real e à distância, reduzindo 37% dos erros nas bombas de infusão



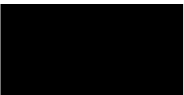
PARA COMPREENDER A IMPORTÂNCIA DA PALESTRA SOBRE A “CONECTIVIDADE - INTEGRANDO O SUPORTE À VIDA”, VOCÊ PODE SE TRANSPOR AGORA PARA O LEITO DE UM HOSPITAL. O LÍQUIDO DO SORO ESTÁ

PERTO DE ACABAR E VOCÊ OU O SEU ACOMPANHANTE ACIONAM O BOTÃO DE EMERGÊNCIA. A ENFERMEIRA IRÁ OUVIR O ALARME OU VER A LUZ ACESA NO PAINEL, TENTANDO IDENTIFICAR DE ONDE VEIO O CHAMADO. CHEGANDO AO QUARTO, ELA IRÁ CONFERIR A MEDICAÇÃO, VERIFICANDO A FITA CREPE PREGADA NO SORO. ISSO SIGNIFICA QUE, SE A INTERCORRÊNCIA FOR DE ALTA GRAVIDADE, PODE NÃO DAR TEMPO DE SALVAR A SUA VIDA.



Davidson Corrêa da Silva

Gerente de Projetos da Bbraun



“Muita gente já viu no hospital uma fita crepe ou um esparadrapo com o nome da medicação colada na tampa da bomba”, afirma Davidson Corrêa da Silva, gerente de Projetos da Bbraun, em palestra sobre o tema na Hospitalar 2024. Agora, a própria bomba no display passou a mostrar o tipo de medicação e o limite da dosagem, aumentando a segurança do paciente. “Então, se eu tenho um fármaco que é potencialmente perigoso e que, em doses elevadas, pode levar a um evento grave no paciente ou até mesmo a óbito, a bomba já não vai permitir”, completa.

O especialista alerta que, na UTI, não é só a terapia que é intensiva, a rotina também é muito intensa, o que dá margem a acontecer o erro humano. Na terceira onda do avanço tecnológico, esse risco diminui, a partir do momento em que as informações são compartilhadas com o ambiente externo. “Lá da central de enfermagem, a colaboradora consegue visualizar tudo o que está acontecendo em cada um dos leitos. Ela não depende mais de escutar o som de um alarme e sair procurando pelos corredores do hospital. Ela perdía um bom tempo fazendo isso”, observa.

Agora, os equipamentos estão interligados à rede do hospital, o monitoramento é remoto e em tempo real. Além de indicar de onde vem o alarme, o equipamento irá informar qual fármaco está faltando, se o paciente perdeu o acesso, se faltam cinco minutos para acabar a bomba de morfina. “Então, a enfermeira já vai para o local sabendo que tipo de problema irá encontrar e qual ação vai tomar”, diz.

A tecnologia pode ser também utilizada para permitir a checagem dos dados. No caso da bomba de infusão, o maior problema, que representa 37% dos erros numa terapia infusional, é o momento da programação do dispositivo. “O profissional pode pegar uma prescrição que está manuscrita, ou pode não estar muito legível, e programar equivocadamente o equipamento”, alerta. Ele ressalta, porém, que a presença humana será sempre essencial para confirmar cada um dos medicamentos, os parâmetros enviados para a bomba de infusão ou se esses cuidados são voltados para esse paciente, realmente.

Silva também abordou questões cruciais de segurança, como a implementação de scanners de código de barras para evitar erros de programação e a proteção contra ameaças cibernéticas por meio de protocolos de segurança robustos. “Todos os fabricantes de equipamento eletromédico, não só a B. Braun, mas cada um que fabrica monitor, desfibrilador ou respirador, todos eles estão preocupados com essa questão de cibersegurança”, conclui.

Saiba mais O QUE É BOMBA DE INFUSÃO

Uma bomba de infusão é um dispositivo médico utilizado para administrar fluidos, medicamentos ou nutrientes de forma controlada e precisa no corpo de um paciente. Usada em ambientes clínicos, como hospitais, clínicas e unidades de terapia intensiva, garante uma administração precisa e consistente de medicamentos, reduzindo o risco de erro humano.

DOMINE OU SEJA DOMINADO PELA IA

É importante aprender a utilizar o potencial da inteligência artificial para impulsionar negócios



“INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL É UM TSUNAMI. QUEM NÃO SURFAR, MORRE AFOGADO. NÃO TEM SEGUNDA OPÇÃO”, ALERTOU GLAUBER DE ALMEIDA ASSUNÇÃO, BACHAREL

EM SISTEMA DE INFORMAÇÃO PELO MIT (MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY), COM ESPECIALIZAÇÃO EM (IA) INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E ROBÓTICA PELA UNIVERSIDADE HARVARD, AMBAS NOS ESTADOS UNIDOS. RECEBIDO NO PALCO DA HOSPITALAR PELO GERENTE DE LEGAL E COMPLIANCE DA ABIMED, JORGE KHAUAJA, GLAUBER CHAMOU A ATENÇÃO PARA A NECESSIDADE URGENTE DE ADAPTAÇÃO À CHAMADA ERA DA IA.



Entusiasta da inteligência artificial, o palestrante deu o recado: aqueles que não conseguirem acompanhar o ritmo da transformação digital serão deixados para trás, independentemente de sua área de atuação. Glauber é voluntário da comunidade on-line Spark, criada com o objetivo de educar pessoas a utilizarem o potencial máximo da IA – um algoritmo com memória e capacidade de tomada de decisões.

Em um mundo impulsionado por um enorme volume de informações, que já são humanamente impossíveis de gerenciar, é fundamental aprender a dominar a IA e a utilizar seu potencial máximo para impulsionar o sucesso nos negócios. Um exemplo prático seria a

otimização do estoque por meio de algoritmos, que são capazes de prever demanda e minimizar riscos de ruptura: “E, consequentemente, de economizar milhões para os clientes.”

Outro ponto levantado pelo palestrante são empresas que investem grandes somas em IA, mas ficam focadas apenas nos resultados das previsões, sem compreender a totalidade do processo.

Segundo Glauber, um projeto de ciência de dados deve obedecer três etapas básicas: compreensão do problema, descoberta e limpeza das informações e exploração desses dados. “A qualidade dos dados é essencial”, diz.

Em termos pessoais, a IA também pode ajudar o usuário a se tornar

um profissional melhor. “A IA organiza a minha reunião, escreve a ata, resume meus e-mails. Com isso, me torno cada vez mais produtivo”, compara Glauber.

Já o modelo prescritivo de IA pode ajudar uma empresa a vender ou a comprar melhor. “Você fala para ela: eu quero aumentar as minhas vendas. Ela então te sugere expandir para tais municípios, diminuir o seu preço, identificar clientes em potencial”, conta.

No corpo da palestra, Glauber explicou ainda sobre os tipos de algoritmos e suas possíveis aplicações, incluindo algoritmos de situação, prescritivos e descritivos, de recomendação, de anomalia, supervisionados e não supervisionados, e assim por diante.



Glauber de Almeida Assunção

Sócio e CTO da T4 Health e
Co-Founder da Supply Brain

*Para saber mais,
assista ao vídeo
no YouTube:*



SEGURANÇA DIGITAL

Após a pandemia de Covid-19, entre 2020 e 2023, com o trabalho remoto, houve um aumento de 92% nas tentativas de acessar informações não autorizadas das empresas



DURANTE A HOSPITALAR 2024, O MINUTO ESG ABIMED FOI UM CHAMADO À AÇÃO PARA QUE TODOS SEJAM RESPONSÁVEIS PELA PROTEÇÃO DE DADOS NAS SUAS EMPRESAS, DE MANEIRA COLETIVA E CONTÍNUA. O CUIDADO SE TORNOU MAIS RELEVANTE APÓS A PANDEMIA DE COVID-19. ENTRE 2020 E 2023, FOI REGISTRADO UM INCREMENTO DE 92% NAS TENTATIVAS DE ACESSAR INFORMAÇÕES DAS EMPRESAS DE MANEIRA NÃO AUTORIZADA.

As estatísticas alarmantes sobre o aumento de ataques cibernéticos durante a pandemia foram apresentadas pelo sócio-gestor da SPLaw, Benny Spiewak, que é também consultor da Organização Mundial de Propriedade Intelectual, desde 2007. Ele atribuiu esse aumento à mudança de paradigma no trabalho, com muitos profissionais operando remotamente, o que enfraqueceu as barreiras de segurança tradicionais das empresas.

Segundo Benny, a crescente relevância da proteção de dados no ambiente corporativo, especialmente após a pandemia de COVID-19, aumentou significativamente a digitalização de informações e os contratos em home office e, conseqüentemente, os riscos de invasões de sistemas. “Existe um gap gigantesco de comunicação e de conhecimento entre as áreas do jurídico, compliance, operacional, mercado e TI”, observou.

O palestrante destacou que o funcionário de TI de uma empresa não é capaz de resolver um problema de violação do banco de dados. “Ele não vai resolver um problema de LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados Individuais).”

Benny também falou sobre a inevitabilidade de crises



Benny Spiewak

sócio-gestor do escritório de advocacia SPLaw, de São Paulo.

de segurança de dados. “Não é uma questão de ‘se’, mas de ‘quando’ você terá uma crise envolvendo um incidente de segurança de dados,” alertou. Ele forneceu um checklist detalhado de medidas preventivas e reativas, incluindo a criação de políticas de resposta a incidentes, a monitoração contínua de suspeitas de vazamento e a importância de treinamentos regulares para todos os funcionários. “Nós, indivíduos, somos a maior fraqueza diante de uma invasão de dados da empresa”, completou.

Para ilustrar a gravidade das violações de dados, Benny trouxe exemplos concretos, como o aumento significativo de ataques ransomware. “Vocês já ouviram falar disso? É o sequestro de dados. Eu entro na tua empresa, bloqueio o teu acesso ao e-mail e você não tem o histórico daquilo. E isso em troca de quê? De dinheiro, de bitcoins. Ou seja, para ter liberados os dados da empresa, você vai ter de me pagar”, diz.

Como exemplo de um caso e-salud, Benny citou o ocorrido no Peru, onde houve um vazamento da base quase integral dos dados de peruanos e peruanas no Sistema da Saúde do país. “Até hoje, os dados de saúde da população estão abertos na internet. Qual

foi o grande aprendizado disso? Não fazia sentido o SUS local ter tanta informação sobre as pessoas”, afirmou o palestrante.

Antes de chegar ao final da palestra, quando abriu espaço para perguntas do público e disponibilizou um manual com as regras básicas da LGPD, Benny reforçou a importância de se ter uma gestão integrada e consciente da proteção de dados. Ele detalhou itens que devem ser observados em relação ao processo: transparência, disponibilidade de acesso, segurança e prevenção, entre outros.

No que diz respeito à prevenção a incidentes digitais, o palestrante destacou a importância de a empresa “utilizar mecanismos de proteção de dados do software, como antivírus e outros mecanismos de proteção contra acesso indevido. Você precisa ter robustez nessa proteção.” No entanto, a responsabilidade sobre a prevenção aos danos não deve ser somente da empresa. Segundo Benny, a maior fraqueza em qualquer sistema de segurança é o fator humano, daí a importância de oferecer treinamento constante ao time de colaboradores para minimizar riscos.

CEIS E OS IMPACTOS NO MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Especialista demonstra os desafios e as perspectivas do setor, destacando a importância das políticas de Estado para o crescimento sustentável



O COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS) TEM SE ESTABELECIDO COMO UM DOS PILARES FUNDAMENTAIS PARA O DESENVOLVIMENTO DO MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL. A RECENTE FORMALIZAÇÃO DO CEIS COMO POLÍTICA DE ESTADO, EM JANEIRO DE 2024, MARCA UM PASSO NA BUSCA POR UM CRESCIMENTO SUSTENTÁVEL E MENOS DEPENDENTE DA INDÚSTRIA INTERNACIONAL. PARA ENTENDER MELHOR OS IMPACTOS DESSA POLÍTICA NO MERCADO, CONVERSAMOS COM LEANDRO ROCHA, SÓCIO-DIRETOR DA IN3 INTELIGÊNCIA E DA T4 HEALTH, E COM OUTROS ESPECIALISTAS DO SETOR.

Leandro Rocha, com mais de 25 anos de experiência nas áreas de inteligência competitiva, estudos de mercado e ciência de dados, enfatiza a importância do CEIS na estruturação do mercado de dispositivos médicos. Segundo Rocha, o CEIS representa um novo padrão nacional de desenvolvimento, orientado por desafios econômicos, tecnológicos e sociais, e é fundamental entendermos como isso afeta diretamente as empresas que compõem o mercado de dispositivos médicos.

Nos últimos dez anos, o mercado de dispositivos médicos passou por transformações significativas, impulsionadas por eventos

como recessões, a pandemia de Covid-19 e avanços tecnológicos. Rocha destaca que, apesar das dificuldades, a indústria da saúde mostrou uma resiliência notável. “Ela trouxe, de uma forma bastante expressiva, a questão da biotecnologia para discussão. A biotecnologia se desenvolveu em escala geométrica na última década, e grande parte da inovação no país, inclusive, grande parte da base da indústria 4.0 ela se dá na indústria da saúde”, afirmou.

Segundo Rocha, a produção nacional de dispositivos médicos, que inclui setores como audiologia, cardiovascular, cirurgia, diagnóstico por imagem e laboratórios, con-



seguiu se recuperar mais rapidamente em comparação com outras indústrias. “A gente vê que os grandes eventos econômicos e políticos do país apresentam uma variação na produção, quando falamos de saúde, mas essa variação é menor do que a indústria como um todo tem. Estamos falando de 2020, 2021 e 2022, anos que tivemos queda em todas as indústrias, menos na indústria da saúde”, explicou.

Um dos principais desafios mencionados por Rocha é a necessidade de substituir a importação de dispositivos médicos por produção nacional. Ele ressaltou que a balança comercial no setor de dispositivos médicos é desfavorável. “A substituição de importações, em função da transferência de tecnologia que temos no país de desenvolvimento do mercado de dispositivos médicos, não é uma coisa que por si só poderá garantir que a indústria irá virar a balança comercial de uma hora para outra”, afirmou. O pesquisador ainda comenta que essa necessidade é uma meta clara do CEIS, mas que isso requer uma interação eficaz entre a indústria nacional e internacional.

Outro ponto é a demanda gerada pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Atualmente, 70% da produção de dispositivos médicos é absorvida pelo SUS. No entanto, há uma tendência de estabilização dessa demanda.” Rocha alerta: “Sem uma política de universalização da saúde, que seja efetiva, também para o mercado privado, será muito difícil que o SUS, por si só, aumente a demanda”.

A criação de empregos qualificados é outra meta do CEIS, porém, Rocha destaca a necessidade de políticas de qualificação profissional. “É muito necessário que exista uma política de qualificação porque quem é da indústria sabe o quão difícil é a mão de obra no nosso mercado, no mercado de dispositivos médicos, principalmente na indústria com mais valor agregado”, afirmou.

A concentração geográfica da indústria de dispositivos médicos no sudeste do Brasil é um desafio adicional. Conforme a

explicação do pesquisador, a iniciativa do governo de fomentar o desenvolvimento em outras regiões é válida, mas construir fábricas não basta. É necessário estimular o consumo e garantir que essas novas unidades produtivas sejam sustentáveis a longo prazo. “Só construir fábrica não faz com que o consumo aumente. Só fomentar a construção de fábricas não faz com que as pessoas consumam mais serviços médicos”, observa Rocha.

O mercado de dispositivos médicos no Brasil tem projeções de crescimento aparentes, com estimativas de consumo acima de 7 bilhões de dólares. No entanto, Rocha alerta para a necessidade de ações adicionais para manter esse crescimento, e que são necessárias, além de políticas governamentais, uma convergência de ações, incluindo questões tributárias e a reforma da lei de patentes, para evitar a concentração de mercado e promover uma competição saudável.

Segundo Rocha, a interlocução entre empresas nacionais e internacionais e entidades representativas é um ponto forte do setor de dispositivos médicos e essencial para o desenvolvimento do CEIS. “A ABIMED, por exemplo, é muito atuante. A gente tem indústria nacional e indústria internacional, quer dizer, existe uma interlocução, existe uma importância que precisa ser considerada aqui nas discussões como um todo”, afirmou.

Em síntese, o pesquisador demonstra como o Complexo Econômico-Industrial da Saúde traz uma nova perspectiva para o mercado de dispositivos médicos no Brasil, com potencial para transformar a indústria e promover um crescimento mais sustentável e menos dependente de importações. No entanto, desafios significativos permanecem, especialmente em termos de qualificação profissional, políticas tributárias e estímulo à demanda.

CIRURGIA ROBÓTICA NA ONCOLOGIA

Inovações e Vantagens Tecnológicas para Tratamento de Câncer



A CIRURGIA ROBÓTICA TEM SE DESTACADO COMO UMA REVOLUÇÃO TECNOLÓGICA NA MEDICINA, PARTICULARMENTE NO CAMPO DA CIRURGIA ONCOLÓGICA. COM APLICAÇÕES QUE VÃO DESDE A COLOPROCTOLOGIA ATÉ ESPECIALIDADES COMO UROLOGIA E GINECOLOGIA, ESSA TECNOLOGIA TEM TRANSFORMADO A MANEIRA COMO OS CIRURGIÕES ABORDAM E TRATAM TUMORES SÓLIDOS, POR EXEMPLO. O DR. RAFAEL VAZ, COLOPROCTOLOGISTA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP E ESPECIALISTA EM CIRURGIA ROBÓTICA PELO HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN, COMPARTILHA SUAS EXPERIÊNCIAS SOBRE A TÉCNICA QUE TRAZ INOVAÇÕES PARA O CAMPO MÉDICO.

Segundo o especialista, a cirurgia robótica, ao contrário do que muitos imaginam, não é autônoma. “Ela é dependente de um cirurgião para operar, ou seja, mantemos o cirurgião como o ator principal desse procedimento,” explica o Dr. Vaz. O sistema robótico é composto por um ‘carro’ conectado ao paciente, uma torre de visão que integra as tecnologias de visualização e energias, e um console onde o cirurgião, à distância, controla os movimentos robóticos. Ao lado do paciente, fica um cirurgião assistente para auxiliar na manipulação dos instrumentos.

MAIS PRECISÃO NOS PROCEDIMENTOS

Uma das principais vantagens da cirurgia robótica é a precisão dos movimentos. Comparada à laparoscopia, que utiliza pinças sem articulação, a plataforma robótica oferece uma articulação com até sete graus de liberdade, similar à de um punho humano. “O robô traz essa articulação de liberdade de movimento. Temos até sete graus de liberdade, então funciona como um punho, possibilitando movimentos precisos.

O robô diminui o tremor e calcula o movimento”, destaca o especialista.

Rafael Vaz ainda destaca que a cirurgia robótica também incorpora tecnologias avançadas, como softwares de navegação e endocianina verde. Esses recursos ajudam na avaliação da vascularização e na identificação de linfonodos e tumores. Segundo o especialista, o uso do duplo console é outra inovação importante, permitindo que cirurgões em treinamento possam ser monitorados e auxiliados instantaneamente pelo preceptor, sem a necessidade de troca manual de instrumentos. “Com o duplo console, basicamente, o cirurgião, que é o preceptor, interrompe a movimentação do cirurgião em treinamento e assume instantaneamente, o que se torna uma possibilidade interessante em treinamento”, explica Vaz.

CIRURGIA ROBÓTICA: UMA TECNOLOGIA ALIADA A DIVERSAS ESPECIALIDADES

No campo da coloproctologia, a cirurgia robótica tem sido amplamente utilizada para o tratamento do câncer de intestino e reto. Segundo o especialista, a precisão dos movimentos e a qualidade visual permitem a remoção completa do tumor, essencial para evitar recidivas. “Um conceito da cirurgia oncológica é você fazer a cirurgia uma vez só, removendo todo o tumor sem deixar resquícios. Isso se chama margem de cirurgia, cirurgia com margem zero. A tecnologia robótica facilita esse processo, especialmente em áreas anatômicas complexas e de difícil acesso”, explica Vaz.

Na urologia, a cirurgia robótica é frequentemente utilizada para procedimentos como a prostatectomia. A capacidade de realizar suturas precisas em áreas profundas e de difícil acesso, como a pelve, é uma das grandes vantagens dessa tecnologia. “O robô consegue penetrar nesses espaços profundos, você consegue dar os ângulos da sutura, então, tanto para dissecação quanto para reconstrução, o cirurgião vai ter essas vantagens”, detalha o pesquisador.

A cirurgia torácica também se beneficia das tecnologias robóticas, permitindo a remoção de linfonodos e a dissecação de tecidos com maior segurança e precisão. O especialista explica que, durante o procedimento, é possível escolher qual pinça usar e trocar energias monopolar e bipolar conforme a necessidade, oferecendo uma liberdade de decisão técnica muito maior.



Cirurgião geral e coloproctologista pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, **Rafael Vaz**

“Geralmente, em uma cirurgia laparoscópica, é difícil operar com duas energias na mesma mão. Na cirurgia robótica, é selecionada a pinça necessária, o que permite uma liberdade de decisões com técnicas avançadas”, explica.

UMA FERRAMENTA PARA MELHORAR A SEGURANÇA E A QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES

Os benefícios da cirurgia robótica não se limitam apenas ao procedimento em si, mas se estendem à recuperação dos pacientes. Estudos mostram que a cirurgia robótica resulta em menor perda sanguínea, tempo de internação reduzido, menos dor pós-operatória e menor risco de infecções. O pesquisador Rafael Vaz ainda enfatiza que para cirurgias de próstata, há evidências de que os pacientes têm menos problemas de incontinência urinária e impotência sexual. “Uma cirurgia com 3% de chance de dar errado em relação a uma com 10% é um abismo de diferença pra gente que trata com vidas,” ressalta.

A cirurgia robótica representa um avanço na medicina, oferecendo precisão, segurança e melhor recuperação para os pacientes. Com o contínuo desenvolvimento de tecnologias e o aumento da experiência dos cirurgões, espera-se que essa modalidade se torne cada vez mais comum e acessível, trazendo benefícios ainda maiores para o tratamento oncológico e também para casos difíceis que podem abrir margem para a recidiva da doença.

PROCESSOS ADUANEIROS

A globalização impulsionou a importação e a exportação de dispositivos médicos para muitas empresas, mas exigiu adaptação a processos aduaneiros rigorosos e complexos

PARA QUE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ALTA QUALIDADE CHEGUEM AOS MERCADOS GLOBAIS, É FUNDAMENTAL ATRAVESSAR A FRONTEIRA DOS PROCESSOS ADUANEIROS DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO, PASSANDO POR BARREIRAS COMO A COMPLEXIDADE REGULATÓRIA, AS VARIAÇÕES TARIFÁRIAS ENTRE PAÍSES E O CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS TÉCNICAS.

Para traçar um panorama crítico sobre o tema, a Hospitalar 2024 convidou Sérgio Garcia da Silva Alencar, coordenador operacional aduaneiro da Receita Federal. Ele compartilhou as perspectivas das autoridades aduaneiras sobre os desafios atuais e futuros no fluxo de produtos médicos no comércio exterior brasileiro.

Apesar dos avanços conquistados, persistem desafios consideráveis na importação e na exportação. Na abertura da conferência, Felipe Dias Carvalho, diretor regional de Brasília da ABIMED, sublinhou a importância estratégica da Hospitalar 2024 como um espaço de colaboração entre diversos stakeholders do setor de dispositivos médicos. “Que nós tenhamos a perspectiva de que cada um dos atores envolvidos nesses processos, tanto de exportação quanto de importação, coloque sua visão sobre o que pode

ser melhorado de avanços que já tivemos e os desafios a serem enfrentados, como poder trabalhar em conjunto”.

Vitor Rios, consultor de comércio exterior no Grupo Haidar, alertou sobre a necessidade de práticas sustentáveis e econômicas para enfrentar a crescente competitividade global no comércio de dispositivos médicos. Para ele, a Hospitalar 2024 proporciona um ambiente crucial para alinhar operações às melhores práticas internacionais. “A falta de conhecimento no processo de importação implica em perda de benefícios por parte das empresas”.

PORTAL ÚNICO DO COMÉRCIO EXTERIOR

Consenso entre os participantes do debate, O Portal Único do Comércio Exterior e o Programa OEA (Operador Econômico Autorizado) foram citados como exemplos de iniciativas que simplificaram significativamente os procedimentos aduaneiros. A inclusão da ANVISA como certificadora no Programa OEA fortaleceu a segurança e a agilidade nas operações, especialmente para setores sensíveis como o de dispositivos médicos.

Mônica Figueiredo, assessora da GCPAF na Anvisa, defendeu a integração do pagamento da taxa de fiscalização sanitária ao portal único: “O primeiro passo é a integração do pagamento da taxa de fiscalização sanitária ao Portal Único. Vamos utilizar o PCCE (Pagamento Centralizado de Comércio Exterior) para esse pagamento. Assim que for validado, passaremos para a próxima eta-





Tendências e Melhores Práticas

Com a crescente digitalização dos processos aduaneiros, o uso de sistemas eletrônicos como o Portal Único de Comércio Exterior no Brasil tem facilitado e agilizado a tramitação de documentos e a liberação de mercadorias. Além disso, a adoção de boas práticas, como a manutenção de um rigoroso controle documental e a atualização constante sobre as regulamentações internacionais, são essenciais para o sucesso nas operações de importação e exportação de dispositivos médicos.

pa, que é a validação do catálogo de produtos, os LPCOs (Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos) Flex e, finalmente a Duimp. Então nós temos a perspectiva de inserirmos o início dos nossos processos de importação no primeiro semestre de 2025, já na Duimp (Declaração Única de Importação).” Ela reforça que há manuais publicados no site da Anvisa para dar transparência ao setor em relação a esses fluxos e que, além disso, estão trabalhando no background.

A introdução do catálogo de produtos na Duimp foi também citado como sendo um avanço significativo para a eficiência operacional. Permitindo o registro único e compartilhado de informações, o catálogo simplifica os processos de licenciamento e promove uma gestão de riscos mais precisa. A adaptação contínua dos atributos do catálogo às necessidades do mercado e às regulamentações é

crucial para garantir sua eficácia e evitar possíveis atrasos nos processos de importação.

NOVO SISTEMA

Apesar dos avanços conquistados, persistem desafios consideráveis na importação de dispositivos médicos. A integração de sistemas com as fazendas estaduais e a transição para o LPCO (Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos) com o novo sistema representam obstáculos que exigem esforços contínuos para garantir a conformidade e a eficiência nos processos aduaneiros.

Ronaldo Luiz Pires, Director of Government Affairs na Johnson & Johnson, enfatizou a importância da convergência regulatória para facilitar o comércio internacional de dispositivos médicos: Para ele,

quando se olha para a questão da importação e exportação, enxergam-se também oportunidades de ter uma maior coerência regional, ou uma convergência regional. “Porque imaginem que uma companhia que tem, a gente chama de originadoras, os lugares onde esses produtos são fabricados, que mandam esses produtos para o mundo todo, quanto mais coerente for, quanto mais convergente for essa regulação, e mais unificados forem os requisitos, melhor também para que a gente acelere esse processo e tenha mais facilidade na implementação das importações e exportações.” Para ele, harmonizar procedimentos regulatórios não só simplifica os processos de importação e exportação, mas também fortalece a posição do Brasil no mercado global.

Elson Isayama, presidente do Sindasp, abordou os desafios enfrentados no setor, destacando a importância de um preparo adequado por parte do setor privado para a implementação de novas soluções. “Um problema seríssimo, com a parada e cargas que foram avolumadas ali sem ter o processamento para a sua saída, porque nós, do privado, não nos preparamos de acordo para que essa solução, de fato, fosse implementada e pudesse gerar os benefícios que ao longo do tempo, o processo do portal único tem gerado para todos nós”, alertou.

Isayama ressaltou a necessidade de participação ativa de importadores, exportadores e demais intervenientes privados na construção e no aprimoramento dos processos regulatórios, para garantir que os sistemas sejam eficazes e beneficiem o comércio exterior como um todo. É fundamental que todos os envolvidos no comércio exterior brasileiro estejam alinhados com as melhores práticas, para garantir um fluxo eficiente e seguro de dispositivos médicos. Elson Isayama também abordou os desafios enfrentados no setor, destacando a importância de um preparo adequado por parte do setor privado para a implementação de novas soluções.

Leonardo Napolitano, Import Export Manager na BD, trouxe uma visão sobre a estabilidade operacional necessária para garantir o fornecimento contínuo de dispositivos médicos no mercado brasileiro, adaptando-se às mudanças regulatórias em curso, em que o foco está em manter operações robustas e adaptáveis às exigências locais e internacionais.

COMO FUNCIONA

Antes de importar ou exportar dispositivos médicos, é fundamental entender as regulamentações específicas do país de origem e destino.



No Brasil, por exemplo, a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é responsável pela regulamentação desses produtos, fornecendo registros e certificações para garantir que os dispositivos cumpram com os padrões de segurança e eficácia.



ÓRGÃO REGULADOR

No Brasil, utiliza-se a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) para classificar mercadorias. A correta classificação impacta diretamente no cálculo dos impostos de importação e exportação, como o Imposto de Importação (II), o Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) e outros tributos estaduais e municipais.



IMPORTAÇÃO PASSO A PASSO

Para a importação de dispositivos médicos, os seguintes passos são fundamentais:

- ***Despacho Aduaneiro:**
 - * Processo de liberação de mercadorias pela Receita Federal, em que são verificados os documentos e a conformidade com as regulamentações.
- ***Inspeção Sanitária:**
 - * Realizada por órgãos competentes, como a Anvisa, para garantir que os produtos atendam aos requisitos de saúde e segurança.
- ***Pagamentos de Tributos:**
 - * Cálculo e pagamento dos impostos devidos, como II, IPI, PIS, e COFINS.



EXPORTAÇÃO PASSO A PASSO

Para a exportação, o processo envolve:

- ***Registro de Exportação (RE):**
 - * Documento eletrônico registrado no Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX) contendo informações sobre a operação.
- ***Despacho de Exportação:**
 - * Procedimento de liberação das mercadorias para embarque, em que são conferidos documentos e verificadas possíveis restrições.
- ***Embarque e Transporte:**
 - * Coordenação logística para o envio das mercadorias ao país de destino, garantindo a integridade e a segurança dos dispositivos médicos.

DOCUMENTAÇÃO

Documentos exigidos em processos aduaneiros

- ***Fatura Comercial (Commercial Invoice):**
 - * Documento emitido pelo exportador com detalhes sobre a transação comercial.
- ***Packing List:**
 - * Lista detalhada dos itens contidos no envio, incluindo peso e dimensões.
- ***Certificados de Origem:**
 - * Documentos que comprovam a origem dos produtos, essenciais para benefícios tarifários em acordos comerciais.
- ***Licenças de Importação/Exportação:**
 - * Autorizações específicas exigidas por órgãos reguladores.



Da direita para a esquerda: **Vitor Rios** (consultor de comércio exterior no Grupo Haidar), **Ronaldo Luiz Pires** (Director Of Government Affairs at Johnson & Johnson), **Mônica Figueiredo** (assessora da GCPAF | ANVISA), **Elson Isayama** (presidente Sindasp), **Leonardo Napolitano** (Import Export Manager na BD), **Sérgio Garcia da Silva Alencar** (coordenador operacional aduaneiro da Receita Federal), e **Felipe Dias Carvalho** (diretor regional de Brasília da ABIMED).

DIAGNÓSTICO IN VITRO

RDC 830/2023 atualiza classificações do segmento IVD, exigindo novas validações de produtos inovadores. Enquadramento sanitário é o maior desafio



DENTRE OS DESAFIOS ABORDADOS NAS JORNADAS REGULATÓRIAS, UM DOS DESTAQUES DA HOSPITALAR FOI A IMPORTÂNCIA DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA (RDC) 830/2023, QUE TROUXE MUDANÇAS SIGNIFICATIVAS NO PROCESSO DE REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD). O PAINEL FOI APRESENTADO POR ANGÉLICA MARQUES, GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA ABIMED, COM A PARTICIPAÇÃO DE MARCELLA ABREU, DA GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO DA ANVISA, E TEVE COMO MODERADORA KAROLINA TORRES, DA ROCHE DIAGNÓSTICA.

Com vasta experiência na área, Marcella Abreu trouxe insights atualizados sobre a RDC 830/2023. Ela enfatizou a necessidade de uma transição suave e colaborativa da indústria para garantir a conformidade com as novas normas regulatórias. A resolução, composta por oito capítulos, redefine o panorama regulatório dos dispositivos médicos IVD, focando na reclassificação de risco dos produtos, com orientações para adequação e prazos de transição claros. “Hoje os produtos são ou notificados ou registrados, a depender da classificação de risco que têm associadas. Então produtos de

baixo risco, 1 e 2, são notificados, e de alto risco, 3 e 4, são produtos sujeitos a registro”, explicou.

Segundo ela, a reclassificação de risco dos produtos resultou em um rigoroso processo de enquadramento sanitário devido à identificação de equívocos em classificações anteriores. “É diferente em relação ao reenquadramento em que há o prazo de um ano para o protocolo. Então, para esse caso aqui, não é o protocolo, é o produto estar regularizado. Por que essa diferença? Nós temos aqui para as notificações até 30 dias para poder fazer a manifestação em relação ao processo



O diagnóstico *in vitro* (IVD)

refere-se a testes realizados em amostras biológicas, como sangue ou urina, fora do corpo humano, geralmente em laboratórios. Estes testes detectam doenças, condições médicas ou monitoram a saúde do paciente. Utilizam reagentes, kits de teste, equipamentos de laboratório e softwares de análise. Exemplos incluem testes de glicemia, gravidez, exames de sangue e testes genéticos.



Palestrante: Marcella Abreu - Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (GEVIT) | Anvisa; **Moderadora: Karolina Torres** - Regulatory, Quality, LEAN Manager Brazil da Roche - Coordenação do CIR da ABIMED; **Angélica Marques** - Gerente de Assuntos Regulatórios ABIMED.

de notificação. Então, é um processo simplificado, e acreditamos que o prazo de um ano seja mais do que suficiente para que se tenha essa adequação para esses produtos no mercado.”

Esse processo impactou produtos notificados e registrados, exigindo a submissão de protocolos de alteração ou revalidação para assegurar conformidade com as novas diretrizes”, explicou Marcella Abreu, que também abordou outras referências, como a Portaria de Notificação Compulsória do Ministério da Saúde e as diretrizes da OMS sobre micro-organismos patogênicos.

Já a moderadora Karolina Torres, da Roche Diagnóstica, pontuou a participação significativa da sociedade na elaboração da regulamentação, que ajudou a endereçar contribuições importantes e a mitigar o impacto do novo regulamento. Ela enfatizou o enquadramento sanitário como o principal desafio da RDC 830/2023, mencionando o alto volume de enquadramentos e retificações recebidos pela agência.

“É importante não só o reenquadramento em relação ao processo de registro em si, mas também a necessidade de solicitação do certificado de boas práticas de fabricação”, esclareceu Karolina Torres. Ela ressaltou a importância de diferenciar casos em que plantas já regularizadas podem necessitar de nova certificação de CBPF para adequação à classificação de risco atualizada.

A apresentação abordou também os desafios enfrentados pelo setor, incluindo a validação de produtos inovadores, prazos e amostras para validação, e o uso crescente da reavaliação processual como garantia de conformidade contínua.

INVESTIMENTOS E INCLUSÃO EM SP

Painel discute soluções para atrair investimentos no setor de saúde em São Paulo, como parcerias com universidades, inovação tecnológica e políticas públicas eficazes



EM MEIO A DIVERSAS PALESTRAS, DEBATES E APRESENTAÇÕES, NA HOSPITALAR, O PAINEL “ATRAÇÃO DE INVESTIMENTOS PARA O SETOR DE SAÚDE NO ESTADO DE SÃO PAULO” FOI MODERADO POR SILVIO GARCIA JR., GERENTE DE RELAÇÕES INSTITUCIONAIS E GOVERNAMENTAIS DA ABIMED, COM A PRESENÇA DO SECRETÁRIO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO DO ESTADO DE SÃO PAULO, JORGE LIMA; O SECRETÁRIO DE ESTADO DOS DIREITOS DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA DE SÃO PAULO, MARCOS DA COSTA; E A SECRETÁRIA-EXECUTIVA DE SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO, PRISCILLA PERDICARIS.

O secretário Marcos da Costa destacou o desafio de adequar os avanços tecnológicos na saúde para garantir o acesso a todos, sem distinção, incluindo o contingente expressivo das pessoas com deficiência. “Só no estado de São Paulo há 3,3 milhões de pessoas com deficiência. Do ponto de vista do Estado, é preciso criar políticas públicas para fazer com que essas pessoas tenham acesso aos serviços públicos, à educação, à saúde, ao lazer, ao turismo e ao esporte,” afirmou.

Para o secretário Jorge Lima, um pilar fundamental é fechar parcerias com universidades, como exemplo a FAPESP, para garantir a retomada da empregabilidade. Segundo ele, a falta de mão de obra é um problema mundial no pós-pandemia, não apenas no Brasil. “Nós estamos com o problema de achar mão de obra. E também não é problema de qualificação, porque tanto nós quanto Senai, Senac e Sebrae investimos muitos recursos em qualificação.”, disse ele, citando que no setor de saúde, somente na função de assistência médica digital, nos próximos 10 anos serão 31.000 vagas a serem preenchidas.

Segundo Priscilla Perdicaris, São Paulo está se preparando para resolver o desequilíbrio financeiro e melhorar a sustentabilidade das instituições a par-



Fernando Silveira Filho, presidente-executivo da ABIMED; **Marcos da Costa**, secretário de Estado dos Direitos da Pessoa com Deficiência de São Paulo; **Priscilla Perdicaris**, secretária-executiva de Estado da Saúde de São Paulo e **Jorge Lima**, secretário de Estado do Desenvolvimento Econômico de São Paulo

tir dos modelos de gestão assistencial, que incluem Organizações Sociais de Saúde (OS), administração direta, Parcerias Público-Privadas (PPP) e autarquias estaduais, como os Hospitais das Clínicas (HC). Além disso, contabilizam-se 372 convênios com instituições filantrópicas.

O painel abordou a criação de polos de saúde em diferentes regiões do estado como uma estratégia para descentralizar os serviços e promover o desenvolvimento econômico regional. “A assistência à saúde é uma das nossas grandes frentes e onde investimos boa parte dos 30 bilhões de reais em recursos que temos na Secretaria. Cerca de 18 bilhões de reais vão para assistência à saúde. Nós temos 208 unidades, mais de 100 hospitais e 80 ambulatórios e toda a Rede Lucy Montoro, que são os centros de saúde da Secretaria de Saúde”, garantiu a secretária.

Durante as discussões, foi enfatizada a importância da colaboração entre o governo, a indústria e a sociedade civil para impulsionar o setor de saúde e garantir o acesso universal aos serviços. Silvio Garcia comentou: “Grande parte das nossas associadas trabalha nessa área, com desenvolvimento de tecnologia para pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida.”

TECNOVIGILÂNCIA: PRIMEIROS PASSOS, AVANÇOS E PERSPECTIVAS

Enfermagem, epidemiologia e saúde pública em foco na avaliação de dispositivos médicos



A TECNOVIGILÂNCIA É UM SISTEMA DE MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, CUJA FUNÇÃO É ASSEGURAR A SEGURANÇA E O DESEMPENHO DESSES PRODUTOS NO MERCADO. O SISTEMA SE DESTACA PELA VIGILÂNCIA ATIVA E PASSIVA, ABRANGENDO COLETA DE NOTIFICAÇÕES, INVESTIGAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS, QUEIXAS TÉCNICAS E EXECUÇÃO DE AÇÕES DE CAMPO. A ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA) COORDENA ESSAS ATIVIDADES, VISANDO GARANTIR QUE DISPOSITIVOS MÉDICOS USADOS PELA POPULAÇÃO BRASILEIRA ESTEJAM SEGUNDO OS PADRÕES DE SEGURANÇA ESTABELECIDOS.

Em apresentação na programação da ABIMED na Hospitalar 2024, a Dra. Maria Glória Vicente, enfermeira com pós-graduação em epidemiologia, dados para tomada de decisão, vigilância sanitária e saúde pública e mestrado em saúde coletiva, que atua na área de saúde pública desde 1984 e na tecnovigilância desde 2005, compartilhou sua experiência e visão sobre os avanços e os desafios enfrentados pela tecnovigilância no Brasil.

Segundo a especialista, a tecnovigilância começa no processo regulatório de dispositivos médicos, que não termina com a autorização para uso do produto. A partir do momento em que um produto é liberado para comercialização, importação ou fabricação, inicia-se uma fase de acompanhamento da tecnologia em vida real, que é responsabilidade das empresas. Dra. Glória destacou que muitas dessas ações não

estão sendo realizadas adequadamente pelas empresas, uma questão central para a discussão.

A história da tecnovigilância no Brasil começou a se institucionalizar com a criação da Anvisa em 2000. Antes disso, as atividades eram realizadas de forma mais dispersa pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. A formalização trouxe uma abordagem sistemática para a captação de eventos adversos e queixas técnicas. “Em 2003, as áreas de pós-comercialização foram incorporadas pelas respectivas áreas de registro. Então, a Tecnovigilância foi incorporada pela GGTPS, e a Farmacologia pela GGMed. Então, isso foi uma, vamos dizer assim, uma realidade da Anvisa”, explicou a doutora.

A especialista explica que em 2005 foi criada uma área de monitoramento pós-comercialização dentro da Anvisa, que incorporou outras áreas de vigilância

como hemovigilância, rede sentinela e nutrivigilância. Esse monitoramento focou em eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo. Maria Glória pontuou que a tecnovigilância é um sistema passivo que precisa evoluir para um modelo mais ativo e proativo.

Em termos de sistemas de informação, a especialista relembrou a implementação do Sistema de Tecnovigilância (Sistec) em 2002, que serve como repositório dos alertas de tecnovigilância. “Ele é ativo ainda, que é o sistema que a gente utiliza hoje como repositório dos alertas de tecnovigilância. E que, na ocasião, além de servir de repositório para os alertas, ele também constituía a forma, o sistema para notificação dos eventos adversos e queixas técnicas”, disse.

Outro marco destacado pela especialista foi a criação do Notivisa em 2006, que se tornou o sistema oficial para notificações. Apesar das críticas e das dificuldades, a especialista afirmou que os dados capturados pelo Notivisa têm embasado a adoção de medidas pelas vigilâncias sanitárias e pela própria Anvisa. Em 2018, foi lançado um sistema de informação para vigilância ativa de dispositivos médicos utilizados em artroplastias e angioplastias, marcando um avanço na vigilância proativa. Recentemente, em 2023, foi lançado o E-notivisa, voltado principalmente para notificações feitas por cidadãos. Está em desenvolvimento uma interface para que empresas também possam acessar esses dados de forma automática.

Ela também destacou a importância do ordenamento regulatório específico para a tecnovigilância, citando a RDC 67 e a RDC 551, que tratam da instituição da tecnovigilância pelas empresas e da notificação compulsória de ações de campo, respectivamente. Esses regulamentos estão em processo de revisão para se alinharem às melhores práticas internacionais e garantirem a efetividade do monitoramento pós-comercialização. “Nós encomendamos alguns estudos para entender como funciona a regulação nessa área de pós-comercialização no mundo com outras agências regulatórias”, enfatizou.

Maria Glória ressaltou a necessidade de capacitação contínua para todos os envolvidos no processo de tecnovigilância. Segundo ela, a Anvisa tem oferecido programas de capacitação e desenvolvido projetos em parceria com universidades para elaboração de pareceres técnicos e publicações voltadas às necessidades do setor.

Além disso, a especialista destacou a importância da participação em fóruns internacionais e a troca de informações entre autoridades regulatórias para fortalecer a tecnovigilância no Brasil e enfatizou que a codificação de ocorrências e a publicação de dados em painéis acessíveis ao público são passos importantes para garantir a transparência e a eficiência do sistema.



Gerente de tecnovigilância da Anvisa,
Maria Glória Vicente

REFORMA TRIBUTÁRIA EM DEBATE

Painel traz à tona preocupações e esclarecimentos sobre a cobrança diferenciada de tributos prevista no PLP 68-2024



PARA DISCUTIR OS IMPACTOS DO PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR (PLP) 68-2024 NA REFORMA TRIBUTÁRIA, QUE PREVÊ

A POSSÍVEL COBRANÇA DIFERENCIADA DE TRIBUTOS PARA ALGUNS SETORES DA ECONOMIA, A ABIMED CONVIDOU ESPECIALISTAS COMO O PROFESSOR NELSON MACHADO, EX-MINISTRO DO PLANEJAMENTO E DA PREVIDÊNCIA SOCIAL NA PRIMEIRA GESTÃO DO GOVERNO LULA. O PAINEL CONTOU TAMBÉM COM A PARTICIPAÇÃO DE FELIPE NOVAES, SÓCIO DO ESCRITÓRIO ARBACH E FARATH ADVOGADOS.

O evento foi moderado por Fernando Silveira Filho, CEO da ABIMED, que ressaltou que foi realizado o convite ao ministro da Fazenda, Fernando Haddad, e ao secretário de Reformas Econômico-Fiscais, Bernard Appy, mas não foi possível a participação dos representantes do Ministério da Fazenda.

Nelson Machado iniciou a apresentação fornecendo uma visão geral do PLP 68-2024 e suas bases operacionais. Ele abordou o regime diferenciado para a saúde, destacando que a Emenda Constitucional 132 prevê uma redução de 60% na alíquota de dispositivos médicos e serviços de saúde, e de até 100% para alguns produtos específicos. O ex-ministro, que também é diretor do Centro de Cidadania Fiscal, afirma que as listas de produtos com redução de alíquota são taxativas e podem ser atualizadas anualmente, ou a qualquer momento, em caso de emergência de saúde pública.

COMPENSAÇÃO DE CRÉDITOS

Uma das inovações apresentadas por Machado foi a possibilidade de apropriar crédito de IBS (Imposto sobre Bens e Serviços) e CBS (Contribuição sobre Bens e Serviços) sobre praticamente todas as operações, exceto aquelas relacionadas a uso e consumo pessoal ou operações imunes, isentas ou com alíquota zero. A segunda regra citada pelo ex-ministro foi a que se refere aos valores dos créditos do IBS e CBS apropriados, que serão correspondentes aos valores efetivamente pagos, característica avaliada por Machado como “isso é fundamental, pois o modelo está desenhado para devolver saldos credores”.

O ex-ministro destacou ainda o modelo de split payment, inspirado na proposta

de Miguel Abuhab, um empresário de Santa Catarina, que sugere a separação do pagamento em duas partes: uma destinada ao fornecedor e outra diretamente ao recolhimento do tributo. “Quando ocorre a liquidação, uma entidade fica responsável pelo pagamento e por realizar a separação: a parte principal vai para o fornecedor e a parte do imposto vai para o comitê gestor e para a Receita Federal, porque a CBS não está unificada”. Segundo o pesquisador, esse modelo reduz significativamente a inadimplência e a sonegação, além de facilitar a devolução de saldos credores, afirmou.

Na sequência, o sócio da Arbach e Farhat Advogados, Felipe Novaes, apresentou as perspectivas da indústria de dispositivos médicos sobre a proposta. Ele comentou que, embora a reforma tributária seja positiva por simplificar o sistema atual, há preocupações específicas do setor que precisam ser endereçadas no PLP 68-2024. Novaes afirmou que “a verdadeira reforma tributária será implementada agora, com a Lei Complementar, onde veremos os detalhes e as minúcias do novo sistema, os métodos de arrecadação, se serão na liquidação financeira ou não. Dentro do setor, estamos discutindo os ajustes necessários.”

Entre as preocupações levantadas por Novaes está a limitação da redução de alíquota apenas às vendas, excluindo outras operações comuns no setor, como comodato e consignação. Ele destacou que o setor tem peculiaridades que precisam ser consideradas, e a proposta, embora boa, necessita de ajustes para atender a essas especificidades.

Novaes também mencionou a questão das alíquotas reduzidas, defendendo que todos os dispositivos médicos deveriam ter uma redução de 60%, com aqueles de maior

essencialidade gozando de alíquota zero. Ele referiu-se a convênios anteriores que tratam de órteses, próteses e materiais hospitalares, sugerindo que a nova proposta deveria seguir essa lógica para não prejudicar o setor.

O QUE É O PLP 68-2024

O Projeto de Lei Complementar (PLP) 68/2024, conhecido como a Lei Geral do Imposto sobre Bens e Serviços (IBS), da Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS) e do Imposto Seletivo (IS), foi apresentado pelo governo para regulamentar a reforma tributária aprovada em 2023. Essa proposta busca substituir tributos como PIS, Cofins, IPI, ICMS e ISS, estabelecendo novas regras de operação e incidência desses tributos.

O PLP 68/2024 abrange 499 artigos que detalham incidência, base de cálculo, creditamento e alíquotas reduzidas ou isentas para itens específicos, como alimentos da cesta básica. Além disso, o projeto prevê a substituição dos tributos atuais por novos impostos: o IBS (compartilhado entre estados e municípios), a CBS (federal) e o IS (federal). A proposta também de-

fine prazos e metodologia para estabelecer as alíquotas de referência desses impostos, que serão fixadas pelo Senado após propostas do governo e do Comitê Gestor do IBS.

Outro ponto importante do PLP 68/2024 é a possibilidade de devolução de créditos tributários acumulados, com prazos para ressarcimento de até 60 dias, e a inclusão de mecanismos para agilizar essa devolução para empresas que participam de programas de conformidade.

No que se refere a importações, o projeto aplica o princípio do destino, tributando bens e serviços importados de acordo com o valor aduaneiro acrescido de outros impostos e taxas de importação. Já as exportações de bens e serviços serão isentas de IBS e CBS, permitindo que os exportadores acumulem e utilizem créditos tributários.


A proposta ainda aborda procedimentos aduaneiros e regimes especiais, como suspensão de CBS e IBS para armazenagem temporária, admissão temporária e processamento de bens, entre outros. Por fim, o projeto define regimes diferenciados, com reduções de alíquotas para setores específicos, como educação, saúde e alimentação.



Sócio do Arbach e Farhat Advogados, **Felipe Novaes**; presidente-executivo da ABIMED, **Fernando Silveira Filho** e diretor do CCIF (Centro de Cidadania Fiscal), **Nelson Machado**.

CONSTRUINDO UM FUTURO MAIS EFICIENTE

Cada vez mais, a necessidade de redução de resíduos torna-se determinante nos serviços de saúde que, se fossem um país, seriam o quinto maior emissor de carbono do mundo. Uso de contêineres rígidos reduziria em 90% a geração de lixo hospitalar.

 SE OS SERVIÇOS DE SAÚDE FOSSEM UM PAÍS, SERIAM O QUINTO MAIOR EMISSOR DE GÁS CARBÔNICO DO PLANETA, SEGUNDO ESTUDO DO PROGRAMA NACIONAL HOSPITAIS SAUDÁVEIS (PHS), DE 2019. A NECESSIDADE MUNDIAL DE REPENSAR O DESCARTE DE LIXO HOSPITALAR TORNOU-SE AINDA MAIOR NA PANDEMIA, COM A MULTIPLICAÇÃO DE SERINGAS, KITS DE TESTES DE COVID-19 E MÁSCARAS DESCARTÁVEIS, OBRIGANDO O SETOR DE SAÚDE A REVER A GESTÃO DOS RESÍDUOS SÓLIDOS.

Para abordar o tema “Economia e Práticas Sustentáveis: Construindo um Futuro Mais Eficiente”, que se torna cada dia mais importante, tendo em vista a ocorrência de episódios climáticos extremos, como as recentes inundações no Rio Grande do Sul, a ABIMED convidou Elaine Lasaponari, especialista de Produtos Sterile Goods Management – Aesculap. “À medida que esse desafio climático vai ganhando destaque, todos os gestores hospitalares, desde médicos, compradores e enfermeiros, se mobilizam para poder fazer a sua parte e melhorar a sustentabilidade e o desempenho ambiental no setor da saúde”, acredita a palestrante, que foi recepcionada por Jorge Khauaja, gerente de Legal e Compliance da ABIMED.

Cada vez mais, a necessidade de redução de resíduos torna-se determinante no setor hospitalar. Em média, um hospital gera 17 toneladas de resíduos diariamente, com o bloco cirúrgico sendo o maior contribuinte. Segundo Elaine Lasaponari, a utilização de embalagens sustentáveis, como os contêineres de esterilização reutilizáveis, pode diminuir significativamente a geração de lixo hospitalar.

A palestrante apresentou um estudo, de 2019, que comparou o impacto ambiental das embalagens descartáveis – fabricadas em SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) – com os contêineres reutilizáveis. Os resultados mostraram uma redução de quase 90% na geração

Contêiner reutilizável

Na área da saúde, os contêineres reutilizáveis são dispositivos de embalagem, geralmente de metal ou plástico mais resistente, usados para esterilizar, transportar e armazenar instrumentais cirúrgicos e outros materiais médicos de forma segura e eficaz. Eles são projetados para serem utilizados repetidamente, ao contrário das embalagens descartáveis, contribuindo assim para a redução de resíduos nos hospitais.



Elaine Lasaponari

(Enfª Especialista de Produtos Sterile Goods Management — Aesculap)

de resíduos ao utilizar embalagens rígidas, fabricadas em metal ou em plástico mais resistente. Elaine citou ainda outro estudo, realizado em 2021 em um hospital universitário na Holanda, que destacou a eficiência dos contêineres em termos de custo ecológico e pegada de carbono.

De acordo com o comparativo apresentado por Elaine Lasaponari, os contêineres rígidos geram uma pegada de carbono até seis vezes menor em relação às embalagens convencionais. No sistema flexível, que inclui materiais sem reciclagem, a pegada de carbono é de 1.800 kg de CO². Com a reciclagem, esse valor cairia para 883 kg. No caso dos contêineres rígidos, a pegada é de 285 kg sem reciclagem e de 270 kg com a reciclagem.

Elaine alertou ainda para o risco de danos nas caixas cirúrgicas feitas de material flexível e que, no dia a dia hospitalar, são manipuladas até sete vezes em uma sala de cirurgia, desde a preparação até a utilização final. Ela observou que pequenos furos, muitas vezes invisíveis a olho nu, podem causar riscos de infecção para os pacientes. “Só em 67% dos casos conseguiram identificar essas perfurações, e 10% dessas pequenas perfurações não eram visíveis”, diz.

Outra vantagem, em termos de sustentabilidade, segundo ela, é que o ponto de equilíbrio ambiental dos contêineres rígidos ocorre após 98 ciclos de esterilização. Em menos de um mês, portanto, esses recipientes começam a produzir menos CO₂ comparado aos sistemas flexíveis convencionais.

Elaine Lasaponari demonstrou, por meio de slides com tabelas e fotos dos produtos, as vantagens econômicas e ecológicas significativas do uso de embalagens rígidas. No caso dos contêineres, por exemplo, é possível usar a mesma embalagem trocando apenas os filtros, que podem ser reutilizados por até 5.000 ciclos. Além disso, esses materiais são empilháveis, o que, segundo a palestrante, otimiza o espaço de armazenamento e melhora a organização das áreas hospitalares.

ANVISA DEFINE PRAZO PARA CUMPRIR A RDC 848/2024

Em 8 de setembro, passam a valer novas regras de segurança e desempenho para dispositivos médicos



NA HOSPITALAR 2024, UMA DAS JORNADAS REGULATÓRIAS MAIS DISCUTIDAS FOI A INTRODUÇÃO DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) 848/2024 PELA ANVISA. ESSA NOVA NORMATIVA, PUBLICADA EM 8 DE MARÇO DESTE ANO, COM PREVISÃO DE ENTRADA EM VIGOR EM SEIS MESES, TRATA DOS REQUISITOS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Durante o evento, a gerente de Assuntos Regulatórios da ABIMED, Angélica Marques, passou a palavra a Sandro Martins Dolghi, assessor da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) da Anvisa. Ele apresentou detalhes sobre a RDC 848/2024, destacando sua robustez em comparação com a norma anterior, vigente há 23 anos.

Sandro ressaltou que os novos parâmetros acompanham a complexidade e a rápida evolução tecnológica nesse setor, que agora inclui de materiais nanométricos a dispositivos médicos in vitro.



O que é a RDC 848/2024

Em 8 de março deste ano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)848/2024, que trata dos requisitos de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos. A normativa atualiza a RDC 546/2021, que substituiu a norma anterior (RDC 56/2001), em vigor há 23 anos. A previsão é que a RDC 848/2024 passe a valer seis meses após a sua publicação.

Uma das principais preocupações levantadas durante a discussão foi em relação ao prazo de entrada em vigor da RDC 848/2024 e se as novas regras se aplicariam apenas a novos registros. Sandro esclareceu que os novos requisitos serão exigidos seis meses após a publicação da resolução, mas que as empresas com produtos já regularizados não precisam se preocupar, a menos que solicitem alterações em seus registros.

Débora Ferreira, também do Comitê de Inteligência Regulatória (CIR) da ABIMED e gerente de Assuntos Regulatórios na Boston Scientific, expressou alívio com essa confirmação, mas levantou questões sobre os novos requisitos de avaliação clínica e condições de armazenamento dos dispositivos. Ela destacou que as exigências para mudanças nas instruções de uso vão desviar recursos da indústria, que poderiam ser investidos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), por exemplo.

Sandro assegurou que a Anvisa avaliará cuidadosamente cada caso em relação à aceitação de pesquisas clínicas, buscando constantemente melhorias na normativa.

Débora também elogiou o papel da Anvisa na convergência regulatória na América Latina e em outros lugares do mundo, agradecendo à Agência por ter aceitado várias contribuições da ABIMED que, caso fossem desconsideradas, poderiam até restringir o mercado.



Sandro Martins Dolghi, assessor da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) da Anvisa; **Débora Ferreira**, do Comitê de Inteligência Regulatória (CIR) da ABIMED e gerente de Assuntos Regulatórios na Boston Scientific; e **Angélica Marques**, gerente de Assuntos Regulatórios da ABIMED.

POR MAIS MULHERES NO COMANDO

Pacto Global da ONU quer 11 mil mulheres em cargos de liderança até 2030, em projetos de parceria com empresas



O PACTO GLOBAL DA ONU É UMA INICIATIVA QUE MOBILIZA EMPRESAS AO REDOR DO MUNDO PARA ADOTAREM PRÁTICAS SUSTENTÁVEIS E RESPONSABILÍVEIS. NO CORAÇÃO DESSE COMPROMISSO, ESTÃO OS OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (ODS), QUE SERVEM COMO UM GUIA ESSENCIAL PARA PROMOVER O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL DAS EMPRESAS EM ÁREAS COMO DIVERSIDADE, INCLUSÃO E IGUALDADE DE GÊNERO.

Dentro do contexto da igualdade de gênero, está o movimento 'Elas Lideram', que visa acelerar a presença de mulheres em posições de liderança nas empresas. Para isso, a meta do movimento até 2030 é ter mais de 1.500 empresas comprometidas com a equidade de gênero. O que significa impulsionar a promoção de 11 mil mulheres para posições de alta direção até o fim desta década.

“O que é diversidade? O que é equidade? O que é inclusão? A gente tem uma dívida histórica e que a gente

precisa se responsabilizar. E as empresas têm um papel fundamental e importante nesse processo”, observa Verônica Vassalo, gerente de Diversidade e Inclusão do Pacto Global da ONU – Rede Brasil, que fez parte do painel da ABIMED sobre o Pacto Global da ONU – ODS em Ação: Diversidade, Inclusão e Igualdade de Gênero, em 23 de maio. O debate contou também com a presença de Juliana Salu, coordenadora de Adesão e Hub do Pacto Global da ONU, e de Fernando Yazbek, analista sênior de Adesão ao Pacto Global da ONU, ambos da Rede Brasil.

Além do projeto “Elas Lideram”, Verônica também citou como exemplo os movimentos sociais “Salário Digno” e “Raça é Prioridade”, que abordam questões como a sobrecarga das mulheres no ambiente de trabalho e as disparidades salariais raciais. “Existem vários movimentos dentro do Pacto, com diversos temas que dialogam entre si.”, enfatizou.

Verônica explicou que as empresas podem aderir ao movimento e se comprometer com essas metas, recebendo apoio e orientação para alcançá-las. Ela enfatizou a importância do engajamento da alta liderança e a necessidade de personalização das estratégias, de acordo com as necessidades e os estágios de maturidade de cada empresa.

Fernando Yazbek, analista sênior de adesão ao Pacto Global da ONU, enfatizou que sustentabilidade e responsabilidade social não são apenas questões éticas, mas também estratégicas para os negócios.



Ele sublinhou como empresas que adotam práticas sustentáveis e inclusivas tendem a construir uma reputação sólida e atrair investidores e clientes mais conscientes. Além disso, Yazbek ressaltou a importância do engajamento da cadeia de valor e a necessidade de mobilizar diferentes stakeholders em direção aos ODS. “O Kofi Annan e a ONU trouxeram os dez princípios basilares do Pacto Global da ONU. Quando a empresa adere ao Pacto Global, compromete-se com dez princípios fundamentais, organizados em quatro pilares essenciais: direitos humanos, trabalho, meio ambiente e anticorrupção”, explicou Yazbek. “Então, a empresa está se comprometendo com a vigilância a esses dez princípios”, completou.

Juliana Salu, coordenadora de adesão e hub do Pacto Global da ONU, destacou a importância do Pacto como uma iniciativa que traduz os 17 ODS para o setor privado. Através de iniciativas como a Jornada ODS e o Academy, o Pacto oferece recursos e capacitação para empresas interessadas em alinhar suas operações com os ODS. “E quanto mais a empresa se engaja, mais ela vai se envolvendo nas discussões, e tem possibilidade de ser convidada para apresentar um case dentro dos nossos eventos, gerando visibilidade, muitas vezes, até em eventos internacionais que a gente ou promove ou participa”, afirma Juliana.

De acordo com Sílvio Garcia Jr., gerente de Relações Institucionais e Governamentais da ABIMED, que moderou o painel, as empresas e a ABIMED já têm investido um tempo significativo para incorporar as diretrizes da ONU em suas estratégias de negócios. “Temos observado que há o interesse das nossas associadas em implementar os ODS e integrar a agenda ESG ao modelo econômico das empresas”, concluiu.



Verônica Vassalo, gerente de Diversidade e Inclusão do Pacto Global da ONU – Rede Brasil; **Juliana Salu**, coordenadora de Adesão e Hub do Pacto Global da ONU – Rede Brasil; **Fernando Yazbek**, analista sênior de Adesão ao Pacto Global da ONU – Rede Brasil, e **Sílvio Garcia Jr.**, gerente de Relações Institucionais e Governamentais da ABIMED.

A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL COMO ALIADA

Ferramenta tecnológica pode ajudar a reduzir ou evitar erros médicos e auxiliar em diagnósticos, mas é necessária a capacitação dos profissionais da saúde



A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL É UMA FERRAMENTA PODEROSA QUE ESTÁ TRANSFORMANDO O SETOR DE SAÚDE. NO ENTANTO, É ESSENCIAL ABORDAR OS RISCOS E OS DESAFIOS ÉTICOS ASSOCIADOS AO SEU USO, ESPECIALMENTE NAS ÁREAS DE GOVERNANÇA E COMPLIANCE. “COMO A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PODE SER UM PARCEIRO POSITIVO NO ATUAL CENÁRIO PARA O SETOR DE SAÚDE, AINDA MUITO DEPENDENTE DO SER HUMANO, AJUDANDO INCLUSIVE A REDUZIR ERROS MÉDICOS E MELHORAR A GOVERNANÇA?”, PERGUNTOU JORGE KHAWAJA, GERENTE DE LEGAL E COMPLIANCE DA ABIMED, DANDO O TOM DO PAINEL SOBRE O TEMA NO TERCEIRO DIA DA HOSPITALAR 2024.

“Quando se fala em área médica, nós falamos em vida e em morte. Por isso, é essencial trazer maior legitimidade para o sistema, considerando que a inteligência artificial veio pra ficar”, alertou Lígia Maura Costa, presidente da Comissão de Ética Independente da ABIMED e coordenadora-geral do Centro de Estudos da FGV (Fundação Getúlio Vargas) Ethics, de São Paulo



Lígia destacou a privacidade e a proteção de dados como preocupações centrais, além da responsabilização sobre possíveis falhas no sistema. E questiona: “Gosto de brincar com os alunos e perguntar sobre como um computador pode ser responsabilizado se houver um erro do sistema?”, Segundo ela, a falta de transparência nos processos de IA, nos quais muitas vezes não se sabe como os algoritmos foram desenvolvidos ou as informações, geradas, dificulta a aceitação e a confiança na tecnologia, especialmente na área médica, em que a precisão e a confiança são essenciais.

Gustavo Biagioli, da Comissão de Ética Independente da ABIMED e diretor da Alliance For Integrity no Brasil, alertou sobre o perigo da introdução de vieses nos novos conteúdos gerados, o que pode ser especialmente problemático na área médica. “A necessidade de se ter a supervisão humana constantemente aplicada à utilização da Inteligência Artificial eu diria que é hoje o grande desafio a ser superado”, afirmou.

Para Marcelo Zenkner, a IA pode melhorar a gestão e reduzir erros médicos, desde que esteja sob supervisão humana constante. “Eu vejo de uma maneira muito positiva que a inteligência artificial possa liberar os médicos de atividades que são burocráticas e administrativas, que

consomem uma boa parte do tempo do médico que poderia ser destinado ao cuidado direto com o paciente e com a sua atividade fim”, reforçou.

Marcelo Zenkner complementou, afirmando que a boa governança é fundamental para a qualificação do processo decisório na área médica. Mesmo com avanços significativos, as indicações tomadas por algoritmos de IA devem ser confirmadas por profissionais da saúde. “A Inteligência Artificial é um instrumento de colaboração, e não de substituição do profissional da saúde”, concluiu.

Entretanto, os profissionais da área da saúde também devem estar abertos à capacitação e à educação contínua, para que possam usar a IA de forma eficaz e segura. “Outro dia, me preocupou bastante ouvir um amigo da área médica dizendo que aquilo (IA) não entraria em hipótese alguma no consultório dele”, comentou Zenkner.

Nos minutos finais do debate, Jorge Khauaja garantiu que a ABIMED está empenhada em criar uma estrutura jurídica do setor de saúde, especialmente diante da aplicação e da necessidade de validação da inteligência artificial. “Então, podem contar com a ABIMED para que esse setor seja cada vez mais a vanguarda em termos de comportamento, direcionamento e busca de um mercado cada vez mais atualizado”, concluiu.



Gustavo Biagioli, da Comissão de Ética Independente da ABIMED e diretor da Alliance For Integrity no Brasil; **Lígia Maura Costa**, presidente da Comissão de Ética Independente da ABIMED e coordenadora-geral do Centro de Estudos da FGV (Fundação Getúlio Vargas) Ethics, de São Paulo; **moderador Jorge Khauaja** - Gerente de Legal e Compliance da ABIMED e **Marcelo Zenkner**, Managing director da FTI Consulting São Paulo e líder do Comitê de Cultura e Integridade da Rede Brasil do Pacto Global da ONU

NOVO FLUXO PARA ANUÊNCIAS ANVISA

Em um cenário de regulamentações rigorosas, a questão da compra e da venda de equipamentos médicos usados no Brasil levanta importantes discussões sobre segurança e viabilidade.



A REGULAÇÃO E A IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SÃO TEMAS CRUCIAIS PARA O SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO, CONSIDERANDO QUE A GRANDE MAIORIA DESSES DISPOSITIVOS É IMPORTADA. A NECESSIDADE DE UMA REGULARIZAÇÃO MINUCIOSA E UM CUIDADO RIGOROSO NA HORA DE TRAZER ESSES DISPOSITIVOS AO PAÍS SÃO ASPECTOS FUNDAMENTAIS PARA GARANTIR A QUALIDADE E A SEGURANÇA DOS PRODUTOS DESTINADOS AO ATENDIMENTO MÉDICO.

A complexidade do processo de importação de dispositivos médicos exige uma atenção metódica a normas e regulamentos estabelecidos, que visam garantir que os produtos importados atendam aos padrões de segurança e eficácia. “Em relação às evolutivas do Portal Único de Comércio Exterior, a Anvisa tem trabalhado junto com a SECEX e a Receita Federal para implementação do nosso processo de importação integralmente no Portal Único,” enfatizou Mônica Figueirêdo, assessora da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos - (GCPAF/ANVISA). Esse cuidado é essencial não apenas para a proteção dos pacientes, mas também para a credibilidade das instituições de saúde que utilizam esses dispositivos, conforme a palestrante.

A intenção da Anvisa é assegurar que cada dispositivo médico importado seja rigorosamente avaliado

e aprovado conforme as exigências nacionais. Dessa forma, a ABIMED continua desempenhando um papel crucial na harmonização dos procedimentos de importação e na promoção de práticas regulatórias que beneficiem toda a cadeia de saúde no Brasil.

Em um cenário de crescente demanda e complexidade, Mônica Figueirêdo delineou os desafios e os avanços que permeiam essa transição, trazendo à tona dados e iniciativas que visam otimizar e agilizar os procedimentos de fiscalização sanitária.

Em 2023, a Anvisa conduziu um rigoroso processo de fiscalização, resultando em mais de 100 mil processos de fiscalização sanitária relacionados à exportação. No âmbito das importações, os números são igualmente impressionantes: mais de 380 processos fiscalizados de remessas postais e um volume significativo de mais de 190 mil processos de remessas expressas.



A área de licenciamento de importação se destaca ainda mais, com aproximadamente mil processos diários analisados, totalizando mais de 357 mil licenciamentos em 2023. Esses processos geraram um valor FOB (Free on Board) superior a 18 bilhões de reais e aproximadamente 92 milhões de reais em taxas de fiscalização sanitária. “Significa dizer que a Anvisa é o maior órgão anuente em relação à quantidade de LIs de licenciamento de importação dentre todos os órgãos intervenientes”, ressaltou Mônica.

A transição para novos modelos de Licença de Importação (LI) e Licença Prévia de Comércio Exterior (LPCO) começou em março de 2022, inicialmente operando de maneira desconexa. Em novembro de 2023, houve uma significativa integração do LI ao LPCO, o que permitiu uma maior eficiência no processo de fiscalização. “As atividades finalísticas migraram para LI, e todas as outras demandas intermediárias, como liberação de termo de guarda e cumprimento de exigências, ficaram no LPCO,” detalhou Mônica.

O próximo marco evolutivo está previsto para junho deste ano, quando a taxa de fiscalização sanitária será integrada ao LPCO. Essa ação representa um ganho substancial em termos de custo e tempo para a Anvisa. A nova funcionalidade permitirá que, no momento do registro do LPCO, a taxa seja paga automaticamente, eliminando a necessidade de protocolar separadamente no sistema Solicita da Anvisa. A partir de agosto, a Anvisa planeja revisar todos os NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul) sujeitos à fiscalização sanitária, incluindo, excluindo e ajustando os destaques dos produtos. Em outubro, a entrega dos atributos do catálogo de produtos vinculados ao NCM está prevista, preparando o terreno para a implementação da DUIMP (Declaração Única de Importação), em dezembro de 2024.

Mônica enfatizou a criticidade da falta de servidores para a Anvisa, especialmente na área de importação. “Essa necessidade de servidores para a Anvisa, inclusive para a área de importação, já deixou de ser urgente e emergente, é crítica,” alertou. A equipe da GCPAF, composta por apenas 60 pessoas, enfrenta o desafio de lidar com o crescente volume de processos de importação, destacando a necessidade de evolução, tanto em tecnologia quanto em recursos humanos. Além disso, a Anvisa está prestes a iniciar o programa OEA (Operador Econômico Autorizado), para certificar empresas que cumprem com as conformidades normativas, oferecendo maior celeridade na liberação de mercadorias. “E as empresas ganham celeridade em relação à liberação das suas mercadorias,” afirmou Mônica. Em 2024, também está programada uma inspeção da OMS (Organização Mundial da Saúde) para a qualificação da Anvisa em vacinas e medicamentos, reforçando o compromisso da agência com padrões globais de excelência.

Em suma, as iniciativas e os números apresentados por Mônica Figueirêdo evidenciam um esforço robusto e contínuo da Anvisa para aprimorar e agilizar os processos de importação e fiscalização sanitária, assegurando que os produtos que ingressam no Brasil atendem aos mais altos padrões de qualidade e segurança.

A rotina de importação de dispositivos médicos no Brasil é marcada por uma demanda elevada e complexa, conforme elucidado por Maria Olívia Nogueira Teixeira Prata, Chefe do Posto PAFPS

da Anvisa. A equipe, embora pequena, enfrenta o desafio de analisar todos os processos que entram nos canais amarelo e vermelho. “Uma das novidades que a gente teve nos últimos anos foi a parametrização dentro da Anvisa”, afirma Maria Olívia, destacando que essa inovação tem otimizado a análise dos processos. Os processos de importação são classificados em três canais: amarelo, vermelho e verde, sendo este último para deferimento automático. A Anvisa disponibiliza um Manual de Importação de dispositivos médicos, elaborado de forma didática para facilitar a compreensão das legislações, muitas vezes de linguagem técnica e complexa.

O tratamento administrativo dos produtos é crucial para determinar a anuência obrigatória da Anvisa, conforme os NCMs (Nomenclatura Comum do Mercosul). “Se a mercadoria é incluída naquele NCM e aqueles que tem destaque, ou seja, o NCM não está obrigatoriamente marcado, mas se ele for para algum uso que envolva a anuência da Anvisa, o destaque tem que ser o selecionado para anuência da Anvisa. Então o destaque só deve ser selecionado se o produto for sujeito à fiscalização sanitária”, destaca Maria Olívia. A seleção do destaque deve sempre se aproximar da finalidade do produto.

A importação de dispositivos médicos deve seguir critérios rigorosos, incluindo autorização de funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa. Seja pela RDC 16/2014, seja pela RDC 61/2004, as filiais também precisam de autorização específica. Unidades de saúde públicas estão isentas de AFE, mas só podem importar produtos acabados ou peças de reposição para uso exclusivo, sem outras finalidades de importação. Recentemente, a RDC 16/2014 foi atualizada, e orientações da COAF esclareceram que apenas empresas sem atividade com produtos para saúde estão isentas de AFE. “Empresas que realizam exclusivamente instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde foram colocadas no entendimento de que a atividade de importação não está isenta de AFE” Então, quando eles colocam exclusivamente, a empresa só pode prestar assistência técnica, não pode importar; se realiza atividade de importação, sai da exceção e entra na regra”, diz Prata. Além disso, importações para controle de qualidade ou desenvolvimento de novos produtos, desde que isentas de AFE, devem seguir o capítulo 21 da RDC 81/2008.

Os recintos alfandegados, locais que recebem mercadorias importadas, também precisam de AFE e alfandegamento pela Receita Federal. “A única atividade permitida para esse recinto é a arma-

zenagem. Ela não pode executar outra atividade, como etiquetagem ou separação dos volumes”, explica Prata. Separações físicas são obrigatórias para recintos com AFE da RDC 346/2002 e RDC 16/2014. A definição de dispositivos médicos segue critérios globais estabelecidos pelo IMDRF. “Se o produto for enquadrado como um dispositivo médico ou não”, exemplifica. Produtos isentos de regularização ainda requerem anuência da Anvisa na importação. As regularizações devem ser consistentes com o modelo importado e sua apresentação comercial. A rotulagem também segue requisitos específicos para garantir a rastreabilidade do produto.

Jéssica Telles da Silva, da Medtronic e da Coordenação do Comitê PAC da ABIMED, aborda a questão

nacionalização de equipamentos admitidos temporariamente novos e demonstrados em eventos, que passam a ser considerados usados, o que impede a operação.

No entanto, há uma expectativa de revisão da RDC 81, que poderia possibilitar a importação e utilização desses equipamentos, na condição de usados para compra e venda.

O descumprimento das normas de importação pode resultar em infrações sanitárias. As inspeções de produtos importados exigem envio do pedido de inspeção sanitária ao COVISA. As análises são pagas pelo requerente, incluindo a inspeção de importação. No caso de processos no canal vermelho, o importador deve solicitar inspeção sanitária, e a entrada só é liberada após aprovação.



Maria Olívia Nogueira Teixeira Prata, chefe do Posto PAFPS, **Jéssica Telles da Silva**, analista sênior de Assuntos Regulatórios na Medtronic, e parte da Coordenação do Comitê PAC da ABIMED, **Monica Figueirêdo**, assessora da GCPAF, **Angélica Marques**, gerente de Assuntos Regulatórios da ABIMED.

CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA NAS AMÉRICAS

Necessidade de convergência regulatória e sinergia entre entidades reguladoras e associações de cada país foi destaque em Jornada Regulatória ABIMED e ANVISA



A CONVERGÊNCIA DAS REGULACOES DE DISPOSITIVOS MEDICOS NAS AMERICAS FOI DISCUTIDA DURANTE A JORNADA REGULATORIA ABIMED E AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (ANVISA), QUE DESTACOU O PAPEL DAS ASSOCIACOES DE CADA PAIS NA EVOLUCAO PARA UM PATAMAR REGULATORIO UNICO NAS AMERICAS. MODERADO POR ANGELICA MARQUES, DA ABIMED, O DEBATE DESTACOU TAMBEM A NECESSIDADE DE SE EVITAREM REQUISITOS ESPECIFICOS PARA O MERCADO BRASILEIRO, COM A GARANTIA DE SOBERANIA DA ANVISA.

A abertura do painel coube a Augusto Bencke Geyer, gerente-geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) da Anvisa. Ele deu início às discussões preconizando a adoção de boas práticas regulatórias pelas entidades e a capacitação das agências reguladoras, apontadas como essenciais para garantir a segurança e a eficácia dos produtos, bem como a colaboração internacional, vista como chave para um futuro harmonizado no setor.

Já Steven Bipes, vice-presidente de Global Strategy & Analysis – Advanced Medical Technology Association

(AdvaMed), mencionou que associações, como a ABIMED e a AdvaMed, têm acesso a uma infraestrutura global que inclui organizações como a Global Medical Technology Alliance (GMTA) e a Global Diagnostics Alliance (GDA). Segundo Bipes, as normas e os regulamentos internacionais, como as ISO e IRC, são ferramentas práticas acessíveis às empresas brasileiras por meio de suas representações nacionais, como a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas). “Entidades como ABIMED e a AdvaMed também têm acesso a esse sistema, que não é só um prédio em Genebra. Vocês fazem parte também do sistema” afirmou.

Para o gerente-geral da Anvisa, Augusto Bencke Geyer, a contribuição da indústria é fundamental para a criação e o aprimoramento de regulamentos no âmbito do IMDRF (International Medical Device Regulators Forum). Ele exemplificou com a recente criação de um grupo de trabalho sobre rotulagem, uma demanda trazida pela indústria que agora está sendo abordada no fórum internacional.

Geyer incentivou as associações representativas brasileiras a se envolverem mais ativamente, participando das consultas públicas e trazendo suas demandas para discussão, ainda que a decisão da Anvisa permaneça sendo soberana em relação à decisão de aprovação para o mercado. “Existem requisitos obviamente que são específicos para o mercado brasileiro e que devem permanecer sendo atendidos, como as questões de rotulagem, instruções de uso, certificação do sistema brasileiro e conformidade, além da certificação de boas práticas de fabricação.”

A diferença entre os conceitos de confiança regulatória (reliance) e reconhecimento (recognition) foi um ponto ressaltado por Geyer. Ele explicou que a confiança regulatória permite que a Anvisa utilize informações e certificados de outras autoridades reguladoras para agilizar seus processos, sem abdicar de sua soberania.

Letícia Fonseca, na qualidade de deputy Executive Secretary da Inter-American Coalition for Regulatory Convergence - Medical Technology Sector, complementou o conceito, enfatizando que a confiança regulatória não é uma aceitação automática, mas uma ferramenta para reduzir a duplicação de esforços e aumentar a eficiência.

Segundo ela, aplicar boas práticas regulatórias é vital para promover um ambiente regulatório transparente, ético e pautado no conhecimento. “Nós tivemos a participação de autoridades de mais de 69 países quando a gente olha a participação do setor regulado, e também 23 associações diferentes que atuam no segmento de dispositivos médicos. A Anvisa nos auxiliou bastante, trazendo o conhecimento dela em boas práticas regulatórias, as boas práticas de fabricação.”

Letícia Fonseca ressaltou que as associações, como ABIMED e CBDL, desempenham um papel importante na participação em consultas públicas e comitês de normalização. Esse engajamento permite que as empresas intervenham e forneçam feedback antes que as regulações sejam finalizadas, garantindo que as normas estabelecidas reflitam as necessidades reais do setor.

Outro tema central foi a importância das boas práticas regulatórias. Steven Bipes e Augusto Bencke Geyer discutiram como a adoção de sistemas de gestão da qualidade nos processos regulatórios é essencial para garantir a segurança e eficácia dos produtos. Segundo Bipes, as boas práticas regulatórias são comparáveis a um sistema de qualidade dentro de uma empresa, sendo indispensáveis para a criação de regulamentos técnicos robustos.

Geyer também mencionou a importância da capacitação das autoridades reguladoras nas Américas. Ele destacou o papel da AdvaMed e do FDA na promoção de treinamentos e workshops que ajudam a elevar os padrões regulatórios na região. A criação de um ambiente regulatório harmonizado entre os países é vista como um passo essencial para garantir que os pacientes recebam produtos seguros e eficazes.

Durante o debate, foi feita uma reflexão sobre a importância de todos os stakeholders — governos, associações, empresas e pacientes — trabalharem juntos para aprimorar os sistemas regulatórios. Angélica Marques ressaltou a importância de uma regulação eficaz da Anvisa para a segurança e o bem-estar da população. Ela também destacou a necessidade de

participação ativa em consultas públicas e comitês de normalização, para influenciar positivamente os regulamentos antes que se tornem definitivos. “Todo o trabalho desenvolvido pela coalizão e pelo projeto de convergência regulatória foi pautado em documentos-chave. Pela OMS (Organização Mundial da Saúde) existe um documento que é macro, que é o modelo global para a regulação de dispositivos médicos”, observou.

Ao tomar a palavra em inglês, tendo o discurso sendo simultaneamente traduzido para o português, Douglas Rodrigues Calderon, Head of LATAM Regulatory Policy, Global Regulatory Policy & Intelligence da Roche chamou a atenção de que os esforços para aprimorar os sistemas regulatórios devem culminar, em última instância, na melhoria do atendimento ao paciente. “Temos que pensar: E se nós fôssemos o paciente? É importante lembrar que tudo que fazemos, da perspectiva ética, regulatória e de compliance, hoje é nosso trabalho, mas amanhã eu posso ser um dos beneficiados”, disse.

Refletindo sobre isso, Calderon acredita ser evidente que a convergência regulatória e a implementação de boas práticas são indispensáveis para garantir um sistema de saúde eficiente e sustentável, que beneficie todos os cidadãos. Ele fez um “apelo para que a indústria e as empresas participem das associações comerciais, que são capazes de trabalhar em prol das melhorias regulatórias em seus países. “A pandemia mostrou a necessidade urgente de um cenário regulatório harmonizado, evidenciando que, apesar das diferenças, há mais semelhanças que podem ser aproveitadas para gerar a sinergia necessária para alcançar a convergência regulatória na América Latina”, completou.



NOVA LEI DE LICITAÇÕES

Estão abertas novas oportunidades de negócios para a indústria de dispositivos médicos



A LEI DE LICITAÇÕES E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS (LEI Nº 14.133/21), QUE SUBSTITUI A ANTIGA LEI DE LICITAÇÕES (LEI Nº 8.666/93), ABRE NOVAS OPORTUNIDADES DE NEGÓCIOS, ESPECIALMENTE NO SETOR DE SAÚDE BRASILEIRO. A NOVA LEGISLAÇÃO INCENTIVA A ADOÇÃO DA TECNOLOGIA DE PONTA E A QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE, EM VEZ DE FOCAR APENAS NO CRITÉRIO DO MENOR PREÇO, DESTACA GUILHERMO GLASSMAN, DOUTOR EM DIREITO PELA PUC SÃO PAULO E PESQUISADOR EM ESTÁGIO PÓS-DOUTORAL NA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP).

Glassman, que também é sócio da SPLaw, parceira da ABIMED na área do direito, destacou a importância dessas mudanças ao participar do Minuto ESG, após a apresentação feita por Jorge Khauaja, gerente de Legal e Compliance da ABIMED.

Com uma breve introdução, Glassman descreveu a evolução pendular da legislação de licitações no Brasil, que, a depender do momento histórico brasileiro, ao sabor dos escândalos de corrupção, é alterada para ter um caráter mais repressivo e menos flexível para o administrador público. Segundo Glassman, a antiga Lei 8.666, de 1993, é um exemplo de repressão intensiva, em resposta a importantes escândalos de corrupção da época do governo Collor.

A antiga legislação privilegiava quase exclusivamente o critério conhecido como economicidade, que, na prática, se resumia a escolher o menor preço, desde que os requisitos técnicos mínimos fossem atendidos. “A reclamação dos gestores públicos, de uma forma geral, sempre foi no sentido de que essa legislação era uma camisa de força que impedia a criatividade na gestão da administração pública. Isso pode ser percebido em obras paradas”, afirma.

Já a nova lei observa não só o preço unitário, mas todo o ciclo de vida do produto, incluindo o seu custo de manutenção, desgaste e depreciação. Segundo o palestrante, é uma grande oportunidade para a indústria de dispositivos médicos

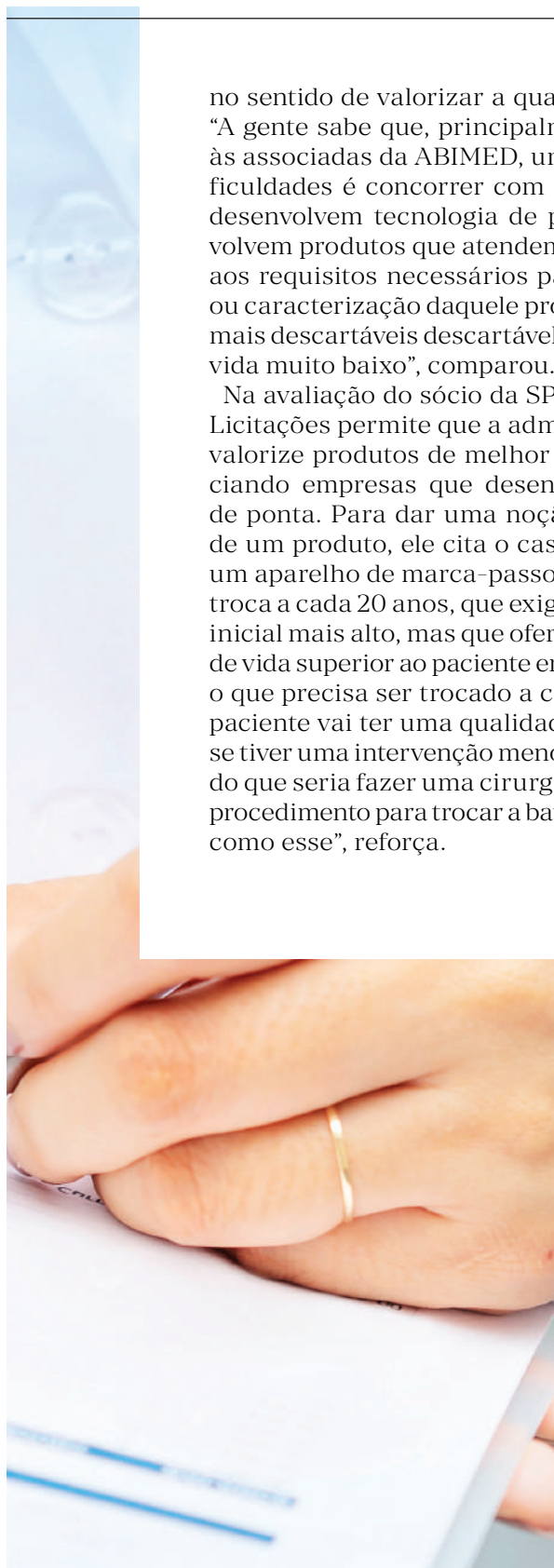


no sentido de valorizar a qualidade do produto. “A gente sabe que, principalmente com relação às associadas da ABIMED, uma das grandes dificuldades é concorrer com empresas que não desenvolvem tecnologia de ponta, mas desenvolvem produtos que atendem de forma mínima aos requisitos necessários para a classificação ou caracterização daquele produto, sendo muito mais descartáveis descartável, com um tempo de vida muito baixo”, comparou.

Na avaliação do sócio da SPLaw, a nova Lei de Licitações permite que a administração pública valorize produtos de melhor qualidade, beneficiando empresas que desenvolvem tecnologia de ponta. Para dar uma noção de ciclo de vida de um produto, ele cita o caso, por exemplo, de um aparelho de marca-passo com um tempo de troca a cada 20 anos, que exige um investimento inicial mais alto, mas que oferece uma qualidade de vida superior ao paciente em comparação com o que precisa ser trocado a cada cinco anos. “O paciente vai ter uma qualidade de vida superior se tiver uma intervenção menor e menos invasiva do que seria fazer uma cirurgia ou algum tipo de procedimento para trocar a bateria de um produto como esse”, reforça.

Entretanto, o advogado acredita que a implementação dessa nova perspectiva não será automática, pois as empresas precisarão esclarecer os órgãos licitantes sobre esses parâmetros, para evitar qualquer mal-entendido sobre o direcionamento de licitações. “Há uma questão delicada aqui do ponto de vista de como lidar com a administração pública nesse sentido para que não haja nenhum entendimento de que há um direcionamento da licitação ou algo do tipo. É necessário que isso seja feito de uma forma transparente, formal e organizada, para evitar qualquer tipo de risco do ponto de vista reputacional, ainda que nada de errado esteja sendo feito”, alerta o professor.

Outro ponto de destaque é a maior flexibilidade para os fornecedores e os administradores públicos, equilibrada com um reforço na exigência de compliance, que passou a ser pré-requisito nos contratos de licitação, e não apenas um diferencial positivo. Glassman defendeu que a certificação de programas de compliance deve se tornar uma prática comum, cada vez mais valorizada nos processos de licitação, servindo inclusive como critério para desempate. “Empresas estruturadas, como as associadas da ABIMED, isso é um diferencial positivo, não muda nada, porque são empresas que já possuem programas de



Guillermo Glassman, sócio da SPLaw

SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA E AMBIENTE DE NEGÓCIOS

compliance muito robustos”, defende o especialista, lembrando que o governo federal já oferece o selo de compliance e que as empresas podem se submeter ao processo para conseguir a certificação.

“A legislação em licitações vive um pêndulo, que pode ser mais repressivo ou mais flexível. A 14133 é um momento em que o pêndulo está tendendo a uma flexibilidade a maior liberdade do administrador público para modelar e definir novas soluções e é uma grande oportunidade para as empresas”, recomendou. Para que as empresas possam se preparar para esse momento positivo, Glassman também procurou detalhar as possibilidades abertas pelas novas mo-

dalidades de contrato criadas pela legislação, como os contratos de eficiência, o PMI (Procedimento de Manifestação de Interesse) e o diálogo competitivo (Veja quadro abaixo).

Outra frente de negócios são as novas oportunidades tecnológicas e de incentivos governamentais criadas a partir do conceito do CEIS (Complexo Econômico-Industrial da Saúde), em que o governo federal prioriza investimentos em produção no Brasil para reduzir a dependência de importações. O incentivo à produção nacional se dá, por exemplo, por meio de parcerias com o SUS, que envolvem a transferência de tecnologia de uma empresa privada para um laboratório farmacêutico oficial.

PONTOS IMPORTANTES DOS NOVOS CONTRATOS

Aumento do prazo

Na legislação anterior, se a empresa perdesse um processo de licitação, teria nova oportunidade de concorrer já no ano seguinte. Agora, fracassar em uma licitação significa ter de esperar dois anos antes de apresentar uma nova proposta. Por sua vez, a empresa que vencer irá manter o contrato com o órgão público por um período mais prolongado.

Novas obrigações

Requisitos que antes eram diferenciais positivos em uma licitação tornaram-se obrigatórios, como é o caso do cumprimento das cotas de PCD (Pessoas com Deficiência). O mesmo vale para cotas de reabilitados da previdência social e menores aprendizes. Selo de compliance torna-se critério de desempate.

MODALIDADES DE CONTRATO

Contrato de eficiência

Nos contratos de eficiência, o critério para a remuneração da empresa contratada baseia-se na economia gerada para a administração pública, em vez do serviço prestado em si.

Manifestação de interesse

O PMI (Procedimento de Manifestação de Interesse) permite que uma empresa ofereça ao governo uma solução inovadora para um problema específico. A administração pública pode então abrir uma concorrência para avaliar essa solução e, se aprovado, o projeto pode virar um edital de licitação.

Diálogo competitivo

Na modalidade do diálogo competitivo, a administração pública apresenta um problema e aceita diferentes soluções do mercado ao abrir a licitação. Este método é usado quando o governo conhece o problema, mas não a solução.

DISPOSITIVOS EM DESTAQUE NA PUBLICIDADE MÉDICA

Nova resolução do CFM autoriza médico a fazer propaganda de medical devices



DESDE OUTUBRO DO ANO PASSADO, UMA MUDANÇA SIGNIFICATIVA OCORREU NO CENÁRIO MÉDICO BRASILEIRO. MÉDICOS E CLÍNICAS AGORA TÊM O DIREITO DE ANUNCIAR OS DISPOSITIVOS DE TECNOLOGIA DE SAÚDE UTILIZADOS EM SEUS CONSULTÓRIOS, DESDE QUE SIGAM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS NA RESOLUÇÃO 2336/2023 DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). A ALTERAÇÃO MARCA UMA REVIRAVOLTA EM UMA PRÁTICA QUE ERA VEDADA HÁ DÉCADAS, COMO DESTACOU SÍLVIO GARCIA JR. GERENTE DE RELAÇÕES INSTITUCIONAIS E GOVERNAMENTAIS DA ABIMED SÃO PAULO.

A restrição remonta aos primórdios da regulamentação médica, possivelmente desde a década de 1930. Por muitos anos, o CFM orientou os profissionais e as empresas médicas a se absterem de qualquer tipo de publicidade, adotando uma postura de espera passiva pelo paciente. Além disso, expressões como “angariar clientela” estavam associadas a uma visão negativa de mercantilização da medicina.

Essa mudança de paradigma no marketing de dispositivos médicos foi levada ao público da Hospitalar pelo advogado Sílvio Guidi, sócio do escritório de advocacia Splaw, de São Paulo. Segundo ele, a nova resolução representa um empoderamento da profissão médica, que vinha enfrentando uma crescente concorrência de outras áreas da saúde, como fisioterapeutas, biomédicos e até dentistas, especialmente na área estética.

Antes da mudança, era desaconselhável que as empresas de dispositivos médicos utilizassem médicos como garotos-propaganda. Agora, isso é permitido, desde que o profissional tenha a especialidade correspondente ao dispositivo anunciado e que seja informado o nome dele e o número do CRM na peça publicitária. Além disso, é fundamental que o médico seja honesto em sua divulgação, anunciando equipamentos que estão realmente disponíveis em sua clínica.

Por fim, Guidi ressalta a importância de os médicos evitarem uma publicidade que induza a sociedade a consumir produtos ou serviços desnecessários. “Não se deve usar a medicina para vender algo que a pessoa não necessita. É um postulado da medicina”, enfatiza o advogado.

INCLUSÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Desde a criação da Saúde Suplementar no país, em 1998, os usuários de planos de saúde iniciaram o movimento de acionar a Justiça brasileira para terem acesso a tratamentos de ponta e exames com tecnologia avançada, que não tinham cobertura das operadoras. Na prática, a oferta de serviços estava sempre defasada, pois a atualização do rol de serviços previstos nos contratos era feita somente a cada dois anos.

Segundo Sílvio Guidi, a judicialização dos planos de saúde iria se tornar um dos maiores desafios do Poder Judiciário brasileiro, maior até que o volume de ações contra os bancos. “Questões como a interpretação do Rol da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) como taxativo ou exemplificativo geraram debates intensos”, observou.

A Lei 14454/2002 procurou responder a esses desafios, reduzindo os prazos para inclusão de novas tecnologias na Saúde Suplementar. No entanto, o Judiciário manteve a posição de que o rol da ANS era taxativo. Em termos simples, isso significa que se uma tecnologia não estivesse listada no rol, a operadora de plano de saúde não tinha a obrigação de cobri-la. O inverso também era verdadeiro.

Sob pressão da sociedade, porém, surgiram novas leis para flexibilizar o rol e reduzir de dois anos para seis meses os prazos para inclusão de novos dispositivos médicos nos planos de saúde “Mas a grande vitória é que qualquer um, seja o fabricante do insumo, seja uma associação ou um indivíduo, pode entrar com petição na ANS pedindo a incorporação de uma nova tecnologia”, afirma o advogado.



O advogado Sílvio Guidi, sócio do escritório de advocacia Splaw, de São Paulo, representatividade dos medical devices na publicidade médica e na Saúde Suplementar.

VEJA O QUE MUDOU

Principais alterações da Resolução CFM 2336/2023



IMAGENS

Fica permitido o uso de imagens de “antes e depois”, que devem ter caráter educativo e obedecer a critérios específicos. É necessário obter autorização do paciente, além de garantir sua privacidade.



REDES SOCIAIS

O médico pode divulgar seu trabalho, os equipamentos de que dispõe e os preços das consultas, além de realizar campanhas promocionais. Também pode publicar selfies e repostar elogios e depoimentos de pacientes, desde que sejam sóbrios e não induzam à promessa de resultados.



PRODUTOS

É permitido ao médico participar de peças publicitárias das instituições e dos planos e seguros de saúde onde trabalhe ou preste serviço e divulgar os aparelhos e recursos tecnológicos da sua clínica, desde que os aprovados pela Anvisa e autorizados pelo CFM.


Fonte: CRMSC

MUDAR O FUTURO CUSTA POUCO

Case da Promedon mostra que é possível mudar a realidade com investimento mínimo de recursos e de tempo



O SUCESSO DE UM PROJETO SOCIAL NÃO ESTÁ NECESSARIAMENTE LIGADO AO SEU TAMANHO, MAS SIM AO SEU IMPACTO NA VIDA DAS PESSOAS. COM INVESTIMENTO DE APENAS R\$ 15 MIL E 150 HORAS DE TRABALHO, A EMPRESA PROMEDON CRIOU O PROJETO SOCIAL “CONSTRUINDO O FUTURO: UMA LUZ NO FIM DO TÚNEL”, QUE OFERECE FORMAÇÃO TÉCNICA NA ÁREA DE INSTRUMENTAÇÃO CIRÚRGICA, IDENTIFICADA COMO UMA DEMANDA RELEVANTE NO MERCADO. O CASE EM ESG FOI INTRODUZIDO POR SILVIO GARCIA, GERENTE DE RELAÇÕES INSTITUCIONAIS E GOVERNAMENTAIS DA ABIMED.



“Espero que uma ou duas pessoas se sintam tocadas a voltar para o seu home office, fazer o desenho rápido de um projeto e implantá-lo. Somando esforços, vamos conseguir reduzir as desigualdades sociais”, afirmou o administrador de empresas Leandro Nogueira da Cunha, 20 anos de experiência em gestão de RH, com foco na execução estratégica da organização e no fortalecimento de lideranças.

O projeto da Promedon recebeu 91 inscrições de moradores do Jardim São Luís, em parceria com a tradicional Fundação Julita, fundada há 51 anos naquela comunidade. A escolha dos participantes foi criteriosa, visando pessoas com renda familiar de até dois salários mínimos e com interesse em atuar na área da saúde. Além de vale-transporte e vale-refeição, a Promedon financiava os 18 meses de curso técnico no Colégio Brasileiro de Instrumentação Cirúrgica.

Emocionado, Leandro compartilhou a história de uma jovem can-

didata, identificada apenas como Priscila, cujo sonho de trabalhar na enfermagem havia sido interrompido por dificuldades financeiras. O projeto “Construindo o Futuro” ofereceu a ela uma oportunidade de retomar seus estudos e buscar uma carreira na área da saúde.

Durante entrevista no programa de capacitação, Priscila declarou estar determinada a concluir os 18 meses do curso. Disse ainda que posteriormente pretende trabalhar com instrumentação cirúrgica. “Como estarei ‘colada’ na área da Enfermagem, poderei pagar meu curso superior”, argumentou.

Segundo Priscila, antes de saber da oferta do curso, estava se sentindo ‘no escuro’. “Este projeto foi a luz no fim do túnel”, enfatizou.

A apresentação da palestra Construindo o Futuro está disponível no canal do YouTube da ABIMED, na esperança de inspirar ainda mais pessoas a fazerem a diferença em suas comunidades.



Leandro Nogueira Cunha

Gerente sênior de RH e Gestão Estratégica da Promedon.

RASTREABILIDADE DE MEDICAL DEVICES

Debata sobre prazos e classificações do sistema de rastreabilidade global UDI, que impactam as empresas do segmento de dispositivos médicos



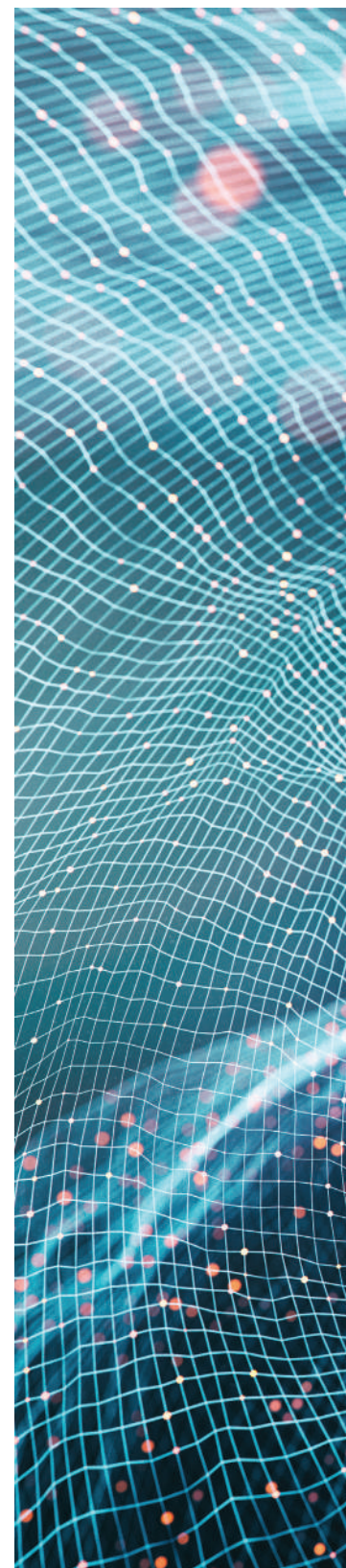
UM NOVO PATAMAR NA RASTREABILIDADE DE MEDICAL DEVICES NO BRASIL VEM SENDO ESTABELECIDO, DESDE 2021, POR MEIO DA IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (UDI). ELA ABRIU A APRESENTAÇÃO DAS PALESTRANTES DR^a VIVIAN MORAIS, ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA (GGTPS) DA ANVISA, E DÉBORA FERREIRA, GERENTE SÊNIOR DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS PARA A SOUTH LATAM NA BOSTON SCIENTIFIC E VICE-COORDENADORA DO (CIR) COMITÊ DE INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA DA ABIMED.

Já na abertura da palestra, Vivian Morais detalhou a origem do UDI, que impacta as empresas do segmento de dispositivos médicos e outras instituições de governo, além da própria Anvisa. “Buscamos manter o alinhamento com o que foi discutido no (IMDRF) International Medical Device Regulators Forum e com os modelos de sucesso de outros países que já implementaram o sistema. Tivemos o apoio de outras agências reguladoras, que compartilharam documentações dos seus sistemas, facilitando o desenvolvimento do nosso sistema. Isso culminou com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 591, em 2021, que determinou os requisitos do sistema brasileiro de UDI”, detalhou.

Na maior parte de sua apresentação, Vivian Morais compartilhou um conjunto das maiores

dúvidas e atualizações enviadas pelas empresas à Anvisa, buscando oferecer mais informações sobre as especificações do sistema UDI e, principalmente, sobre os prazos exigidos para a sua implementação definitiva. “Notamos que muitas empresas ainda não entendem bem o conceito e as diferenças entre os níveis de embalagem. Muitos confundem com o código de barras atual na rotulagem, pensando que já é o UDI”, explicou.

O UDI, na verdade, corresponde a uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos, geralmente no formato de código de barras, marcado de forma permanente no produto. É um sistema de identificação única e global de dispositivos médicos, que estabelece padrões para a comunicação e a



ENTENDA O UDI

O QUE É

Instituído no Brasil pela RDC 591/2021, corresponde a uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos, geralmente no formato de código de barras, marcado de forma permanente no produto. É composto por dois números: DI (identificação do dispositivo) e PI (informações sobre a produção). O DI identifica o modelo ou a apresentação comercial, e o PI traz informações sobre o lote ou a unidade produzida, como número de série, data de validade ou fabricação, dependendo do tipo de produto.

CONCEITO

Em um conceito básico, o UDI (Identificação Única de Dispositivos Médicos) é um sistema de identificação única e global de dispositivos médicos, harmonizado no âmbito do IMDRF, que estabelece padrões para a comunicação e a rastreabilidade desses produtos ao longo do ciclo de vida deles, incluindo as etapas de distribuição, uso e descarte.

MAIS SOBRE IMDRF

O UDI é uma das regulamentações trazidas pelo IMDRF (International Medical Device Regulators Forum). Criado em fevereiro de 2011, tornou-se um fórum permanente para discussão sobre as direções futuras na convergência regulatória mundial de dispositivos médicos. Reúne as agências reguladoras do Brasil (Anvisa), da Austrália, do Canadá, da China, dos Estados Unidos e da União Europeia.



Vivian Morais, especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (GGTPS) da Anvisa e **Débora Ferreira**, gerente sênior de assuntos regulatórios para South Latam na Boston Scientific e integrante da coordenação do Comitê de Inteligência Regulatória (CIR) da ABIMED

rastreabilidade desses produtos ao longo do ciclo de vida deles, incluindo as etapas de distribuição, uso e descarte. É composto por dois números: DI (identificação do dispositivo) e PI (informações sobre a produção).

Para além dos esclarecimentos técnicos, a palestra tratou também da cobrança de prazos para a composição da rotulagem dos produtos. “Isso é particularmente muito importante para fabricantes nacionais que precisam atender a normativa do regramento europeu, por conta da exportação, mas também precisa seguir aquilo que especifica a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 591/2021. Conciliar todas essas alterações de rotulagem é um desafio”, afirmou Débora Ferreira, gerente sênior de assuntos regulatórios para a South Latam na Boston Scientific e integrante da coordenação do Comitê de Inteligência Regulatória (CIR) da ABIMED.

A representante da Anvisa admitiu que está sendo estudada a possibilidade de dilatação do prazo de implementação do UDI, previsto inicialmente para 10 de julho, o que, segundo ela, é a grande angústia da maioria das empresas, devido às preocupações sobre e na adequação de rótulos e o impacto disso nos estoques e distribuição dos produtos. “Vamos avaliar toda essa conjuntura junto com a diretoria. Então não vai ser uma decisão tomada de forma isolada por mim ou pela GGTPS. Vai ser uma decisão da casa. Vamos discutir isso internamente”, disse.

Outro ponto debatido foi a inserção de novos campos no sistema UDI. “Percebemos alguns campos novos que não estão definidos na 591 e que, de alguma forma, afetam todo o planejamento que as empresas vinham fazendo”, observou Débora Ferreira, referindo-se principalmente à exigência do número de registro no UDI. Segundo a representante da Anvisa, os campos foram inseridos por necessidade do sistema, como é o caso do número de registro, para garantir que somente o detentor do registro possa submeter os dados ao UDI.

Segundo Vivian Morais, a inclusão desse campo foi baseada em práticas internacionais, pois a exigência do registro já consta, por exemplo, no sistema europeu e americano. “Então são adaptações que têm que ser feitas em decorrência da realidade de cada país.”

Os outros dois campos extras, inteligência artificial e uso leigo do produto, teriam sido incluídos para atender a necessidades específicas da Anvisa e facilitar processos de fiscalização.

REGULAÇÃO INTERNACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dra. Ana Carolina Moreira Marino Araújo explica a importância e o funcionamento do MDSAP para harmonização de auditorias regulatórias




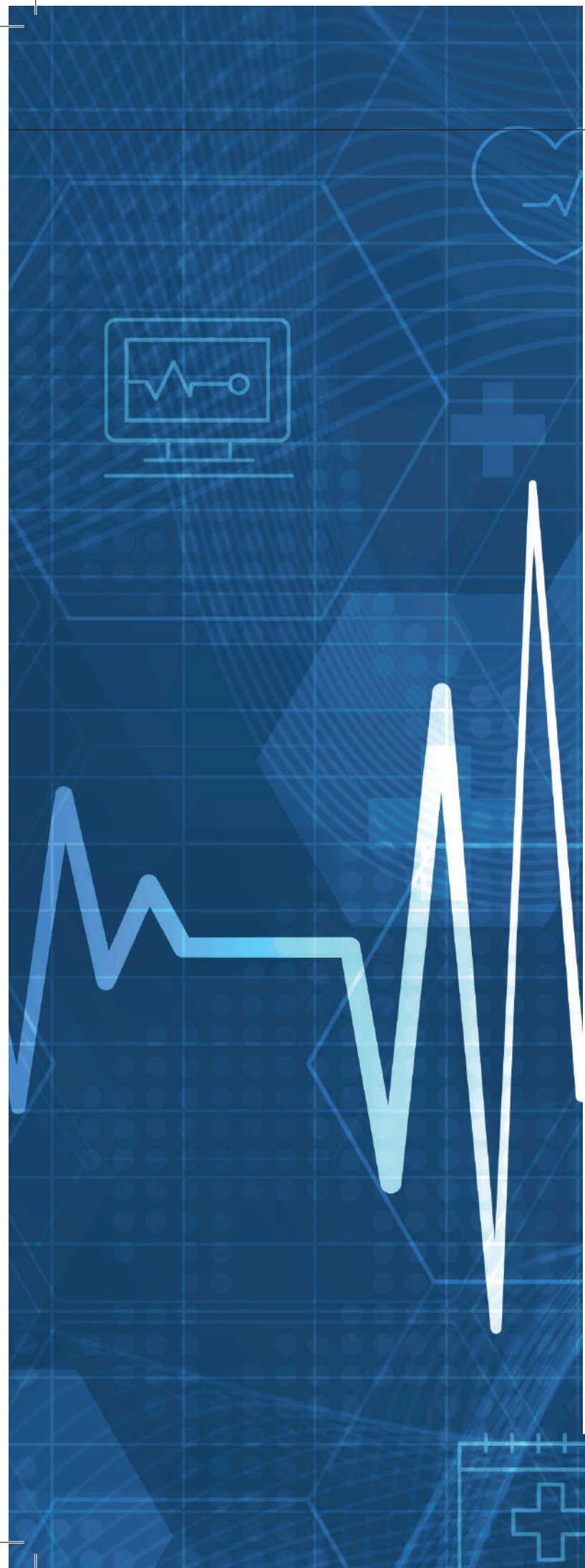
A DOUTORA ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO, ASSESSORA-CHEFE DE ASSUNTOS INTERNACIONAIS DA ANVISA, REVISITOU A IMPORTÂNCIA E O FUNCIONAMENTO DO PROGRAMA MDSAP (MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM), DURANTE A PROGRAMAÇÃO DA ABIMED NA HOSPITALAR 2024. COM VASTA EXPERIÊNCIA NA ÁREA REGULATÓRIA, A FARMACÊUTICA, DESTACOU A RELEVÂNCIA DA COLABORAÇÃO ENTRE AUTORIDADES REGULADORAS DE DIFERENTES PAÍSES PARA A OTIMIZAÇÃO E EFICIÊNCIA DOS PROCESSOS DE AUDITORIA EM FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

O MDSAP surgiu em 2012 como uma iniciativa do IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) e se consolidou como um piloto envolvendo cinco países, Austrália, Brasil, Canadá, Japão e Estados Unidos. “O programa MDSAP é composto por essas cinco autoridades reguladoras participantes, que conjuntamente e colaborativamente conduzem e realizam um programa de avaliação nos organismos auditores”, explicou Dra. Ana Carolina.

As auditorias em unidades produtivas de dispositivos médicos realizadas pelos organismos reconhecidos visam promover uma avaliação regulatória adequada

dos sistemas de gestão da qualidade dos fabricantes, minimizando o peso da regulamentação. “Em vez de receber cinco auditorias, uma de cada país, o fabricante passa a receber uma auditoria única feita por esse organismo auditor”, destacou.

Os principais objetivos do MDSAP incluem a promoção de uma avaliação regulatória eficiente, a minimização da carga regulatória sobre a indústria e o alinhamento das abordagens regulatórias ao nível mundial. “Ele promove o uso eficiente e flexível dos recursos regulatórios, por meio desse compartilhamento e aceitação mútua entre os reguladores, mas respeita a



soberania de cada uma das autoridades”, explicou Dra. Ana Carolina.

Segundo a especialista, a longo prazo, o programa busca um maior alinhamento das exigências técnicas globais, baseando-se em regulamentos e normas internacionais de boas práticas. Além dos cinco membros fundadores, o MDSAP conta com a participação de observadores como a Organização Mundial da Saúde, a União Europeia, a Agência do Reino Unido e, recentemente, a Autoridade de Singapura. O programa também está em expansão com a inclusão de autoridades afiliadas de países como Coreia do Sul, Israel, Argentina, Taiwan, Quênia e México.

Dra. Ana Carolina detalhou o rigoroso processo de avaliação e reconhecimento dos organismos auditores no âmbito do MDSAP. “A auditoria realizada no organismo auditor se baseia na ISO 17021-1 de 2015, no documento WGN-3 do MDSAP, que traz os requisitos que os órgãos auditores precisam cumprir, e no N4, que traz requisitos específicos de treinamento dos auditores”, esclareceu.

O uso do MDSAP pela Anvisa trouxe melhorias significativas em termos de eficiência e celeridade nos processos de certificação de boas práticas de fabricação. “Hoje, uma petição na Coordenação de Auditoria Única de Produtos para a Saúde (CAUPS) é imediatamente distribuída, não temos fila de análise e a certificação pode ser obtida em menos de 30 dias”, destacou Dra. Ana Carolina, comparando com o tempo necessário para as inspeções realizadas diretamente pela Anvisa, que podem levar mais de três meses.

A especialista ainda explica que o programa oferece um monitoramento anual das empresas, com uma capacidade de realizar 7 mil inspeções por ano, muito superior à capacidade da Anvisa de realizar 200 inspeções anuais, e complementa: “Além disso, o MDSAP emite o documento “Five-Day Notice” sempre que houver uma não conformidade grau V ou mais de quatro não conformidades grau IV, ou ainda alguma falsificação, adulteração ou situação de risco para o paciente forem encontradas, proporcionando uma resposta ágil e eficaz para situações de risco”. Concluindo, a Dra. Ana Carolina reforçou a importância do MDSAP para o fortalecimento da cooperação internacional e a harmonização das regulamentações, beneficiando tanto as autoridades reguladoras quanto o setor de dispositivos médicos.

ESTRATÉGIA DAS TRANSAÇÕES DE M&A

Mercado de Fusões e Aquisições registrou mais de 500 transações em cinco anos, movimentando quase 100 bilhões de reais no setor de saúde. Desaquecimento atual abre porta para empresas menores

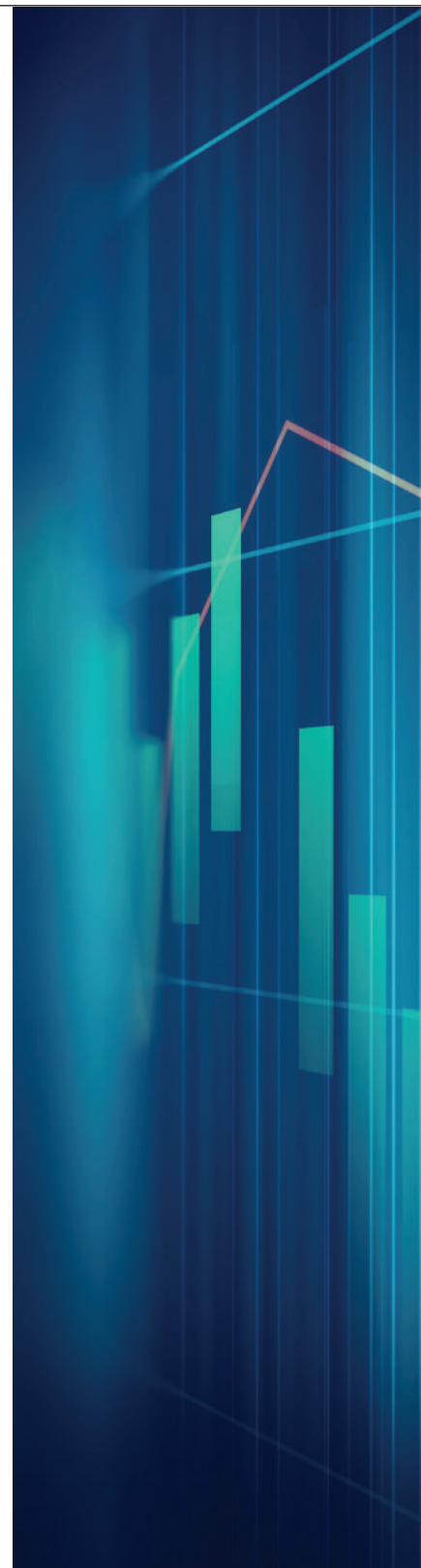


NOS ÚLTIMOS CINCO ANOS, O SETOR DE SAÚDE ABSORVEU MAIS DE 500 TRANSAÇÕES EM M&A, MOVIMENTANDO QUASE 100 BILHÕES DE REAIS NA ECONOMIA. PARA FALAR SOBRE AS INTERAÇÕES BILIONÁRIAS DAS M&A (MERGERS AND ACQUISITIONS), TERMO TRADUZIDO PARA O PORTUGUÊS COMO FUSÕES E AQUISIÇÕES, A ABIMED CONVIDOU FLÁVIO EDUARDO ARAKAKI, CEO DA GARZA INTELIGÊNCIA FINANCEIRA, APRESENTADO PELA HOST ANGÉLICA MARQUES, GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA ENTIDADE.

Antes de demonstrar estratégias de valor para viabilizar sucessões, acelerar o crescimento ou potencializar a inovação entre empresas, Arakaki propôs fazer um alinhamento de conceitos. “Quando interagimos com o mercado, seja banco, seja player do setor, é muito comum o uso do termo M&A, que significa ‘Mergers and Acquisitions’ em inglês”, observou o palestrante, que também diferenciou os conceitos de fusão e aquisição (Veja quadro ao lado).

Na visão do palestrante, embora o ritmo das novas aquisições de empresas

tenha diminuído em 2023, em relação ao boom no mercado de M&A, ocorrido há cerca de cinco anos, estão abertas novas oportunidades para as empresas de menor porte. “Em 2023, esse número caiu significativamente, porque esses grandes consolidadores estão digerindo as aquisições realizadas. Eles alavancaram muito para fazer essas aquisições e, então, o ritmo caiu”, diz Arakaki, citando nominalmente grandes players do setor de saúde, como Rede D’Or, NotreDame Intermédica e Hapvida.



Fusões e Aquisições

O termo Fusões e Aquisições vem da expressão Mergers and Acquisitions, em inglês, ou M&A.

Fusão

Combinação de duas empresas para formar uma única entidade legal, geralmente de tamanho similar. Por exemplo, uma empresa que distribui equipamentos cirúrgicos se une a outra similar para se tornar uma empresa maior.

Aquisição

Compra de uma empresa por outra, em que a empresa compradora geralmente mantém seu nome e identidade, enquanto a empresa adquirida é absorvida. Isso nem sempre é uma regra fixa; a marca da empresa adquirida pode prevalecer, se for mais forte.

Segundo Arakaki, enquanto os grandes consolidadores fazem o 'dever de casa', o esfriamento das M&A abre uma porta para fusões e aquisições entre empresas de menor porte. "É uma oportunidade de fusão quando alguém busca se unir àquele eventual parceiro que estava sendo cobiçado pelos grandes", compara. Segundo o consultor, esse é o melhor momento para fusão entre empresas menores, preparando um case maior para quando os grandes consolidadores voltarem a comprar.

Em sua apresentação, Arakaki abordou também as nuances do negócio das M&A, destacando a importância de se definirem claramente os objetivos e motivações do comprador (buy-side), seja para alcançar um crescimento rápido da empresa, seja para ampliar o portfólio de produtos ou dar entrada em outros mercados, no Brasil ou no exterior. Outro impulsionador pode ser a aquisição de startups para obtenção de tecnologia e talentos em TI.

Para quem está vendendo a empresa, ou seja, o vendedor (sell-side), o interesse nas M&A pode variar desde a necessidade de liquidez, a tentativa de sair de mercados satu-

rados, a oportunidade de ganho em condições mercadológicas favoráveis até questões sucessórias.

O palestrante destacou que, para obter sucesso nas transações, sejam de venda, sejam de compra, é importante ter estratégias bem definidas, principalmente na fase da pós-integração. Segundo Arakaki, uma das principais causas do fracasso das M&A é não conseguir fazer a pós-integração entre as empresas, seja por dificuldades em integrar sistemas, seja por uma questão de diferenças na cultura de cada empresa. "Às vezes é uma coisa simples. Tem uma empresa que faz home office ou um sistema híbrido e a outra não tem home office. Vai haver um choque de cultura empresarial, o que exige uma pós-integração muito bem planejada", conclui.

Para finalizar, o CEO da Garza Inteligência Financeira lembra que a empresa não pode interromper as atividades comerciais enquanto ocorre o processo de fusão ou de aquisição. "Não se pode deixar que a atividade de M&A tire o foco dos gestores de ponta, ou seja, o M&A não pode parar a atividade comercial da sua organização, esteja você vendendo ou adquirindo, a empresa precisa acontecer"



Palestrante Flávio Eduardo Arakaki, CEO da Garza Inteligência Financeira, e Angélica Marques, gerente de Assuntos Regulatórios da ABIMED

SAÚDE COM BASE EM VALOR

Estratégias na implementação de modelos de saúde baseados em valor (VBHC)



NOS ÚLTIMOS ANOS, O SETOR DE SAÚDE NO BRASIL TEM ENFRENTADO DESAFIOS PERSISTENTES QUE EXIGEM APRIMORAMENTO CONTÍNUO DA QUALIDADE E SUSTENTABILIDADE, COM BASE NO VALUE-BASED HEALTHCARE (VBHC). NA TRADUÇÃO LIVRE, A SAÚDE BASEADA EM VALOR É UM MODELO DE SAÚDE QUE REMUNERA OS SERVIÇOS DE SAÚDE PELA QUALIDADE, E NÃO PELA QUANTIDADE. O ASSUNTO FOI DISCUTIDO NA HOSPITALAR 2024, NO PAINEL SAÚDE BASEADA EM VALOR: EM QUE AVANÇAMOS, ONDE ESTAMOS E AONDE VAMOS?

Para Ana Paula Silva Cavalcante, gerente de Estímulo à Inovação e à Qualidade da Atenção na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a hegemonia do modelo de pagamento por procedimentos e a fragilidade na mensuração da qualidade da atenção à saúde são questões que, embora tenham registrado avanços, ainda demandam esforços contínuos para superação.

O lançamento do Programa Modelo de Remuneração, em 2016, representou um marco regulatório significativo. “Desde 2011, 2012, a ANS discute esse tema. Teve a rodada Rio de Janeiro, a rodada São Paulo, o grupo de trabalho de OPME, junto com a ANVISA. Em 2016, lançamos então esse Programa. Inicialmente, discutimos teoricamente os principais modelos de remuneração, focamos nas experiências internacionais, fizemos comparativos entre modelos e compartilhamento de experiências exitosas”, explica Ana Paula.

O projeto inicial envolveu 40 operadoras, das quais 13 foram acompanhadas remotamente. Apesar das dificuldades operacionais, a interação constante entre operadoras e prestadores de serviço permitiu um debate mais rico e direcionado, segundo a representante da ANS. Ela destaca: “A gente viu que as dificuldades operacionais foram grandes, mas a gente viu que compartilhar experiência, trazer para o debate operador e prestador, isso ajuda. E a análise das especificidades do contexto que realmente a gente vai implementar, mesmo com todas as dificuldades a gente viu que o projeto teve um saldo positivo.”

Para Ana Maria Malik, professora da Fundação Getúlio Vargas - (FGV), é preciso lembrar que existem vários sistemas de saúde, o do Estado, o das operadoras e das prestadoras, o dos médicos e o dos pacientes. “Cada um deles enxerga uma coisa completamente diferente”, explica ela. “Enquanto houver um sistema de saúde baseado na oferta de serviços, que é o que temos em última instância, isso não irá mudar”, acredita.





Murilo Contó, representante do grupo de trabalho de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) da ABIMED e da Boston Scientific, oferece uma reflexão crítica sobre a trajetória da saúde baseada em valor (VBHC). Ele menciona que, inicialmente, a introdução do termo VBHC parecia redundante, uma vez que a avaliação de tecnologias sempre focou nos desfechos clínicos. “Quando eu iniciei o trabalho na Boston, em 2018, me parece que foi um boom da saúde baseada em valor, porque todo mundo estava movimentando, tivemos conversas com o escritório de valor do Einstein, várias iniciativas, mas a gente via muito pouca coisa de concreto”, comenta.

Murilo Contó revisita publicações clássicas de Michael Porter e Tom Lee, na Harvard Business Review, que delinearam seis pilares fundamentais para a implementação da VBHC (veja quadro ao lado). “Esses seis pilares basicamente falavam das unidades de práticas integradas, da mensuração de custos e desfechos, dos pagamentos por pacotes, dos cuidados integrados de

serviços de saúde, da expansão geográfica dos serviços e das plataformas de tecnologia, que são fundamentais para acompanhar e mensurar. Era assim, mas será que isso ainda vale para hoje? Será que a gente reinventou a saúde baseada em valor?” questiona.

Já a professora Patrícia Coelho Soárez, da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), enfatiza a necessidade de se ampliar a aplicação do modelo de VBHC, para além do ambiente hospitalar, abrangendo todo o sistema de saúde. A revisão de escopo de 2024, que inclui apenas um artigo da América Latina, traz provocações importantes para o debate, como a definição de valor para diferentes stakeholders. “O que é valor? Então, como é que as pessoas que implementaram no âmbito hospitalar pouquíssimos exemplos de sistema de saúde mais ampliado. Como é que elas definem valor? Como é esse conceito? E precisamos questionar quais são os elementos-chave para implementar esse novo paradigma”, defende a palestrante.

SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA E AMBIENTE DE NEGÓCIOS

Márcia Alves, diretora de Public Affairs LATAM na Edwards Lifesciences LLC, reflete sobre a trajetória histórica da ATS, destacando a importância da tecnologia na avaliação de valor. “A pandemia foi um grande divisor de águas, porque após isso a gente começou a olhar para tecnologias mais efetivas e menos invasivas para tratar as doenças e começaram a sair alguns artigos, como o de 2022, o Gupta Strategists, que falou bastante sobre o papel das tecnologias minimamente invasivas, combinado com o cuidado do paciente, como é que isso pode impactar não só o desfecho de paciente mas também todo o sistema de saúde”, afirma. Para ela, a reavaliação contínua dos marcos regulatórios e das

práticas de financiamento é necessária para assegurar a efetividade real das tecnologias e seu impacto positivo na sociedade.

Por fim, Cesar Abicalaffe, CEO e fundador da ZiM Inteligência Médica S/A e presidente do Instituto Brasileiro de Valor em Saúde (IBRAVS), analisa a implementação prática de tecnologias em saúde, destacando a lacuna entre teoria e prática. “Todo processo que a gente implementa a gente mede três grupos de dados: o dado que existe e eu tenho acesso, o dado que existe e não tenho acesso e o dado que não existe e eu preciso. O que mais me chama atenção é que o dado que existe e eu não tenho acesso está em 70% a 80% dos projetos que a gente atua”, comenta Cesar.

SEIS PILARES

Os seis pilares fundamentais para a implementação do VBHC (Value-Based Health Care), conforme descrito por Michael Porter e Robert Kaplan da Harvard Business School, são:

1

UNIDADES DE PRÁTICAS
INTEGRADAS (INTEGRATED
PRACTICE UNITS - IPUS)

4

CUIDADOS INTEGRADOS
(INTEGRATED CARE)

2

MENSURAÇÃO DE CUSTOS
E DESFECHOS (MEASURING
COSTS AND OUTCOMES)

5

EXPANSÃO GEOGRÁFICA
DOS SERVIÇOS
(GEOGRAPHIC EXPANSION)

3

PAGAMENTOS POR PACOTES
(BUNDLED PAYMENTS)

6

IT-ENABLED DATA SYSTEMS

Esses pilares visam criar um sistema de saúde centrado no paciente, onde a qualidade dos desfechos e a eficiência no uso dos recursos são prioridades (ISC Harvard Business School) (HBS Institute).

A EXPERIÊNCIA DO EINSTEIN

Daniel Malheiros, gerente do Escritório de Valores do Hospital Albert Einstein, aborda a implementação da saúde baseada em valor na instituição, um paradigma transformador que permeia todos os níveis da organização, desde a cultura organizacional até a aplicação prática a análise de resultados. “Eu atuo no Einstein há 10 anos e falar de saúde baseada em valor implica mais do que a mudança no modelo de remuneração, tratando-se sim de uma mudança de cultura. Portanto, temos que considerar o que o ponto de vista do prestador tem feito hoje em saúde baseada em valor, considerando as limitações de mercado e as restrições”, afirma.

Segundo Daniel Malheiros, a trajetória do Einstein rumo à saúde baseada em valor iniciou-se em

2011, com a coleta de desfechos pós-alta dos pacientes para diversas condições clínicas, um esforço que agora abrange mais de 21 condições clínicas. Em 2015, ocorreu a implementação do sistema APR-DRG, agrupando pacientes em grupos diagnósticos similares para melhor avaliar riscos e severidade das doenças. Em 2017, todos os registros em papel foram digitalizados e foi criado o Escritório de Gestão de Valor no hospital, com a integração dos dados financeiros, assistenciais e de desfecho.

Durante a pandemia de COVID-19, em 2020, foi utilizada toda a inteligência de cálculo de riscos para coletar dados de desfechos de pacientes com COVID, desenvolvendo dashboards para monitorar o risco e gerenciar a ocupação hospitalar.



MERCADO DE IA GERA US\$ 1 TRILHÃO

O uso da Inteligência Artificial já chega ao marco de US\$ 1 trilhão no mundo e R\$ 1,5 bilhão no Brasil, mas é preciso regulamentar a ferramenta sem impedir sua atualização constante



**O USO DA IA (INTE-
LIGÊNCIA ARTIFI-
CIAL) ESTÁ SÓ CO-
MEÇANDO, MAS SEU
MERCADO JÁ É ES-
TIMADO GLOBAL-
MENTE EM QUASE**

UM TRILHÃO DE DÓLARES. O BRASIL ABRIGA CERCA DE 1.400 HEALTH TECHS, REPRESENTANDO UM MERCADO DE 1,5 BILHÃO DE REAIS. OS NÚMEROS FORAM TRAZIDOS AO PÚBLICO DA HOSPITALAR PELO PROFESSOR GIOVANNI CERRI, PRESIDENTE DOS CONSELHOS DOS INSTITUTOS DE RADIOLOGIA (INRAD) E DE INOVAÇÃO (INOVA HC) DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP (FMUSP).

Um exemplo real das oportunidades desse mercado seria a própria criação do Inova HC, que, em 2020, no auge da pandemia, desenvolveu uma plataforma capaz de diagnosticar casos de COVID-19 e determinar a extensão da doença em apenas três minutos, quando os exames laboratoriais demoravam até dez dias para ficarem prontos. Atualmente, o Inova HC abriu um segundo laboratório de IA generativa, em colaboração com a AWS (Amazon Web Service), com 60 hospitais em todo o Brasil conectados à sua rede.

Na radiologia, área de atuação de Cerri, a IA tem aumentado a produtividade e a precisão, embora a qualidade dos diagnósticos fornecidos pelos algoritmos, a partir da leitura de imagens como raio-X e tomografia, ainda deixe a desejar. Cerri ressaltou a importância de validar os algoritmos de IA para garantir

sua eficácia e segurança. “A radiologia foi pioneira no uso de tecnologias como a tele-radiologia, o que facilitou a adoção da IA”, explicou.

Além disso, segundo o especialista, sistemas baseados em IA podem melhorar a eficiência operacional dos hospitais. Na prestação dos primeiros socorros on-line, chatbots e assistentes virtuais baseados em IA podem fornecer suporte 24 horas por dia, sete dias por semana, respondendo a perguntas comuns e ajudando os pacientes a gerenciar suas condições de saúde. “Mas os pacientes devem ser informados sobre o uso de IA em seu tratamento e ter direito ao julgamento clínico humano”, observou.

Para continuar a revolucionar a saúde, a IA precisa ter um ambiente regulatório adequado, destacou Walquíria Fávero, consultora jurídica do escritório Machado, Melo e

Favre Advogados, com mestrado em Direito e Tecnologia pela FGV (Fundação Getúlio Vargas). Ela discursou, principalmente, sobre a criação de um marco legal para a IA no Brasil, em discussão no Senado. A proposta de legislação, que ainda precisará passar pelo crivo da Câmara, estabelece a instituição do Sistema Nacional de Regulação e Governança de Inteligência Artificial (SIA), previsto no projeto de lei (PL) 2.338/2023.

Segundo Walquíria, na proposta inicial do PL 2.338/23, o relatório classificava a IA na saúde como sendo de alto risco, o que “poderia inviabilizar sua implementação,” devido aos custos e à complexidade, com multas previstas de até 50 milhões de reais. Walquíria argumentou que, além dos desafios técnicos, a IA enfrenta questões jurídicas e éticas complexas, como a transparência dos algoritmos, a responsabilidade em caso de erros e a necessidade de evitar vieses discriminatórios.

Já a deputada federal pelo Partido Novo, Adriana Ventura, defendeu a importância de se ter uma regulamentação que favoreça a inovação e o desenvolvimento do Brasil, mas questionou a pressa em implementar as leis sem uma discussão aprofundada com a sociedade civil. “Não se obriguem a correr para criar uma lei, pois isso pode matar a inovação”, alertou ela, que confessou “não estar confortável” com o andamento célere do projeto no Brasil. Na opinião dela, a legislação brasileira deveria focar também nos benefícios da IA, como avanços na saúde e na educação, e não apenas nos riscos, como vem sendo colocado.

Eli Swarc, LATAM Director, Professional Education & Medical Affairs da Edwards e líder do Comitê de Inovação e Tecnologia da ABIMED, reforçou que a inovação precisa de direcionamento ético, segurança e

efetividade. “Penalidades desproporcionais podem comprometer o fluxo de inovação”, afirmou ele, que recomendou uma abordagem regulatória baseada na proporcionalidade dos riscos. “Não é natural imaginar que uma tabela automática de um software que vai calcular dose de quimioterapia para uma criança seja classificada pelo mesmo risco que o robô que ajuda a gente a marcar uma consulta virtual. Isso seria desproporcional”, questionou.

O professor Giovanni Cerri finalizou o painel “Aplicações da Inteligência Artificial no Setor da Saúde e a Regulação de seu Uso no Brasil”, moderado por Felipe Dias Carvalho, diretor Regional de Brasília da ABIMED, destacando a importância da validação dos algoritmos de IA para garantir a segurança e a eficácia no segmento. Ele reiterou que a inteligência artificial é uma ferramenta que “complementa, mas não substitui os profissionais de saúde”. Em resumo: uma regulamentação equilibrada seria essencial para aproveitar os benefícios da IA, mas sem comprometer a segurança dos pacientes que são, sem dúvida, os mais impactados pela evolução tecnológica.



Giovanni Cerri, presidente dos Conselhos dos Institutos de Radiologia (InRad) e de Inovação (InovaHC), do Hospital das Clínicas da FMUSP; **Walquíria Favero**, pesquisadora da FGV (Fundação Getúlio Vargas); **Adriana Ventura**, deputada Federal; **Eli Swarc**, director, Professional Education & Medical Affairs da Edwards e **Felipe Dias Carvalho**, diretor Regional de Brasília da ABIMED

DESAFIOS E PERSPECTIVAS DA REGULACÃO DE SAMD

A regulacão de software como dispositivo médico tem se tornado um campo de crescente importãncia no Brasil, especialmente com o avanço da inteligẽncia artificial.



A REGULACÃO DE SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO EMERGE COMO UM TEMA CRESCENTE NO CENÁRIO DA SAÚDE BRASILEIRA, IMPULSIONADA PELO AVANÇO EXPONENCIAL DESSES PRODUTOS NO MERCADO E SUA APLICAÇÃO ABRANGENTE, QUE PODE ATINGIR MILHÕES DE PESSOAS. FRANCISCO IRAN CARTAXO BARBOSA, ESPECIALISTA EM REGULACÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA ANVISA, DISCORRE SOBRE OS DESAFIOS E AS PERSPECTIVAS DESSA REGULACÃO, PARTICULARMENTE NO CONTEXTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL.

A regulacão de software como dispositivo médico é essencial devido ao impacto potencial desses produtos na saúde pública, demandando um controle rigoroso para garantir a segurãncia sanitária. Desde 2001, a Anvisa determina a regularizacão de dispositivos médicos, incluindo software. “Atualmente, temos mais de 500 softwares registrados e os dados são atualizados sempre, porque todo dia a gente recebe submissães de dois ou três softwares”, afirma.

A regulacão trouxe um tratamento especial aos softwares médicos, reconhecendo suas peculiaridades. O ciclo de regularizacão envolve desde o enquadramento inicial, a autorizacão de funcionamento e o levantamento de documentacão, até a submissães e o acompanhamento contínuo do produto. “Sendo aprovada a regularizacão, pode-se partir para a comercializacão; só que a

relaçães com a Anvisa não acaba aí. É preciso acompanhar o produto, comunicar à Anvisa qualquer evento adverso que houver, para que esse ciclo prossiga. Se fizer alteracão no produto, deve-se submeter novamente para aprovacão”, enfatiza.

Sobre a inteligẽncia artificial, Barbosa destaca a necessidade de uma descriçães detalhada e justificada da técnica utilizada, incluindo o histórico e a base de dados para treinamento. “Atualmente o que a Anvisa exige de todo dispositivo é que ele seja bem descrito para a entidade reguladora. Um software com inteligẽncia artificial precisa de uma boa descriçães, requisitos mínimos, um relatório que justifique que está sendo usada essa técnica de inteligẽncia artificial”, diz.

As tecnologias emergentes, como IA generativa e IA de aprendizado contínuo, apresentam



novos desafios regulatórios. A integração de IAs de terceiros nos produtos médicos e a garantia de segurança dos dados de treinamento são questões críticas, e aí podem surgir dúvidas. Como garantir que uma IA generativa usada por terceiros seja segura? Como validar dados de treinamento contínuo que ocorrem fora do controle do fabricante? A responsabilidade pela segurança de novas regras introduzidas em prontuários eletrônicos também é um ponto de debate.

Barbosa enfatiza as oportunidades proporcionadas por esses avanços tecnológicos, como a agilidade na burocracia, a organização de informações e a adaptação a diferentes populações. “Eles podem se adaptar a um paciente específico, um serviço de saúde, ou seja, as condições que ele funciona, ou a uma população específica, por exemplo”. Ele exemplifica dizendo que o mesmo software que funciona na Amazônia, se ele se adaptar lá, pode atender melhor aquela população. “Eu tenho que garantir que o software que está adaptado à população daqui de São Paulo, por exemplo, não seja copiado e comece a ser usado na população da Amazônia”, afirma.

Em um contexto de transformações aceleradas, Karolina Torres, Regulatory, Quality, LEAN Manager Brazil da Roche e coordenadora do CIR da ABIMED, reflete sobre os desafios impostos pela saúde digital. “Acho que todo mundo ficou se perguntando, todas essas questões são muito provocativas, e eu também me coloquei a pensar que realmente é um desafio muito grande, mas sabemos que a saúde digital tem se difundido em todas as áreas do cuidado para a saúde”, observa Karolina. A saúde digital promete revolucionar a forma como profissionais, pacientes e serviços de saúde interagem entre si, resume ela.

A implementação eficaz da saúde digital requer preparação robusta e compreensão profunda dos impactos potenciais. É uma tendência e um desafio a ser enfrentado por todos da área da saúde e certamente a tecnologia irá contribuir muito. Johan Ordish, Global Quality and Regulatory Partner da Roche, fez uma reflexão sobre a complexidade e a necessidade de adaptações contínuas na regulamentação dos dispositivos médicos equipados com IA. “A questão com machine learning ou a IA é que ela pode nos surpreender, não nos fala o que nós esperamos como resposta, porque ela está treinada com dados em vez de uma programação específica”, explica.

Ordish introduz o conceito de PCCP (Predetermined Change Control Plan), uma metodologia emergente que visa gerenciar mudanças em dispositivos médicos e software de forma mais eficaz. “Porque o PCCP não é a bala de prata

para tudo, mas é uma solução poderosa”, enfatiza. Ele destaca a necessidade de um novo método de gestão de mudanças, devido à natureza evolutiva da IA, que exige atualizações e retreinamentos constantes para manter a eficácia e a segurança dos dispositivos. A abordagem de PCCP envolve a descrição das modificações propostas, um protocolo de modificação e uma avaliação do impacto.

Harmonização internacional: não faz nada sozinho, trabalha com amigos, colegas e parceiros em diferentes agências reguladoras. Ou vai em um bloco só e faz uma PCCP em CA, trabalha junto para maximizar o valor das PCCP. Faz muito mais sentido. É necessário um trabalho em conjunto para que não seja criada uma carga insustentável para os fabricantes globais. Ele exemplifica o impacto da pandemia de COVID-19 nos modelos, de IA, sublinhando a necessidade de retreinamento contínuo e rápido dos modelos já que no início da pandemia não funcionavam adequadamente, mas à medida que surgiram novas variáveis, como vacinação, o cenário clínico foi alterado.

Ordish conclui sua apresentação com uma reflexão otimista sobre o futuro da regulamentação de dispositivos médicos com IA, já que surge no cenário uma nova maneira de manejar mudanças e trazer inovações ao mercado de forma segura e eficiente. É essencial a comunidade internacional trabalhar em conjunto para aprimorar e harmonizar os PCCPs. A apresentação de Johan Ordish destaca não apenas os desafios intrínsecos à integração de IA nos dispositivos médicos, mas também oferece um caminho claro e estruturado para superar essas dificuldades, assegurando que as inovações sejam implementadas com segurança e eficácia, beneficiando pacientes e profissionais de saúde em todo o mundo.



Karolina Torres, regulatory, quality, LEAN Manager Brazil da Roche e coordenadora do CIR da ABIMED, **Johan Ordish**, global quality and regulatory partner Roche, **Francisco Iran Cartaxo Barbosa**, especialista em regulação e vigilância sanitária GGTPS.

HOMOLOGAÇÃO DE PRODUTOS DE TELECOMUNICAÇÕES

Medidas da Anatel visam combater pirataria e garantir a segurança de dispositivos no Brasil



A AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES (ANATEL) TEM INTENSIFICADO SEUS ESFORÇOS PARA REGULAMENTAR A HOMOLOGAÇÃO DE PRODUTOS DE TELECOMUNICAÇÕES NO BRASIL, UM MOVIMENTO ESSENCIAL PARA GARANTIR A SEGURANÇA E A QUALIDADE DOS DISPOSITIVOS UTILIZADOS PELOS CONSUMIDORES. O DR. SECUNDINO DA COSTA LEMOS, ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO DA ANATEL, DESTACOU A IMPORTÂNCIA DESSA HOMOLOGAÇÃO, DURANTE UMA RECENTE APRESENTAÇÃO, ABORDANDO A ESTRUTURA E OS PROCESSOS ENVOLVIDOS.

“A Anatel regula telecomunicações, mas como hoje todos os setores de serviços e infraestruturas estão conectados às telecomunicações, é o que nos faz estar aqui hoje”, explicou Dr. Lemos. Ele detalhou que a agência é responsável pela homologação de diversos produtos emissores de radiofrequência, incluindo celulares, baterias, carregadores e equipamentos médicos. A homologação é necessária porque esses dispositivos utilizam o espectro radioelétrico, um bem público finito.

O processo de homologação tem como objetivo garantir que os produtos atendam a uma série de requisitos técnicos estabelecidos pela administração brasileira, conferindo segurança e compatibilidade eletromagnética. “A homologação é um ato administrativo que a Anatel faz para possibilitar ao detentor desse certificado a possibilidade de comercializar produtos emissores de radiofrequência”, afirmou Dr. Lemos. O especialista explica que há dois tipos de homologação: para uso próprio e para fins de comercialização, sendo esta última a mais comum.



A Anatel tem enfrentado desafios significativos na luta contra a pirataria de produtos de telecomunicações, especialmente com o aumento da comercialização de dispositivos não homologados através de marketplaces. “Hoje há uma profusão muito grande de comercialização de produtos não homologados através dos marketplaces. Então, a gente aumentou o enforcement regulatório nesse sentido para impedir que os mais diversos produtos emissores de radiofrequência sejam vendidos sem a competente homologação da agência”, destacou Dr. Lemos.

Segundo o especialista, o combate à pirataria é um dos papéis da Anatel, e para reforçar as ações, a Anatel realizou uma consulta pública recentemente, visando propor alterações regulamentares que não impactam tecnicamente a homologação, mas sim o aspecto jurídico. “Esse regulamento é um regulamento que baliza as sanções que vão ser dadas a quem comercializa produtos para telecomunicações, piratas ou não homologados”, explicou Dr. Lemos, referindo-se à consulta pública realizada entre 13 e 29 de fevereiro de 2024.

Lemos explica que a estrutura regulatória da Anatel é baseada na Lei Geral de Telecomunicações (LGT), Lei 9472 de 1997, que confere à agência o poder normativo para organizar a exploração dos serviços de telecomunicações. A Resolução 715 de 2019, por exemplo, define os contornos do sistema de avaliação da conformidade de produtos para telecomunicações no Brasil. O especialista ainda

menção que os agentes envolvidos no processo de avaliação incluem a própria Anatel, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e os organismos de certificação designados (OCDs), que devem ser acreditados pelo Inmetro. Segundo Lemos, a Anatel também trabalha em parceria com laboratórios privados para a realização dos testes necessários para a homologação dos produtos.

O especialista ainda ressalta que a homologação é essencial para garantir a interoperabilidade e a interconexão entre os produtos nas redes de telecomunicações, além de proteger o consumidor e a indústria nacional. Segundo Lemos, a homologação é o ato administrativo reconhecido pela União Internacional de Telecomunicações como essencial à gestão do espectro de radiofrequência e que visa “enrobustecer as disposições regulatórias em face da comercialização de produtos não homologados e aumentar o combate à pirataria, especialmente focado no comércio eletrônico, que teve um ganho expressivo durante a pandemia”, explicou.

Além disso, a Anatel tem buscado facilitar o processo de homologação para produtos importados, inclusive entrando no sistema de comércio exterior (SISCOMEX) para agilizar a importação de produtos emissores de radiofrequência homologados. “Não é porque o equipamento tem o selinho do CE ou da FCC que ele vai necessariamente passar pelos testes da Anatel”, alertou Lemos, ressaltando a importância de seguir as normas brasileiras.



Especialista de regulação da Anatel, **Secundino Lemos**; coordenador do Comitê PAC da ABIMED, **Márcio Ferreira Godoy**, e a gerente de assuntos regulatórios da ABIMED, **Angélica Marques**.



CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO GESTÃO 2024-2025

Patricia Frossard - Presidente do Conselho de Administração

Mariana Tolovi - Vice-Presidente do Conselho de Administração

Fabício Campolina - Vice-Presidente do Conselho de Administração

Adriana Costa
Alexandre Franco
Cristina Almeida
Eduardo Winston
Guilherme Costa
Katsuhide Itagaki
Leonardo Zocal
Marina Viana
Bruno Campello
José Eduardo Pelino

CORPO DIRETIVO

Fernando Silveira Filho | Presidente Executivo

Felipe Dias Carvalho | Diretor Regional de Relações Institucionais e Governamentais - Brasília

Angélica Marques | Gerente de Assuntos Regulatórios

Jorge Roberto Khauaja | Gerente de Legal & Compliance

Silvio Garcia Jr. | Gerente de Relações Institucionais e Governamentais - São Paulo

Tatiana Teixeira | Gerente Administrativa Financeira

Vinicius Alves Agatão | Gerente de Marketing e Comunicação

REVISTA Vi-TECH

Produção - ETC Comunicação - www.etccomunicacao.com.br/

Direção Editorial - Jihan Kazzaz

Redação - Sandra Kiefer, Bruna Esteves, Jamille Callegari, Juliana Pizarro e Felipe Fragoso

Projeto Gráfico - Iana Otoni e Luiz Fillipe Guimarães

Edição e Revisão - Jihan Kazzaz

Fotografia - Getty Images

A revista **Vi-Tech** é uma publicação quadrimestral produzida por ETC Comunicação,

sob licença da ABIMED, Av. Ibirapuera, 2315 - 14º andar - Conjunto 143

Platinum Tower Ibirapuera | São Paulo - SP

+55 11 5092-2568 | www.abimed.org.br

Envie seus comentários para comunicacao@abimed.org.br

Para anunciar: Tel: (11) 5092-2568 - Ramal: 2003 | e-mail: comunicacao@abimed.org.br





AV. IBIRAPUERA, 2315 - 14º ANDAR - CONJUNTO 143
PLATINUM TOWER IBIRAPUERA
INDIANÓPOLIS - SÃO PAULO - SP
+55 11 5092-2568 | WWW.ABIMED.ORG.BR