

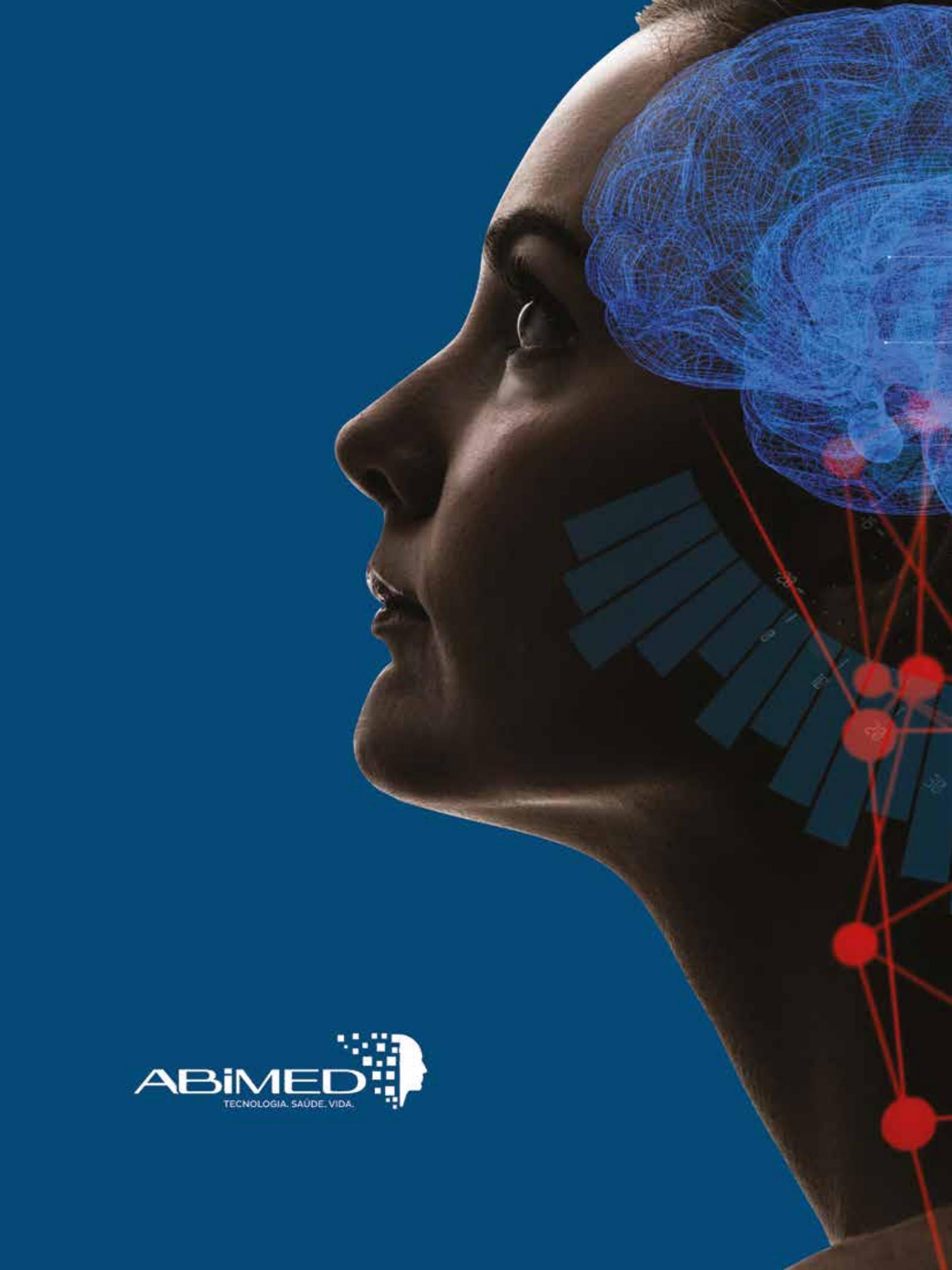
# Vi-TECH

WWW.ABIMED.ORG.BR | EDIÇÃO 12 - JULHO/2025

*Vida e Tecnologia*



**EDIÇÃO ESPECIAL  
HOSPITALAR 2025**



**ABiMED**  
TECNOLOGIA. SAÚDE. VIDA.



# ÍNDICE

## 06\_ **PALAVRA DO PRESIDENTE**

Acesso à informação

## 12\_ **SISTEMAS DE SAÚDE**

Com a implementação do SIUD, Brasil inicia nova era na regulação de dispositivos médicos, apostando em rastreabilidade digital, integração com sistemas nacionais de saúde e participação ativa do setor regulado para garantir mais segurança e eficiência no mercado

## 18\_ **REGULAÇÃO E INOVAÇÃO**

Agência busca modernizar a regulação e ampliar a presença internacional para impulsionar a indústria de dispositivos médicos

## 20\_ **REFORMA TRIBUTÁRIA**

Em meio à transição do novo sistema tributário, incertezas políticas e técnicas colocam o setor de saúde em estado de alerta

## 32\_ **HOMOLOGAÇÃO ANATEL**

ANATEL busca adaptar processos de homologação dos módulos de RF. Essenciais para a conectividade, mas desafiadores para garantir segurança

## 40\_ **SOFTWARES MÉDICOS**

Revisão da RDC 657/2022 incorpora inteligência artificial, flexibilidade regulatória e incentivo à inovação segura na saúde



# 8

## **SAÚDE EM FOCO**

### **ABIMED LIDERA DEBATES NA HOSPITALAR**

Associação fortalece protagonismo regulatório e institucional ao reunir autoridades, especialistas e executivos na maior feira de saúde da América Latina

## 44\_ **LICITAÇÕES E REGULAMENTOS**

ABIMED e SPLaw apresentam manual que aborda a Lei de Licitações e traz diretrizes para indústrias e gestores públicos

## 48\_ **AUTORREGULAÇÃO E TRANSPARÊNCIA**

Empresas de dispositivos médicos discutem os desafios da autorregulação e os impactos do projeto de lei na relação com profissionais de saúde



#### **54\_ PITCH REVERSO**

Colaboração entre empresas e startups está redefinindo a inovação em saúde, trazendo agilidade, novas tecnologias e impacto social

#### **64\_ CERTIFICAÇÃO E QUALIDADE**

Instituições de Ciência e Tecnologia fortalecem a confiança nos dispositivos médicos brasileiros diante de desafios regulatórios

#### **68\_ REGULAÇÃO E INOVAÇÃO EM SAÚDE**

ANVISA detalha os impactos da RDC 830/23 no setor de diagnóstico in vitro e reforça a importância do diálogo e da corresponsabilidade

#### **74\_ SUSTENTABILIDADE CORPORATIVA**

Estratégia global, execução local: integração entre tecnologia, cultura organizacional e impacto social aceleram agenda ESG

#### **76\_ DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Importações e exportações cresceram com a retomada dos procedimentos. Setor busca reduzir dependência externa por meio da produção nacional

#### **84\_ SAÚDE DIGITAL**

Conectividade, prontuário eletrônico e interoperabilidade estão no centro dos debates sobre o futuro digital da saúde

#### **90\_ REGULAÇÃO INTELIGENTE**

Com foco em gestão de riscos, evidências e participação social, a Anvisa reforça seu compromisso com uma regulação mais inteligente, transparente e alinhada às demandas reais do setor de dispositivos médicos

# ACESSO À INFORMAÇÃO



**FERNANDO SILVEIRA FILHO**

A ABIMED teve sua gênese durante a Hospitalar de 1996. Desde então, temos acompanhado a evolução do setor de tecnologias para a saúde e construído, com consistência, uma agenda voltada ao fortalecimento institucional, à previsibilidade regulatória e ao desenvolvimento sustentável do ecossistema de saúde no Brasil.

Nos últimos anos, a participação da ABIMED na feira tem se caracterizado pela promoção de conteúdo técnico e estratégico, por meio da Jornada Regulatória e de um conjunto de painéis que reúnem executivos, especialistas e parlamentares. Esses encontros têm abordado temas estruturantes como competitividade, sustentabilidade econômica e desafios regulatórios que impactam diretamente o futuro do setor.

Todo esse trabalho reflete o compromisso da ABIMED com seus associados, aos quais buscamos oferecer acesso à informações, com curadoria técnica e visão estratégica. Estar presente na Hospitalar e promover esses espaços de debate é parte do nosso esforço contínuo em representar e fortalecer o setor de



forma propositiva e alinhada aos desafios contemporâneos.

Esta edição especial da Revista Vi-Tech é inteiramente dedicada às ações promovidas pela ABIMED na Hospitalar 2025. Reunimos aqui as principais discussões, análises e propostas que emergiram dos debates, com o objetivo de ampliar o alcance e a continuidade desse diálogo.

Convido você à leitura atenta deste conteúdo que registra contribuições relevantes para quem atua ou acompanha a transformação da saúde no país.

**FERNANDO SILVEIRA FILHO**  
**PRESIDENTE-EXECUTIVO DA ABIMED**

SAÚDE EM FOCO

# ABIMED LIDERA DEBATES NA HOSPITALAR

Associação fortalece protagonismo regulatório e institucional ao reunir autoridades, especialistas e executivos na maior feira de saúde da América Latina





ABI-MED  
SAÚDE. VIDA.

Durante os quatro dias da Hospitalar 2025, a ABI-MED promoveu 34 horas de conteúdo em 40 painéis com 90 palestrantes, recebendo mais de 5.900 visitantes em seus espaços exclusivos. Com temas como inteligência regulatória, ESG, inovação tecnológica e convergência internacional, a entidade reforçou sua atuação estratégica na construção de um ecossistema mais moderno, eficiente e alinhado às transformações do setor de dispositivos médicos.



**DE 20 A 23 DE MAIO, A HOSPITALAR 2025 TRANSFORMOU SÃO PAULO NO EPICENTRO DA SAÚDE LATINO-AMERICANA. NESSE CENÁRIO, A ABIMED TEVE UMA DAS PRESENCAS MAIS MARCANTES DA FEIRA, LIDERANDO A ARTICULAÇÃO DE DEBATES SOBRE O PRESENTE E O FUTURO DO SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL.**

Foram mais de 34 horas de conteúdo exclusivo, distribuídas entre o estande, com os “Diálogos ABIMED”, e o mezanino, com a “Jornada Regulatória ABIMED”. Ao todo, foram 40 painéis, 90 palestrantes e mais de 5.900 visitantes. Mas o impacto vai além dos números — está na qualidade e profundidade dos debates.

Entre os principais temas estiveram a RDC nº 830/23, a harmonização regulatória no país e os desafios na implementação do MDR e IVR, com participação da ANVISA, INMETRO, ANATEL e do Ministério da Saúde.

No estande, os diálogos abordaram inteligência artificial, economia circular, rastreabilidade, proteção de dados e a nova Lei de Licitações. Em parceria com o escritório SPLaw, a ABIMED lançou u stitucionais, reforçando seu compromisso com a ética.

A curadoria dos temas foi conduzida por Paulo Simas e Mariana Serra. Os painéis foram mediados por Débora Ferreira, Camila Rodrigues, Celia Hatsumi Aihara, Patricia Silva, Paula Bresciani, Vivian Zanhola, Karolina Torres, Denise Souza, Bruno Leonardo Bianchetti, Juliana Kaori Tanaka, Daniel Pereira, Elaine Oliveira, Ricardo Oliveira, Marcio Godoy, Silvio Garcia, Jorge Khauaja, Felipe Carvalho, e pelo presidente-executivo da ABIMED, Fernando Silveira Filho.

Segundo Fernando, toda programação se ba-



seu nos cinco eixos estratégicos da entidade — Sustentabilidade do Sistema, Tecnologia e Inovação, Educação, Ética e Transparência, e ESG — sempre sob a ótica da educação contínua.

“A ABIMED se orgulha em entregar às suas associadas e à cadeia de Saúde, não só um espaço convidativo, mas também um conteúdo qualificado, que contribui para ampliar o acesso da população às melhores tecnologias para a Saúde”, afirma.

Neste ano, a entidade firmou parceria com o Grupo Bandeirantes de Comunicação, que realizou uma cobertura especial da participação da Associação na feira.

Com cerca de 65% de representatividade no setor de dispositivos médicos do país, a ABIMED reforça seu papel como ponte entre indústria e governo. Ao protagonizar uma agenda técnica e institucional na Hospitalar, reafirma seu compromisso com um ambiente regulatório mais seguro e voltado à inovação – promovendo o acesso a tecnologias de ponta com qualidade e responsabilidade.

# BRASIL AVANÇA NA RASTREABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

Com a implementação do SIUD, Brasil inicia nova era na regulação de dispositivos médicos, apostando em rastreabilidade digital, integração com sistemas nacionais de saúde e participação ativa do setor regulado para garantir mais segurança e eficiência no mercado

---

NA JORNADA DE MODERNIZAÇÃO E RASTREABILIDADE DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL, UM MARCO IMPORTANTE FOI APRESENTADO DURANTE A HOSPITALAR 2025: OS RESULTADOS DO PROGRAMA PILOTO DO SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIUD), PROMOVIDO PELA ABIMED EM PARCERIA COM A ANVISA. A PRESENÇA DE VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA, REPRESENTANTE DA AGÊNCIA, FOI ESSENCIAL PARA DETALHAR OS AVANÇOS E OS PRÓXIMOS PASSOS DA IMPLEMENTAÇÃO DO IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO (UDI), UMA ESPÉCIE DE “CPF DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS”.

“Cada dispositivo terá uma identidade única, com



Vivian Cardoso de Moraes Oliveira | Bruno Leonardo Bianqueti | Paula Bresciani | Marcio Godoy

informações como o modelo, apresentação comercial e elementos de produção, garantindo rastreabilidade desde a sua origem até o uso final”, explicou Vivian ao iniciar sua fala. O SIUD será a base de dados nacional responsável por armazenar e disponibilizar essas informações. Ele já nasce com um diferencial importante: a adoção do padrão internacional HL7 FHIR, o mesmo utilizado pela Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Durante sua apresentação, Vivian explicou como o sistema foi construído ao longo de dois

anos, com base em três pilotos realizados entre 2024 e 2025. “Tivemos a participação de 11 empresas representando diferentes realidades do setor. Fabricantes nacionais, importadores e empresas mistas. O que nos deu uma visão abrangente para aprimorar o sistema”, disse. Os pilotos testaram desde transmissões individuais até envios em massa via upload, com avaliação de critérios como usabilidade, clareza das informações e funcionalidades do sistema.

Um dos grandes desafios ainda está por vir: a funcionalidade



Bruno Leonardo Bianqueti | Paula Bresciani | Vivian Cardoso de Moraes Oliveira | Marcio Godoy



Vivian Cardoso de Moraes Oliveira

de transmissão machine-to-machine (M2M), que permitirá comunicação automatizada entre os sistemas das empresas e o SIUD. “Essa funcionalidade não estará disponível de imediato no lançamento oficial do sistema. Estamos planejando um quarto piloto para testar essa modalidade, considerando os custos e a complexidade de desenvolvimento por parte das empresas”, explicou Vivian.

Outro ponto de atenção são os

prazos. A obrigatoriedade da aposição do UDI na rotulagem de produtos da Classe de Risco IV começa em 10 de julho de 2025. A transmissão dos dados para o SIUD, por sua vez, seguirá um cronograma progressivo após a publicação da Instrução Normativa (IN), prevista para junho. “Não será uma corrida punitiva. O foco é a construção conjunta. A Anvisa está em um processo de educação regulatória, tanto com o setor regulado quanto com as vigilâncias locais”, reforçou Vivian, ao tranquilizar as empresas quanto à fiscalização imediata.

Em relação à integração com outros sistemas, Vivian foi enfática: “Estamos estruturando o SIUD para que ele dialogue com órgãos como o Ministério da Saúde, Receita Federal e secretarias estaduais, ampliando o potencial de uso da base para além da vigilância sanitária”.

A matéria também destacou a gratuidade da transmissão dos dados ao SIUD, embora a obtenção do código UDI exija contratação de entidades emissoras, conforme previsto na RDC 591/21. A interface do sistema estará disponível em português e inglês, facilitando o acesso por fabricantes internacionais.

Por fim, Vivian ressaltou a importância da adesão voluntária, antes mesmo dos prazos obrigatórios. “Empresas que quiserem já podem começar a transmitir dados após a publicação da IN. Quanto antes começarem, melhor será a rastreabilidade de seus produtos e a integração com outras políticas públicas.”

Com um olhar estratégico e colaborativo, o SIUD surge não apenas como um instrumento regulatório, mas como alicerce para um ecossistema mais seguro, transparente e integrado para os dispositivos médicos no Brasil.



---

O Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (SIUD) marca um novo capítulo para a rastreabilidade no Brasil. Com base em padrões internacionais, testes-piloto com empresas do setor e diálogo contínuo com a Anvisa, o sistema promete fortalecer a segurança sanitária e modernizar a gestão de dados na saúde.

# NOVA ERA DA REGULAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

RDC 848/2024 promove a convergência com padrões internacionais e fortalece segurança e desempenho ao longo do ciclo de vida dos produtos



Sandro Martins Dolghi | Celia Hatsumi  
Aihara | Marcio Godoy

**A JORNADA REGULATÓRIA ABIMED, REALIZADA NA HOSPITALAR 2025, DESTACOU A ENTRADA EM VIGOR DA RDC 848/2024, NORMA QUE MODERNIZA A REGULAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL E PROMOVE A CONVERGÊNCIA COM PADRÕES INTERNACIONAIS. DE ACORDO COM SANDRO MARTINS DOLGHI, DA ANVISA, “A RDC 848 É UM CAMINHO SEM VOLTA, FRUTO DA PARTICIPAÇÃO DO BRASIL EM FÓRUMS COMO O IMDRF E O MERCOSUL.”**

Publicada em março de 2024, a RDC substituiu o conceito de “segurança e eficácia” pelo de “segurança e desempenho”. Dolghi explica a mudança: “Eficácia



não pode ser garantida para todos os contextos reais de uso ao longo do ciclo de vida do dispositivo. O desempenho, que corresponde à performance do IMDRF, define se o equipamento atinge os objetivos previstos pelo fabricante.”

A norma está harmonizada com o regulamento do Mercosul (Resolução GMC Nº 07/2024) e o guia do IMDRF, criando uma base comum para fabricantes e reguladores, mas permite requisitos locais, como as instruções de uso, que precisam respeitar legislações brasileiras. “A convergência não elimina soberania,” destaca Dolghi.

Comparada às normas anteriores (RDC 546 e RDC 56/2001), a RDC 848 detalha mais os princípios essenciais: os dispositivos devem ser seguros, manter desempenho ao longo do ciclo de vida e ser usados conforme projetados. A conformidade é monitorada continuamente — da fabricação à tecnovigilância. O regulamento também exige comprovação de relação benefício-risco favorável, com base na norma internacional ISO 14971, para gerenciamento de riscos.

A inclusão de tecnologias inovadoras é outra novidade: dispositivos que envolvem software ou são software puro (Software as a Medical Device – SaMD) agora têm regulamentação específica.

O principal desafio na implementação está na qualidade da documentação. “Faltam assinaturas válidas, documentos, coerência entre dados clínicos, segurança e gerenciamento de risco. Empresas precisam focar na qualidade da informação, não na quantidade.” Dolghi alerta que a falta dessa atenção pode resultar em in-

**A RDC 848/2024 representa um marco na regulação brasileira de dispositivos médicos, modernizando normas e alinhando o país às melhores práticas globais. A atualização substitui o conceito de “segurança e eficácia” por “segurança e desempenho”, garantindo maior proteção e controle contínuo dos dispositivos ao longo de seu ciclo de vida.**

deferimentos e atrasos.

Outro ponto complexo é a convergência das instruções de uso. “Leis nacionais e a falta de acesso à internet para bulas digitais dificultam a padronização,” diz o representante da ANVISA, que reforça a necessidade de soluções que considerem a realidade local.

A RDC 848 também determina que a manutenção do registro depende do cumprimento contínuo das boas práticas de fabricação e dos requisitos essenciais. “Registro não é garantia vitalícia, é compromisso constante,” destaca.

Com foco no ciclo de vida completo dos dispositivos, a RDC 848 marca um avanço para o setor no Brasil, alinhando-o ao contexto global e garantindo maior segurança e eficiência para pacientes e profissionais.

“Essa transformação regulatória exige esforço conjunto entre ANVISA, indústria e demais stakeholders. A RDC 848 é uma resposta para um mercado cada vez mais tecnológico e integrado,” conclui Sandro Martins Dolghi.

# INOVAÇÃO PARA TRANSFORMAR O SETOR

Agência busca modernizar a regulação e ampliar a presença internacional para impulsionar a indústria de dispositivos médicos

O CENÁRIO REGULATÓRIO BRASILEIRO VIVE UM MOMENTO DE INFLEXÃO. NA ABERTURA DA JORNADA REGULATÓRIA DA ABIMED, DURANTE A HOSPITALAR 2025, A DIRETORA DA ANVISA, DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH, DESTACOU O PAPEL ESTRATÉGICO DA AGÊNCIA NO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DO SETOR DE SAÚDE. “A ANVISA PODE SER UMA PROPULSORA — OU UMA LIMITADORA — DA INOVAÇÃO NO BRASIL”, AFIRMA.

A fala marca uma mudança na percepção do governo sobre a atuação regulatória: de órgão fiscalizador para agente ativo na promoção da inovação. Segundo Danitza, a agência passa a ser vista também como parte essencial do motor econômico da saúde, o que se reflete em iniciativas recentes, como os editais de inovação e a regulamentação da pesquisa clínica com dispositivos médicos, lançada em 2023.

Apesar dos avanços, os desafios persistem. Apenas 18 pesquisas clínicas com dispositivos foram aprovadas no último ano, reflexo de uma estrutura ainda enxuta — atualmente, apenas uma pessoa é responsável por essa análise.

Durante a Hospitalar 2025, a diretora da Anvisa, Danitza Passamai Rojas Buvnich, reforçou o reposicionamento da agência como catalisadora da inovação em saúde. Investimentos em pesquisa clínica, aproximação com universidades e articulação internacional fazem parte da estratégia para fortalecer a indústria nacional de dispositivos médicos.



Fernando Silveira Filho | Dra. Danitza P. R. Buvnich | Marcio Godoy

se na Anvisa. Para superar esse gargalo, a agência aposta na aproximação com o meio acadêmico e centros de pesquisa. “A universidade ainda está muito distante da realidade regulatória”, diz Danitza.

Para reverter esse quadro, a Anvisa tem investido em ações de orientação e diálogo com a academia e a indústria, além de ampliar sua participação em eventos estratégicos, como a Hospitalar. “Precisamos estar nesse ambiente para fortalecer a capacidade da nossa indústria”, completa a diretora.

Outro eixo de atuação é a internacionalização. A Anvisa tem buscado reconhecimento global por meio da participação em fóruns regulatórios com países como Reino Unido, Austrália, Egito e México. A meta é estabelecer acordos de convergência regulatória que facilitem a entrada de produtos nacionais em novos mercados, elevando o Brasil ao status de liderança regulatória na

América Latina.

Nesse contexto, a convergência regulatória surge como desafio e oportunidade. Fernando Silveira Filho, presidente da ABIMED, alertou para o risco de uma convergência assimétrica. “Ela precisa ser de mão dupla. Caso contrário, pode virar uma reserva de mercado para os países que impõem seus modelos.”

A Anvisa tem perspectiva de ampliação do quadro de servidores e, consequentemente, impactará na redução nas filas de análise de novos e alteração de registros. A presença ativa da agência na Hospitalar 2025 não foi apenas simbólica. Representou uma virada de chave na forma como a regulação é pensada e exercida. Uma postura mais aberta, moderna e conectada com os desafios da indústria e da inovação pode redefinir o futuro dos dispositivos médicos no Brasil.



Fernando Silveira Filho | Fábio Zambeli | Felipe Novaes

# SAÚDE À ESPERA DE RESPOSTAS

Em meio à transição do novo sistema tributário, incertezas políticas e técnicas colocam o setor de saúde em estado de alerta



**COM A APROVAÇÃO DA EMENDA CONSTITUCIONAL DA REFORMA TRIBUTÁRIA, O SETOR DE SAÚDE ESPERAVA MAIOR CLAREZA QUANTO AO TRATAMENTO DADO AOS DISPOSITIVOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS. NÃO FOI O QUE OCORREU. O QUE SE VÊ É UM CENÁRIO DE INDEFINIÇÃO TÉCNICA, BAIXA PRODUTIVIDADE LEGISLATIVA E RISCO DE MUDANÇAS DE ÚLTIMA HORA, JUSTAMENTE QUANDO SE INICIA O PERÍODO DE TRANSIÇÃO DO NOVO MODELO.**

A partir de janeiro de 2026, entra em vigor a fase de testes do novo regime tributário, com impacto direto sobre o setor. Mas, como destacam os especialistas Fábio Zambeli, vice-presidente da Ágora, e Felipe Contreras Novaes, sócio da Arbach & Farhat Advogados, a regulamentação ainda está envolta em incertezas – seja pela falta de consenso dos entes federativos, seja pela interferência de pautas políticas que travam o avanço técnico necessário.

Do ponto de vista político, a conjuntura é complexa. O Congresso, hoje, opera com autonomia orçamentária e pouca motivação para debates estruturais. Sem uma agenda clara do Executivo e com um ambiente contaminado por interesses locais e pré-eleitorais, há risco de que a tramitação das leis complementares ocorra sem o devido aprofundamento técnico. “Não há estímulo real para que se produza algo sólido”, afirma Fábio.

Na prática, o setor de saúde, especialmente fabricantes e importadores de dispositivos médicos, precisa se antecipar. Como alerta Felipe, muitas empresas ainda não mapearam o impacto das novas regras nem prepararam seus



Fernando Silveira Filho | Fábio Zambeli | Felipe Novaes

A reforma tributária entrou em fase decisiva, mas o setor de dispositivos e equipamentos médicos ainda enfrenta lacunas preocupantes. Enquanto o Congresso patina em sua produtividade e o governo prioriza pautas eleitorais, empresas precisam se preparar desde já para o período de testes. A indefinição quanto a benefícios fiscais e regras de transição exige atenção redobrada do setor. Negligenciar o momento pode custar caro em 2026.

sistemas para o período de transição. “O momento é de diagnóstico interno e planejamento. A fase de testes não será indulgente”, pontua o especialista.

Outro ponto sensível é a possível revisão dos benefícios fiscais – subvenções e isenções que hoje sustentam parte relevante do ecossistema de saúde. Como alternativa ao aumento de alíquotas, o governo estuda cortar incentivos federais, sem sinalizar com clareza quais setores serão afetados. Laboratórios, hospitais e distribuidores precisam estar atentos.

O desafio não é apenas técnico: é também político e federativo. A governança do IBS, tributo que substituirá ICMS e ISS, ainda não está consolidada. A formação

do comitê gestor é motivo de disputa entre estados e municípios, e já há judicializações em curso. “Criou-se uma estrutura de poder paralela, que pode tirar dos gestores locais o controle sobre recursos fundamentais”, observa Fábio.

O horizonte de 2025 é, portanto, mais de observação do que de ação. Mas isso não significa passividade. O setor da saúde deve acompanhar de perto cada movimentação — seja no Congresso, na Receita Federal ou nas secretarias estaduais. O risco maior é negligenciar o agora e ter de correr atrás do prejuízo quando a reforma estiver, de fato, em vigor. “Esperar o problema bater à porta para reagir pode custar caro em 2026”, alerta Felipe.



# RELIANCE:

## *UM ANO DE CONFIANÇA REGULATÓRIA*

Mecanismo avança na confiança regulatória internacional, libera recursos para inovação e enfrenta o desafio da baixa adesão do setor regulado



*Karen de Aquino Noffs | Patrícia Silva | Marcio Godoy*

**DURANTE A JORNADA REGULATÓRIA DA ABIMED NA HOSPITALAR 2025, A ANVISA APRESENTOU OS RESULTADOS E DESAFIOS DO PRIMEIRO ANO DE IMPLEMENTAÇÃO DO RELIANCE. A GERENTE-GERAL DA GGTPS, KAREN AQUINO KNOFFS, DESTACOU QUE O MECANISMO TEM LIBERADO RECURSOS TÉCNICOS PARA PROCESSOS MAIS COMPLEXOS, SEM COMPROMETER A SOBERANIA DECISÓRIA DA AGÊNCIA.**

Aprovado pela IN 290/2024, o Reliance permite que a ANVISA aproveite avaliações de autoridades como FDA, PMDA, TGA e Health Canada para acelerar o registro de produtos das classes III e IV. Desde a sua entrada em vigor, foram protocoladas 314 petições, das quais 131 foram aprovadas, indicando uma aceitação expressiva em segmentos como implantes ortopédicos e diagnóstico in vitro.

Apesar dos benefícios, apenas 16% das petições de registro utilizaram o mecanismo, mostrando que a adesão do setor regulado ainda é limitada. “O impacto só será significativo com maior uso. O Reliance é uma ferramenta estratégica, e o setor precisa enxergá-la como aliada”, reforça Karen.

A ANVISA também anunciou estudos para expandir a aplicação do Reliance a petições pós-registro e negociações para reconhecimento mútuo de registros com países



Patrícia Silva | Karen de Aquino Noffs | Marcio Godoy

como Austrália e Reino Unido. Caso concretizadas, essas ações poderiam posicionar a agência brasileira como uma referência internacional.

A transparência tem sido prioridade na implementação do mecanismo. Para garantir consistência, um Procedimento Operacional Padrão (POP) foi elaborado, e a ANVISA se mantém aberta ao diálogo com o setor regulado.

“Reliance é um caminho sem volta. Para que cumpra seu papel de ampliar o acesso a tecnologias seguras e eficazes, precisamos da parceria ativa do setor”, conclui Karen, reforçando a importância da colaboração contínua para o avanço da confiança regulatória no Brasil.



# TECNOVIGILÂNCIA: O MONITORAMENTO PÓS-MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Estela Melchior | Patrícia Silva |  
Maria Glória Vicente | Marcio Godoy |  
Fabiano Romano

Com foco na segurança do paciente e no desempenho contínuo dos dispositivos médicos, a Anvisa aposta na modernização de sistemas, revisão regulatória e colaboração entre setores para fortalecer a Tecnovigilância no país

DURANTE A JORNADA REGULATÓRIA PROMOVIDA PELA ABIMED, A TECNOVIGILÂNCIA GANHOU DESTAQUE COM A PALESTRA DE MARIA GLÓRIA VICENTE, ENFERMEIRA E SERVIDORA DA GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA (GTEC) DA ANVISA DESDE 2005. ELA TROUXE UM PANORAMA ROBUSTO DAS AÇÕES REGULATÓRIAS E FERRAMENTAS QUE VÊM SENDO IMPLEMENTADAS PARA FORTALECER A SEGURANÇA E O DESEMPENHO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL, MESMO APÓS SUA ENTRADA NO MERCADO.

“Liberação não encerra o ciclo regulatório de um produto. O acompanhamento em condições reais de uso é essencial”, reforçou Maria Glória logo no início de sua fala, ao lembrar que a Tecnovigilância está institucionalizada no país desde o ano 2000, com base em requisitos de Boas Práticas de Fabricação. O Brasil completa, portanto, 25 anos de atuação estruturada na área.

Com mais de 250 mil notificações no banco de dados do NOTIVISA (Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária), a Anvisa vem buscando estratégias para lidar com o volume e qualificar a análise. Um dos principais avanços é a utilização de painéis interativos e matrizes de risco, que ajudam a priorizar as notificações com maior impacto potencial. “Mesmo com mais servidores, é inviável olhar caso a caso. Por isso, desenvolvemos uma matriz que classifica os riscos e permite decisões mais estratégicas”, explicou.

A agência também trabalha na consolidação de normas em um único regulamento, atualmente em fase de Análise de Impacto Regulatório (AIR). A proposta é harmonizar os critérios e contemplar a diversidade de produtos, como equipamentos, materiais e dispositivos para diagnóstico *in vitro*, com base em referências nacionais e internacionais.

A integração com o Mercosul também avança. O Brasil propôs um guia técnico para inspeções, alinhado às diretrizes da OMS. Embora ainda não vinculantes, os documentos produzidos no bloco apontam para uma convergência regulatória crescente.

Entre os esforços de descentralização, o programa Integra Tecno Visa promove capacitações com vigilâncias locais. “A ideia é alinhar procedimentos e fortalecer a rede como um todo”, comentou Maria, destacando ainda a atuação da Câmara Técnica de Tecnovigilância, que reúne especialistas de universidades, serviços de saúde e da Anvisa.

Parcerias com instituições de ensino

**A Tecnovigilância foi um dos destaques da Jornada Regulatória da ABIMED durante a Hospitalar 2025. Em sua palestra, Maria Glória Vicente apresentou os avanços da Anvisa no monitoramento pós-mercado de dispositivos médicos, destacando o uso de dados estratégicos, integração com o Mercosul e parcerias com universidades para qualificar análises e promover uma cultura de segurança e desempenho contínuo.**

superior, por meio de termos de execução descentralizados (TEDs), também têm sido fundamentais. Com apoio das universidades federais de Campina Grande e Santa Catarina, estão sendo produzidos boletins técnicos, artigos científicos e ensaios laboratoriais focados nos principais modos de falha identificados nas notificações. “É a ciência aplicada retroalimentando a regulação”, definiu Maria.

As inspeções presenciais, retomadas em 2022 após um hiato de quase uma década, revelaram um dado preocupante: o desconhecimento da legislação por parte de empresas, incluindo grandes fabricantes. “Não estamos falando só de pequenos. Há fabricantes importantes que ainda desconhecem os fundamentos da Tecnovigilância”, alertou.

A participação da Anvisa no evento reforçou a importância de um diálogo constante com o setor regulado e a sociedade. Em um cenário de inovações crescentes e riscos potenciais, a Tecnovigilância se consolida como eixo fundamental da saúde pública, não apenas para corrigir falhas, mas para promover uma cultura contínua de segurança e qualidade.



*Fernando Silveira Filho | Uallace Moreira | Marcio Guerra Amorim*

# **NOVA INDÚSTRIA BRASIL MIRA SAÚDE**

Com novos recursos e marco regulatório, governo e setor produtivo querem reduzir dependência externa e impulsionar competitividade nacional

**A POLÍTICA INDUSTRIAL VOLTOU AO CENTRO DA AGENDA ECONÔMICA BRASILEIRA COM A NOVA INDÚSTRIA BRASIL (NIB), LANÇADA EM 2024. EM UMA GUINADA ESTRATÉGICA, O COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS) SE TORNOU PROTAGONISTA: É A ÚNICA CADEIA PRODUTIVA COM UMA MISSÃO ESPECÍFICA DENTRO DA NIB. O OBJETIVO É CLARO — TRANSFORMAR A DEPENDÊNCIA EXTERNA EM CAPACIDADE PRODUTIVA E TECNOLÓGICA LOCAL, COM IMPACTO DIRETO NA VIDA DA POPULAÇÃO.**

“Política industrial não pode ter como fim a própria indústria, mas sim responder a uma demanda da sociedade”, resume Uallace Moreira, secretário de Desenvolvimento Industrial do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). Segundo ele, o CEIS se tornou prioridade não apenas por seu peso econômico, mas por sua relação direta com a proteção da vida.

A estrutura da NIB se sustenta em seis missões. A saúde, como missão 2, concentra instrumentos inéditos. Entre eles, linhas de crédito de longo prazo com juros reais negativos, compras públicas com critérios de conteúdo local e margem de preferência, além da reformulação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Apenas o crédito industrial já soma R\$ 507 bilhões até 2026 — sendo R\$ 80 bilhões com taxas próximas a 4% ao ano.

Apesar disso, os desafios são estruturais. O Brasil ainda vive um “gap tecnológico” e uma frágil base produtiva em áreas críticas, como

biotecnologia e equipamentos médicos de alta complexidade. O déficit da balança comercial do setor cresce a taxas preocupantes: 9% ao ano para dispositivos médicos e mais de 13% para biotecnologia.

Para Márcio Guerra, superintendente do Observatório da Indústria da Confederação Nacional da Indústria (CNI), o país precisa alinhar crédito, infraestrutura, regulação e planejamento de longo prazo. “Não adianta falar em industrialização sem mercado. A previsibilidade do SUS é importante, mas é preciso olhar para exportação e capacidade competitiva global”, afirma.

Dados do Observatório revelam que, só em um único medicamento para câncer de mama, há mais de 470 patentes brasileiras, com pesquisas conduzidas por sete universidades públicas. A lacuna, portanto, não está no conhecimento, mas na ponte entre ciência e setor produtivo. Criar ecossistemas de inovação, encurtar o ciclo entre pesquisa e mercado e melhorar a regulação — sobretudo na Anvisa — são considerados pontos-chave.

Há um consenso: política industrial exige paciência e continuidade. “É ingênuo esperar resultados em três anos. O que falta ao Brasil é transformar política de governo em política de Estado”, defende Uallace Moreira. E para isso, o setor privado — especialmente o de saúde — precisa acreditar que o país oferece condições reais de competir, inovar e crescer com previsibilidade.

# IA NA SAÚDE: ENTRE AVANÇOS E REGRAS

Discussão entre legisladores, especialistas e setor produtivo destaca desafios e urgência de um marco regulatório para IA na saúde

NO CONTEXTO DE RÁPIDA ADOÇÃO DE TECNOLOGIAS BASEADAS EM INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (IA) NA SAÚDE, A CRIAÇÃO DE UM MARCO LEGAL EFICIENTE TORNOU-SE URGENTE. NO PAINEL “APLICAÇÃO DE IA NA SAÚDE: REGULAMENTAÇÃO FRENTE A RISCOS E BENEFÍCIOS”, PARLAMENTARES, ESPECIALISTAS JURÍDICOS E REPRESENTANTES DA INDÚSTRIA COLOCARAM NA MESA O QUE ESTÁ EM JOGO: GARANTIR QUE A INOVAÇÃO CHEGUE À PONTA, COM SEGURANÇA, ÉTICA E AGILIDADE.

A Fundação Getulio Vargas (FGV) apresentou os achados de um estudo inédito sobre os desafios regulatórios da IA em saúde. Com apoio da ABIMED, do Inova HC e do Instituto Coalizão Saúde, o trabalho identificou cinco pilares essenciais para uma regulação eficaz: inovação responsável, governança adaptável, autoridades bem definidas, proteção de direitos fundamentais e mecanismos de implementação viáveis.

Um dos principais alertas foi sobre a responsabilidade durante as fases de desenvolvimento de sistemas baseados em IA. Outro ponto crítico é o uso secundário de dados pessoais para treinar algoritmos, tema ainda nebuloso mesmo sob a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Parlamentares como Pedro Westphalen e Ismael Alexandrino garantiram apoio à tramitação de uma proposta equilibrada no Congresso. Ambos destacaram o risco de “contaminação ideológica” nos debates



Dr. Vinicius M. P. Guirado | Deputado Ismael Alexandrino | Deputado Pedro Westphalen | Fernando Silveira Filho | Guilherme Klafke | Marco Bego

e defenderam que a regulação seja construída com base técnica, longe de agendas polarizadas. “Não podemos repetir o erro de travar avanços como quase aconteceu com a telemedicina. É hora de ser facilitador, não obstáculo”, afirma Westphalen.

Há também preocupação com a interoperabilidade dos dados e a soberania nacional sobre informações sensíveis. A proposta de um prontuário unificado, interoperável e protegido foi citada como fundamental para alimentar inteligências artificiais com base em dados reais e contextualizados.

Como encaminhamento prático, o grupo propôs criar um petit comité com representantes da FGV, da ABIMED, da Comissão de Saúde e parlamentares chave, para detalhar os pontos do estudo e preparar o terreno para uma audiência pública no Congresso — mas sem atropelos. A ideia é garantir que o debate seja qualificado e contribua para uma legislação que acompanhe a velocidade

das transformações tecnológicas sem perder o foco na proteção do cidadão.

“Regulação não pode ser sinônimo de atraso. É preciso antecipar o futuro, com responsabilidade”, resume Fernando Silveira Filho, presidente-executivo da ABIMED.

**Parlamentares, pesquisadores e representantes da indústria debateram os rumos da regulação da inteligência artificial na saúde. O encontro revelou consenso sobre a necessidade de uma legislação equilibrada, que ofereça segurança jurídica sem travar a inovação. O estudo da FGV sobre os riscos, responsabilidades e caminhos regulatórios foi ponto de partida para articular uma agenda positiva no Congresso.**



Leonardo Marques Campos | Juliana Kaori Tanaka | Marcio Godoy

# DESAFIOS DA CERTIFICAÇÃO DE MÓDULOS RF

ANATEL busca adaptar processos de homologação dos módulos de RF. Essenciais para a conectividade, mas desafiadores para garantir segurança

**A CRESCENTE UTILIZAÇÃO DE MÓDULOS DE RADIOFREQUÊNCIA (RF) INTEGRADOS A PRODUTOS FINAIS, COMO ELETRODOMÉSTICOS, EQUIPAMENTOS MÉDICOS E DISPOSITIVOS DE TELECOMUNICAÇÕES, IMPÕE DESAFIOS COMPLEXOS À CERTIFICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO. ESSES MÓDULOS, RESPONSÁVEIS POR FUNÇÕES ESSENCIAIS DE COMUNICAÇÃO SEM FIO, NÃO OPERAM ISOLADAMENTE E DEPENDEM DO PRODUTO HOSPEDEIRO PARA ALIMENTAÇÃO E PROCESSAMENTO, O QUE DIFICULTA A AVALIAÇÃO COMPLETA DOS SEUS IMPACTOS TÉCNICOS E DE SEGURANÇA.**

Segundo especialistas da Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), embora os módulos de RF precisem ser homologados para garantir a proteção do espectro radioelétrico, eles não podem ser avaliados isoladamente quanto à segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética e exposição humana às ondas eletromagnéticas. Isso porque testes essenciais, como os que analisam aquecimento, choque elétrico e interferências, dependem da configuração final do produto em uso.

Um exemplo prático é uma geladeira com funcionalidade Bluetooth para monitorar a temperatura interna. Se o módulo de RF falhar, o aparelho perde apenas uma funcionalidade adicional, mas continua cumprindo seu propósito principal. Neste caso, a ANATEL permite a certificação isolada do módulo, enquanto o produto final deve ser submetido a avaliações específicas por outros órgãos reguladores. Já em dispositivos como equipamentos de telemetria, onde a função do módulo RF é fundamental, a certificação deve ser feita obrigatoriamente para o produto completo.

O desafio se agrava na medida em que os produtos finais incorporam múltiplos módulos fabricados

por diferentes empresas, muitas vezes de países distintos. Pequenas alterações técnicas em um módulo podem gerar interferências ou comprometimentos que afetam o desempenho do produto final e seu ambiente eletromagnético. Por isso, a ANATEL instituiu critérios específicos e um comitê técnico para discutir e harmonizar procedimentos regulatórios, considerando a diversidade de cenários e tecnologias.

Um marco recente dessa atuação foi o Ofício 2022 da ANATEL, que define as regras para homologação de módulos de RF, diferenciando produtos de telecomunicações e não telecomunicações. O documento estabelece que, para produtos não telecom, a certificação deve recair sobre o produto final quando o módu-



*Leonardo Marques Campos | Juliana Kaori Tanaka | Marcio Godoy*

lo não for destacável, enquanto para telecomunicações, módulos homologados devem ser avaliados em conjunto com o produto para garantir segurança, compatibilidade e conformidade com limites de exposição humana, como o SAR (Specific Absorption Rate).

Outro aspecto relevante é a identificação dos produtos homologados. Produtos que contêm módulos RF comercializados no mercado nacional devem informar claramente aos consumidores que o módulo está homologado pela ANATEL, mas que o produto final pode não ter passado por todos os ensaios da agência, especialmente em casos de produtos não acabados.

Além disso, a ANATEL reforça a importância da atualização contínua da certificação diante de alterações técnicas nos produtos, exigindo comunicação prévia das mudanças para garantir que os requisitos técnicos continuem sendo atendidos. Também existem procedimentos para facilitar a manutenção e importação de produtos certificados, com o intuito de garantir o cumprimento da regulamentação e a segurança do usuário final.

Este cenário complexo reforça a necessidade de regulamentação clara e colaborativa entre fabricantes, órgãos certificadores e reguladores para que a inovação tecnológica não comprometa a segurança e a qualidade dos produtos disponibilizados ao consumidor brasileiro.

**Módulos de radiofrequência são componentes essenciais, mas a certificação completa só é possível quando avaliados dentro do produto final. Leonardo Santos, gerente de certificação e numeração da ANATEL, reforça a necessidade de critérios rigorosos para proteger o espectro e a segurança do consumidor. Este cenário revela as dificuldades crescentes em um mercado com produtos cada vez mais modulares e interdependentes.**



Pedro Carneiro



Sissi Alves da Silva

20/05  
18h30 às 19h30

São Paulo Expo  
Stand H32



Jorge Khauaja | Pedro Carneiro | Sissi Alves da Silva | Anselmo Guimarães

# ECONOMIA CIRCULAR GANHA FORÇA NO SETOR

Integração regulatória, estímulos institucionais e boas práticas aceleram a transição para modelos produtivos mais sustentáveis

A ECONOMIA CIRCULAR VEM SE CONSOLIDANDO COMO UMA ESTRATÉGIA ESSENCIAL PARA O SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, PROMOVEDO A REDUÇÃO DO IMPACTO AMBIENTAL E A OTIMIZAÇÃO DE RECURSOS. ESSE MOVIMENTO É IMPULSIONADO POR AVANÇOS REGULATÓRIOS, INCENTIVOS INSTITUCIONAIS E O FORTALECIMENTO DE BOAS PRÁTICAS NA CADEIA PRODUTIVA.

No Brasil, a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) já estabelece fundamentos importantes para o gerenciamento adequado de resíduos, como a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos. Além disso, acordos setoriais específicos estimulam a logística reversa e a destinação ambientalmente adequada de dispositivos médicos, especialmente de materiais eletroeletrônicos e embalagens.

A atuação da Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB) é um exemplo de como o poder público pode induzir comportamentos sustentáveis. A instituição vem aprimorando instrumentos de fiscalização e incentivo, como o licenciamento ambiental, para impulsionar a adesão das empresas às práticas circulares.

No plano internacional, a União Europeia lidera a harmonização normativa com o Pacto Ecológico Europeu e o Plano de Ação para a Economia Circular, que servem de referência para o Brasil e outros países. Esses modelos reforçam a necessidade de integração entre políticas industriais, sanitárias e ambientais, promovendo a segurança jurídica e a previsibilidade para investimentos em inovação sustentável.

As empresas do setor de dispositivos médicos também têm papel fundamental nesse processo. A adoção de critérios de sustentabilidade no design dos produtos, com foco na durabilidade, reparabilidade e reciclabilidade, contribui para reduzir a geração de resíduos e ampliar a eficiência no uso de matérias-primas críticas, como os metais raros.

A perspectiva do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

**A adoção da economia circular no setor de dispositivos médicos avança com iniciativas regulatórias, incentivos institucionais e estratégias empresariais focadas em sustentabilidade. O movimento busca reduzir resíduos, ampliar a vida útil de produtos e gerar ganhos ambientais, sociais e econômicos para a cadeia de saúde. O tema foi abordado no painel “Economia Circular e sua importância para o setor de dispositivos médicos” e discutido por Anselmo Guimarães, assessor técnico na Diretoria de Gestão Corporativa e Sustentabilidade da CETESB; Sissi Alves da Silva, Diretora de Bioindústria e Insumos Estratégicos da Saúde do MDIC e Pedro Carneiro, sócio e coordenador de ESG do SPLaw.**

(MDIC) destaca a importância de políticas industriais que estimulem a economia circular como vetor de competitividade. Programas como o Brasil Mais Produtivo e as iniciativas ligadas à Neointustrialização incluem ações voltadas para a descarbonização e o uso racional de recursos, com impactos positivos para o setor.

O avanço da economia circular nos dispositivos médicos é, portanto, resultado de uma articulação multissetorial, que envolve governos, empresas, órgãos reguladores e sociedade. A expectativa é que essa transformação continue ganhando escala, com benefícios concretos para a sustentabilidade ambiental e a eficiência econômica na saúde.

# DA INOVAÇÃO AO ACESSO: OS DESAFIOS DA ABLAÇÃO POR CAMPO PULSADO NO BRASIL

Mesmo após aprovação regulatória, tecnologias médicas inovadoras enfrentam um caminho complexo até chegarem ao paciente, reforçando os desafios de fragmentação regulatória, reconhecimento clínico e incorporação nos sistemas de saúde

**DURANTE A JORNADA ABIMED NA HOSPITALAR 2025, O PAINEL “ABLAÇÃO POR CAMPO PULSADO (PFA): REGULAÇÃO, INOVAÇÃO E ACESSO” DEBATEU OS PRINCIPAIS ENTAVES QUE NOVAS TECNOLOGIAS ENFRENTAM PARA ALCANÇAR EFETIVAMENTE OS PACIENTES NO BRASIL. A DISCUSSÃO GIROU EM TORNO DE UM CASO EMBLEMÁTICO: A ABLAÇÃO POR CAMPO PULSADO, UMA INOVAÇÃO NO TRATAMENTO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL.**

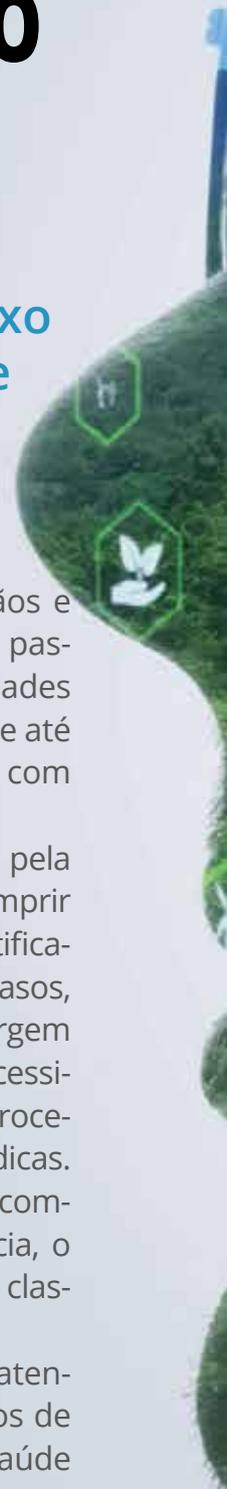
A tecnologia representa um avanço significativo na eletrofisiologia, permitindo a ablação do tecido cardíaco sem o uso de energia térmica, o que reduz riscos como lesões no esôfago e no nervo frênico. Estudos apontam para alta taxa de sucesso e menor tempo de procedimento, com menos eventos adversos.

Murilo Contó, diretor de Economia da Saúde e Acesso da Boston Scientific, destacou que o registro sanitário é apenas a primeira etapa de um processo complexo. O percurso da inova-

ção envolve uma série de órgãos e instâncias — da Anvisa à ANS, passando por prestadores, sociedades médicas, o Ministério da Saúde e até o próprio paciente —, cada qual com exigências distintas.

Antes mesmo da aprovação pela Anvisa, a tecnologia precisa cumprir etapas regulatórias como certificações do Inmetro e, em alguns casos, da Anatel. Já após o registro, surgem novos obstáculos, como a necessidade de reconhecimento de procedimentos por entidades médicas. Muitas vezes, mesmo após a comprovação de segurança e eficácia, o uso clínico enfrenta barreiras de classificação ou de financiamento.

Contó também chamou atenção para a rigidez nos processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde





**Aprovada pela Anvisa, mas ainda distante do paciente: a tecnologia de Ablação por Campo Pulsado expõe os gargalos entre regulação, reconhecimento clínico e financiamento no Brasil. A jornada da inovação é longa — e exige integração entre agências, setor e sociedade.**

*Murilo Contó | Marcio Godoy*

(ATS), sobretudo no SUS e nos planos de saúde. Ainda que o registro sanitário venha se tornando mais exigente em termos de evidência clínica — com a RDC 848/2024 como exemplo —, no entanto, não há integração entre os sistemas para acelerar o acesso dos dispositivos médicos no SUS.

Ao traçar um paralelo com outros países, o especialista ressaltou a limitação de recursos como um fator estrutural. O gasto per capita em saúde no Brasil é inferior a um sexto do observado em países como Canadá e Austrália, o que compromete tanto a gestão quanto a incorporação de novas tecnologias. “Falar que é só problema de gestão é simplificar demais. Falta recurso até para formar bons gestores”, reforçou Contó.

Apesar dos entraves, experiências anteriores mostram que é possível encurtar o tempo entre aprovação e acesso. Casos

como o dos medicamentos para hepatite C, que tiveram registro e incorporação ao SUS em apenas três meses, apontam caminhos possíveis, desde que haja diálogo entre as agências.

Contó defendeu o uso de ferramentas de inteligência artificial e o fortalecimento do monitoramento de horizonte tecnológico como estratégias para melhorar a eficiência do sistema. A eficiência, segundo ele, não está apenas em cortar custos, mas em obter melhores resultados com os recursos disponíveis.

Ao final do painel, a conclusão foi clara: aproximar regulação e acesso exige mais integração entre agências, previsibilidade e escuta ativa ao setor regulado. A jornada da inovação é longa, mas os principais beneficiários são os pacientes — e, no fim das contas, todos nós.

# A EVOLUÇÃO DA REGULAÇÃO DE SOFTWARES MÉDICOS NA ANVISA

Revisão da RDC 657/2022 incorpora inteligência artificial, flexibilidade regulatória e incentivo à inovação segura na saúde

A ANVISA APRESENTOU OS AVANÇOS E DESAFIOS DA REGULAÇÃO DE SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO (SAMd) DURANTE A JORNADA REGULATÓRIA ABIMED. O ENGENHEIRO FRANCISCO IRAN CARTAXO BARBOSA DESTACOU QUE A AGÊNCIA ESTÁ REVISANDO A RDC 657/2022 COM PROPOSTAS QUE AMPLIAM A SEGURANÇA, INCENTIVAM A INOVAÇÃO E PROMOVEM A CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA.

Publicada como um marco importante, a RDC 657/2022, foi a primeira norma a tratar exclusivamente do registro e notificação de softwares médicos. Entre os principais destaques, estão a definição clara dos tipos de SaMD sujeitos à fiscalização da Anvisa e a flexibilização nos requisitos de rotulagem, instruções de uso e interfaces do software. A norma também isentou do registro os softwares das classes I e II desenvolvidos e usados exclusivamente em serviços de saúde, abrindo espaço para inovação em ambientes controlados.

Agora, a ANVISA trabalha na atualização da norma para contemplar o avanço da inteligência artificial e do Machine Learning (ML). A proposta permite que desenvolvedores implementem melhorias de forma ágil e segura, além de regulamentar o desenvolvimento e atualizações de tecnologias em saúde. Também será exigida a apresentação de relatórios técnicos detalhados, justificando a técnica utilizada, os dados de treinamento e as estratégias de gerenciamento de riscos. O objetivo é garantir a segurança dos usuários sem limitar o potencial de inovação do setor.

**A transformação digital na saúde exige regulamentos atualizados e alinhados às novas tecnologias. A ANVISA avança na modernização da RDC 657/2022, incorporando inteligência artificial, flexibilizando processos e incentivando inovações seguras no desenvolvimento de softwares médicos.**



*Karolina Torres | Francisco Iran Cartaxo Barbosa | Marcio Godoy*

Entre as novas medidas em discussão, destaca-se o Predetermined Change Control Plan (PCCP), modelo já adotado por agências como o FDA e o regulador japonês. A proposta permite que fabricantes realizem atualizações pré-aprovadas, sem nova submissão à ANVISA, desde que sigam um plano robusto de controle baseado em gerenciamento de risco.

A agência também estuda um modelo de aprovação em duas etapas, que possibilita a entrada controlada de produtos inovadores no mercado, com expansão de indicações após novas comprovações técnicas. Outra proposta envolve a criação de duas categorias regulatórias: softwares adaptativos, que podem ser ajustados por serviços de saúde; e softwares específicos, que se moldam automaticamente conforme o perfil de uso.

Francisco reforçou o compromisso da ANVISA com o diálogo contínuo: “Recebemos sugestões de diversas entidades, o que enriquece nossa proposta de regulação.” A próxima fase será a finalização da Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e a abertura de consulta pública.

Por fim, o especialista sintetizou a filosofia da agência: “A boa regulação usa regras simples para atingir seus objetivos ao menor custo, motivando os envolvidos de forma eficaz.”

A revisão da RDC 657 representa um avanço significativo para a regulação de softwares médicos no Brasil, combinando segurança, inovação e flexibilidade regulatória acompanhando o ritmo do progresso tecnológico no setor de saúde.

# AVANÇOS E DESAFIOS NO AGRUPAMENTO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS EM ORTOPEdia

Regulamentação da Anvisa estabelece critérios rigorosos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia, exigindo clareza técnica e planejamento nas submissões de registro



Adriano Soares da Silva | Elaine Oliveira | Marcio Godoy

RDC 594 redefine critérios técnicos para registro de dispositivos ortopédicos no Brasil, ampliando a previsibilidade regulatória, mas exigindo maior atenção - ao correto agrupamento de produtos, combinação de materiais e rastreabilidade por parte da indústria.

**UM DOS DESTAQUES DA JORNADA REGULATÓRIA PROMOVIDA PELA ABIMED FOI O PAINEL SOBRE O “AGRUPAMENTO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS EM ORTOPEDIA PARA FINS DE REGISTRO”, CONDUZIDO POR ADRIANO SOARES DA SILVA. O DEBATE APROFUNDOU OS PRINCIPAIS AVANÇOS TRAZIDOS PELA RDC 594 E OS DESAFIOS TÉCNICOS QUE FABRICANTES E IMPORTADORES ENFRENTAM AO REGISTRAR SISTEMAS ORTOPÉDICOS NO BRASIL.**

Logo no início da apresentação, Adriano contextualizou os pilares da norma, destacando que o agrupamento para registro depende da natureza do material, da constituição do produto, da modularidade e da compatibilidade entre componentes. Esses fatores determinam se diferentes peças podem ou não constar na mesma solicitação regulatória.

Entre os conceitos centrais abordados, ganhou destaque a definição de “família de produtos”. Um exemplo prático ilustra a questão: cabeças femorais feitas de materiais distintos, como metal e polímero sulfonado, mesmo pertencendo a um mesmo sistema, não podem ser agrupadas em uma única solicitação. A diferença de material exige registros separados, respeitando critérios de segurança e desempenho.

A modularidade também foi analisada com profundidade. Sistemas compostos por componentes de tamanhos ou formatos variáveis, desde que funcionalmente compatíveis, se enquadram nessa categoria. Esse atributo influencia diretamente no tipo de dossiê e documentação exigida no momento da submissão à Anvisa.

Outro ponto que gerou atenção foi a

diferenciação entre sistemas, compostos e conjuntos. Enquanto os compostos são formados por partes inseparáveis para garantir funcionalidade, os sistemas admitem combinações modulares e componentes intermutáveis. Já os conjuntos compostos por dispositivos implantáveis combinados com instrumentais de uso único e exclusivo, novidade trazida pela RDC 594, passam a ser passíveis de registro, desde que todos os itens estejam claramente listados e em conformidade com os critérios técnicos exigidos.

A rastreabilidade foi tratada como um elemento-chave para garantir segurança ao paciente e integridade regulatória. As etiquetas devem conter informações obrigatórias como número de lote, nome do fabricante e número de registro, permitindo o acompanhamento efetivo dos dispositivos ao longo de sua vida útil.

Adriano também reforçou a importância da qualidade das submissões feitas à Anvisa. Erros simples, como o agrupamento incorreto de variações de tamanho ou material, ainda são motivos frequentes de indeferimento de processos. “A recomendação é clara: compreender detalhadamente a regulamentação, organizar a documentação com rigor técnico e buscar consistência nas informações enviadas”, destacou.

O painel demonstrou que, embora a regulamentação seja cada vez mais exigente, ela caminha no sentido de maior previsibilidade e alinhamento com boas práticas internacionais. O desafio da indústria, agora, é responder com planejamento e precisão técnica — premissas essenciais para garantir a segurança do paciente e o avanço da inovação no setor ortopédico.

# INICIATIVA INÉDITA PARA QUALIFICAR COMPRAS PÚBLICAS

ABIMED e SPLaw apresentam manual que aborda a Lei de Licitações e traz diretrizes para indústrias e gestores públicos



A ABIMED – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA, EM PARCERIA COM O SPLAW, LANÇARAM O “GUIA PRÁTICO DE LEI DE LICITAÇÕES”. A PUBLICAÇÃO INÉDITA VISA ORIENTAR EMPRESAS E GESTORES PÚBLICOS SOBRE AS PRINCIPAIS MUDANÇAS TRAZIDAS PELA NOVA LEI DE LICITAÇÕES E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS (LEI Nº 14.133/2021). A LEGISLAÇÃO ESTABELECE AS NORMAS GERAIS DE LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO PARA AS ADMINISTRAÇÕES PÚBLICAS DIRETAS, AUTÁRQUICAS E FUNDACIONAIS DA UNIÃO, DOS ESTADOS, DO DISTRITO FEDERAL E DOS MUNICÍPIOS, COMO RESPOSTA A UM DOS MAIORES DESAFIOS ENFRENTADOS POR EMPRESAS DO SETOR: A FALTA DE ENTENDIMENTO DAS NOVAS REGRAS DO JOGO POR PARTE DOS GESTORES PÚBLICOS.

O manual não é apenas um documento técnico. Ele é, segundo os idealizadores, uma ferramenta didática, visual e acessível – pensada para



Benny Spiewak | Jorge Khauaja

que até quem nunca teve contato direto com a legislação consiga compreender os princípios da nova lei. “A pergunta que guiou todo o trabalho foi: o seu pai entenderia essa explicação?”, resume Benny Spiewak, advogado, gestor e coordenador das práticas de Propriedade Intelectual e Ciências Biológicas do SPLaw.

A publicação enfatiza a mudança de paradigma promovida pela nova legislação, que busca superar a lógica tradicional de priorização exclusiva do menor preço. Segundo Benny, o foco deve estar na obtenção do melhor resultado para o interesse público. “Ao valorizar o critério de melhor técnica ou técnica e preço, a nova lei promove maior qualidade e segurança nas aquisições, especialmente em áreas sensíveis como a saúde.”

Além de explicar os principais pontos da nova lei, o “Guia Prático de Lei de Licitações” apresenta casos práticos e recomendações

sobre planejamento de aquisições, elaboração de editais e qualificação de fornecedores. A publicação também detalha aspectos jurídicos e regulatórios específicos do setor de dispositivos médicos.

O material nasceu de um intenso trabalho de escuta com associados. “Nosso objetivo foi criar uma ferramenta acessível e prática, que apoie os gestores públicos na tomada de decisões mais eficientes e transparentes”, afirma Jorge Khauaja, gerente de Legal e Compliance da ABIMED. Ele reforça que o manual será distribuído gratuitamente para prefeituras, hospitais públicos e demais órgãos de saúde em todo o país.

A iniciativa reforça o compromisso da ABIMED em promover boas práticas, transparência e eficiência nas contratações públicas do setor de saúde.

# FLEXIBILIZAÇÃO E PADRONIZAÇÃO NA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Inmetro apresenta proposta de aperfeiçoamento dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos com foco em baixo impacto regulatório, diálogo técnico e maior sinergia com a Anvisa e o setor de saúde

O TERCEIRO DIA DA JORNADA REGULATÓRIA DA ABI-MED, NA HOSPITALAR 2025, FOI MARCADO POR UMA DISCUSSÃO ESSENCIAL SOBRE O APERFEIÇOAMENTO DOS REQUISITOS GERAIS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS (RGCP), CONDUZIDA POR REPRESENTANTES DO INMETRO, ANVISA E DO SETOR REGULADO. HÉRCULES ANTÔNIO DA SILVA, CHEFE DA DIVISÃO DE ACREDITAÇÃO E QUALIDADE REGULATÓRIA DO INMETRO, ABRIU A SESSÃO DESTACANDO QUE A PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA BUSCA MODERNIZAR PROCESSOS COM FOCO EM IMPACTO REGULATÓRIO REDUZIDO. “É UM PASSINHO DE CADA VEZ PARA RESOLVERMOS PROBLEMAS IDENTIFICADOS NOS ÚLTIMOS ANOS”, EXPLICOU.

O RGCP impacta todos os programas de certificação do Inmetro. Atualmente, 112 portarias seguem suas diretrizes, o que garante uniformidade. As principais melhorias propostas incluem atualização automática de normas técnicas, substituição do memorial descritivo por documentação técnica mais robusta, aceitação de normas congêneres à ISO 9001, e ampliação de benefícios para MEIs, MEs e EPPs, incluindo fabricantes estrangeiros com comprovação legal.

Juliano Tesser, da Anvisa, considerou a proposta “majoritariamente positiva” para o setor de equipamentos médicos. “Talvez um ou outro item gere discussão, mas é justamente para isso que serve a consulta pública”, ressaltou.

O evento também abordou preocupações do setor regulado. Paula Bresciani destacou o impacto de atualizações automáticas em regulamentos específicos da Anvisa, como o caso da adoção do UDI e conectores de seringas. Hércules respondeu prontamente: “O prazo geral será de 24 meses, mas prevalece o que está previsto nos regulamentos específicos da Anvisa”.

A mensagem final foi clara: a efetividade das mudanças dependerá do engajamento do setor na consulta pública. “A contribuição de todos é fundamental. Regulamento é como filho: cresce e dá trabalho”, brincou Hércules. A analogia resume bem o espírito da nova proposta, crescer com segurança, diálogo e responsabilidade compartilhada.

**Inmetro detalhou a proposta de revisão dos RGCPs, que estão em consulta pública. A iniciativa prevê atualizações técnicas, maior flexibilidade para empresas de diferentes portes e alinhamento com a Anvisa. A participação do setor regulado é vista como fundamental para garantir o sucesso da modernização.**



Paula Bresciani | Hércules Antônio da Silva Souza | Juliano Accioly Tesser | Marcio Godoy

AUTORREGULAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

# PL 7990/17 PROPÕE NOVA ERA DE TRANSPARÊNCIA

Empresas de dispositivos médicos discutem os desafios da autorregulação e os impactos do projeto de lei na relação com profissionais de saúde



Jorge Khauaja | Ana Montanheiro | Gustavo Biagioli



**O DEBATE SOBRE O PL 7990/17 MOBILIZA DIFERENTES SEGMENTOS DA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, AO PROPOR A CRIAÇÃO DE UMA BASE PÚBLICA E ACESSÍVEL COM INFORMAÇÕES SOBRE PAGAMENTOS E BENEFÍCIOS CONCEDIDOS POR EMPRESAS A PROFISSIONAIS E INSTITUIÇÕES DE SAÚDE. A MEDIDA BUSCA ASSEGURAR MAIOR INTEGRIDADE NAS RELAÇÕES COMERCIAIS, ALINHANDO-SE A PRÁTICAS INTERNACIONAIS DE COMPLIANCE, COMO O SUNSHINE ACT, EM VIGOR NOS ESTADOS UNIDOS DESDE 2010.**

“Embora o Brasil tenha avançado significativamente em termos de compliance nos últimos anos, ainda há desafios importantes, especialmente na harmonização de entendimentos entre o setor público e privado”, destaca Gustavo Biagioli, CCO e diretor jurídico do Trench Rossi Watanabe. Para ele, a proposta legislativa reforça a necessidade de aprimoramento dos programas internos de integridade e exige atenção redobrada à gestão de riscos.

Segundo Ana Beatriz Montanheiro, gerente de Compliance da Johnson & Johnson MedTech, o setor já adota padrões robustos de autorregulação, mas a eventual sanção do PL 7990/17 demandará ajustes. “O projeto reforça a importância da transparência, mas também traz preocupações sobre a operacionalização e a segurança das informações a serem divulgadas”, pondera.

A experiência internacional, particularmente com o Sunshine Act, evidencia benefícios e desafios. A regulamentação norte-americana,

---

**O Projeto de Lei 7990/17, em tramitação no Congresso Nacional, estabelece a obrigatoriedade de divulgação das relações financeiras entre empresas de dispositivos médicos e profissionais de saúde. A proposta tem potencial para transformar práticas setoriais e reforçar a cultura de transparência, com impactos diretos na conformidade regulatória e na competitividade das empresas.**

além de estimular a transparência, resultou em maior conscientização sobre conflitos de interesse, mas também gerou complexidade administrativa para as empresas. Nesse contexto, especialistas alertam para a necessidade de um modelo brasileiro que considere as especificidades locais e promova segurança jurídica.

“Não se trata apenas de cumprir obrigações legais, mas de consolidar uma cultura de integridade que fortaleça a credibilidade do setor perante a sociedade”, afirma Jorge Khauaja, gerente de Legal e Compliance da ABIMED. Ele ressalta que a entidade acompanha de perto a tramitação do PL, buscando contribuir com subsídios técnicos que garantam uma regulamentação equilibrada e exequível.

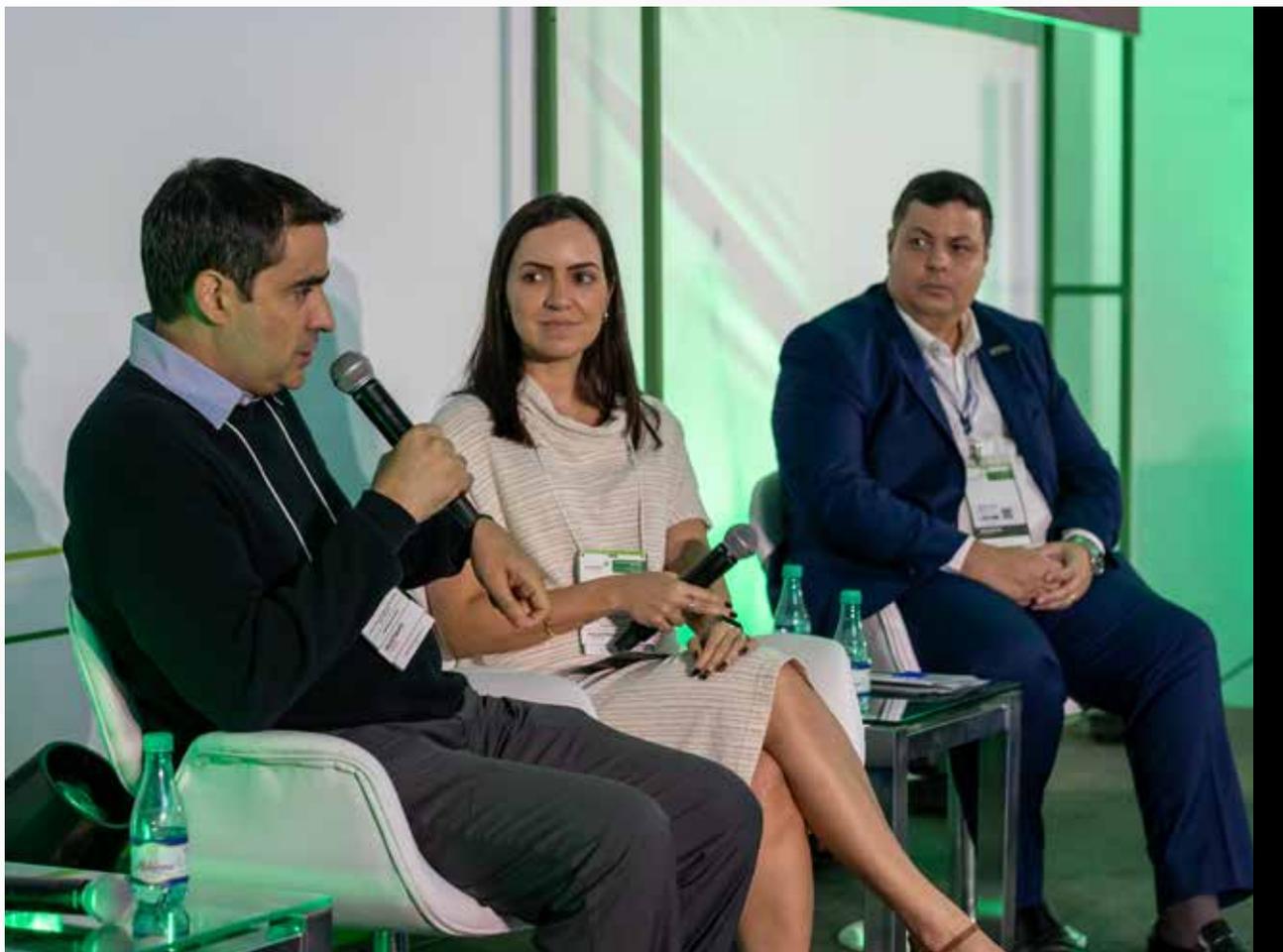
Além da conformidade regulatória, a eventual aprovação do PL 7990/17 pode impactar a competitividade das empresas, especialmente as de pequeno e médio porte, que enfrentam limitações estruturais para atender a novas exigências. A adaptação dos processos internos, investimentos em sistemas de reporte e capacitação de equipes serão fatores críticos para o sucesso da implementação.

Para o setor de dispositivos médicos, o avanço do projeto de lei representa uma oportunidade de fortalecer práticas de governança e aproximar-se dos padrões internacionais, consolidando o Brasil como um mercado cada vez mais alinhado às melhores práticas globais. Entretanto, especialistas ressaltam que a regulamentação deverá ser clara e proporcional, de modo a assegurar sua efetividade sem comprometer a inovação e a sustentabilidade do setor.



Jorge Khauaja | Ana Montanheiro | Gustavo Biagioli





*Thiago Rezende Pereira Cunha | Patrícia Silva | Marcio Godoy*

# **ANVISA ANUNCIA PROJETO PILOTO DE EXPANSÃO DO MDSAP**

**Programa internacional passa a incluir terceiristas, reforçando a convergência regulatória e modernizando a fiscalização**

## **O GERENTE DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DA ANVISA, THIAGO REZENDE PEREIRA CUNHA, ANUNCIOU A EXPANSÃO DO MDSAP PARA INCLUIR FABRICANTES TERCEIROS, NA JORNADA REGULATÓRIA DA ABIMED, REALIZADA DURANTE A HOSPITALAR 2025.**

A iniciativa será formalizada em junho, no Fórum MDSAP na Holanda, sendo a primeira vez que o programa, antes restrito a fabricantes legais, permitirá a participação de empresas terceiristas. Com isso, espera-se ampliar o alcance do programa, reduzindo inspeções presenciais e otimizando processos de certificação.

Criado em 2012, o MDSAP permite que um único relatório de auditoria seja utilizado para atender múltiplas jurisdições. No Brasil, 62% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) já são emitidos via MDSAP, um crescimento expressivo desde 2017. A adesão ao programa tem reduzido significativamente o tempo para inspeções, antes de até cinco anos, agora realizadas em cerca de seis meses.

Além disso, a ANVISA anunciou a reestruturação da área de fiscalização, dividindo a antiga SEPROD em duas coordenações — uma dedicada à certificação e outra exclusivamente à fiscalização. Essa mudança busca dar maior eficiência e foco às atividades de controle sanitário.

A inteligência artificial também está sendo integrada ao processo de fiscalização. A agência está conduzindo testes para utilizar IA na análise de risco das petições de CBPF, otimizando a identificação de inconformidades.

Outro tema em destaque foi o mercado estético, que tem apresentado desafios regulatórios. A ANVISA reforçou a necessidade de fiscalização rigorosa, alertando para práticas inadequadas, como o uso de cosméticos injetáveis e reutiliza-

ção de produtos de uso único. “O Brasil virou um dos maiores mercados de estética do mundo, e isso tem banalizado procedimentos de alto risco. Isso é grave”, alerta Cunha. Para mitigar riscos, ações educativas e inspeções coordenadas estão sendo intensificadas.

Por fim, a agência anunciou a revisão de três Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), aprimorando a categorização de não conformidades e facilitando a comunicação entre técnicos e empresas.

“O cenário é desafiador, mas as portas da ANVISA estão abertas. Queremos trabalhar junto com o setor, orientar antes do erro acontecer. A convergência regulatória é uma realidade, e o Brasil precisa estar pronto para ela”, concluiu Thiago Cunha.

A expansão do MDSAP e as novas iniciativas da ANVISA demonstram um avanço estratégico na modernização da fiscalização e no alinhamento regulatório do Brasil ao cenário internacional.

**ANVISA surpreende o setor ao anunciar um projeto piloto inédito: a expansão do programa MDSAP (Medical Device Single Audit Program) para permitir a participação de fabricantes terceiristas. A iniciativa representa um avanço na convergência regulatória internacional e amplia a adesão ao programa, trazendo impacto direto na segurança e na modernização do setor.**

**PITCH REVERSO**



# ***STARTUPS IMPULSIONAM TRANSFORMAÇÃO DIGITAL***

Colaboração entre empresas e startups está redefinindo a inovação em saúde, trazendo agilidade, novas tecnologias e impacto social



### Definição e aplicação no setor de equipamentos e dispositivos médico

- O **pitch reverso** é um modelo de interação entre grandes empresas e o ecossistema de inovação onde, em vez de startups apresentarem suas soluções (pitchs), são as indústrias que apresentam seus desafios reais — estratégicos, operacionais ou tecnológicos — em busca de soluções externas.
- Alinhado ao conceito de inovação aberta, proposto por Henry Chesbrough, segundo o qual as organizações devem buscar ideias, tecnologias e parcerias fora dos seus próprios limites, para acelerar a inovação e gerar mais valor.
- Esse modelo é especialmente relevante, pois as empresas enfrentam:
  - Ciclos longos de desenvolvimento e custos elevados de P&D.

GETINGE

**A INOVAÇÃO NO SETOR DE SAÚDE PAS-  
SA POR UM MOMENTO DECISIVO NO BRA-  
SIL, MARCADO PELA APROXIMAÇÃO EN-  
TRE GRANDES EMPRESAS TRADICIONAIS  
E STARTUPS ÁGEIS E DISRUPTIVAS. ESSE  
ECOSSISTEMA COLABORATIVO TEM POS-  
SIBILITADO O DESENVOLVIMENTO E A IM-  
PLEMENTAÇÃO DE SOLUÇÕES TECNOLÓ-  
GICAS QUE TRANSFORMAM PROCESSOS,  
REDUZEM CUSTOS E AMPLIAM O ACESSO  
AOS SERVIÇOS – ESPECIALMENTE EM RE-  
GIÕES REMOTAS E VULNERÁVEIS.**

No painel “Pitch Reverso: das indústrias para as startups”, executivos do setor destacaram que a inovação não precisa nascer exclusivamente dentro das organizações de saúde. Muito pelo contrário: olhar para seto-



Isabele Vicente | Marina Gutierrez |  
Manuel Coelho | Aurélio Carmona

res adjacentes, como varejo, finanças e tecnologia, tem sido uma estratégia fundamental para adaptar fluxos de atendimento e acelerar a transformação digital. Essa visão “cross-indústria” permite aproveitar aprendizados e aplicar estratégias já testadas, com flexibilidade para moldar o modelo às necessidades específicas da saúde.

Além da adaptação de processos, há uma questão cultural profunda: trabalhar com saúde exige propósito. Essa motivação estimula as equipes a perseguirem soluções inovadoras, mesmo em um ambiente desafiador, onde o rigor regulatório e a complexidade dos fluxos clínicos fazem parte de um ecossistema comprometido com a segurança e a qualidade da atenção à saúde.

No Brasil, o ecossistema de startups em saúde vem ganhando reconhecimento. Essas empresas jovens se destacam pela velocidade com que testam e ajustam produ-

**A parceria entre grandes empresas e startups está revolucionando a saúde no Brasil, trazendo soluções digitais que otimizam processos, reduzem custos e ampliam o acesso. Mesmo com os avanços regulatórios e a importância da regulação para garantir segurança e eficácia, o setor ainda encontra pontos de atenção que podem ser trabalhados para facilitar a incorporação de inovações no sistema público, especialmente no SUS.**

tos, buscando “errar rápido para acertar antes”. Contudo, para ganhar escala e sustentabilidade, precisam se conectar a grandes players com capacidade de levar as soluções ao mercado em larga escala. Essa sinergia fortalece todo o sistema, acelerando a entrega de benefícios reais ao paciente.

Um dos grandes desafios identificados é a incorporação dessas tecnologias inovadoras no sistema público, especialmente no SUS. O impacto potencial é significativo: tecnologias que hoje custam R\$ 10 mil para serem aplicadas em áreas indígenas, por exemplo, podem ter seus custos reduzidos para cerca de R\$ 350. Para que esses avanços cheguem mais rápido a quem precisa, é essencial buscar caminhos que aliem agilidade e segurança nos processos regulatórios e de avaliação. A criação de um ecossistema favorável – que contemple legislação adequada e políticas públicas de Estado, e não apenas de governo — é crucial para garantir continuidade e impacto social.

O futuro da saúde passa pela colaboração efetiva entre startups, grandes empresas e poder público, em um modelo aberto, conectado e ágil. As empresas que conseguirem se posicionar nesse ecossistema integrado serão as protagonistas da revolução digital na saúde, trazendo soluções escaláveis e acessíveis para todos.

Debatedores entraram em um consenso: a inovação em saúde precisa ser acelerada, com coragem para errar, foco na execução e uma cultura aberta à transformação. O Brasil tem um enorme potencial para liderar essa mudança, aproveitando sua população digitalizada e um ecossistema vibrante, capaz de impactar positivamente a vida de milhões de pessoas.

# COP30: INOVAÇÃO NA SAÚDE CLIMÁTICA

Aproximação entre bioeconomia, inovação tecnológica e sustentabilidade abre janela única para o Brasil liderar agenda de saúde ambiental

**NOS CORREDORES DOS PRINCIPAIS FÓRUMS TÉCNICOS QUE ANTECEDEM A COP30 EM SÃO PAULO, O DISCURSO É UNÂNIME: O BRASIL VIVE UMA OPORTUNIDADE HISTÓRICA PARA LIDERAR A REVOLUÇÃO DA SAÚDE SUSTENTÁVEL. PATRÍCIA ELLEN, EX-SECRETÁRIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO DO ESTADO DE SÃO PAULO, FUNDADORA DA AYA EARTH PARTNERS, PRESIDENTE DO INSTITUTO AYA E SÓCIA-PRESIDENTE DA SYSTEMIQ BRASIL, AFIRMA QUE A MUDANÇA NECESSÁRIA PRECISA ACONTECER AGORA E QUE O BRASIL ESTÁ NO CENTRO DESSA OPORTUNIDADE.**

Patrícia reforça que essa transformação não é apenas para a geração atual, mas para as futuras. “Se a gente não fizer, as futuras gerações não vão ter a chance de fazer, porque realmente tem uma janela científica que está se fechando”, alerta.

O setor de saúde, conhecido pela sua complexidade e impacto direto na vida das pessoas, desponta como protagonista dessa agenda sustentável. A especialista afirma

que o Brasil tem o maior repositório de biodiversidade e bases genéticas riquíssimas, mas que não é bem utilizado pelo país. Ela lamenta que países como Coreia do Sul e Costa Rica lideram avanços em bioeconomia, investindo em pesquisas na Amazônia.

No epicentro dessa transformação, o setor de equipamentos e dispositivos médicos tem papel fundamental. Segundo Patrícia, “o ecossistema de ciência, tecnologia e inovação é crítico para que a gente possa capturar todas as oportunidades”. O setor pode ir além da bioeconomia e da inovação tecnológica, atuando na redução do impacto ambiental por meio da economia circular, especialmente na gestão do lixo hospitalar e da logística reversa, setores que ainda enfrentam grandes desafios.

Ela ressalta que, apesar da ne-



Patrícia Ellen | Silvio Garcia

cessidade de manutenção de práticas rigorosas de higienização e controle sanitário, “tem uma oportunidade enorme na gestão da cadeia produtiva, no uso de materiais e na logística reversa”. Esse movimento ganha força também pela demanda crescente de hospitais, clínicas e laboratórios, que já cobram práticas sustentáveis de seus fornecedores.

Com startups de alta tecnologia — as chamadas DeepTech —, o setor se mostra dinâmico e inovador. Patrícia comenta que “um terço das 140 empresas do ecossistema são startups trazendo inovações impressionantes numa velocidade incrível”. E exemplifica a aproximação com gigantes globais da tecnologia: “A liderança global da Google está trabalhando em programas de

aceleradora de startups ligadas à economia regenerativa, com foco na saúde”.

Ela destaca que o Brasil tem potencial para ser um líder global: “A gente tem velocidade, estrutura e ecossistema para isso. O Brasil pode ser um dos maiores líderes do mundo nessa agenda”. Patrícia conclui com um chamado à ação coletiva: “Salvar vidas, dá dinheiro, causa impacto e a gente deixa uma chance para as próximas gerações. Meu pedido é que a gente faça alguma coisa juntos.”

O desafio está lançado, e o setor de dispositivos médicos começa a se mobilizar, com grupos de trabalho focados em sustentabilidade. A participação ativa e o compromisso de todos os atores da cadeia produtiva são decisivos para que o Brasil, finalmente, assuma seu papel de liderança na saúde climática global.

# EVIDÊNCIAS DO MUNDO REAL GANHAM ESPAÇO NA REGULAÇÃO



Camila Rodrigues | Marcio Godoy | Leticia Barel Filier

Dados clínicos da prática assistencial começam a influenciar decisões regulatórias no Brasil e no mundo

**DURANTE A JORNADA REGULATÓRIA ABIMED, REALIZADA NA HOSPITALAR 2025, UM DOS MOMENTOS MAIS AGUARDADOS FOI O PAINEL SOBRE O USO DE EVIDÊNCIAS DO MUNDO REAL (RWE, NA SIGLA EM INGLÊS) NA REGULAÇÃO SANITÁRIA. A ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO SANITÁRIA DA ANVISA, LETÍCIA BAREL FILIER, CONDUZIU A PLATEIA POR UMA VERDADEIRA IMERSÃO NESSE NOVO PARADIGMA DA AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Logo no início, Letícia destacou o crescente interesse global pelo tema. “Esse é um assunto quente. Os principais órgãos reguladores internacionais estão se movimentando: publicando guias, criando estruturas e firmando parcerias para viabilizar o uso de dados de mundo real”, explica. Ela também faz um alerta importante: “Precisamos de um olhar crítico. Não é uma solução milagrosa para todos os problemas regulatórios.”

Segundo a especialista, os Dados de Mundo Real (RWD) são todos aqueles relacionados ao estado de saúde ou ao cuidado com pacientes, coletados rotineiramente a partir de múltiplas fontes, como prontuários eletrônicos, registros de pacientes e até mesmo dispositivos vestíveis. Já as Evidências de Mundo Real são geradas a partir da análise desses dados e buscam avaliar os riscos e benefícios dos produtos em uso real.

O uso dessas evidências perpassa todo o ciclo de vida de um dispositivo médico. Elas orientam hipóteses no desenvolvimento inicial, subsidiam decisões regulatórias — inclusive como grupo controle externo em estudos de braço único — e promovem uma vigilância pós-mercado mais ativa e eficiente. “Nós ainda dependemos muito da vigilância passiva, baseada em notificações. Com dados de mun-

do real, podemos detectar mais sinais de segurança e avaliar a efetividade real dos produtos em uso”, afirma.

Letícia foi categórica ao responder se essas evidências podem substituir os estudos clínicos: “Neste momento, ainda não. Principalmente para dispositivos inovadores, a evidência tradicional é insubstituível, mas o peso da evidência de mundo real está crescendo.”

Durante o debate, também foram abordados os requisitos técnicos que tornam esses dados aptos ao uso regulatório: precisam ser relevantes e confiáveis, com coleta padronizada, validação metodológica e representatividade populacional. “A confiabilidade envolve entender como os dados foram coletados e garantir que o processo seja rastreável e transparente”, detalha.

No cenário internacional, países como Estados Unidos, Japão e Reino Unido têm avançado na regulamentação e no uso de registros estruturados para acelerar aprovações, especialmente em produtos inovadores e com menor base populacional. Já no Brasil, iniciativas como a RDC 848, o Guia de Avaliação Clínica, o Registro Nacional de Implantes (RNI) e o sistema de Tecnovigilância são vistos como marcos importantes, embora ainda seja necessário evoluir na infraestrutura de coleta proativa e padronizada de dados.

A palestra terminou com um chamado à ação: “Para que isso avance no Brasil, precisamos de colaboração entre ANVISA, setor regulado, sistemas de saúde e academia. Ninguém faz isso sozinho.”

# EINSTEIN ENGAJA FORNECEDORES PARA ESG

**Hospital amplia impacto socioambiental com projetos que vão do reaproveitamento de resíduos à capacitação em comunidades vulneráveis**

**UM MILHÃO DE VIDAS IMPACTADAS POR ANO. ESSA É A META DO HOSPITAL ALBERT EINSTEIN AO INTEGRAR PRÁTICAS ESG (AMBIENTAL, SOCIAL E DE GOVERNANÇA) À SUA CADEIA DE FORNECIMENTO. VANESSA ANDRINO, GERENTE DE GOVERNANÇA E SUSTENTABILIDADE NA CADEIA DE SUPRIMENTOS DO HOSPITAL, APRESENTA A ESTRATÉGIA DA INSTITUIÇÃO: UNIR INOVAÇÃO, CONSCIÊNCIA AMBIENTAL E RESPONSABILIDADE SOCIAL EM PROJETOS QUE ENVOLVEM DESDE GRANDES MULTINACIONAIS ATÉ PEQUENOS FORNECEDORES LOCAIS.**

Entre os exemplos práticos estão o reaproveitamento de uniformes descartados, que, em parceria com o programa PECPE em Paraisópolis, são transformados em roupas e acessórios. O resultado vai além do meio ambiente: gera renda, fortalece comunidades e constrói autonomia. Outro projeto é a logística re-

versa de resíduos de laboratório. Dispositivos plásticos que antes eram incinerados agora são segregados e reciclados em produtos úteis, como copos doados para creches.

“A ideia não é só doar copos. É mostrar que a mudança está na consciência. Poderíamos comprar e doar, mas optamos por transformar resíduos em recurso, gerando o chamado efeito borboleta”, afirma Vanessa.

A metodologia aplicada no IDAP — Índice de Desenvolvimento e Avaliação de Parceiros — avalia os fornecedores em critérios de qualidade, comercial, compliance e ESG. Reconhecimento é uma das chaves da estratégia. Empresas que mais se destacam ganham visi-

bilidade, prêmios e usam o “selo ESG Einstein” como vantagem competitiva em outros hospitais.

Essa lógica tem estimulado a adesão de mais de 700 fornecedores, totalizando cerca de R\$ 2,2 bilhões em compras. “Começamos com o questionamento ‘quanto vai custar?’, mas mostramos que nem toda ação tem custo financeiro. Doar sangue, arrecadar agasalhos ou oferecer cursos são exemplos de impacto real com investimento zero”, diz a gestora.

De olho na COP 30, o Einstein também vem preparando iniciativas que extrapolam os limites paulistas. Com uma unidade de inovação na Amazônia e projetos via Proadi-SUS, o hospital pretende deixar um legado em municípios da Ilha do Marajó, onde a mortalidade infantil ainda é causada por problemas como a falta de saneamento básico.

“A mudança pode vir por inteligência, amor ou dor. Estamos tentando fazer com inteligência, antes que seja por necessidade”, conclui Vanessa.

**O Hospital Israelita Albert Einstein conecta sustentabilidade à gestão da cadeia de fornecimento. Por meio do IDAP, seu programa de avaliação ESG, a sociedade beneficente criou um modelo de impacto ambiental e social replicável, envolvendo fornecedores em mais de 300 projetos. A cultura ESG tem sido construída na prática, com foco em transformação coletiva, reconhecimento e legado.**



Vanessa Andriano | Silvío Garcia



Denise Souza



Fabrício Torres



Eduardo Berruezo

21/05  
17h às 18h

São Paulo Expo  
Mezanino 203 B, C e D



Eduardo Berruezo | Fabrício Torres | Denise Souza | Marcio Godoy

# CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ELETROMÉDICOS

Instituições de Ciência e Tecnologia fortalecem a confiança nos dispositivos médicos brasileiros diante de desafios regulatórios



**A certificação de produtos eletromédicos é essencial para garantir segurança e inovação no Brasil. Durante a Hospitalar 2025, o Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) destacou o papel das Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) e da metrologia na avaliação de dispositivos médicos, reforçando a necessidade de investimentos e cooperação para ampliar essa capacidade.**

**EM UM SETOR ONDE PRECISÃO E CONFIABILIDADE SÃO FUNDAMENTAIS, A CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ELETROMÉDICOS TEM SIDO UM PILAR PARA A SAÚDE PÚBLICA E A INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO BRASIL. DURANTE A HOSPITALAR 2025, O INSTITUTO DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS (IPT) RESSALTOU A IMPORTÂNCIA DAS ICTS E DA METROLOGIA NO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO.**

Com mais de 130 anos de atuação e acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CGREC) desde 1998, o IPT é um dos principais laboratórios capacitados para ensaios e calibrações de equipamentos médicos, como bisturis eletrocirúrgicos, ventiladores pulmonares e ultrasons. No entanto, a demanda ainda supera a capacidade atual, tornando essencial a expansão do setor. “Mesmo ao lado da USP, sentimos dificuldade em encontrar pessoas capacitadas para atuar nessa área. Muitas vezes, temos que formar do zero”, comenta Fabrício Torres, do IPT.

A falta de mão de obra especializada impacta diretamente no tempo de acreditação de novos escopos, um processo que pode levar até um ano. Eduardo Berruezo, também do IPT, reforça que a validação técnica e a comparação de resultados são etapas críticas e, em alguns casos, não há parâmetros nacionais ou internacionais para referência.

Além da questão técnica, os custos elevados de manutenção dos laboratórios também representam um obstáculo para a ampliação do escopo. Como apontado no painel, calibrações inadequadas podem comprometer a segurança dos pacientes, evidenciando a necessidade de um sistema robusto de certificação.

Mesmo com tantos desafios, os benefícios são evidentes. A certificação fortalece a segurança e confiança do paciente e facilita a inserção de produtos brasileiros no mercado internacional, especialmente por seguirem normas internacionais como IEC e ISO. O caminho para a evolução, porém, exige maior cooperação entre ICTs, reguladores e a indústria.

Ao final do painel, participantes destacaram a importância de ver o IPT não apenas como um centro de metrologia, mas como uma instituição que também oferece consultoria e desenvolvimento tecnológico para o setor.

# TECNOLOGIA MÉDICA COM PROPÓSITO

Integração entre sustentabilidade, inovação e equidade aplicadas em estratégia global para ampliar o acesso a soluções médicas de alta qualidade

TECNOLOGIA DE PONTA, COMPROMISSO AMBIENTAL E FOCO NO PACIENTE. É COM ESSA TRÍADE QUE A GE HEALTHCARE TEM SE REPOSICIONADO GLOBALMENTE. FILIPE XAVIER, DIRETOR DE MARKETING E COMUNICAÇÃO ESG DA COMPANHIA, EXPLICA COMO A EMPRESA TEM INTEGRADO CRITÉRIOS ESG DE FORMA CONCRETA, COM RESULTADOS TANGÍVEIS.

Um dos exemplos mais expressivos é o uso do software Eric Condil, baseado em inteligência artificial e deep learning, que reduz o tempo de permanência do paciente na máquina de ressonância magnética em até 70%, com laudos mais precisos e imagens com menos ruído. A consequência imediata é a economia de energia: um único cliente reduziu em um ano 375 MWh de consumo elétrico e deixou de emitir 160 kg de CO<sub>2</sub>.

Além da inovação digital, a sustentabilidade material também ganha protagonismo. As embalagens de meios de contraste passaram do vidro para um polímero mais leve, com menor pegada de carbono



Filipe Xavier | Silvio Garcia

e descarte simplificado. Segundo Filipe, a mudança já representa uma redução de até 670 kg de resíduos por ano em operações com mais de 600 exames mensais.

Na logística, outro case: as enormes caixas de madeira usadas no transporte de equipamentos de imagem, como ressonâncias, são reaproveitadas — viram móveis ou biomassa, evitando o descarte. Tudo dentro do programa Gold Seal, que também inclui a recompra, reforma e revenda de equipamentos com garantia de um ano, promovendo economia circular e ampliando o acesso à tecnologia.

Mas ESG não se resume ao “E” de meio ambiente. A empresa também investe fortemente no “S” (social). Um exemplo é o programa GE HealthCare Mummy, que acompanha funcionárias gestantes do início da gravidez até o retorno ao trabalho, com suporte psicológico, orientação e rede de apoio.

Por trás de tudo isso, está uma cultura de governança (o “G”) baseada em um rígido código de ética e foco em segurança do paciente. A empresa também atua com comitês internos de diversidade e inclusão, como o Green Team Network, que impulsiona projetos ambientais vindos diretamente dos colaboradores.

Filipe finaliza com um recado simples e direto para pequenas e médias empresas que estão começando a estruturar ações de ESG: “Não comecem com metas grandiosas. Comecem mapeando o que já fazem e estabelecendo pequenos avanços possíveis. Sustentabilidade também se constrói passo a passo.”



**A GE HealthCare mostra como a sustentabilidade vai além dos relatórios e se torna prática diária. De embalagens mais ecológicas à inteligência artificial que reduz tempo de exame e consumo energético, a empresa conecta inovação tecnológica com impacto ambiental e social.**

# RDC 830/23 E A RECLASSIFICAÇÃO DE RISCOS IVD: DESAFIO COMPARTILHADO

ANVISA detalha os impactos da RDC 830/23 no setor de diagnóstico in vitro e reforça a importância do diálogo e da corresponsabilidade



Paula Bresciani | Marcella Melo Vergne de Abreu | Marcio Godoy



CONECTE-SE. FAÇA NEGÓCIOS. AVANCE A SAÚDE!  
CONNECT DO BUSINESS. ADVANCE HEALTH!

ABIMED  
Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde

PROTÓTIPO



Hospitais  
By Informa Market

JORNADA REGULATÓRIA  
LABORATÓRIA  
HOSPITALAR

**A JORNADA REGULATÓRIA TROUXE À TONA UM DOS TEMAS MAIS RELEVANTES PARA O SETOR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD): A RDC Nº 830/23 DA ANVISA, QUE TRATA DOS REQUISITOS DE REGULARIZAÇÃO DESSES PRODUTOS. A PALESTRA FOI CONDUZIDA POR MARCELLA MELO VERGNE DE ABREU, GESTORA DA GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (GEVIT), QUE DESTACOU AVANÇOS, DESAFIOS E A IMPORTÂNCIA DA COLABORAÇÃO ENTRE REGULADOR E SETOR REGULADO.**

Marcella iniciou o painel apresentando o crescimento do volume de petições na área: de cerca de 1.800 em 2016 para mais de 5.700 em 2024. O aumento se deu por diversos fatores, como surtos epidemiológicos, normativas internacionais (como o IVDR europeu)



**Durante o painel “Reclassificação de riscos dos produtos IVD: a implementação da RDC nº 830/23”, a ANVISA, apresentou os impactos da normativa, os desafios estruturais da agência e a queda na qualidade das submissões após a pandemia. Destacou a importância da corresponsabilidade entre regulador e empresas, defendeu o uso de estratégias como o programa Reliance e reforçou a necessidade de diálogo e preparo técnico para garantir avanços regulatórios sustentáveis e centrados no paciente.**

e a própria RDC 830. “Temos apenas quatro especialistas avaliando todos os processos de produtos de alto risco”, revelou, destacando o contraste entre a alta demanda e os recursos disponíveis.

A pandemia de COVID-19 trouxe grande visibilidade ao setor, mas também gerou desafios. “Muitas empresas entraram no mercado sem experiência. Isso levou a uma queda expressiva na qualidade da instrução processual”, observou Marcella. Segundo ela, petições mal preparadas resultam em indeferimentos e exigências técnicas, o que impacta diretamente os prazos e a eficiência da agência.

Uma das soluções abordadas foi o



programa Reliance, que permite o uso de avaliações feitas por outras autoridades regulatórias internacionais. Apesar do potencial, a adesão ainda é baixa. “Em um ano, tivemos apenas 17 pedidos por reliance. É pouco, considerando o cenário”, afirmou.

Marcella também fez um convite à reflexão sobre a responsabilidade compartilhada: “Será que somos só nós que temos a responsabilidade pelos prazos? O que as empresas estão fazendo para que possamos responder no prazo e com qualidade?”. Para ela, é essencial que o setor regulado aprimore a qualidade das submissões. “A expectativa é que aprendam com as exigências e não repitam os mesmos erros.”

Outro ponto sensível foi o processo de reenquadramento sanitário exigido pela RDC, que demandou a revisão de quase mil nomes técnicos — um volume equivalente a um ano inteiro de registros. A classificação de risco dos produtos no Brasil está alinhada a critérios epidemiológicos e padrões internacionais que podem levar a modificações, como a que ocorreu com *H pylori*, após sua retirada da lista da OMS.

A ABIMED, ao dedicar um espaço central para o debate sobre a RDC 830/23, reforçou seu papel de articuladora entre setor e agência. A iniciativa está alinhada com os pilares estratégicos da entidade, como sustentabilidade, ambiente de negócios, inovação e responsabilidade regulatória.

Ao final da palestra, a mensagem foi clara: regulador e regulado precisam atuar juntos, com foco na população. O diálogo transparente, promovido por eventos como este, é essencial para construir um ambiente regulatório mais eficiente, colaborativo e preparado para os desafios da inovação em saúde.

# BD BRASIL LANÇA CADERNO DE SUSTENTABILIDADE



Décio Cicone | Victor Kenzo | Silvio Garcia | Paula Portugal

---

**Alinhado aos princípios globais e aos ODSs da ONU, publicação reúne as práticas dotadas pela empresa nas três frentes ESG**

---

**A SUSTENTABILIDADE SE TORNA CADA VEZ MAIS ESSENCIAL NO SETOR DE SAÚDE. EM UM PASSO SIGNIFICATIVO PARA REFORÇAR SEU COMPROMISSO COM O MEIO AMBIENTE E A SOCIEDADE, A BD BRASIL LANÇA O CADERNO DE SUSTENTABILIDADE.**

Essa iniciativa faz parte de um movimento global da empresa, que busca alinhar suas operações a altos padrões de sustentabilidade e transparência, em conformidade com a Global Reporting Initiative (GRI), um dos modelos mais respeitados para relatórios ambientais e sociais.

O caderno reúne as práticas adotadas pela empresa nos últimos anos, estruturando-se em três pilares principais:

**Meio Ambiente** – Apresenta as iniciativas para mitigar os impactos ambientais, como a redução do consumo de água, energia e geração de resíduos. Um exemplo é a meta global da BD de reduzir as emissões de gases de efeito estufa (GEE) em 46% até 2030, alinhada ao compromisso “BD 2030+”, que visa construir um mundo mais saudável e sustentável.

**Social** – Destaca projetos com impacto positivo na sociedade, incluindo programas de diversidade, equidade e inclusão (DE&I), além de ações de voluntariado corporativo. Nesse pilar, a BD Brasil reforça sua participação em iniciativas globais, como o “Zero Harm”, que busca garantir ambientes de trabalho seguros e saudáveis.

**Governança** – Evidencia as práticas éticas da empresa, que incluem desde políticas robustas de compliance até ações de integridade nas relações com fornecedores, clientes e órgãos públicos.

Outro ponto de destaque é o alinhamento das ações da BD com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da ONU. A companhia mapeou como suas iniciativas contribuem diretamente para metas globais, como:

ODS 3 – Saúde e Bem-Estar

ODS 5 – Igualdade de Gênero

ODS 12 – Consumo e Produção Responsáveis

ODS 13 – Ação Contra a Mudança Global do Clima

“Esse documento é, antes de tudo, um convite ao diálogo, mostrando não só o que fazemos, mas também como queremos evoluir e o que ainda precisamos aprimorar”, aponta Décio Cicone, líder da cadeia de suprimentos e gestão estratégica de ESG da BD Brasil.

O lançamento do caderno também reflete

mudanças mais amplas no mercado. Nos últimos anos, o setor de saúde tem visto um crescente movimento em direção a práticas empresariais mais sustentáveis. A Lei de Licitações de 2023, que exige que empresas atendam a requisitos ambientais para contratos com a administração pública, reforça essa tendência.

“Este documento é uma resposta às exigências do mercado e uma tentativa de criar um padrão para o setor. Ao compartilhá-lo com nossos parceiros e com o público, esperamos fomentar um debate sobre como as empresas de saúde podem ser mais responsáveis com o meio ambiente e com a sociedade”, conclui Paula Portugal, diretora de contas estratégicas da BD Brasil.

O Caderno de Sustentabilidade da BD Brasil já está disponível para consulta pública no site da empresa.

**O Caderno de Sustentabilidade da BD Brasil reúne práticas e metas voltadas para a redução de impactos ambientais, promoção da diversidade e inclusão, e governança ética. Com um alinhamento claro aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU, a iniciativa reflete a crescente demanda por práticas empresariais mais responsáveis no setor de saúde. Disponível para consulta pública, o caderno também aborda a conformidade com a Lei de Licitações de 2023 e busca fomentar o debate sobre a sustentabilidade no setor.**

# ESG COMO ESTRATÉGIA NA SAÚDE

Estratégia global, execução local: integração entre tecnologia, cultura organizacional e impacto social aceleram agenda ESG



Bruna Besen | Silvio Garcia

EM UM CENÁRIO EM QUE O SETOR DA SAÚDE É PRESSIONADO POR DESAFIOS GLOBAIS COMO MUDANÇAS CLIMÁTICAS, DÉFICIT DE PROFISSIONAIS E DESIGUALDADE DE ACESSO, A SIEMENS HEALTHINEERS DECIDIU NÃO ESPERAR. AO CONTRÁRIO, TORNOU A SUSTENTABILIDADE PARTE CENTRAL DA SUA ESTRATÉGIA DE NEGÓCIO. “PROMOVER AVANÇOS NA SAÚDE PARA TODOS, EM TODOS OS LUGARES, DE FORMA SUSTENTÁVEL” NÃO É APENAS UM SLOGAN, É O NOVO PROPÓSITO DA EMPRESA.

Com 15 anos de experiência em sistemas de gestão e sustentabilidade no setor, Bruna Besen, engenheira de EHS e proteção ambiental da Siemens Healthineers no Brasil, detalha como os três pilares ESG da organização — acesso à saúde, preservação de recursos e colaboradores diversos e engajados — se traduzem

em metas, indicadores e ações concretas.

Entre as iniciativas estão equipamentos portáteis e de fácil instalação, inteligência artificial aplicada ao diagnóstico e parcerias como o consórcio OpenCare 5G, que leva exames por ultrassom até aldeias indígenas no Xingu com apoio de especialistas à distância. Além disso, o projeto “Ressonância para Todos” mapeia regiões brasileiras com menor acesso ao diagnóstico por imagem, fornecendo dados para instituições captarem recursos e adquirirem equipamentos.

Na frente ambiental, a Siemens aposta em inovação e redesign de seus produtos. Equipamentos com magneto selado, por exemplo, reduzem drasticamente o consumo de hélio, um recurso escasso. Já o modo Eco Power possibilita economia de até 20% de energia.

No Brasil, 100% da energia utilizada nas operações já é limpa e certificada, e 97% dos resíduos industriais têm destinação sustentável. Uma solução simples desenvolvida internamente, eliminou o envio de 60 toneladas de resíduos ao aterro, apenas cortando e tratando corretamente um tipo de embalagem de reagente.

O terceiro pilar reforça uma verdade estratégica: não há sustentabilidade sem pessoas engajadas. Por isso, a empresa investe fortemente em diversidade, bem-estar e participação ativa dos colaboradores. A cada 15 dias, uma pesquisa anônima colhe percepções internas, influenciando decisões em tempo real.

Grupos de afinidade como o “Green Team” recebem orçamento e apoio direto da liderança — inclusive reuniões com a CEO — para desenvolver campanhas e ações de impacto. E mais: cada colaborador tem a meta de doar, no mínimo, 8 horas por ano para atividades voluntárias. Desde 2023, já foram



contabilizadas 20 mil horas.

O compromisso é transparente e mensurável. A empresa já atingiu 40% de redução nas emissões operacionais e alcançou a meta de 30% de mulheres em cargos de gerência sênior. Ao colocar a sustentabilidade no centro da estratégia a companhia envia uma mensagem clara ao mercado: inovação e impacto caminham juntos.

**A Siemens Healthineers tem mostrado que sustentabilidade não é um anexo ao negócio, mas parte central da estratégia. Com metas tangíveis, como a redução de emissões, expansão do acesso à saúde e valorização da diversidade, a companhia acelera sua transição ESG. O engajamento de colaboradores e parcerias com ONGs e governos fortalecem ainda mais seu impacto no Brasil e no mundo.**

# FECHAMENTO DE 2024 INDICA ALTA NO BRASIL

Importações e exportações cresceram com a retomada dos procedimentos. Setor busca reduzir dependência externa por meio da produção nacional

**O setor de dispositivos médicos encerrou 2024 com um desempenho expressivo, com consumo aparente estimado em R\$39,45 bilhões no Brasil, em linha com a trajetória de expansão registrada nos últimos anos. Os dados foram apresentados no painel "Panorama Setorial 2024" e reforçam o papel estratégico da indústria na economia nacional, tanto na geração de emprego quanto na atração de investimentos e estímulo à inovação.**

**O ANO DE 2024 FOI MARCADO POR AUMENTOS EXPRESSIVOS NAS IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. AS IMPORTAÇÕES SEGUEM COMO PRINCIPAL MEIO DE SUPRIR O CONSUMO INTERNO, COM VALORES ABSOLUTOS MAIS ALTOS, MAS AS EXPORTAÇÕES APRESENTARAM UM CRESCIMENTO PERCENTUAL MAIS ACENTUADO.**

O Brasil importou cerca de R\$ 26,96 bilhões em dispositivos médicos em 2024, uma alta de 17,7% em relação a 2023. O crescimento reflete a intensificação da demanda, medida pelo consumo aparente – que considera produção nacional, importações e exportações – impulsionada pela retomada de procedimentos eletivos e traumáticos no período pós-pandemia.

A balança comercial, entretanto, permanece negativa. O consumo aparente cresceu 8,24% no ano, acima dos 5,8% registrados pelos bens industriais gerais. Setores baseados em tecnologia aplicada puxam esse desempenho, refletindo diretamente no acesso à saúde.

A produção nacional atingiu R\$ 17,5 bilhões, com alta de 3,1% – uma das maiores dos últimos 15 anos. As importações, que vinham em queda desde 2022, voltaram a crescer (8,37%), revertendo a tendência. Já as exportações avançaram 26,3% somando R\$5,02 bilhões, com destaque para produtos de média tecnologia.



Leandro Rocha

No recorte por segmento, destaca-se a ortopedia (órteses, próteses, implantes e fixação óssea), com crescimento de 12% nas importações – três vezes mais que o setor cardiovascular. O dado reflete o envelhecimento populacional, o aumento de procedimentos eletivos e a dependência de tecnologias importadas.

Esse cenário abre espaço para ampliar as plantas fabris no Brasil. “A possibilidade de desenvolvimento de linhas produtivas no Brasil, associadas a investimentos em inovação, são essenciais para reduzir a dependência do mercado externo”, afirma Leandro Rocha, sócio-diretor da T4 Health e da IN3 Inteligência. “Há um movimento claro de investimento em cadeias produtivas locais, em segmentos com capacidade técnica e demanda sustentada.”

Ao mesmo tempo, as exportações começam a ganhar protagonismo, especialmente no segmento de diagnóstico por imagem, que cresceu 65%, somando US\$ 112 milhões em 2024 – muito acima dos 11,5% registrados pelos bens de alta tecnologia, segundo o MDIC. As projeções apontam US\$ 127 milhões em 2025 e US\$ 146 milhões em 2026.

Em 2024, foram realizados 4,11 bilhões de procedimentos médicos envolvendo dispositivos no Brasil, com cresci-

mento de 3,3%. A expansão foi maior na rede pública (7,43%) do que na privada (5%). Mesmo com crescimento moderado em volume, destaca-se o avanço tecnológico e o maior valor agregado das soluções.

Com mais de 265 mil profissionais empregados, o setor se consolida como estratégico para a economia. “O Brasil precisa transformar esse momento de crescimento em uma estratégia de longo prazo”, alerta Leandro. “Inovação, qualificação da mão de obra e fortalecimento da produção local são os pilares para consolidar o país como referência internacional.”

A combinação entre demanda crescente, investimento em P&D e políticas públicas voltadas ao fortalecimento da produção local pode transformar o atual déficit comercial em uma oportunidade estratégica para o país.

\*Todos os dados apresentados nesta matéria fazem parte do **“Relatório ABIMED – T4 Health: Sumário Executivo”**. O conteúdo completo do documento está disponível para associadas no portal.

# O MODELO SUL-COREANO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Coreia do Sul apresenta sistema ágil e tecnológico, reforçando laços estratégicos com o Brasil para avanços regulatórios



Byung Chul An

O PANORAMA REGULATÓRIO SUL-COREANO ESTEVE EM DESTAQUE NA JORNADA REGULATÓRIA DA ABIMED, REALIZADA DURANTE A HOSPITALAR 2025, TRAZENDO À DISCUSSÃO SUA ABORDAGEM ESTRUTURADA, TECNOLÓGICA E GLOBALMENTE INTEGRADA.

O diretor-executivo da Korea Medical Device Association (KMDA), Byung Chul An, ressaltou que o sistema regulatório da Coreia do Sul segue normas como ISO 13485 e ISO 14155, garantindo previsibilidade e segurança. Com uma hierarquia clara de regulação e um processo ágil de classificação de risco, dispositivos de nível 2 podem ser aprovados em apenas cinco dias.

Outro diferencial do modelo é o sistema robusto de controle de qualidade e vigilância pós-mercado, permitindo que hospitais, fabricantes e pacientes reportem eventos adversos diretamente ao Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos (MFDS), garantindo respostas rápidas e fortalecendo a confiança internacional.

Além da regulação, a Coreia do Sul tem investido fortemente na incorporação de inteligência artificial na área médica. O Congresso aprovou uma legislação para ampliar o uso de IA em equipamentos, integrando software e hardware na otimização de diagnósticos e tratamentos.

Um dos momentos de maior relevância no evento foi o anúncio da parceria entre KMDA e ABIMED, firmada este ano. O memorando de entendimento busca estreitar laços, desenvolver projetos conjuntos e, futuramente, viabilizar tratados mais aprofundados entre os dois países.

Sobre o MDSAP (Medical Device Single Audit Program), An destacou que a Coreia do Sul já o utiliza para registro inicial, mas ainda estuda sua implementação para

renovações, sinalizando uma possível ampliação do programa.

No encerramento do painel, Marcio Godoy, diretor da ABIMED, reforçou o potencial da parceria para futuras evoluções regulatórias: “Esperamos que essa colaboração continue rendendo frutos e nos aproxime cada vez mais de uma regulação mais eficiente, inovadora e internacionalizada.”

A experiência sul-coreana reforça que inovação, estrutura e cooperação são essenciais para o avanço regulatório global, e a Hospitalar 2025 cumpre um papel estratégico na ampliação dessas discussões.

**A Coreia do Sul se destacou na Hospitalar 2025 ao apresentar seu modelo regulatório de dispositivos médicos, caracterizado por eficiência, alinhamento a padrões internacionais e forte investimento em inovação. A parceria entre KMDA e ABIMED promete estreitar laços estratégicos entre os dois países e impulsionar avanços regulatórios.**



# PROJETO PILOTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INOVADORES

Com adesão surpreendente e foco no desenvolvimento nacional, projeto piloto da Anvisa estabelece novo modelo de regulação colaborativa para acelerar o acesso a tecnologias médicas inovadoras no Brasil

A INOVAÇÃO NA ÁREA DA SAÚDE GANHOU UM IMPORTANTE REFORÇO NO BRASIL COM O LANÇAMENTO DO PROJETO PILOTO DA ANVISA, QUE TEM COMO FOCO O ACOMPANHAMENTO REGULATÓRIO PRÉ-MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ALTAMENTE INOVADORES QUE ESTEJAM EM FASE DE DESENVOLVIMENTO. O PROGRAMA FOI TEMA CENTRAL DA PALESTRA DE MARIANA MARINS GRADIM, COORDENADORA DE PESQUISA CLÍNICA EM PRODUTOS PARA A SAÚDE DA ANVISA, DURANTE A JORNADA REGULATÓRIA PROMOVIDA PELA ABIMED.

A iniciativa, lançada no fim de 2023, busca acelerar o acesso da população a tecnologias disruptivas para o tratamento de doenças graves ou irreversíveis. O edital atraiu 107 inscrições, das quais 10 projetos foram selecionados para acompanhamento, sete deles de desenvolvimento nacional, sendo seis com fabricação no Brasil.

“Não sabíamos se teríamos sequer dez inscritos. Quando chegaram 107, foi um susto”, comentou Mariana, arrancando risos da plateia. “Nós quase quebramos com esses 107 projetos, mas é gratificante ver esse interesse pela inovação.”

O objetivo principal do programa é antecipar discussões técnicas entre a Anvisa e os fabricantes, promovendo um ambiente colaborativo entre agência, indústria e academia. Para isso, os selecionados contam com prazos reduzidos: até 15 dias para anuência em pesquisa clínica e 30 dias para registro, desde

que cumpridos os requisitos técnicos.

Mariana ressaltou que, mais do que acelerar processos, o programa promove o aprendizado mútuo. “Temos desde empresas experientes até doutorandos que não sabiam por onde começar no caminho regulatório. E é justamente esse diálogo que queremos fomentar.”

Durante a apresentação, a especialista revelou que, ao entrar em contato com o FDA, agência reguladora norte-americana, para tro-

car experiências sobre programas semelhantes, ouviu que o setor de dispositivos médicos da agência conta com 1.500 profissionais. “Quase caí da cadeira quando ouvi. A comparação com nossa estrutura foi inevitável”, brincou.

Apesar das limitações, a equipe brasileira já colhe frutos. Um dos projetos aprovados teve seu dossiê de investigação clínica analisado em apenas 14 dias. “Foi um marco importante para nós e para o fabricante.”

A Anvisa também criou

a Câmara Técnica de Pesquisa Clínica (CAPEC), composta por especialistas que auxiliam em casos mais complexos. Além disso, foi lançado um painel online que lista todas as investigações clínicas autorizadas no Brasil desde 2016, uma ferramenta de transparência e referência para o setor.

Para o futuro, há o desejo de ampliar a iniciativa. Com esse projeto piloto, a Anvisa dá um passo firme rumo à modernização do ambiente regulatório, promovendo a inovação com segurança, diálogo e foco no desenvolvimento nacional.



Daniel Pereira | Mariana Marins Gradim | Marcio Godoy

**Mariana Marins Gradim apresentou, durante a Jornada Regulatória da ABIMED, o projeto piloto da Anvisa voltado para dispositivos médicos altamente inovadores. A iniciativa surpreendeu pelo alto número de inscrições e foca em antecipar o diálogo técnico com fabricantes, promovendo um ambiente colaborativo entre agência, indústria e academia, com prazos reduzidos e foco na inovação nacional.**

# ANVISA, INMETRO E ANATEL UNEM FORÇAS PELA SEGURANÇA NA SAÚDE

Debate mostra os avanços e os desafios da regulação de dispositivos médicos no país, destacando a importância da colaboração entre agências e o setor regulado para garantir segurança, compatibilidade técnica e clareza nas competências legais de cada órgão

**DURANTE PAINEL NA JORNADA REGULATÓRIA DA ABIMED, REPRESENTANTES DO INMETRO, ANVISA E ANATEL COMPARTILHARAM OS BASTIDORES DE UMA COLABORAÇÃO QUE BUSCA GARANTIR SEGURANÇA, EFICÁCIA E CLAREZA REGULATÓRIA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL. O ENCONTRO EVIDENCIOU O ESFORÇO CONJUNTO PARA ALINHAR COMPETÊNCIAS E EVITAR SOBREPOSIÇÕES QUE POSSAM IMPACTAR A INDÚSTRIA E, PRINCIPALMENTE, OS PACIENTES.**

Juliano Tesser, da Anvisa, reforçou a parceria histórica com o Inmetro. “A Anvisa define a compulsoriedade por meio de RDCs e o Inmetro coordena a execução técnica do processo. É uma engrenagem que precisa funcionar em sintonia”,

afirmou. Com mais de 96 mil dispositivos médicos autorizados, a agência trabalha para manter a lista atualizada de normas e garantir que os produtos estejam em conformidade com as exigências técnicas mais recentes.

A Anatel, representada por Leonardo Marques Campos, trouxe outro olhar: a proteção do espectro radioelétrico. “Nosso foco é garantir que equipamentos, especialmente em ambientes críticos como hospitais, não causem interferência nem sofram com perturbações eletromagnéticas”, destacou. A agência



Hércules Antônio da Silva Souza | Juliano Accioly Tesser | Leonardo Marques Campos | Denise Souza | Marcio Godoy

**Em painel da Jornada Regulatória da ABIMED, Inmetro, Anvisa e Anatel evidenciaram o esforço conjunto pela regulação eficiente dos dispositivos médicos. A atuação coordenada das agências visa eliminar sobreposições, garantir segurança, assegurar compatibilidade eletromagnética e fortalecer o diálogo técnico com o setor regulado.**

opera com um modelo próprio de certificação, mas reconhece a necessidade de diálogo técnico com Anvisa e Inmetro, especialmente em áreas de interseção como compatibilidade eletromagnética.

O setor regulado, representado por Denise Souza, cobrou maior clareza e ferramentas de trabalho conjunto. Em resposta, Hércules Antônio da Silva, do Inmetro, mencionou o retorno das “reuniões com partes interessadas”, substituindo antigas comissões técnicas, como forma de manter o diálogo ativo. “Queremos uma prática mais perene de escuta e construção conjunta”, completou Juliano.

A proposta de uma marca única de conformidade, à semelhança do selo europeu CE (Conformité Européenne),

foi mencionada por Leonardo Campos como um ideal a ser perseguido no futuro. Ele destacou que, na União Europeia, o selo CE indica que um produto está em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis, facilitando sua livre circulação entre os países do bloco. “Quem sabe um dia a gente chegue lá”, comentou, sugerindo que o Brasil poderia seguir caminho semelhante para simplificar o processo de avaliação da conformidade.

Segundo Hércules, a proposta não significa unificar competências ou reduzir exigências técnicas, mas sim integrar esforços entre agências para tornar o processo mais claro e eficiente para o setor produtivo e para a sociedade.

# DESAFIOS E AVANÇOS DA TRANSFORMAÇÃO DIGITAL NA SAÚDE



Luiz Haertel | Marianne Pinotti | Felipe Dias Carvalho | Roberta Rúbia | Marco Bego

## Conectividade, prontuário eletrônico e interoperabilidade estão no centro dos debates sobre o futuro digital da saúde

**O BRASIL VIVE UM MOMENTO DECISIVO NA CONSOLIDAÇÃO DA SAÚDE. REPRESENTANTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, DA SECRETARIA DE SAÚDE DE SÃO PAULO, DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS E DA INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS DEBATERAM AS ESTRATÉGIAS, GARGALOS E SOLUÇÕES PARA A TRANSFORMAÇÃO DIGITAL DA SAÚDE NO BRASIL.**

A digitalização da saúde, em especial no SUS, não é uma tarefa trivial. Hoje, estima-se que mais de 480 sistemas distintos operem em paralelo nos serviços de saúde vinculados ao SUS, muitos sem interoperabilidade. Para a Dra. Marian-

ne Pinotti, consultora da secretária de inovação digital do Ministério de Saúde, o maior desafio é justamente garantir a padronização, segurança e continuidade dos sistemas digitais, respeitando a autonomia de estados e municípios. “Temos hoje prontuários sugeridos, mas não obrigatórios, o que dificulta a implantação de um modelo único e escalável”, explica.

Apesar disso, há sinais claros de avanço. A adesão de 100% dos municípios e estados ao Índice Nacional de Maturidade em Saúde Digital foi celebrada como um marco. “Isso nos permite olhar para o território com dados reais sobre infraestrutura, conectividade e presença de programas digitais locais”, afirma Marianne. O trabalho, agora, é customizar soluções para cada realidade — da capital ao interior mais remoto.

Em São Paulo, a assessora técnica da Secretária Estadual de Saúde do estado, Roberta Rúbia, destaca que a capacitação dos profissionais é pilar central da estratégia estadual. “Não adianta ter tecnologia se o colabo-

**No painel “Revolução Digital na Saúde: como transpor barreiras para o acesso?”, especialistas discutem o futuro da saúde digital no Brasil com ênfase na adoção de tecnologias no âmbito do SUS. Apesar dos avanços, ainda são muitos os desafios existentes: conectividade, interoperabilidade, letramento digital e governança ainda travam a plena digitalização dos serviços de saúde no país. Mas o clima é de otimismo — e trabalho conjunto.**

rador não sabe usá-la. Por isso, nosso plano de desenvolvimento institucional tem como foco o letramento digital”, disse. O estado também aposta em prontuário eletrônico de código aberto e em barramentos digitais para integrar dados de mais de 100 hospitais sob gestão estadual.

Do ponto de vista da inovação, o painel também trouxe um alerta: não existe solução única para um país tão diverso quanto o Brasil. “Precisamos parar de achar

que um produto vai resolver tudo”, frisa Marco Bego, CIO do InovaHC. Para ele, a maturidade digital só será alcançada com modelos de negócio abertos, escaláveis e transparentes, que permitam competição saudável entre fornecedores e maior poder de decisão ao gestor público

Outro ponto destacado foi o risco de a tecnologia acentuar desigualdades. “A inteligência artificial, por exemplo, ainda carrega vieses que impactam comunidades historicamente marginalizadas”, lembra Luiz Arnoldo Haertel, chefe de produtos da Philips. O compromisso com a equidade no acesso e na qualidade do cuidado deve ser um norte ético e técnico para todos os envolvidos.

Ao final, o consenso: a transformação digital está em curso e, no SUS, exigirá governança técnica, cooperação entre os entes federativos, articulação com a sociedade civil e coragem política para romper com antigos modelos. Como resumiu Marianne Pinotti, “essa é uma guerra boa — e vamos lutar juntos”.

# DESAFIOS DA ATS APLICADA A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pouco adaptados à natureza dos dispositivos médicos, os métodos de ATS precisam ser adequados e qualificados para permitir maior racionalidade no acesso a tecnologias e sustentabilidade ao sistema de saúde

A AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS) TEM SE MOSTRADO UM IMPORTANTE INSTRUMENTO PARA BALIZAR A INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS NO SISTEMA DE SAÚDE. CONTUDO, QUANDO SE TRATA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, ESSE PROCESSO ENFRENTA DESAFIOS ESPECÍFICOS QUE COMPROMETEM A ADEQUAÇÃO DAS DECISÕES.

O modelo tradicional de ATS, amplamente utilizado para medicamentos, muitas vezes não se ajusta às particularidades dos dispositivos médicos, que apresentam ciclos rápidos de inovação, diversidade de produtos e demandas específicas de avaliação como curva de aprendizado da equipe de saúde, limitações éticas e metodológicas para condução de estudos clínicos para certos produtos, desfechos relevantes, dentre outros.

Ao contrário dos medicamentos, esses produtos podem variar em funcionalidades, técnicas e aplicações, o que exige uma abordagem mais específica e multidimensional. Por isso, a adoção de métodos como a avaliação multicritério e o uso de simulações computacionais — os chamados estudos in silico — vem ganhando destaque na busca por avaliações mais ágeis e precisas, mas ainda encontram barreiras significativas quando se trata de dispositivos médicos.

Além disso, o cenário regulatório atual não acompanha a velocidade das inovações tecnológi-

cas, o que gera um gargalo na incorporação de dispositivos médicos no sistema público e privado. A falta de diretrizes específicas para ATS em dispositivos resulta em processos mais lentos e burocráticos, dificultando o acesso da população a tecnologias potencialmente transformadoras. Essa defasagem pode impactar diretamente a eficiência do atendimento, a segurança do paciente e a sustentabilidade dos gastos em saúde.

Outro ponto crucial é a necessidade de maior integração entre os diferentes atores envolvidos no processo de avaliação: indústria, academia, órgãos reguladores e gestores públicos. A colaboração entre esses segmentos pode permitir o desenvolvimento de metodologias mais adequadas, alinhadas à realidade do mercado e às necessidades clínicas. Além disso, o intercâmbio de dados e experiências contribui para a construção de bases científicas mais robustas e para a tomada de decisões mais informadas.

No Brasil, o desafio é ainda maior devido às especifi-

**Processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) necessita ser adaptado às especificidades dos dispositivos médicos, em prol de incorporação mais racional dessas tecnologias ao sistema de saúde. Especialistas defendem a adoção de métodos mais abrangentes, como as análises multicritério, e dos chamados estudos in silico, alternativamente aos estudos clínicos que são inviáveis de serem conduzidos com certos dispositivos médicos. Assim, decisões mais acertadas, seguras e sustentáveis serão tomadas.**

idades do sistema de saúde e à diversidade socioeconômica do país. A incorporação de dispositivos médicos demanda não apenas rigor técnico, mas também sensibilidade às demandas locais e ao impacto social

das tecnologias. Por isso, especialistas defendem que o aprimoramento da ATS deve vir acompanhado de investimentos em capacitação, infraestrutura e políticas públicas que incentivem a inovação responsável.



Felipe Dias Carvalho | Murilo Contó | Priscilla Lemes | Fotini Toscas | Anderson Fernandes

# IPT PROPÕE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

Instituição reforça papel de parceira da indústria para desenvolvimento de tecnologias, oferecendo infraestrutura, financiamento e apoio técnico



Caio Gomes, | João Bosco | Natália Cerize | Helena Corrêa de Araújo Gomes | Levi Pompermayer | Mário Boccalini Jr | Silvío Garcia

**A ESTRUTURA DO IPT ESTÁ PRONTA PARA AJUDAR EMPRESAS A DESENVOLVEREM, TESTAREM E ACELERAREM NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE — DE FORMA COLABORATIVA E COM ACESSO FACILITADO A RECURSOS PÚBLICOS PARA PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO (PD&I).**

Helena Corrêa de Araújo Gomes, Gerente do Núcleo de Tecnologias Avançadas para Bem-estar e Saúde Aplicados às Ciências da Vida (NUTABES) do IPT, destacou que a instituição oferece um ecossistema completo de inovação. “Temos desde centros de inovação e incubadoras de startups até programas de aceleração como o DeepLab Bio, em parceria com o Sebrae”, afirma. A proposta é apoiar desde grandes companhias até startups em diferentes estágios de maturidade tecnológica, utilizando metodologias como o TRL (Technology Readiness Level) para orientar a jornada de inovação.

Além disso, o IPT atua como Unidade EMBRAPPII, o que permite cofinanciar projetos com recursos públicos não reembolsáveis — uma vantagem competitiva especialmente relevante para empresas que desejam mitigar riscos no desenvolvimento de novas soluções.

Casos concretos foram apresentados durante o painel. O Omikka – laboratório de pesquisa e desenvolvimentos em biologia molecular – por exemplo, utilizou a infraestrutura do IPT para validar ensaios moleculares para dengue, zika e chikun-

gunya, estáveis à temperatura ambiente. “Uma coisa é testar dentro do nosso laboratório, outra é ter uma instituição como o IPT testando e apontando melhorias”, destaca Caio Peres Gomes, CEO e consultor científico do Omikka.

João Bosco, cofundador do Omikka e professor universitário, também ressaltou o impacto da parceria. “Conhecia o IPT de nome, mas não sabia da capacidade aplicada que eles têm. O projeto Prometeus, onde trabalhamos com DNA para armazenamento de dados, foi uma virada para nós.”

Mário Boccalini Júnior, pesquisador do IPT com longa trajetória na área de materiais para saúde, propôs uma estratégia prática para ampliar a cooperação entre ICTs e setor produtivo: o “Empresa Day”. “É um dia inteiro de imersão entre pesquisadores e a empresa, em que se compartilham desafios e competências. Tem funcionado muito bem no IPT”, conta.

Também participaram do painel Natalia Cerize, Diretora Executiva de Estratégia e Relações Institucionais do IPT, e Levi Pompermayer, Professor e Diretor de Inovação do IPT. Os membros do instituto deixaram uma mensagem clara: o IPT está de portas abertas para empresas de todos os portes que queiram inovar com segurança técnica, apoio estratégico e acesso a redes de financiamento. A infraestrutura está montada. O ecossistema existe. E a saúde nacional pode — e deve — se beneficiar disso.

# REGULAÇÃO BASEADA EM PARTICIPAÇÃO SOCIAL



Débora Ferreira | Marcio Godoy | Henrique Mansano

**Com foco em gestão de riscos, evidências e participação social, a Anvisa reforça seu compromisso com uma regulação mais inteligente, transparente e alinhada às demandas reais do setor de dispositivos médicos**

**A CONSTRUÇÃO NORMATIVA NA ANVISA NÃO É APENAS UM PROCESSO TÉCNICO — É UM EXERCÍCIO CONTÍNUO DE ESCUTA, ANÁLISE ESTRATÉGICA E CONSTRUÇÃO COLETIVA. DURANTE A JORNADA REGULATÓRIA DA ABIMED, REALIZADA NA HOSPITALAR 2025, HENRIQUE MANSANO ROSA OLIVEIRA, ASSESSOR-CHEFE INTERINO DE MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA DA ANVISA, TROUXE LUZ À ENGENHARIA POR TRÁS DAS NORMAS QUE REGEM O MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL.**

“É um tema que permeia todos os demais temas que nós estamos acompanhando aqui na jornada: a construção normativa da Anvisa, do ciclo regulatório à implementação”, afirmou Mansano logo no início de sua apresentação.

Com uma abordagem didática, ele explicou como a Anvisa estrutura sua atuação por meio das Boas Práticas Regulatórias (BPR), baseadas em princípios como eficácia, transparência, coerência e, principalmente, evidências. “Nós criamos normas para atingir um problema regulatório. E esse problema regulatório, de fato, tem que significar o controle de um risco sanitário”, ressaltou.

Henrique destacou que a Anvisa é, antes de tudo, uma gestora de riscos. As normas, como as RDCs e Instruções Normativas, são ferramentas para assegurar que produtos no mercado tenham qualidade, segurança e eficácia. Mas a regulação não deve ser vista como um cabo de guerra entre mercado e Estado. “Essa é uma visão ultrapassada. O modelo atual é de construção conjunta, com forte participação social”, disse, mencionando mecanismos como audiências públicas e consultas dirigidas.

Um dos pilares dessa nova abordagem é a Análise de Impacto Regulatório (AIR), tornada obrigatória pela Lei da Liberdade Econômica. Nela, a alternativa de “não regular” é sempre considerada, reforçando o compromisso da agência com a redução do estoque regulatório, atualmente com mais de 1.100 normas vigentes. “A ideia é regular apenas quando

o risco exige. E, mesmo assim, com base em dados reais, estruturados, vindos da tecnovigilância ou de manifestações do setor”, explicou.

A palestra também destacou ferramentas como o Anvisa Legis, que permite consultar normas e seu status atual, e o futuro sistema “Monitora Reg”, que trará mais transparência ao acompanhamento dos indicadores regulatórios.

O monitoramento do impacto das normas após sua implementação, segundo Mansano, é essencial para garantir a efetividade da regulação. “Como saber se uma norma ainda é proporcional ao risco? Uma das formas é por meio dos dados do mundo real, da tecnovigilância, das contribuições das associações e da própria sociedade.”

Ao final, ele reforçou a importância do engajamento coletivo. “Não se pode criar normas por criar normas. A participação social é o que dá legitimidade à atuação da Anvisa. A regulação é um meio, não um fim em si.”

O painel deixou claro que o desafio regulatório diante da diversidade dos dispositivos médicos é grande, mas a resposta da Anvisa está cada vez mais alinhada à realidade do setor, aos princípios democráticos e às boas práticas internacionais.

# IMPACTO DO MDR E IVDR NOS REGISTROS BRASILEIROS

Especialistas analisam os reflexos da legislação europeia sobre dispositivos médicos nos processos regulatórios brasileiros

**A TRANSIÇÃO REGULATÓRIA EUROPEIA, MARCADA PELO FORTALECIMENTO DO MDR (MEDICAL DEVICE REGULATION) E DO IVDR (IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE REGULATION), TEM PROVOCADO REFLEXOS SIGNIFICATIVOS NOS REGISTROS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL.**

Lilian Pinheiro, Líder em Qualidade e Assuntos Regulatórios da EMERGO by UL, destaca que a convergência regulatória internacional é um processo irreversível e benéfico, mas também exige preparo e adaptação por parte das empresas e autoridades sanitárias. “O Brasil avançou muito com a RDC 751, que adota critérios mais claros e alinhados ao IMDRF, como a classificação de risco e as exigências de evidências clínicas”, afirma.

Para ela, o principal desafio está na operacionalização dos novos requisitos, especialmente no que diz respeito à apresentação de laudos técnicos, como os do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). De acordo com Lilian, antecipar a apresentação desses laudos na petição inicial evita exigências adicionais e retrabalho, otimizando o processo regulatório.

O panorama internacional foi apresentado pelo Dr. Diogo Sousa Martins, do ELS Group, que ressalta a importância da harmonização regulatória para viabilizar a inovação e a competitividade global. “A regulamentação tem que acom-

**Painel “Impacto do MDR e IVDR nos Registros Brasileiros: desafios, benefícios e oportunidades de melhoria” abordou os impactos do MDR e IVDR nos registros brasileiros, destacando desafios como adaptação regulatória e necessidade de harmonização internacional. Especialistas apontaram oportunidades para fortalecer a segurança, impulsionar a inovação e ampliar a competitividade global da indústria de dispositivos médicos.**



Vivian Zanholo | Lilian Pinheiro | Priscila Sanada | Diogo Sousa-Martins | Marcio Godoy

panhar o ritmo acelerado da inovação tecnológica. Não se trata apenas de desejo, mas de uma necessidade imperativa”, afirma.

Ele destaca ainda que a Europa vivenciou uma transformação profunda com o MDR e o IVDR, que corrigiram fragilidades anteriores e elevaram os padrões de segurança e transparência. Segundo Dr. Diogo, a marcação CE, por exemplo, deixou de ser apenas um requisito burocrático para se transformar em um ativo estratégico para acesso a diversos mercados.

Segundo Diogo, a aproximação entre agências reguladoras, como o recente memorando de entendimento entre a Anvisa e o Infarmed (Portugal), é fundamental para fortalecer o intercâmbio de informações e evidências clínicas. “Estamos caminhando para um cenário onde barreiras

técnicas serão cada vez menores, favorecendo a internacionalização de produtos médicos”, completa.

O especialista também enfatizou o protagonismo brasileiro nesse contexto, elogiando a atuação da Anvisa como uma das agências líderes em vigilância sanitária. “Em muitos aspectos, a regulação brasileira está à frente de países considerados referências”, avalia.

Embora o cenário regulatório exija adaptações significativas das empresas, ele também representa oportunidades para ampliar a competitividade e a inserção global da indústria brasileira de dispositivos médicos.

Karen de Aquino Noffs | Débora Ferreira



# ANVISA ENFRENTA DESAFIOS E AVANÇA NA ANÁLISE DE DISPOSITIVOS

Equipe reduzida e alta demanda motivam iniciativas para agilizar autorizações e melhorar processos regulatórios

**DURANTE A JORNADA REGULATÓRIA PROMOVIDA PELA ABIMED NA HOSPITALAR 2025, A GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE (GGTPS) DA ANVISA APRESENTOU UM PAINEL DETALHADO SOBRE O DESEMPENHO DA ÁREA EM 2024 E OS PRINCIPAIS DESAFIOS PARA OS PRÓXIMOS ANOS. O PAINEL CONTOU COM A PRESENÇA DE KAREN DE AQUINO NOFFS, GERENTE GERAL DA GGTPS, E DÉBORA FERREIRA, REPRESENTANTE DO SETOR REGULADO.**

Karen destacou que a ANVISA conta hoje com 1.546 servidores, sendo apenas 45 dedicados à GGTPS em Brasília. Mesmo com uma equipe enxuta, a gerência contabiliza 93.630 autorizações ativas para dispositivos médicos. A maior parte se refere a materiais (56.436), seguida por produtos de diagnóstico in vitro (IVD) (21.149), equipamentos (13.952) e implantes ortopédicos (2.093).

A média mensal de documentos tramitados na gerência ultrapassa 2.500. Os pedidos de registro giram entre 160 e 170 ao mês, com alterações variando entre 150 e 200, e notificações superando 600, a maioria deferida. No entanto, a qualidade das instruções processuais segue sendo um entrave. Segundo Karen, muitos indeferimentos decorrem de erros básicos, como ausência de assinatura válida, documentos incompletos e enquadramento incorreto. Notificações, por exemplo, devem estar completas em até 30 dias, mas com frequência chegam com falhas, o que obriga a auditorias prévias.

Outro ponto crítico abordado foi o tempo de análise. Atualmente, há 3.505 petições aguardando avaliação. O prazo médio para registro de materiais é de 9 a 12 meses; para implantes ortopédicos, de 9 a 10 meses; e para IVD e softwares como dispositivos médicos, de 3 a 6 meses. A expectativa é que esse cenário me-

**Com apenas 45 servidores dedicados, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da ANVISA gerencia mais de 93 mil autorizações ativas. O programa Reliance, que aproveita análises internacionais, tem potencial para acelerar processos, mas depende da colaboração do setor.**

lhore com a possível ampliação do quadro de servidores, cuja definição pode ocorrer ainda este ano.

Karen também destacou os avanços com o programa Reliance, que permite o aproveitamento de análises feitas por autoridades regulatórias estrangeiras. Já foram recebidas 316 petições, com 110 analisadas e maioria aprovada. Ainda assim, erros como divergências nos dados da planta fabril e nome incorreto na documentação têm gerado indeferimentos.

A gerente fez um apelo ao setor: “Uma maior adesão ao Reliance pode acelerar os tempos de análise. Precisamos da colaboração de todos para avançarmos.”

# NOVA ISO MIRA EVIDÊNCIA CLÍNICA ROBUSTA

Iniciativa internacional quer padronizar processos de avaliação clínica de dispositivos médicos e preencher lacunas deixadas por guias genéricos

EM UM SETOR EM QUE SEGURANÇA, EFICÁCIA E INOVAÇÃO CAMINHAM LADO A LADO, A AVALIAÇÃO CLÍNICA DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SE TORNOU UM PONTO NEVRÁLGICO. AINDA MARCADA POR GUIAS GENÉRICOS, METODOLOGIAS DISPERSAS E FALTA DE PADRONIZAÇÃO, A CONDUÇÃO DE ESTUDOS E A GERAÇÃO DE EVIDÊNCIAS CLÍNICAS GANHARÃO EM BREVE UM NOVO SUPORTE TÉCNICO: A NORMA ISO 18969.

A iniciativa, liderada por um grupo internacional de especialistas e com envolvimento ativo de representantes brasileiros, visa preen-



**A ISO 18969, ainda em fase de elaboração, promete ser um marco para a avaliação clínica de dispositivos médicos. A nova norma busca oferecer diretrizes mais claras e detalhadas do que os atuais guias internacionais, harmonizando processos e fortalecendo a base de evidências clínicas.**

cher uma lacuna histórica. “Hoje, o que temos são guias que dizem o que fazer, mas não explicam como. A ISO 18969 nasce para mudar isso”, explica Priscilla Lemes, especialista em Assuntos Regulatórios da Edwards Lifesciences.

Diferente das normas certificáveis, como a ISO 13485 – requisitos do sistema de gestão da qualidade –, ou a ISO 14155 – investigação clínica –, a 18969 é uma norma orientativa. Ou seja, não é regulatória nem obrigatória, mas oferece uma estrutura metodológica para quem deseja harmonizar processos de avaliação clínica com os padrões internacionais. A proposta é detalhar todo o ciclo de vida da avaliação — do planejamento do design até o phase-out do dispositivo, passando pela coleta e análise contínua de dados, inclusive em ambiente pós-mercado.

Outro ponto de destaque é a incorporação de tecnologias emergentes. A nova norma considera evidências digitais, simulações in silico e dados do mundo real como componentes legítimos da análise de risco-benefício. Isso marca

uma mudança de paradigma: estudos clínicos tradicionais não são mais a única via para provar eficácia e segurança.

Além disso, a ISO 18969 propõe modelos padronizados para documentos como o Clinical Evaluation Plan e o Clinical Evaluation Report, o que promete facilitar tanto a condução quanto a revisão técnica de estudos clínicos por diferentes stakeholders, incluindo órgãos reguladores.

Apesar do avanço, o caminho até a publicação é longo. O primeiro rascunho foi iniciado em 2022 e, após uma série de revisões intensas e embates técnicos, entrou em fase de Committee Draft. A expectativa mais otimista prevê a publicação internacional para 2027, com potencial implementação no Brasil em 2028, após o processo de tradução e adaptação pela ABNT.

Enquanto isso, a norma já desperta o interesse de diferentes perfis de profissionais da saúde, inclusive de áreas comerciais. “Como treinador de vendas, preciso entender e ensinar a importância das evidências clínicas. A ISO 18969 vai nos ajudar a mostrar, com mais clareza, como os dados são gerados e analisados”, afirmou Ricardo Oliveira de Moraes, líder de treinamento e educação em força de vendas da Medtronic Brasil.

Para fabricantes iniciantes, a norma pode representar um guia seguro. Para os mais consolidados, uma oportunidade de alinhar metodologias com o que há de mais moderno e global. Mas, como reforçam os desenvolvedores, a ISO 18969 não substitui regulamentações locais.

Se tudo seguir o cronograma, a próxima década poderá marcar uma nova era para a avaliação clínica de dispositivos médicos. E o Brasil tem tudo para ser protagonista nesse processo.

Fabio Cavalcante | Felipe Dias Carvalho | Fernanda Farah



## **BNDES E EMBRAPA MIRAM INOVAÇÃO NA SAÚDE**

Com nova política industrial, Governo Federal amplia instrumentos financeiros e aposta em inovação para fortalecer a indústria da saúde no Brasil

LANÇADA EM JANEIRO DE 2024, A NOVA INDÚSTRIA BRASIL (NIB) É A MAIS AMBICIOSA POLÍTICA INDUSTRIAL DO PAÍS EM DÉCADAS. COORDENADA PELO GOVERNO FEDERAL, A ESTRATÉGIA VISA RENOVAR O PARQUE INDUSTRIAL BRASILEIRO ATÉ 2033, COM ÊNFASE NA SUSTENTABILIDADE, COMPETITIVIDADE INTERNACIONAL

E NA REDUÇÃO DA DEPENDÊNCIA DE IMPORTAÇÕES. UM DOS EIXOS CENTRAIS DA NIB É A MISSÃO DE FORTALECER O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) POR MEIO DO ADENSAMENTO DA CADEIA PRODUTIVA NACIONAL EM SAÚDE — COM DESTAQUE PARA MEDICAMENTOS, VACINAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E EQUIPAMENTOS.

Para essa missão, os olhos se voltam ao BNDES e à EMBRAPII, duas instituições que, com modelos distintos, oferecem um leque de instrumentos financeiros para acelerar o desenvolvimento tecnológico e produtivo das empresas do setor. Juntas, já movimentaram bilhões em recursos e estão prontas para expandir ainda mais sua atuação.

No caso do BNDES, o braço de apoio à indústria da saúde atua com três frentes principais: crédito, recursos não reembolsáveis e capital de risco. Uma das iniciativas de maior destaque é o BNDES Fornecedores SUS, linha de crédito com tíquete mínimo de R\$ 10 milhões e que conta com condições especiais para fabricantes de equipamentos e materiais voltados ao sistema público de saúde.

Há ainda programas voltados à inovação, como o Mais Inovação, voltado a plantas-piloto e P&D de novos produtos, e o Máquinas e Serviços, que oferece giro qualificado com liberação rápida para aquisição de equipamentos. Somando todas as operações em saúde, o BNDES saltou de R\$ 600 milhões aprovados em 2022 para R\$ 4,3 bilhões em 2024.

Complementando esse ecossistema, a EMBRAPII — Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial — atua como parceira estratégica para projetos de inovação tecnológica. Com uma rede de 92 unidades credenciadas em todas as regiões do país, a EMBRAPII atende empresas com desafios em P&D, oferecendo até 1/3 dos recursos do projeto em forma não reembolsável, sem necessidade de edital e com tempo

médio de contratação de 42 dias.

“Nosso modelo é ágil, focado em resultados e compartilhamento de riscos. Em inovação, velocidade é crucial”, afirma Fábio Cavalcante, coordenador de relações com mercado da EMBRAPII. Segundo ele, mais de R\$ 6 bilhões já foram investidos em projetos desde a fundação da entidade, há 11 anos — R\$ 1 bilhão apenas em 2024. O setor da saúde já representa o segundo maior demandante, com destaque para dispositivos médicos, biotecnologia e inteligência artificial.

O alinhamento entre BNDES e EMBRAPII já produziu iniciativas conjuntas, como o uso do Fundo Tecnológico (Funtec) para apoiar tecnologias estratégicas para o SUS e o programa “Juntos Pela Saúde”, com foco nas regiões Norte e Nordeste. Além disso, a reativação da BNDESPar e o lançamento de um novo FIP (Fundo de Investimento em Participações) voltado a startups de saúde, com aportes iniciais de R\$ 200 milhões, devem reforçar ainda mais o apoio ao empreendedorismo tecnológico no setor.

Com metas ambiciosas — como elevar a produção nacional de insumos e tecnologias em saúde de 42% para 70% —. “O país avança em direção a um modelo de desenvolvimento produtivo mais autônomo, resiliente e estratégico”, conclui Fernanda Farah, gerente na área industrial do BNDES. Para as empresas do setor, trata-se de uma janela de oportunidade rara para inovar com apoio público, competitividade financeira e impacto direto no fortalecimento do SUS.

# **PORQUE DISPOSITIVOS MÉDICOS SÃO INDEFERIDOS?**

**Anvisa revela principais falhas em processos de regularização de produtos e aponta ações para melhorar a comunicação técnica e reduzir exigências**

**A REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL AINDA ENFRENTA GARGALOS SIGNIFICATIVOS. SEGUNDO A ANVISA, EM ALGUMAS ÁREAS, OS ÍNDICES DE INDEFERIMENTO CHEGAM A 50%. AS FALHAS MAIS COMUNS IDENTIFICADAS PELAS ÁREAS TÉCNICAS DA AGÊNCIA ENVOLVEM DESDE ASPECTOS FORMAIS, COMO AUSÊNCIA DE ASSINATURA ELETRÔNICA, ATÉ QUESTÕES MAIS ESTRUTURAIS, COMO A FALTA DE DOCUMENTOS ESSENCIAIS — FORMULÁRIO DE REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO, CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DO INSTRUMENTO, CARTA DE AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE DEVIDAMENTE CONSULARIZADA, ENTRE OUTROS.**

A GQUIP destaca, por exemplo, a frequência com que fabricantes enviam relatórios sem indicar todos os acessórios do equipamento, com modelos divergentes dos certificados ou com normas técnicas desatualizadas. Também foi citado o envio de testes de radiofrequência que não seguem os padrões exigidos pela Anatel. Casos como esses, segundo os técnicos,

comprometem a análise e atrasam a aprovação dos produtos.

Um dos pontos centrais para a GEMAT foi o peticionamento de relatórios incompletos como, por exemplo, relatórios de estudo de estabilidade com resultados representados apenas por “Conforme” ou “Passa”, sem que os dados nominais obtidos na avaliação de cada atributo tenham sido minimamente apresentados; e relatórios de Gerenciamento de Risco, cuja identificação de perigos e análise de riscos são restritas a alguns aspectos do produto sem que configurações de performance, degradação, utilização e dados de ciclo de vida sejam considerados. Além disso, em muitos casos, é necessário solicitar a complementação do relatório de avaliação clínica com dados mais robustos.

Nos dossiês clínicos, a situação se repete. O volume excessivo de literatura científica, sem correlação direta com a indicação pretendida, compromete a objetividade da análise. Há



Anderson Almeida Pereira | Patrícia Francisco Branco | Débora Ferreira | Marcio Godoy

ainda casos de fluxogramas de fabricação genéricos, sem detalhamento das etapas específicas de produção e controle de qualidade, dificultando a rastreabilidade técnica.

A questão da estabilidade também levanta discussões importantes. Embora as condições climáticas brasileiras — como temperatura e umidade — justifiquem exigências mais rígidas, muitos requisitos ainda refletem uma abordagem herdada da regulação farmacêutica. Essa herança, segundo especialistas, pode ser inadequada para certos tipos de dispositivos médicos, gerando confusão e exigências desnecessárias.

Para enfrentar esses desafios, a Anvisa está revisando seus manuais técnicos e implementando Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) internos. A meta é padronizar critérios de análise, oferecer mais clareza às empresas e reduzir o número de exigências decorrentes de erros for-

**Durante o painel “Principais motivos de indeferimento/exigências técnicas e orientações gerais” representantes da Anvisa e do setor regulado discutiram os motivos mais frequentes de indeferimento de dispositivos médicos no Brasil. A ausência de documentos obrigatórios, falhas em estudos de estabilidade e relatórios clínicos incompletos estão entre os principais entraves. A agência aposta na revisão de manuais e padronização interna para ampliar a eficiência e diminuir o retrabalho.**

mais ou falhas documentais. A agência reforça que o indeferimento não deve ser visto como uma barreira, mas como um mecanismo essencial de proteção à saúde pública.

A expectativa é que, com mais diálogo e colaboração entre setor regulado e regulador, os processos se tornem mais transparentes, objetivos e previsíveis. Afinal, uma regulação eficiente não depende apenas de regras claras, mas também de uma comunicação técnica bem estruturada e de aprendizado mútuo.



---

### **CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO GESTÃO 2024-2025**

*Patricia Frossard - Presidente do Conselho de Administração*

*Mariana Tolovi - Vice-Presidente do Conselho de Administração*

*Fabrizio Campolina - Vice-Presidente do Conselho de Administração*

Adriana Costa

Aurélio Kalaes Carmona

Bruno Campello

Cristina Almeida

Eduardo Winston

Felipe Moraes de Azevedo

Guilherme Costa

José Eduardo Pelino

Katsuhide Itagaki

Leonardo Zocal

Valéria Pando

---

### **CORPO DIRETIVO**

Fernando Silveira Filho | Presidente Executivo

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

Marcio Godoy | Gerente de Assuntos Regulatórios

Jorge Roberto Khauaja | Gerente de Legal & Compliance

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

Tatiana Teixeira | Gerente Administrativa Financeira

Paulo Simas | Gerente de Marketing e Comunicação

---

### **REVISTA VI-TECH**

Produção - Grupo Mídia - [www.grupomidia.com.br](http://www.grupomidia.com.br)

Direção Editorial - Máisa Valochi

Redação - Tainá Manna e Eduardo Porfírio

Projeto Gráfico - Valéria Cristina Vilas Bôas

Edição e Revisão - Máisa Valochi, Tainá Manna e Eduardo Porfírio

Fotografia - Luz Audiovisual - acervo ABIMED

---

A revista **VI-TECH** é uma publicação quadrimestral produzida por Grupo Mídia, 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](http://www.abimed.org.br)**

Envie seus comentários para [comunicacao@abimed.org.br](mailto:comunicacao@abimed.org.br)

Para anunciar: Tel: (11) 5092-2568 - Ramal: 2003 | e-mail: [comunicacao@abimed.org.br](mailto: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](http://WWW.ABIMED.ORG.BR)