

Vi-TECH

WWW.ABIMED.ORG.BR | EDIÇÃO 16 - JULHO/2026

Vida e Tecnologia



ESPECIAL



HOSPITALAR 2026

TECNOLOGIA EXCEPCIONAL PARA UM CUIDADO EXTRAORDINÁRIO



ExcelsiusGPS™

O **ExcelsiusGPS™** é uma plataforma revolucionária de navegação robótica que oferece uma abordagem abrangente para procedimentos de coluna e crânio, do planejamento à execução.

Detecção de Força

O braço robótico rígido abriga uma tecnologia de detecção de força totalmente integrada, que fornece aos cirurgiões feedback em tempo real sobre desvios e qualquer deflexão da trajetória durante a navegação.

Monitoramento do Paciente

O medidor de deslocamento rastreia o movimento do paciente em relação ao Efetuador Final. O sistema emite um alerta quando a trajetória do braço fica desalinhada devido à movimentação do paciente ou da maca.

Marcador de Vigilância

A adição do marcador de vigilância proporciona um alto grau de confiança e redundâncias de segurança caso a referência do paciente se desloque durante o procedimento.

Alinhamento de Trajetória

O alinhamento preciso da trajetória do braço robótico ao posicionar instrumentos espinhais e cranianos é possibilitado pelo rastreamento ativo do braço por meio de 12 LEDs.



Redução da Exposição à Radiação

Estudos em cadáveres demonstraram que o ExcelsiusGPS reduz a exposição à radiação.^{1,2}

Uma redução de 85% na radiação foi demonstrada em um estudo em cadáveres durante um procedimento lateral em single position com o ExcelsiusGPS, em comparação com um procedimento convencional.²



Aumento do Tamanho do Parafuso

Em um estudo com 151 pacientes consecutivos submetidos à cirurgia de fusão espinhal instrumentada, o cirurgião planejou no pré-operatório e, subsequentemente, colocou parafusos pediculares mais largos no grupo submetido à cirurgia assistida por robô.³



Redução Substancial de Tempo

Uma redução de 52% no tempo de colocação dos parafusos pediculares e uma redução de 9% no tempo total do procedimento foram demonstradas em um estudo em cadáveres que comparou os procedimentos de cirurgia minimamente invasiva (MIS) assistida por robô ExcelsiusGPS com a MIS convencional.¹



Maior Precisão na Colocação de Implantes

Múltiplos cenários clínicos e cirúrgicos relatam de 96% a 100% de precisão ou sucesso na colocação de parafusos por cirurgiões em todo o mundo, com diferentes níveis de experiência.⁴⁻¹⁰

Precisão Significativa na Colocação de Parafusos Pediculares Alcançada com ExcelsiusGPS Usando as Classificações de Gertzbein-Robbins



- Vaccaro AR et al. Assessment of surgical procedural time, pedicle screw accuracy, and clinician radiation exposure of a novel robotic navigation system compared with conventional open and percutaneous freehand techniques: a cadaveric investigation. *Global Spine J.* 2020; 10(7): 814-825.
- Protopsaltis T et al. Surgical testing comparison of single-position robot-assisted surgery utilizing ExcelsiusGPS™ or conventional MIS screw trajectory during LLIF procedure. Globus Medical White Paper GMWP65, 2022.
- Kanaly CW et al. Robotic technology during spinal surgery allows for increased pedicle screw sizes while still improving safety as indicated by elevated triggered electromyographic thresholds. *J Spine Surg.* 2022. Under review.
- Godzik J et al. A quantitative assessment of the accuracy and reliability of robotically guided percutaneous pedicle screw placement: technique and application accuracy. *Oper Neurosurg (Hagerstown).* 2019; 17(4): 389-395.
- Huntsman KT et al. Robotic-assisted navigated minimally invasive pedicle screw placement in the first 100 cases at a single institution. *J Robot Surg.* 2020; 14(1): 199-203.
- Huntsman KT et al. Navigated robot-guided pedicle screws placed successfully in single-position lateral lumbar interbody fusion. *J Robotic Surg.* 2020; 14(4): 643-647.
- Jain D et al. Initial single-institution experience with a novel robotic-navigation system for thoracolumbar pedicle screw and pelvic screw placement with 643 Screws. *Int J Spine Surg.* 2019; 13(5): 459-463.
- Jiang B et al. Three-dimensional assessment of robot-assisted pedicle screw placement accuracy and instrumentation reliability based on a preplanned trajectory. *J Neurosurg Spine.* 2020; 1-10.
- Maalouly J, Sarkar M, Choi J. Retrospective study assessing the learning curve and the accuracy of minimally invasive robot-assisted pedicle screw placement during the first 41 robot-assisted spinal fusion surgeries. *Mini-Invasive Surg.* 2021; 5: 35.
- Vardiman AB et al. Does the accuracy of pedicle screw placement differ between the attending surgeon and resident in navigated robotic-assisted minimally invasive spine surgery? *J Robotic Surg.* 2020; 14(4): 567-572.
- Benech CA et al. A quantitative accuracy assessment of the use of a rigid robotic arm in navigated placement of 726 pedicle screws. *BMC Surgery.* 2022; 22:385.
- Jiang B et al. Pedicle screw accuracy assessment in ExcelsiusGPS™ robotic spine surgery: evaluation of deviation from pre-planned trajectory. *Chin Neurosurg.* 2018; 14: 23.
- Jiang B et al. Robot-Assisted versus freehand instrumentation in short-segment lumbar fusion: experience with real-time Image-guided spinal robot. *World Neurosurgery.* 2020; 136: e635-e645.
- Vardiman AB et al. Pedicle screw accuracy in clinical utilization of minimally invasive navigated robot-assisted spine surgery. *Journal of Robotic Surgery.* 2020; 14(3): 409-413.
- Wallace DJ et al. Navigated robotic assistance improves pedicle screw accuracy in minimally invasive surgery of the lumbosacral spine: 600 pedicle screws in a single institution. *Int J Med Robot.* 2020; 16(1): e2054.

Para agendar uma demonstração, envie um e-mail para:
marketingbr@globusmedical.com

ÍNDICE

06_ **PALAVRA DO PRESIDENTE**

Conhecimento que impulsiona o futuro

08_ **ARTICULAÇÃO**

ABIMED Transforma presença na Hospitalar em agenda de futuro

16_ **COMEMORAÇÃO**

ABIMED celebra 30 anos com olhar para 2050

18_ **EVOLUÇÃO DA SAÚDE**

ABIMED lança o Observatório Permanente da Saúde 2050 para contribuir com as discussões e proposições de políticas públicas e o aprimoramento regulatório no setor

24_ **SESSÃO Q&A**

Inovação em Saúde: como acessar capital não reembolsável



14
HOSPITALAR

ABIMED participa da abertura da Hospitalar

48_ **TRANSPARÊNCIA**

GGTPS apresenta avanços para reduzir filas regulatórias na ANVISA

52_ **MDSAP**

ANVISA atualiza certificação e fiscalização de dispositivos médicos

62_ **SEGURANÇA DO PACIENTE**

Fatores Humanos: reduzindo erros e otimizando a tecnologia em Saúde

68_ **ACESSO E CONFORMIDADE**

Reliance regulatória avança como estratégia para acesso na LATAM

72_ **RESILIÊNCIA DIGITAL**

RDC 657 e cibersegurança pautam futuro dos dispositivos médicos

34_ **CONFIANÇA**

A Ética como vantagem competitiva

40_ **CIÊNCIA**

ABIMED e IPT aproximam indústria e pesquisa aplicada



44_ **JORNADA REGULATÓRIA**

Jornada Regulatória abre debate sobre inovação e eficiência na Saúde

78_ **EFICIÊNCIA**

ANVISA destaca regulação ágil para impulsionar a inovação

82_ **INTEGRAÇÃO**

Robôs Médicos desafiam certificação e normas de interoperabilidade

86_ **DIFERENÇAS**

ATS no SUS e na saúde suplementar exige critérios próprios claros

102_ **ERROS E PROCESSOS**

ANVISA orienta setor sobre falhas em processos regulatórios

CONHECIMENTO QUE IMPULSIONA O FUTURO



FERNANDO SILVEIRA FILHO

A Hospitalar 2026 reafirmou que o avanço da saúde depende, cada vez mais, da capacidade de reunir diferentes perspectivas em torno de desafios comuns. Em um ambiente marcado pela rápida evolução tecnológica, pelas transformações regulatórias e pela busca permanente por eficiência, promover espaços qualificados de diálogo tornou-se tão importante quanto desenvolver novas soluções.

Foi com esse propósito que a ABIMED participou de mais uma edição da feira, contribuindo para debates que colocaram em evidência temas estratégicos para a indústria de dispositivos médicos e para todo o ecossistema da saúde. Ao longo desta edição da Vi-Tech, reunimos reflexões sobre inovação, regulação, sustentabilidade, qualidade, segurança, transformação digital e acesso, assuntos que hoje orientam a construção de um sistema de saúde mais preparado para os desafios do presente e do futuro.

A curadoria dos temas apresentados na Hospitalar 2026 foi conduzida de forma

colaborativa pelos coordenadores dos comitês da ABIMED e pela equipe da Associação, que trabalharam conjuntamente na identificação dos assuntos mais relevantes para o setor. A ABIMED registra seu agradecimento a todos os profissionais que contribuíram para a construção da programação e aos moderadores dos painéis, cuja participação foi essencial para promover debates qualificados, plurais e alinhados às demandas atuais da saúde e da indústria de dispositivos médicos.

Esse trabalho coletivo reforça uma convicção que orienta a atuação da ABIMED: inovação não se desenvolve de forma isolada. Ela depende da cooperação entre indústria, poder público, comunidade científica, profissionais de saúde e demais agentes que compartilham o compromisso de ampliar o acesso da população a tecnologias seguras, eficazes e capazes de gerar valor para todo o sistema.

Ao encerrarmos esta cobertura especial, permanece a certeza de que os debates realizados durante a Hospitalar não se restringem aos dias do evento. Eles representam pontos de partida para novas iniciativas, parcerias e avan-



ços regulatórios que continuarão impulsionando o desenvolvimento da tecnologia médica no Brasil.

A Vi-Tech registra esse momento como parte desse compromisso permanente com a disseminação do conhecimento e com o fortalecimento de um ambiente que estimule a inovação responsável, a ética, a colaboração e a construção de soluções capazes de transformar positivamente a saúde brasileira.

FERNANDO SILVEIRA FILHO
PRESIDENTE-EXECUTIVO DA ABIMED

ARTICULAÇÃO

ABIMED

TRANSFORMA PRESENÇA NA HOSPITALAR EM AGENDA DE FUTURO

*Associação celebra 30
anos, lança o Observatório
Permanente da Saúde – OPS
2050 e consolida sua atuação
como articuladora estratégica
da saúde brasileira*



A PARTICIPAÇÃO DA ABIMED NA FEIRA HOSPITALAR 2026 REFLETIU O MOMENTO VIVIDO PELA ASSOCIAÇÃO: UMA ENTIDADE QUE CELEBRA TRÊS DÉCADAS DE TRAJETÓRIA AO MESMO TEMPO EM QUE AMPLIA SUA ATUAÇÃO COMO ARTICULADORA DE AGENDAS ESTRATÉGICAS PARA A SAÚDE BRASILEIRA. MAIS UMA VEZ PATROCINADORA INSTITUCIONAL DA FEIRA, A ABIMED ESTEVE PRESENTE EM MOMENTOS CENTRAIS DO EVENTO, REUNIU LIDERANÇAS EM SEU ESTANDE E PROMOVEU UMA PROGRAMAÇÃO VOLTADA A TEMAS DECISIVOS PARA O SETOR DE TECNOLOGIA MÉDICA, DA REGULAÇÃO À INOVAÇÃO, DA SUSTENTABILIDADE AO ACESSO.

O fio condutor dessa presença foi apresentado logo na abertura oficial da Hospitalar. Fernando Silveira Filho, presidente da ABIMED, destacou a relação histórica entre a entidade e a feira. Criada em 1996, no ambiente da própria Hospitalar, a associação retornou para mais uma edição e projeta sua contribuição para as próximas décadas da saúde no Brasil. Na fala de Fernando, esse novo ciclo aparece associado à necessidade de tratar a saúde com continuidade, visão de longo prazo e articulação entre diferentes atores.

Essa perspectiva ganhou forma com o lançamento do Observatório Permanente da Saúde — OPS 2050, que aconteceu durante a feira. O projeto apresentado mostrou a intenção da associação de ampliar sua contribuição para além das pautas específicas de dispositivos e equipamentos médicos, atuando também na construção de propostas para o futuro do sistema.

A comemoração dos 30 anos da ABIMED, realizada no Lounge das Presidências durante o último dia da feira, reforçou essa leitura. O encontro va-





lorizou a trajetória da entidade e posicionou o Observatório Permanente da Saúde — OPS 2050 como símbolo de seu novo ciclo estratégico. Ao reunir conselheiros, associadas e lideranças do setor, a celebração mostrou uma associação que reconhece seu papel histórico na evolução da tecnologia médica, mas escolhe marcar o aniversário com um convite à continuidade.

Ao longo dos quatro dias de evento, essa visão se desdobrou em uma programação técnica e institucional. A Jornada Regulatória foi organizada por temas que acompanharam diferentes dimensões do setor. O primeiro dia foi dedicado à Convergência Regulatória, com debates sobre cooperação internacional, reliance e caminhos para dar mais previsibilidade às análises sanitárias. O segundo dia, o Dia MedTech, voltou-se às especi-

Clarice Mosele | Lino Rodrigues | Carlos Honorato | Marcelo Queiroga | Nelson Barrizzelli | Paulo Simas | Marcos Marcon

ficidades da indústria de tecnologia médica, incluindo temas como inovação, boas práticas, tributação e ambiente de negócios. O terceiro dia tratou da Avaliação da Conformidade, abordando processos, certificações e requisitos técnicos relevantes para o acesso seguro de produtos ao mercado. Já o quarto dia reuniu discussões sobre pesquisa clínica, principais motivos de indeferimento nos processos de registro e comércio exterior, reforçando a importância de alinhamento regulatório, qualidade documental e inserção internacional.

Nos Diálogos ABIMED, a entidade ampliou o olhar para agendas estruturantes da saúde. Os painéis abordaram interoperabilidade de dados, fomento à inovação, parcerias com instituições de pesquisa, sustentabilidade, logística reversa, compliance, saúde suplementar, Movimento Empresarial pela Saúde e desenvolvimento tecnológico. Em comum, os debates apontaram para uma mesma direção: a necessidade de conectar indústria, governo, academia, prestadores, reguladores e demais atores para que a inovação chegue de forma segura, sustentável e efetiva ao sistema de saúde.

O estande da ABIMED também funcionou como espaço de articulação institucional. A presença de Ana Estela Haddad e Marcelo Queiroga reforçou a capacidade da entidade de dialogar com diferentes visões públicas sobre os rumos da saúde no país. Ao mesmo tempo, a cobertura jornalística da Band e a realização do podcast Inova na Real ampliaram a circulação das pautas discutidas, aproximando temas técnicos de uma audiência mais ampla e fortalecendo a comunicação.

A Hospitalar 2026, portanto, não foi apenas o palco de uma programação institucional da ABIMED. Foi o espaço em que a associação conectou origem, trajetória e futuro. A entidade organizou sua presença em torno do entendimento que a saúde brasileira exige articulação permanente, regulação qualificada, inovação responsável e capacidade de pensar além dos ciclos imediatos.



Marco Bego | Fernando Silveira Filho | Ana Estela Haddad

ABIMED PARTICIPA DA ABERTURA DA HOSPITALAR

Fernando Silveira Filho saúda a feira mais relevante do setor na América Latina e destaca lançamento do Observatório Permanente da Saúde — OPS 2050

A HOSPITALAR 2026 ABRIU OFICIALMENTE SUAS ATIVIDADES COM UMA CERIMÔNIA MARCADA PELA PRESENÇA DE LIDERANÇAS DE ASSOCIAÇÕES E AUTORIDADES PÚBLICAS MUNICIPAIS, ESTADUAIS E FEDERAIS, REFORÇANDO A RELEVÂNCIA DO ENCONTRO PARA A ARTICULAÇÃO DO SETOR.

A abertura da maior feira do setor do país reforçou o compromisso com a saúde, cumprimentando patrocinadores, apoiadores e a Informa Markets, realizadora oficial da feira, representada por Marco Basso, presidente da empresa na América Latina. Representantes dos países de expositores internacionais também demonstraram que o evento está conectado às inovações e tendências mundiais.

Waleska Santos, fundadora e presidente da Hospitalar, deu boas-vindas e afirmou: “é nessa troca que nasce a relevância do evento. É dessa convivência entre mercado,

ciência, gestão e cuidado que se fortalece o ambiente capaz de impulsionar as transformações reais”.

Fernando Silveira Filho, presidente da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde), destacou a relação histórica da entidade com a Hospitalar. Criada em 1996, no ambiente da própria feira, a ABIMED celebra em 2026 seus 30 anos de atuação e retorna ao evento com uma agenda voltada às próximas três décadas da saúde no Brasil.

Nesse contexto, Fernando afirmou que a associação lança uma iniciativa para contribuir com a transformação da saúde em uma política de Estado. A fala se refere ao Observatório Permanente da Saúde — OPS 2050, idealizado pela ABIMED e conduzido pela Fundação Instituto de Administração (FIA), com o objetivo de contribuir de forma contínua para as discussões e proposições de políticas públicas e normas regulatórias que propiciem a evolução sustentável da saúde no Brasil.

Também participaram da abertura oficial: ABIMO, ANAHP, SINDHOSP, CNSaúde, ADE-CRA, ALAMI, Anvisa e ANS. Durante sua fala, o presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Wadih Damous, enfatizou a importância da defesa da ciência em um hub como a Hospitalar, a qual reconheceu enquanto um grande encontro “anti-negacionista”, em suas palavras.

As autoridades públicas destacaram parcerias público-privadas, hospitais filantrópicos, conexões setoriais e o papel da feira na construção de soluções para a saúde. Marcaram presença: representando a sede da Hospitalar, o secretário municipal de Saúde de São Paulo, Luis Carlos Zamarco; Adriano



Massuda, secretário executivo do Ministério da Saúde e ministro da Saúde em exercício; Marcos da Costa, secretário de Estado dos Direitos da Pessoa com Deficiência de São Paulo; e Pedro Westphalen, deputado federal.

Alexandre Padilha, ministro da Saúde, fez uma participação remota, por meio de um vídeo-discurso, no qual abordou as conquistas do setor e do SUS nos últimos anos.

Dessa forma, a Hospitalar 2026 inicia quatro dias de exposições, palestras e conexões. A ABIMED participa da feira com uma programação diversa, distribuída entre os Diálogos ABIMED e a Jornada Regulatória. A agenda reúne especialistas para discutir temas relevantes para o presente e o futuro da saúde, como tecnologia, regulação, logística, sustentabilidade e inovação.

ABIMED CELEBRA 30 ANOS COM OLHAR PARA 2050

Em comemoração à sua trajetória, a associação reúne lideranças no Lounge das Presidências e reforça o lançamento do Observatório Permanente da Saúde — OPS 2050



Silvio Garcia | Fernando Silveira Filho | Aurélio Karmona | Fabio Almeida

A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE CELEBROU TRÊS DÉCADAS DE ATUAÇÃO EM UM ENCONTRO MARCADO PELA VALORIZAÇÃO DA HISTÓRIA DA ENTIDADE E PELA PROJEÇÃO DE UMA NOVA AGENDA PARA A SAÚDE BRASILEIRA. A COMEMORAÇÃO DESTACOU O LANÇAMENTO DO OBSERVATÓRIO PERMANENTE DA SAÚDE — OPS 2050, INICIATIVA DESENVOLVIDA EM PARCERIA COM A FUNDAÇÃO INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO (FIA), COM O OBJETIVO DE CONTRIBUIR DE FORMA CONTÍNUA PARA AS DISCUSSÕES E PROPOSIÇÕES DE POLÍTICAS PÚBLICAS E NORMAS REGULATÓRIAS QUE PROPICIEM A EVOLUÇÃO SUSTENTÁVEL DA SAÚDE NO BRASIL.

Segundo Fernando Silveira Filho, CEO e presidente executivo da ABIMED, a melhor forma de enaltecer a associação é “continuar contribuindo para a saúde no Brasil, para além de dispositivos e equipamentos”. O Observatório Permanente da Saúde — OPS 2050, explicou, nasce com um objetivo claro: “Nosso objetivo com o OPS 2050 é trabalhar com cenários futuros e traçarmos juntos um caminho mais eficiente para mitigar os problemas, levando em conta as inúmeras variáveis que temos no sistema público e privado do Brasil. Se começarmos a desenhar as políticas públicas nos próximos anos, quando chegarmos em 2050, teremos avançado muito. Se não agirmos agora, com o envelhecimento populacional e as

mudanças climáticas, por exemplo, que trazem mais desafios, teremos um cenário crítico”.

A leitura é compartilhada por conselheiros da entidade. Para Aurélio Carmona, o Observatório “é algo que vem para ficar, algo que vem para nortear e direcionar a saúde do Brasil”, afirmou. Bruno Prospero relacionou a iniciativa à maturidade institucional construída pela ABIMED, ao destacar que os 30 anos da associação a capacitam a estruturar um projeto de solidez e robustez para contribuir com a saúde brasileira.

A celebração reforçou seu papel na evolução do setor de tecnologia médica. Fábio Almeida, conselheiro da entidade, lembrou a trajetória desde sua criação e destacou sua atuação na construção de regras adequadas ao mercado, na defesa de um ambiente mais equilibrado e na criação de condições para que melhores tecnologias cheguem ao Brasil. Para ele, o Observatório Permanente da Saúde — OPS 2050 pode ser “um canal para dar essa visão de futuro” ao setor.

O encontro também serviu como convite. Fernando lembrou que a ABIMED reúne aproximadamente 200 associadas, de diferentes portes e origens de capital, e convidou aquelas que buscam uma atuação efetiva junto a uma associação capaz de pensar estrategicamente a saúde no país. “Junte-se à ABIMED”, afirmou.



ABIMED LANÇA O OBSERVATÓRIO PERMANENTE DA SAÚDE 2050 PARA CONTRIBUIR COM AS DISCUSSÕES E PROPOSIÇÕES DE POLÍTICAS PÚBLICAS E O APRIMORAMENTO REGULATÓRIO NO SETOR

Iniciativa reúne dados, análises e cenários de longo prazo para qualificar o debate sobre a evolução sustentável da saúde no Brasil

A ABIMED LANÇOU OFICIALMENTE O OBSERVATÓRIO PERMANENTE DA SAÚDE — OPS 2050, INICIATIVA DESENVOLVIDA EM PARCERIA COM A FUNDAÇÃO INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO (FIA), COM O OBJETIVO DE CONTRIBUIR DE FORMA CONTÍNUA PARA AS DISCUSSÕES E PROPOSIÇÕES DE POLÍTICAS PÚBLICAS E NORMAS REGULATÓRIAS QUE PROPICIEM A EVOLUÇÃO SUSTENTÁVEL DA SAÚDE NO BRASIL.

Para além de um estudo prospectivo, o projeto nasce com a proposta de atuar como plataforma permanente de articulação entre indústria, governo, academia, prestadores de serviço, operadoras, entidades setoriais e especialistas, buscando transformar temas historicamente fragmentados em uma agenda estruturada de longo prazo para o setor.

Durante o evento, Fernando Silveira Filho, CEO e presidente executivo da ABIMED, afirmou que o Observatório Permanente da Saúde — OPS 2050 surge da percepção de que a saúde brasileira precisa deixar de ser tratada sob ciclos curtos e passar a ser pensada como política de Estado.

“Existe, evidentemente, a necessidade de que transformemos a saúde no país em política de Estado”, afirmou.

Segundo o executivo, o observatório integra as ações estratégicas da entidade em celebração aos 30 anos da ABIMED, comemorados em junho, e busca estabelecer uma estrutura contínua de construção coletiva para o setor. “A continuidade e a permanência do Observatório Permanente da Saúde 2050 é garantida pelo compromisso estratégico da ABIMED em manter, em suas atividades anuais, a complementaridade, a continuidade e a inclusão de todos os atores do setor de saúde”, destacou.

Hospitalar

By Informo Assets

“Não dá para solucionar o problema do Brasil de forma isolada”.

Fernando Silveira Filho

A proposta do observatório parte de uma questão central apresentada por Fernando durante o evento: se o Brasil conseguirá construir coordenação institucional suficiente antes que fatores como envelhecimento populacional, mudanças climáticas e pressão financeira tornem o sistema de saúde operacionalmente insustentável.

Para responder a essa questão, o Observatório foi estruturado a partir de sete grandes eixos: evolução digital; tecnologia e inovação; expansão e infraestrutura; acesso e qualidade; legislação, regulação e segurança jurídica; mudanças climáticas; e custo Brasil e tributação.

A construção metodológica do OPS 2050 também incorpora benchmarking internacional, análise de indicadores comparativos e construção de cenários de longo prazo. O Observatório utiliza referências de países como Canadá, Reino Unido, Japão, Estados Unidos, México, Colômbia e membros da OCDE, além de mais de 40 horas de entrevistas e pesquisas conduzidas com especialistas e lideranças do setor da

A saúde brasileira precisa deixar de ser tratada sob ciclos curtos e passar a ser pensada como política de Estado.



Lino Rodrigues | Nelson Barrizzelli | Fernando Silveira Filho | Carlos Honorato | Sheila Serafim | Paulo Simas | Marcos Marcom

saúde pública e privada, e autoridades públicas, entidades associativas e academia.

Ao longo da apresentação, Fernando Silveira Filho explicou que a iniciativa parte da constatação de que o Brasil possui desempenho incompatível com o tamanho de sua economia em indicadores globais relacionados à saúde e desenvolvimento humano.

“Hoje o Brasil ocupa a 84ª posição no IDH do mundo e nós temos a décima economia do mundo. A grande meta para a saúde do Brasil seria, de alguma maneira, contribuir para que a gente estivesse entre os dez principais países do mundo”, afirmou.

A partir dessa análise, foram estruturados quatro cenários prospectivos para o sistema de saúde brasileiro até 2050: vegetativo, refratário, limiar e regenerativo. A nomenclatura, baseada em estados clínicos na UTI, ilustra possíveis trajetórias do sistema conforme o país avance, ou não, em integração, governança, gestão e sus-

tentabilidade econômico-financeira.

O cenário regenerativo representa o objetivo central da iniciativa: um modelo capaz de renovar continuamente sua capacidade de resposta diante de transformações tecnológicas, sociais, climáticas e demográficas.

A apresentação também destacou fatores considerados determinantes para a configuração da saúde nas próximas décadas, como inteligência artificial, monitoramento corporal, envelhecimento populacional, solidão estrutural, migrações climáticas, urbanização acelerada e reorganização das relações de trabalho.

Nesse contexto, integração, governança e gestão apareceram como elementos centrais para qualquer cenário futuro possível. “Não dá para



Eduardo Winston | Fernando Silveira Filho | Juliana Vicente

solucionar o problema do Brasil de forma isolada”, afirmou o executivo ao defender maior articulação entre setores público e privado, entidades associativas, academia e indústria.

Representando a FIA, o professor doutor Carlos Honorato apresentou a estrutura da plataforma digital que sustentará o observatório, concebida como um ambiente dinâmico de integração de dados, indicadores e análises estratégicas.

Segundo Honorato, o projeto tem a ambição de funcionar como um portal vivo de informações sobre saúde, permitindo acompanhamento contínuo de indicadores nacionais e internacionais, interoperabilidade com outras bases de dados e atualização permanente das análises produzidas.

“O que as pessoas falam muito no Brasil é que falta projeto, falta olhar para o futuro e nós estamos aqui oferecendo uma oportunidade inclusive de integração”, afirmou.

A plataforma já começa a operar com dados relacionados à infraestrutura hospitalar, acesso, inovação,

tributação, regulação e sustentabilidade, além de conexões com bases públicas de informação do SUS. O objetivo é expandir gradualmente o monitoramento para 34 indicadores globais e nacionais.

Durante o evento, Juliana Salvático Vicente, head de portfólio de saúde da Informa Markets, relacionou o lançamento do observatório ao potencial estrutural do setor de saúde brasileiro. “O mercado está pronto, a saúde está pronta, só precisa organizar isso e fazer com que o trabalho em conjunto aconteça”, afirmou.

Encerrando o lançamento, Eduardo Winston, presidente do conselho de administração da ABIMED, reforçou que o Observatório Permanente da Saúde — OPS 2050 foi concebido para ultrapassar os interesses específicos da indústria de dispositivos médicos e funcionar como plataforma ampla de construção coletiva para o setor de saúde brasileiro.

“O sucesso dele vai depender de todos os setores da cadeia terem a consciência e a coragem de assumir o protagonismo de construir propostas para a saúde do Brasil”, declarou.

Ao lançar o Observatório Permanente da Saúde durante a Hospitalar 2026, a ABIMED amplia sua atuação para além das pautas regulatórias e industriais e passa a ocupar também um espaço de articulação estratégica sobre o futuro da saúde no país. Afinal, os desafios das próximas décadas exigirão mais do que inovação tecnológica: capacidade contínua de coordenação institucional, produção de conhecimento e construção coletiva.

Por isso, os representantes do Observa-



Carlos Honorato

tório Permanente da Saúde —OPS 2050 convidam entidades, especialistas e outras instituições interessadas a apoiarem esse grande movimento politicamente neutro e transversal em direção à evolução da saúde no país em todos os sentidos.

**Aponte a câmera do celular
e acesse o Observatório
Permanente da
Saúde — OPS 2050**



INOVAÇÃO EM SAÚDE: COMO ACESSAR CAPITAL NÃO REEMBOLSÁVEL

Especialista detalha o modelo de fomento ágil da Embrapii que impulsiona projetos de medtech sem burocracia de editais

O PAINEL “SESSÃO DE Q&A EMBRAPII: COMO SUA EMPRESA PODE ACESSAR CAPITAL NÃO REEMBOLSÁVEL PARA PROJETOS DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA INDÚSTRIA BRASILEIRA?” TROUXE UM MOMENTO DE PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE O PAPEL DA EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA E INOVAÇÃO INDUSTRIAL (EMBRAPII) NO FORTALECIMENTO DA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODERADO POR FELIPE CARVALHO, DIRETOR REGIONAL DE BRASÍLIA DA ABIMED, TEVE A PARTICIPAÇÃO DE FÁBIO CAVALCANTE, COORDENADOR DE RELAÇÕES COM O MERCADO DA EMBRAPII. ELE DETALHOU COMO EMPRESAS DO SETOR DE SAÚDE PODEM ACESSAR RECURSOS FINANCEIROS PARA PROJETOS DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO (PD&I) DE FORMA ÁGIL E SEM A TRADICIONAL BUROCRACIA DOS EDITAIS. “A INOVAÇÃO HOJE É SOBRE PARCERIA”, AFIRMOU ELE, E DESTACOU QUE A INOVAÇÃO HOJE É FRUTO DE TROCAS ESTRATÉGICAS ENTRE A INDÚSTRIA, A ACADEMIA E INSTITUTOS DE PESQUISA.

A Embrapii é uma instituição que atua como catalisadora de projetos tecnológicos. Diferentemente de outros modelos de fomento que exigem o preenchimento de inúmeros formulários e meses de espera, opera em fluxo contínuo, o que significa que as empresas podem apresentar seus desafios tecnológicos a qualquer momento. O recurso disponibilizado é capital não reembolsável, então não se trata de um empréstimo, mas de um investimento em que o governo compartilha o risco da inovação com a empresa privada.

Um dos pilares da instituição é a sua rede descentralizada, composta por 99 unidades de pesquisa espalhadas por todo o Brasil. Essas unidades

são Institutos de Ciência e Tecnologia (ICTs) credenciados que possuem infraestrutura de ponta e reúnem mais de 20 mil colaboradores, sendo que cerca de 40% possuem títulos de mestre ou doutor. Fábio ressaltou que as empresas podem contratar qualquer uma das unidades, independentemente do estado onde estejam localizadas, focando exclusivamente na competência técnica necessária para o projeto.

O funcionamento operacional baseia-se no modelo tripartite, envolvendo a Embrapii, a empresa e a unidade de pesquisa. Em média, a organização aporta 1/3 do valor do projeto em recursos financeiros diretos. Os outros 2/3 são divididos



entre a empresa e a unidade de pesquisa, sendo que a ICT costuma entrar com contrapartida econômica, como horas trabalhadas de pesquisadores e uso de laboratórios, o que reduz significativamente o desembolso financeiro da indústria. No caso de startups e micro ou pequenas empresas, o apoio é ainda maior, podendo chegar a 50% do valor total do projeto.

Um destaque especial foi dado à parceria com o Sebrae, por meio do programa “Lab to Market”, em que o serviço pode cobrir até 70% da parcela que caberia ao negócio. Isso permite que uma startup desenvolva uma nova tecnologia pagando apenas 10% do custo total. Esse modelo tem sido fundamental para que pequenas empresas de alta tecnologia consigam validar seus conceitos e protótipos.

No recorte para o setor de saúde, os dados são impressionantes: a saúde é a segunda vertical que mais utiliza a Embrapii, com 484 projetos aprovados e um investimento acumulado de

726 milhões de reais. Para dispositivos médicos, a faixa de apoio é ampla, cobrindo desde o TRL 3 (prova de conceito) até o TRL 9 (entrada no mercado). Exemplos práticos incluem o desenvolvimento de respiradores extracorpóreos, novos materiais cirúrgicos poliméricos, robótica aplicada a cirurgias e a integração de sistemas com inteligência artificial.

Fábio esclareceu que a organização não exige royalties ou equity, pois o recurso é público e visa o crescimento nacional: “A PI é livremente negociada entre a empresa e o instituto de pesquisa. Nós não participamos da negociação”, afirmou. Conforme a Lei de Inovação, é garantido que a indústria possa manter o controle de sua tecnologia, se assim for acordado. Outra vantagem é a blindagem administrativa: quem faz a prestação de contas para a Embrapii é a unidade de pesquisa, retirando esse peso burocrático do empreendimento.

O processo de contratação é veloz, com uma média de 42 dias entre o primeiro contato e o início da execução do projeto. Fábio incentivou os representantes de medtechs a consultarem o site da Embrapii, onde os nomes e contatos diretos dos responsáveis pelas unidades estão disponíveis, reforçando que o modelo existe para atender à inovação no tempo da empresa, e não no tempo do fomento estatal. Felipe Carvalho conclui: “É o acesso à melhor infraestrutura, conhecimento técnico e suporte para desenvolvimento”.



Fábio Cavalcante | Felipe Dias Carvalho

“É acesso à melhor infraestrutura, conhecimento técnico e suporte para desenvolvimento”

O DESAFIO DA *LOGÍSTICA* *REVERSA* NA SAÚDE

Como a sustentabilidade, a gestão de resíduos plásticos e a governança se tornaram novos critérios de competitividade



UM DEBATE URGENTE SOBRE A NOVA AGENDA REGULATÓRIA PARA RESÍDUOS PLÁSTICOS E SEUS IMPACTOS NO SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. O PAINEL “ESG - LOGÍSTICA REVERSA DE EMBALAGENS PLÁSTICAS NO BRASIL”, MODERADO POR CARINA MYIAMOTO, GERENTE DE LEGAL & COMPLIANCE DA ABIMED, CONTOU COM A PARTICIPAÇÃO DE ALESSANDRA AZEVEDO, GESTORA DE COMPRAS SUSTENTÁVEIS DO PROJETO HOSPITAIS SAUDÁVEIS, E PEDRO CARNEIRO, SÓCIO DA SPLAW E ESPECIALISTA EM DIREITO AMBIENTAL E ESG, EXPLOROU COMO A LOGÍSTICA REVERSA VEM DEIXANDO DE SER VISTA APENAS UMA OBRIGAÇÃO LEGAL PARA SE TORNAR UMA OPORTUNIDADE ESTRATÉGICA DE GOVERNANÇA E COMPETITIVIDADE. A DISCUSSÃO RESSALTOU QUE A MEDIDA EXIGE UMA RÁPIDA ADAPTAÇÃO DAS EMPRESAS, COM REVISÃO DE PRÁTICAS DE COMPLIANCE E RASTREABILIDADE.

Pedro Carneiro iniciou pontuando que o Brasil vive um amadurecimento após o marco da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) de 2010 e do decreto de 2020, que unificou o tratamento de resíduos industriais e de pós-consumo. Para ele, a logística reversa tem uma dupla perspectiva: nasce como uma pressão regulatória que impõe obrigações a fabricantes, importadores e hospitais, mas evolui para uma indução de bons com-

portamentos. Alessandra Azevedo complementou que, embora o setor de saúde tenha avançado muito na agenda de sustentabilidade nos últimos dez anos, o plástico continua sendo o centro de uma crise global.

Dados apresentados no painel revelam a magnitude do desafio: segundo ela, 80% de todo o plástico produzido no mundo até hoje foi fabricado a partir de 2010, mas a taxa de reciclagem global permanece estagnada em apenas 10%. O setor de saúde é um dos maiores consumidores, especialmente de itens de uso único. Ela enfatizou que a sustentabilidade no hospital deve ser vista como uma busca por operações de menor impacto, em que a logística reversa não é apenas uma pres-

ção externa, mas uma oportunidade para os hospitais provocarem seus fornecedores por melhores práticas e produtos redesenhados.

Um dos grandes gargalos identificados foi o paradoxo entre a cultura do descartável e a segurança do paciente. A pandemia de Covid-19 reforçou a percepção de que o plástico de uso único é mais seguro e barato no custo imediato, ignorando-se o custo do ciclo de vida, do descarte e do impacto ambiental. Alessandra afirmou que o plástico salvou vidas e trouxe inovação, mas precisamos repensar o desperdício. A solução passa pelo redesenho de produtos para que sejam reutilizáveis ou reinseridos na cadeia produtiva, li-



Alessandra Azevedo | Carina Miyamoto | Pedro Carneiro



Alessandra Azevedo | Carina Miyamoto | Pedro Carneiro

vres de químicos perigosos.

Pedro Carneiro foi enfático: “O maior gargalo é 100% governança”. Segundo ele, sem uma direção clara que envolva os setores de compras, financeiro, jurídico e de qualidade, as empresas apenas “apagam incêndios” regulatórios em vez de adotar políticas perenes. A responsabilidade é compartilhada por todo o ciclo de vida do produto, desde o fabricante até o consumidor final. Um exemplo citado foi o descarte de lentes de contato, muitas vezes descartadas no vaso sanitário por falta de instrução clara do fabricante.

O debate também tocou na necessidade de maior sinergia entre órgãos reguladores, como a Anvisa e o Ministério do Meio Ambiente. Muitas vezes, impedimentos sanitários da Anvisa dificultam a substituição de materiais por componentes reciclados ou sustentáveis. Pe-

dro sugeriu que o setor faça inventários de suas embalagens para identificar onde há margem para inovação sem risco sanitário relevante. Exemplos positivos já aparecem, como a substituição de galões de 5 litros de detergente por cápsulas concentradas, que reduziram drasticamente o uso de plástico e as emissões de transporte.

Os especialistas alertaram que o mercado passará a cobrar resultados concretos de logística reversa já em março do próximo ano, quando a fiscalização baterá à porta das empresas. Aqueles que não tratarem a sustentabilidade como estratégia, mas apenas como custo, perderão competitividade em editais públicos e no mercado financeiro. A logística reversa não é mais uma pauta ambiental isolada, é a nova regra de mercado para liderar a indústria medtech em um mundo orientado pela preservação da vida e do meio ambiente.

SIMPLIFICAÇÃO OU CUSTO?

Especialistas debatem na Hospitalar 2026 como a transição para o IBS e CBS promete neutralidade e desoneração de investimentos na saúde



Carlos Honorato | Felipe Novaes | Eurico De Santi | Luis Roberto Peroba | Carina Miyamoto

O PAINEL “A REFORMA DENTRO DA REFORMA: A SIMPLIFICAÇÃO PROMETIDA ESTÁ ENCARECENDO A SAÚDE?”, PROMOVEU UMA REFLEXÃO PROFUNDA SOBRE OS EFEITOS DA TRANSIÇÃO PARA O NOVO SISTEMA TRIBUTÁRIO BRASILEIRO. MODERADO POR FELIPE NOVAES, SÓCIO DO CONTRERAS E SALOMÃO ADVOGADOS E ASSESSOR TRIBUTÁRIO DA ABIMED, O DEBATE CONTOU COM A PARTICIPAÇÃO DE LUIZ ROBERTO PEROBA, DO PINHEIRO NETO ADVOGADOS, E DO PROFESSOR EURICO DE SANTI, PROFESSOR DA

FGV E DIRETOR DO CCIF, COAUTOR DO PROJETO ORIGINAL DA REFORMA. A DISCUSSÃO CENTROU-SE EM COMO O FIM DA FRAGMENTAÇÃO DE IMPOSTOS COMO PIS, COFINS, IPI, ICMS E ISS PODE DESTRAVAR O CRESCIMENTO DO SETOR MEDTECH.

Um dos pontos de maior destaque foi a mudança do paradigma de tributação “por dentro” para um sistema transparente de cobrança “por fora”. Segundo Peroba, a reação negativa de muitos setores à alíquota nominal estimada em 28% ocorre porque, pela primeira vez, a carga tributária efetiva será visível na nota fiscal. Para Santi, o modelo atual é um “inferno” invisível onde tributos se acumulam silenciosamente ao longo da cadeia, elevando o custo final de forma desproporcional. Ele calcula que no sistema vigente, um produto que custa “100” pode chegar a “213” devido à cumulatividade, gerando um “resíduo tributário” que ninguém enxerga.

A reforma busca transformar o contribuinte “zumbi” em um cidadão ativo. Ao ter a informação clara do imposto pago, o brasileiro passará a exercer sua cidadania, cobrando transparência e qualidade nos gastos públicos, especialmente em serviços essenciais. “O imposto sobre o consumo não é das empresas, é do consumidor”, reforçou De Santi, destacando que as empresas deixam de ser as pagadoras finais para se tornarem neutras no processo.

A neutralidade tributária é vista como uma grande vitória para a indústria. No modelo de IBS e CBS, o setor produtivo terá resíduo tributário zero. As empresas pagarão o imposto na compra, mas receberão crédito integral e imediato, repassando o custo apenas ao consumidor final. Um benefício decisivo para o setor medtech é o crédito imediato para o ativo fixo. Atualmente, créditos de bens de capital levam anos para serem recuperados, mas o novo sistema desonera

o investimento em máquinas e equipamentos de alta tecnologia logo na aquisição.

Para o SUS, o impacto promete ser revolucionário através das “contas governamentais”. Vendas para a União, Estados e Municípios ocorrerão com alíquota zero, permitindo que o poder público adquira tecnologias em saúde sem o peso da cascata tributária atual, otimizando o orçamento público para atender mais pacientes.

A redução do contencioso também foi pauta, lembrando que hoje, 2/3 do PIB brasileiro estão envolvidos em litígios tributários. A substituição de milhares de leis municipais e estaduais por uma lei única deve reduzir drasticamente o “Custo Brasil” e o tempo gasto com compliance. Os palestrantes destacaram a nova “Federação Cooperativa”, onde agentes fiscais de diferentes esferas trabalham juntos em um comitê gestor único.

Apesar do otimismo, o setor de saúde deve monitorar a transição gradual até 2033. Foram garantidas salvaguardas importantes, como a redução de 60% na alíquota para serviços de saúde e dispositivos médicos regulados pela Anvisa. O Professor De Santi concluiu classificando a reforma como uma “vacina” contra as distorções do passado, com potencial para elevar o PIB em 10% em uma década e tornar a saúde brasileira mais competitiva e acessível.

A ÉTICA COMO VANTAGEM COMPETITIVA

Especialistas debatem como integridade, confiança e gestão de riscos podem fortalecer vendas no setor de saúde



O PAINEL “COMPLIANCE QUE VENDE: COMO CRESCER NO SETOR DE SAÚDE SEM CRUZAR A LINHA ÉTICA” TROUXE UMA REFLEXÃO PROVOCATIVA SOBRE A ATUAÇÃO DAS ÁREAS DE VENDAS E COMPLIANCE NO SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, ABORDANDO O DESAFIO DE VENDER COM INTEGRIDADE E UTILIZAR A ÉTICA COMO UMA VANTAGEM COMPETITIVA REAL. COM A MEDIAÇÃO DE CARINA MIYAMOTO, GERENTE DE LEGAL & COMPLIANCE DA ABIMED, O DEBATE EXPLOROU COMO AS EMPRESAS PODEM CRESCER E FECHAR NEGÓCIOS SEM CRUZAR A LINHA ÉTICA, TRANSFORMANDO O QUE ANTES ERA VISTO COMO UM “OBSTÁCULO” EM UM DIFERENCIAL ESTRATÉGICO PARA A SUSTENTABILIDADE DAS ORGANIZAÇÕES.

A conclusão central do encontro com Benny Spiewak, sócio gestor da SPLaw, Geyson Giglio Silva, sócio gestor da Giglio Sociedade de Advogados e Javier Castellanos, head jurídico do Brasil da Philips, foi que o compliance ajuda a vender, uma vez que os clientes estão cada vez mais exigentes quanto à transparência e à conformidade com normas de privacidade.

“A gente não vende um produto. A gente vende a vida”, afirma Benny. Mais do que uma exigência legal, o compliance é visto como um garantidor da confiança: na saúde, não se vende absolutamente nada se o paciente ou o gestor não confiarem na instituição. Como o setor lida diretamente com a vida humana, a falta de ética afeta a disposição do consumidor de entregar sua saúde aos cuidados de uma determinada marca ou serviço.

Diferente de produtos de consumo simples, onde a venda pode ser pontual, em dispositivos médicos exige um relacionamento de longo prazo e uma entrega contínua. Por isso, uma venda segura e juridicamente validada é considerada superior, pois garante que a receita entre no bolso da empresa de forma consistente, sem gerar passivos futuros. Os

especialistas apontaram que é muito mais fácil fazer negócios com uma empresa ética, pois a quebra de confiança uma única vez dificulta qualquer transação futura.

Na prática comercial, os riscos de desvios são mais frequentes no mercado público, em que o terreno regulatório é mais rígido do que no setor privado. Muitas vezes, vendedores motivados pelo desejo de solucionar o problema de um hospital podem sugerir caminhos indevidos por falta de entendimento técnico. Com a Nova Lei de Licitações, surgiram mecanismos como a prova de conceito e outras modalidades de concorrência que exigem que o jurídico e o compliance trabalhem juntos para escolher o veículo correto de venda. Entre os riscos mais comuns citados no painel estão o conflito de interesses e o descumprimento de políticas internas, o que tem gerado a necessidade de uma figura crescente nas empresas: o trade compliance, focado em garantir que os negócios sigam as diretrizes de governança da instituição.

Geyson elucidou que “por mais que a gente explique, o conflito, o dilema, a corrupção, a fraude, o desvio, ele vai acontecer no ‘sangue quente’”. O papel do compliance é justamente evitar que o tomador de decisão chegue a esse ponto de escolha binária tardiamente, atuando na análise de risco e orientação desde o início do processo comercial.

O painel também destacou a importância da gestão de terceiros, como distribuidores e revendedores, que representam o maior “calcanhar de Aquiles” para as fabricantes. Muitas vezes, o risco está na ponta da cadeia, em pequenas empresas que tentam sobreviver no curto prazo por meio de práticas indevidas.

Por isso, as indústrias precisam de programas de devida diligência robustos que auditem inclusive a cadeia societária desses parceiros. “Um



Javier Castellanos | Geyson Giglio | Benny Spiewak | Carina Miyamoto

dos motivos que a ABIMED nos comitês existe é justamente para a rede de compliance officers se conectar, então se você ver algo errado no mercado, pode contatar a pessoa de compliance da outra empresa e falar: ‘olha, estamos vendo isso’”, afirma Javier.

Benny destaca as severas consequências para quem ignora a ética: além de multas pesadas e riscos de prisão, a perda de reputação pode excluir a empresa de mercados inteiros. Para o indivíduo, o custo é a perda da carreira. Um executivo envolvido em fraudes pode ser demitido por justa causa e ficar permanentemente marcado no mercado, perdendo sua empregabilidade no setor. As apólices de seguro corporativo geralmente não

cobrem atos ilícitos, deixando o profissional desamparado perante a justiça.

O painel “Ética e Compliance - Compliance que vende: como crescer no setor de saúde sem cruzar a linha ética” mostrou que vender com integridade não significa reduzir a ambição comercial, mas qualificar a forma como os negócios são construídos. Na saúde, o compliance precisa estar próximo da área comercial desde o início. Isso é, não como um “xerife”, mas como parte da estratégia.

O FUTURO DA INTEROPERABILIDADE DE DADOS NO BRASIL

Debate abordou os avanços da RNDS e os desafios de integrar sistemas públicos e privados para beneficiar o paciente

A DISCUSSÃO SOBRE INTEROPERABILIDADE EM SAÚDE TROUXE PARA O CENTRO DO DEBATE A INTEGRAÇÃO DE DADOS COMO PILAR FUNDAMENTAL PARA ACESSO, EFICIÊNCIA E QUALIDADE NO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO. O PAINEL “INTEROPERABILIDADE EM SAÚDE: CONECTANDO SISTEMAS, PESSOAS E POLÍTICAS”, MODERADO POR SILVIO GARCIA, DIRETOR REGIONAL DE RIG SP/SUL DA ABIMED, REUNIU NOMES ESTRATÉGICOS DO SETOR, COMO MARCO BEGO, DIRETOR EXECUTIVO DO INOVAHC E INRAD, CAMILA DINIZ, COORDENADORA INTERINA DO GT DE INTEROPERABILIDADE DA SAÚDE DIGITAL BRASIL E CLINICAL ADVISOR DA INTERSYSTEMS BRASIL E ROBSON MATOS, COORDENADOR-GERAL DE INOVAÇÃO E INTEROPERABILIDADE EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, COM O OBJETIVO DE DISCUTIR O ESTADO ATUAL DESSA CONEXÃO NO PAÍS.

Atualmente, a jornada do paciente é marcada por interrupções e silos de informação. Ao passar por consultas, laboratórios e hospitais diferentes, o indivíduo gera dados que ficam re-

tidos em cada instituição, o que leva à repetição desnecessária de exames e a decisões baseadas em históricos fragmentados.

“Não é problema de tecnologia”, afirma Marco Bego. Ele comparou a interoperabilidade a um sistema de entrega de cartas: a estrutura precisa levar a informação ao destino certo, sem necessariamente acessar seu conteúdo. Segundo ele, o trabalho não é apenas sobre analytics, mas sobre construir alicerces que permitam eficiência, redução de desperdícios e possibilidades de uso qualificado dos dados.

Robson Matos destacou que a aplicação exige um esforço nacional unificado, envolvendo União, estados, municípios e o setor privado. A Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) é o motor desse processo, tendo evoluído de registros simples de Covid-19 para modelos informacionais complexos que estabelecem um “idioma

comum” entre sistemas. Matos enfatizou que o cidadão deve ser o eixo central desse fluxo virtuoso, permitindo a continuidade do cuidado e auxiliando gestores em políticas baseadas em evidências. Um dos desafios, segundo ele, é justamente demonstrar ao gestor o valor do envio de dados qualificados.

Já Camila Diniz trouxe a perspectiva da humanização: “a interoperabilidade, de fato, é não deixar o paciente se perder na jornada”, afirmou. Ela destacou que a confiança é um elemento essencial, exigindo regras claras de compartilhamento, segurança no uso das informações e observância à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Nesse sentido, citou o exemplo da Colômbia como um caso de sucesso, onde a definição de um conjunto mínimo de dados fundamentais permitiu avanços significativos em curto período, evitando a reconstrução da história clínica a cada novo atendimento.

O cenário regulatório também apresenta sinais de amadurecimento com projetos de lei como o PL 2338/2023. Marco afirmou que o pluralismo de ideias entre governo, iniciativa privada e academia é saudável para clarificar interesses e construir uma legislação robusta. Robson complementou que a sintonia entre o legislativo e o executivo visa transformar a RNDS em uma política de Estado, e não apenas de governo. As projeções dos painelistas são otimistas. Embora



Robson Matos | Camila Diniz | Marco Bego | Silvio Garcia

o caminho seja complexo, Camila citou 2028, horizonte da Estratégia Nacional de Saúde Digital, como marco para avanços relevantes, e projetou que, até 2030, o país poderá estar em um cenário muito diferente do atual.

O consenso final do painel é definido por Robson: “saímos do treinamento, estamos no jogo”. A RNDS avança, os projetos de lei ampliam a discussão e o setor privado começa a tratar o tema como prioridade. Mas o desafio persiste: fazer com que dados clínicos circulem com segurança, significado e utilidade para quem cuida e para quem é cuidado. Para a indústria de tecnologia médica, isso significa desenvolver soluções preparadas para conversar com diferentes sistemas, sem perder de vista a jornada do paciente.

ABIMED E IPT APROXIMAM INDÚSTRIA E PESQUISA APLICADA



Silvio Garcia | Tabhata Quintão | Maria Carolina Clemente | Ana Carolina Costa da Silva

Empresas associadas acessam infraestrutura de ponta, apoio regulatório e capital não reembolsável para acelerar projetos

PARA INCENTIVAR O TRIÂNGULO DE DESENVOLVIMENTO QUE ENVOLVE UNIVERSIDADES, CENTROS DE PESQUISA E O SETOR PRIVADO, A ABIMED DECIDIU APROXIMAR SUAS ASSOCIADAS DO INSTITUTO DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS (IPT), UM DOS PRINCIPAIS CENTROS DE PESQUISA APLICADA DO PAÍS. O PAINEL “IPT & ABIMED: ESTRUTURA, CIÊNCIA E OPORTUNIDADES PARA A INDÚSTRIA DA SAÚDE” CONTOU COM A PARTICIPAÇÃO DE LIDERANÇAS DA SIEMENS HEALTHINEERS E DO IPT, QUE FOCARAM EM COMO ESSA SINERGIA PODE TRANSFORMAR O DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS EMERGENTES NO BRASIL E AMPLIAR A COMPETITIVIDADE INDUSTRIAL.

O IPT é uma empresa pública com mais de 126 anos de história e uma reputação consolidada no mercado tecnológico nacional. Aproximadamente 67% de sua receita provém da venda de projetos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), contando com um quadro de mais de 1.000 funcionários e um NPS de 84. Para o setor de saúde, realiza ensaios eletromédicos e de compatibilidade

eletromagnética. Além disso, mantém um laboratório multipropósito de 117 metros quadrados reservado exclusivamente para a implementação de novos equipamentos e inovações.

A parceria já gerou frutos práticos através do evento “IPT Conexão ABIMED”, que recebeu 20 empresas associadas para conhecer as competências tecnológicas do instituto. Durante a visita técnica, diversas indústrias apresentaram desafios específicos e descobriram novas frentes de atuação ao interagir com diferentes unidades de pesquisa. De acordo com Maria Carolina Clemente, coordenadora de inovação e novos negócios do IPT, foi possível identificar temas de interesse comum a 40% das participantes, o que abre caminho para projetos pré-competitivos.

Um dos pontos de maior interesse para o setor industrial foi o acesso ao capital não reembolsável através do modelo Embrapii. Tabatha Quintão, analista de projetos do IPT, explicou que esse modelo funciona de forma tripartite, em que a Embrapii aporta até 1/3 do valor do projeto em recursos. O restante do investimento é divi-

dido entre o IPT, que entra com equipe, laboratórios e infraestrutura, e a empresa parceira, que aporta o recurso financeiro. Essa modalidade permite que contratos sejam assinados em poucas semanas, sem a dependência de editais tradicionais. Para startups e microempresas, o programa “Sebrae na Medida” permite que a contrapartida da empresa seja reduzida para apenas 10% ou 15% do valor total, diminuindo drasticamente o risco tecnológico.

Ana Carolina Costa da Silva, gerente de colaboração CT da Siemens Healthineers, ressaltou que o objetivo central da indústria não é apenas a publicação acadêmica, mas gerar um impacto clínico real na vida dos pacientes. A Siemens utiliza essas parcerias em fases de pré-venda, para apoiar a chegada de novas tecnologias, como tomógrafos portáteis em UTIs, e no pós-venda, focando em boas práticas e marketing clínico. Atualmente, a empresa foca em inovações como a radiologia matemática e a radiômica, visando extrair

dados matemáticos de imagens para evitar biópsias invasivas no futuro. Um caso curioso citado foi o uso de tomografia espectral para identificar a espécie de dinossauro Berthasaura em rochas do Museu Nacional, gerando valor inesperado para o cliente.

Além da inovação pura, o IPT oferece suporte crucial no apoio técnico regulatório e na interpretação de normas complexas. O instituto auxilia as empresas desde a fase de projeto até a realização de ensaios laboratoriais necessários para certificações compulsórias do Inmetro. Isso inclui a capacidade de realizar ensaios in loco para equipamentos de grande porte, como ressonâncias magnéticas de alta potência, acelerando o cronograma de registro sanitário. A entidade também disponibiliza mestrado e treinamentos personalizados para capacitar as equipes da indústria. Silvio Garcia, da ABIMED, concluiu que integrar esse ecossistema, contando com o apoio de especialistas, é o único caminho para avançar rumo a um cenário tecnológico de equipamentos positivo para 2030.

MES PROPÕE NOVO OLHAR DA INDÚSTRIA PARA A SAÚDE

Empresas do Movimento Empresarial pela Saúde debatem prevenção, dados e sustentabilidade para transformar a gestão da saúde

NO PAINEL “NOVO OLHAR DA INDÚSTRIA PARA SAÚDE: O MOVIMENTO EMPRESARIAL PELA SAÚDE (MES)”, LÍDERES DE GRANDES CORPORAÇÕES DISCUTIRAM COMO O SETOR PRODUTIVO ESTÁ ASSUMINDO O PAPEL DE PROTAGONISTA NA TRANSFORMAÇÃO DO ECOSSISTEMA DE SAÚDE. O DEBATE CONTOU COM A PARTICIPAÇÃO DE EDUARDO SPINUSSI, SUPERINTENDENTE GERAL NA FUNDAÇÃO ZERRENNER/AMBEV; EMMANUEL LACERDA, SUPERINTENDENTE DE SAÚDE DA INDÚSTRIA NO Sesi NACIONAL; FELIPE CARVALHO, DIRETOR REGIONAL DA ABIMED EM BRASÍLIA; GREYCE GUASSELLI, COORDENADORA DO MOVIMENTO EMPRESARIAL PELA SAÚDE; LUDIMILLA LOPES, GERENTE DE ASSUNTOS GOVERNAMENTAIS E SAÚDE DO ECOSSISTEMA NA ROCHE; ROBERTO MEDEIROS, SUPERINTENDENTE DE INOVAÇÃO E TECNOLOGIA DO SENAI NACIONAL; RODRIGO FILUS, GERENTE EXECUTIVO DE SAÚDE, SEGURANÇA E ERGONOMIA E PLANO DE SAÚDE NA VOLKSWAGEN.

O MES congrega atualmente 86 grandes indústrias nacionais, representando mais de 3 milhões de pessoas. Assim, busca promover o acesso à saúde com equidade, qualidade e, acima de tudo, sustentabilidade.

de. Como ressaltado, a saúde representa hoje o segundo maior custo para a indústria, ficando atrás apenas da folha de pagamento. Diante dessa realidade, as empresas decidiram migrar de uma posição de espectadoras de um sistema fragmentado para agentes transformadores, integrando visões de setores diversos, como o automotivo, de alimentos, farmacêutico e de dispositivos médicos.

Uma das frentes centrais discutidas foi o foco em Promoção e Prevenção (Promo-Prev). Rodrigo Filus trouxe a experiência da Volkswagen, destacando que a gestão de milhares de vidas exige uma atenção genuína ao estilo de vida e ao diagnóstico precoce. Ele destaca que a indústria



Felipe Dias Carvalho | Rodrigo Filus | Emmanuel Lacerda | Greyce Guasselli | Ludimilla Guimarães | Eduardo Spinussi | Fernando Silveira Filho

identificou que a saúde mental é hoje o problema mais latente para o setor produtivo. Por meio dos grupos de trabalho, o movimento busca compreender causas associadas à saúde mental e usar dados para estruturar linhas de cuidado mais assertivas.

Para uma gestão eficiente, é preciso ir além dos dados clínicos e focar nos determinantes sociais e estilo de vida da população. O desafio atual é a interoperabilidade, já que muitas empresas ainda se sentem “reféns” de dados fragmentados e silos de informação que geram custos desnecessários. Greyce afirma que o MES investe no letramento e na educação de gestores de saúde para ampliar o uso estratégico dos dados.

No campo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P&DI), o MES também discute caminhos para fortalecer o complexo econômico-industrial da saúde. A frente envolve políticas de incentivo, leitura da

cadeia produtiva e desenvolvimento de competências. Como destacou Roberto Medeiros, “a gente precisa ter um mapeamento de onde está a competência” para aproximar as capacidades técnicas das demandas reais da indústria.

O painel reforçou que o MES é um convite para uma reflexão coordenada. A integração entre fabricantes, indústrias e contratantes é o único caminho para evitar o colapso da saúde suplementar e, como observou Ludimilla, garantir que a inovação chegue a quem realmente precisa no momento certo. Ao sair do papel de pagador passivo para o de gestor ativo, a indústria não apenas protege seu caixa, mas passa a contribuir de forma mais direta para a sustentabilidade da saúde suplementar e para a construção de jornadas de cuidado mais efetivas aos trabalhadores.

JORNADA REGULATÓRIA

ABRE DEBATE SOBRE INOVAÇÃO E EFICIÊNCIA NA SAÚDE

Painel de abertura destacou convergência regulatória, política industrial e diálogo entre ABIMED, Anvisa e MDIC para fortalecer o setor

A ABERTURA DA JORNADA REGULATÓRIA DA ABIMED REUNIU REPRESENTANTES DA ENTIDADE, DA ANVISA E DO MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS (MDIC) PARA DISCUTIR OS CAMINHOS DE UM AMBIENTE REGULATÓRIO MAIS EFICIENTE, PREVISÍVEL E CONECTADO ÀS DEMANDAS DO SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Realizada no mezanino da feira, a sessão contou com Fernando Silveira Filho, presidente-executivo da ABIMED; Marcelo Moreira, diretor substituto da Terceira Diretoria da Anvisa; e Pedro Ivo Sebba Ramalho, secretário de Competitividade e Política Regulatória do MDIC. O encontro marcou o início de uma programação voltada a temas técnicos e estratégicos para empresas, especialistas regulatórios e instituições da saúde.

Ao abrir o painel, Fernando Silveira Filho destacou que a Jornada Regulatória se consolidou como um dos momentos mais relevantes da Hospitalar para aproximar o setor produtivo das autoridades que acompanham e regulam suas atividades. “É sempre importante trazer as últimas discussões,

pontos de vista e as perspectivas das agências regulatórias para auxiliar as empresas e apoiar a própria entidade nas pautas institucionais”, afirmou.

O presidente-executivo também reforçou a posição da ABIMED em defesa da independência e da autonomia financeira das agências reguladoras. Segundo ele, esse é um fator essencial para o desenvolvimento dos mercados no Brasil e, em especial, para o avanço sustentável da saúde. “A independência e a autonomia financeira das agências reguladoras são fundamentais para o desenvolvimento dos mercados em geral no Brasil, mas fundamentalmente para o mercado de dispositivos e equipamentos médicos”, disse.

Representando a Anvisa, Marcelo Moreira ressaltou que a Jornada tem papel importante na redução de assimetrias de informação entre regulador e setor regulado. Para ele, o evento dialoga diretamente com

os profissionais que lidam, no dia a dia, com processos regulatórios. “Estamos aqui com aquelas pessoas que colocam a mão na massa, com os representantes dos assuntos regulatórios, que precisam entender e conhecer a Anvisa em todos os seus cenários”, declarou.

Moreira apresentou avanços do plano de redução de filas e aumento de eficiência aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Segundo ele, o plano reúne dez ações estruturantes para ampliar a capacidade de análise e modernizar o modelo regulatório. Entre as medidas citadas estão a reorganização dos fluxos de trabalho, o agrupamento de petições de produtos semelhantes, a realocação estratégica de equipes, o reforço do quadro técnico e a automatização de processos.

O diretor substituto também destacou a análise otimizada online, iniciativa que permite maior interação entre a Anvisa e as empresas por meio de salas virtuais, com troca de informações em tempo quase real. “Com essa ferramenta, as nossas análises se tornaram mais céleres e eficientes. E nós não abrimos mão do rigor técnico”, afirmou. Para Moreira, o compromisso da agência é garantir que novas tecnologias cheguem à população “com segurança, qualidade e no tempo adequado”.

Pelo MDIC, Pedro Ivo Sebba Ramalho ressaltou que a política industrial brasileira voltou a colocar a saúde no centro da estratégia de desenvolvimento. Ele lembrou que a Nova

Indústria Brasil inclui uma missão voltada ao fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). “A missão é fazer com que a gente tenha todas as condições possíveis e mais favoráveis ao desenvolvimento da indústria no Brasil”, afirmou.

O secretário também destacou a importância da inovação, da propriedade intelectual e da aproximação entre setor produtivo, academia, centros de pesquisa, startups e instituições de ciência e tecnologia. Segundo ele, esse diálogo é essencial para transformar conhecimento em produtos de interesse para a sociedade, especialmente na área da saúde.

Ao encerrar a sessão, Fernando chamou atenção para o chamado “custo de trade”, que envolve despesas associadas a registros, inspeções, certificações e demais etapas necessárias para que produtos sejam comercializados no Brasil. Para a ABIMED, o tema deve permanecer no centro do diálogo com a Anvisa, MDIC e demais instituições, por seu impacto direto sobre competitividade, inovação e acesso a tecnologias médicas.



Marcio Godoy | Fernando Silveira Filho | Marcelo Moreira | Pedro Ivo Sebba Ramalho



Débora Ferreira | Vivian Morais | Marcio Godoy

GGTPS APRESENTA AVANÇOS PARA REDUZIR FILAS REGULATÓRIAS NA ANVISA

Anvisa detalhou ações para modernizar análises, ampliar previsibilidade e acompanhar a evolução dos dispositivos médicos



O PAINEL “ATUALIZAÇÕES SOBRE A GGTPS | ANVISA”, FOI UMA APRESENTAÇÃO DEDICADA AOS AVANÇOS DA GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE. CONDUZIDO POR VIVIAN CARDOSO MORAIS DE OLIVEIRA, GERENTE-GERAL DA GGTPS, COM MODERAÇÃO DE DÉBORA FERREIRA, GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS PARA SOUTH LATAM DA BOSTON SCIENTIFIC.

Vivian destacou a Hospitalar como espaço de diálogo entre a Anvisa e o setor regulado. “A nossa relação com o setor regulado tem que ser de transparência. A gente tem que abrir uma escuta ativa para recepcionar também as dores de vocês e trazer soluções”, afirmou. Segundo ela, o objetivo comum é garantir o acesso da população brasileira a tecnologias médicas seguras e eficazes.

A apresentação abordou o plano de redução de filas, a evolução tecnológica dos dispositivos médicos e os dados da GGTPS. Vivian lembrou que o prazo legal de 90 dias para concessão de registro foi definido em um contexto tecnológico muito diferente do atual. “Quando esses 90 dias foram estabelecidos, a gente precisa olhar para o que eram os

dispositivos médicos na década de 70”, explicou.

Apesar dessa diferença histórica, a gerente-geral reforçou que a Anvisa trabalha para cumprir o prazo vigente. Para isso, a GGTPS vem revisando processos internos e adotando modelos de análise voltados a ampliar eficiência, escala e previsibilidade. “A tecnologia mudou, a complexidade dessas tecnologias e dessa documentação também mudou”, disse.

Entre as ações apresentadas estão a análise otimizada online, o agrupamento de petições por categorias, a realocação estratégica de equipes, o reaproveitamento documental, ajustes nos sistemas DataVisa e Solicita, a automatização de notificações e o reforço do quadro técnico. Segundo Vivian, a GGTPS recebeu 15 novos servidores, dos quais dez foram destina-

dos à área de materiais.

A análise por categoria foi apontada como uma das iniciativas com resultados mais concretos. Em vez de seguir apenas a ordem cronológica, a Anvisa passou a agrupar petições por nome técnico e, quando possível, por fabricante. “Quando eu faço esse agrupamento, ganho tempo, ganho escala e evito duplicidade de esforços para analisar a mesma informação”, afirmou.

Vivian também apresentou dados sobre deferimentos e indeferimentos, em resposta à percepção de que a área teria alto volume de negativas. Segundo o levantamento citado no painel, entre janeiro de 2025 e maio de 2026, 84,42% das finalizações foram deferimentos e 13,61%, indeferimentos. Para a gerente-geral, os números reforçam a importância de qualificar a instrução processual.

Na agenda regulatória, Vivian destacou temas previstos para 2026 e 2027, como a revisão da RDC 657, voltada a software como dispositivos médicos e inteligência artificial, a revisão da RDC 925, sobre dispositivos médicos personalizados, e produtos combinados.

Durante o debate, Débora ressaltou que as filas regulatórias estão entre as grandes preocupações do setor e perguntou sobre previsibilidade e transparência. Vivian reconheceu que o novo modelo de agrupamento trouxe um “efeito colateral” para o acompanhamento das filas no portal da Anvisa. Segundo ela, a agência avalia alternativas para publicar agrupamentos e previsões de análise por bloco.

A moderação também levantou questões sobre racionalização de petições, aproveitamento documental, alterações pós-registro e evolução para uma estrutura de master file. Vivian afirmou que algumas mudanças dependem de ajustes sistêmicos. “A gente pretende chegar a uma estrutura de master file no futuro”, disse.

O painel reforçou o papel da Jornada Regulatória como espaço de alinhamento entre regulador e setor regulado, contribuindo para ampliar a previsibilidade, eficiência e segurança jurídica no acesso às tecnologias médicas.



Identificando oportunidades de economia que impulsionam resultados há mais de 30 anos.

Há mais de três décadas, o Grupo Studio desenvolve soluções estratégicas que promovem eficiência operacional, segurança jurídica e geração de valor para empresas de todo o Brasil. Com um portfólio de mais de 40 soluções integradas, o PRT, com honorários 100% no êxito é o ponto de partida para identificar oportunidades tributárias e transformar economia em vantagem competitiva. Conheça o Grupo Studio, prepare-se para o Novo Tributário da Reforma e descubra novas possibilidades para fortalecer os resultados do seu negócio.

Fale conosco



grupostudio.com.br
(51) 3021-7970
contato@grupostudio.com.br
Gustavo.Steffens@grupostudio.com.br

+35mil
de clientes
atendidos

+16bi
de créditos
encontrados

+25mil
revisões tributárias
realizadas

ANVISA ATUALIZA CERTIFICAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Painel da Jornada Regulatória destacou MDSAP, boas práticas, fiscalização no e-commerce e medidas contra produtos irregulares



Karolina Torres | Leidy Anne Alves Teixeira | Marcio Godoy

COM OS HOLOFOTES VOLTADOS À MDSAP O PAINEL “ATUALIZAÇÕES REGULATÓRIAS EM CERTIFICAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”, COM APRESENTAÇÃO DE LEIDY ANNE ALVES TEIXEIRA, GERENTE DA GIPRO, DA ANVISA, E MODERAÇÃO DE KAROLINA TORRES, HEAD DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS E QUALIDADE DA ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL, ABORDOU MUDANÇAS ORGANIZACIONAIS, CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, PROGRAMA MDSAP, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E ENFRENTAMENTO A PRODUTOS IRREGULARES.

Leidy iniciou destacando a evolução do cenário re-

gulatório desde sua entrada na Anvisa, em 2014, quando filas de petições e certificações de boas práticas ainda eram expressivas. “Hoje nós vemos outro cenário, mais aperfeiçoado e com melhorias”, afirmou.

Entre as atualizações, ela explicou a nova estrutura da Gerência de Fiscalização e Inspeção de Produtos para

Saúde (GIPRO). A partir de fevereiro de 2026, foram criadas coordenações específicas para fiscalização e certificação. “Foram criadas duas novas coordenações, uma dedicada exclusivamente à fiscalização e outra à certificação de boas práticas de fabricação, distribuição e armazenamento”, disse.

Na área de certificação de boas práticas de fabricação, Leidy apresentou um panorama do mercado brasileiro de dispositivos médicos, que conta com quase 100 mil registros vigentes, majoritariamente de classes 1 e 2. Também informou que há 1.843 certificados válidos em 48 países e mais de 6.500 relatórios de inspeção no repositório da Anvisa entre 2022 e 2026, base que deve apoiar a predição de risco sanitário.

A apresentação também abordou os tempos de análise da agência. Para certificações internacionais, a mediana é de 57 dias; para renovações internacionais, 50 dias; certificações nacionais, 50 dias; certificação MDSAP, 30 dias; e renovação MDSAP, 55 dias. Segundo ela, a qualidade da documentação segue como ponto central para reduzir exigências e acelerar análises. “Uma das principais causas do aumento desse tempo de análise é a qualidade da documentação”, afirmou.

O programa MDSAP também esteve entre os destaques. Leidy lembrou que 55% das petições de certificação recebidas em 2025, entre iniciais e renovações, estavam relacionadas ao programa. “O programa MDSAP é voluntário. Uma das principais iniciativas da Anvisa foi a extensão do prazo do certificado de boas práticas de fabricação de dois para quatro anos”, explicou.

Na parte de fiscalização, a apresentação chamou atenção para o crescimento da comercialização irregular de dispositivos médicos em canais digitais. Leidy destacou que as irregularidades mais frequentes envolvem produtos sem registro, empresas sem autorização de funcionamento, problemas em boas práticas de fabricação, falsificação, desvios de qualidade e propaganda irregular.

A Anvisa atua a partir de denúncias recebidas por canais como Fala.BR e ouvidoria, além de manifestações via

SEI e e-mail. Em 2025, foram realizadas 18 inspeções investigativas, publicadas 101 medidas cautelares, abertos 314 dossiês e finalizados outros 510. “A vigilância sanitária é responsabilidade de todos: da indústria, do cidadão”, disse.

Durante o debate, Karolina Torres ressaltou o reconhecimento do setor às iniciativas da Anvisa, especialmente em certificação, MDSAP e convergência regulatória. A moderadora também levantou temas como adesão ao MDSAP, fiscalização no e-commerce, integração com tecnovigilância e esgotamento de estoque.

Sobre esse último ponto, Leidy explicou que o tema voltou à agenda regulatória. “É de grande interesse da agência, tanto administrativamente quanto de transparência para o mercado, concluir essa norma de esgotamento de estoque”, afirmou. O painel reforçou a importância do diálogo entre regulador e setor produtivo para fortalecer a fiscalização e garantir que dispositivos médicos cheguem ao mercado com segurança e conformidade.

CONFIANÇA REGULATÓRIA ACELERA O ACESSO À INOVAÇÃO SEGURA

Anvisa e indústria discutem como o reliance pode acelerar o acesso à inovação sem abrir mão da informação, da segurança e do conhecimento técnico nacional



Camila Rodrigues | Patrícia Silva | Vivian Morais | Marcio Godoy

EM UM SETOR MARCADO PELA VELOCIDADE DA INOVAÇÃO, PELA COMPLEXIDADE TECNOLÓGICA E PELA NECESSIDADE PERMANENTE DE GARANTIR SEGURANÇA, EFICÁCIA E ACESSO, A REGULAÇÃO SANITÁRIA TEM SIDO CHAMADA A OCUPAR UM NOVO LUGAR: NÃO APENAS O DE CONTROLE, MAS TAMBÉM O DE VIABILIZAÇÃO RESPONSÁVEL DO FUTURO. FOI SOB ESSA PERSPECTIVA QUE O PAINEL “RELiance: ADESÃO, APROVAÇÕES, INDEFERIMENTOS E ATUALIZAÇÕES” ENCERROU O PRIMEIRO DIA DA JORNADA REGULATÓRIA DA ABIMED, COLOCANDO NO CENTRO DO DEBATE UMA AGENDA ESTRATÉGICA PARA A EFICIÊNCIA REGULATÓRIA E O ACESSO A TECNOLOGIAS MÉDICAS NO BRASIL.



Com apresentação de Marcio Godoy, gerente de assuntos regulatórios da ABIMED, moderação de Camila Rodrigues, supervisora sênior de assuntos regulatórios da Medtronic, e participação de Vivian Moraes, gerente-geral da GGTPS/Anvisa, e Patrícia Gomes da Silva, gerente de assuntos regulatórios da J&J MedTech, o encontro abordou o papel do reliance regulatório como ferramenta para reduzir duplicidade de análises e ampliar o acesso da população brasileira a tecnologias já avaliadas por autoridades internacionais de referência.

Esse processo é parte de uma agenda de confiança, cooperação e convergência regulatória. Na prática, trata-se da possibilidade de a Anvisa considerar avaliações, inspeções e decisões realizadas por autoridades estrangeiras equivalentes como suporte ao seu próprio processo decisório. No entanto, Vivian Moraes alerta: “O reliance não é

um processo de reconhecimento automático”.

Segundo ela, o modelo adotado preserva a decisão final da Anvisa e considera as especificidades do marco regulatório nacional, do mercado brasileiro e da população. “Ele é uma ferramenta de suporte para acelerar o nosso processo regulatório”, explicou. O reliance, portanto, não substitui a autoridade sanitária nem representa transferência de responsabilidade. Ao contrário, permite que o conhecimento produzido por agências confiáveis seja utilizado de forma estratégica, proporcional e transparente, sem perda de soberania.

No caso dos dispositivos médicos, o modelo brasileiro está estruturado na Instrução Normativa (IN) nº 290/2024, voltada ao uso do reliance em petições primárias de registro. Mesmo quando a avaliação estrangeira é considerada, Vivian destacou que a Anvisa exige a apresentação integral do dossiê técnico previsto nas normas brasileiras. A lógica é preservar a disponibilidade de informação para eventual necessidade de consulta no pós-mercado, em eventos adversos ou em situações de risco. “A regulação só se faz com informação”, reforçou.

Esse ponto foi apresentado como um dos equilíbrios mais sensíveis: acelerar sem fragilizar a capacidade técnica do país. Para Vivian, a confiança regulatória não elimina a necessidade de conhecimento interno. Ao contrário, depende dele. “O reliance é uma ferramenta importante, mas utilizá-lo de forma errada pode fragilizar o modelo regulatório do país”, alertou. “Ele tem que ser utilizado de forma estratégica, de forma inteligente, mas sem perda de informação”.

A perspectiva da indústria, trazida por Pa-

trícia Gomes da Silva, mostrou que a submissão exige construção técnica e documental. “Eu brinco que submeter um reliance é mais ou menos um quebra-cabeça”, afirmou. Como os documentos de outras jurisdições nem sempre correspondem exatamente ao que está previsto no Brasil, a solução passa por justificativas, documentos complementares e explicações sobre diferenças regulatórias. “A gente precisa fazer esse quebra-cabeça funcionar”, disse.

O debate também apontou para uma agenda futura: “a gente quer ampliar o reliance em si, mas com uma estratégia de reconhecimento bilateral”, afirmou Vivian. Para ela, a Anvisa já alcançou maturidade regulatória suficiente para ocupar um papel de liderança regional e dialogar de forma mais ativa com autoridades internacionais.

Ao final, houve o entendimento geral de que o reliance só se sustenta com informação preservada, conhecimento técnico e autonomia decisória e baseia-se em cooperação e responsabilidade sanitária. Como sintetizou Vivian Moraes, “é um caminho sem volta. A gente precisa trabalhar em rede”.

UDI E EUDAMED

REFORÇAM RASTREABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Painel abordou o SIUDI, padrões GS1, desafios de transmissão de dados e adaptação da indústria

OS AVANÇOS DA IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, À IMPLANTAÇÃO DO SIUDI NO BRASIL E AOS PARALELOS COM BASES INTERNACIONAIS, COMO EUDAMED E GUDID FORAM O FOCO DAS DISCUSSÕES NO PAINEL “ATUALIZAÇÕES REGULATÓRIAS SOBRE UDI E EUDAMED EM DISPOSITIVOS MÉDICOS”.

O encontro contou com Paulo Ferreira, assessor da GGTPS da Anvisa; Sandra Lopes Pereira, executiva de negócios do setor saúde na GS1 Brasil; Bruno Bianqueti, especialista sênior de transformação regulatória na Boston Scientific; Mariana Braga, supervisora de assuntos regulatórios na Becton Dickinson, como moderadora; e Marcio Godoy, gerente de assuntos regulatórios da ABIMED.

Na abertura, Paulo Ferreira apresentou as principais atualizações sobre o SIUDI, o sistema brasileiro de identificação única de dispositivos médicos. Segundo ele, a Instrução Normativa 426 oficializou a disponibilização da base de dados da Anvisa e entrou em vigor em 1º de março de 2026, marco a partir do qual passam a contar os

prazos de obrigatoriedade de envio de dados ao sistema.

Paulo explicou que os prazos seguem a lógica já prevista na RDC 591: três anos e meio para dispositivos de classe de risco 4, quatro anos para classe 3, cinco anos para classe 2 e seis anos para classe 1. “Hoje é a primeira apresentação feita, de fato, com as datas absolutamente definidas e com toda essa parte do regulamento já em vigor”, afirmou.

O representante da Anvisa também destacou regras operacionais do SIUDI, como o prazo de carência para correção de dados. Inicialmente previsto em 15 dias na consulta pública, o período foi ampliado para 60 dias. Segundo Paulo, esse prazo permite corrigir dados UDI submetidos à base, mas não se aplica a alterações reais do produto que demandem novo identificador.

Outro ponto ressaltado foi a possibilidade de suspensão da transmissão de dados para determinados tipos de dispositivos, por nome técnico, quando a volumetria puder comprometer a operação da base. Atualmente, segundo a apresentação, a lista inclui lentes de contato. Paulo reforçou ainda que essa suspensão não elimina a necessidade de que os dados existam no sistema de gestão da qualidade das empresas.

“Não existe dispensa de UDI para nenhum dispositivo e nenhum caso”, afirmou. Ele explicou que a RDC 591 pode flexibilizar a aposição do UDI em situações específicas, e a IN 426 pode





Mariana Braga | Bruno Bianqueti | Sandra Lopes
Pereira | Paulo Ferreira | Marcio Godoy

dispensar o envio ao SIUDI em determinados casos, mas o identificador deve existir no sistema de gestão da qualidade.

Na sequência, Sandra Lopes Pereira abordou o UDI na prática e explicou o papel dos padrões GS1 na padronização das informações. Ela lembrou que, antes do UDI, cada empresa utilizava formatos próprios para referências, validade, lote e número de série. “Para o ambiente interno da empresa, isso funciona muito bem. Mas, quando você vai pensar numa cadeia logística e no mercado internacional, fica complicado”, disse.

Sandra explicou que o UDI organiza informações já utilizadas pela indústria, como GTIN, lote, validade e número de série, em uma linguagem padro-

nizada. “A Anvisa não pediu nada novo. O UDI trouxe uma forma de juntar essas informações e padronizar para que elas possam ser compreendidas pelos sistemas, pelas pessoas e pela cadeia”, afirmou.

A executiva da GS1 também comparou o SIUDI a sistemas internacionais. Enquanto o Brasil avança com uma base voltada à identificação única, a EUDAMED, da União Europeia, reúne seis módulos e centraliza informações regulatórias, atores da cadeia, certificações e dados fiscais. Para Sandra, a rastreabilidade deixa de ser um detalhe operacional e passa a ser elemento central para a segurança do paciente.

No debate, Bruno Bianqueti destacou que o maior desafio para a indústria começa antes da transmissão dos dados. Segundo ele, as empresas precisam mapear identificadores, versões, configurações e níveis de embalagem, além de garantir a qualidade das informações. “O desafio maior vai ser transformar o que hoje é simplesmente um código no label para uma estrutura de dados com atributos específicos a serem transmitidos ao sistema”, afirmou.

Ao comentar os pilotos do SIUDI, Bruno avaliou que o processo abre oportunidade para amadurecer a gestão de dados regulatórios nas empresas. Já Paulo reforçou que o uso antecipado do sistema é fundamental para identificar problemas e permitir correções antes dos prazos obrigatórios.

O painel evidenciou que a implantação do UDI no Brasil não deve ser vista apenas como nova obrigação regulatória, mas como etapa estratégica para ampliar a rastreabilidade, interoperabilidade, segurança do paciente e alinhamento do país às práticas internacionais em dispositivos médicos.

FATORES HUMANOS: REDUZINDO ERROS E OTIMIZANDO A TECNOLOGIA EM SAÚDE

Alison Strochlic detalha como a aplicação de fatores humanos reduz erros críticos e fortalece a segurança dos pacientes

UMA DISCUSSÃO VITAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE E O SUCESSO COMERCIAL DA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: A ENGENHARIA DE FATORES HUMANOS (HFE). FOCANDO A TEMÁTICA, EM UM PAINEL MODERADO POR PAULA BRESCIANI, GERENTE SÊNIOR DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA BECTON DICKINSON, A PALESTRANTE ALLISON STROCHLIC, DIRETORA SÊNIOR DE PESQUISA DA EMERGO BY UL, DETALHOU COMO ESSA ÁREA, QUE UNE ENGENHARIA, PSICOLOGIA E DESIGN, É FUNDAMENTAL PARA GARANTIR QUE OS PRODUTOS DE SAÚDE SEJAM USADOS DE FORMA SEGURA E EFICAZ. COM MAIS DE 20 ANOS DE EXPERIÊNCIA, STROCHLIC RESSALTOU QUE A HFE BUSCA OTIMIZAR A INTERAÇÃO ENTRE PESSOAS E TECNOLOGIA, REDUZINDO A CHANCE DE ERROS DE USO CAPAZES DE COMPROMETER A SEGURANÇA DO PACIENTE.

A urgência do tema é sustentada por dados alarmantes sobre segurança. Strochlic lembrou que erros médicos já foram considerados

a terceira principal causa de morte nos Estados Unidos, atrás apenas de doenças cardíacas e câncer. Para ilustrar a magnitude do problema, ela comparou as 250 mil mortes anuais atribuídas a esses erros à queda de 625 aviões de grande porte ou ao impacto de quatro estádios do Maracanã lotados. “Nosso papel como fabricantes é reduzir esses números por meio do design”, afirmou a especialista, destacando que a HFE não se aplica apenas ao software, mas a todos os pontos de contato, incluindo embalagens, instruções de uso e acessórios.

Um ponto crucial abordado foi a mudança na terminologia técnica: o setor deve abandonar o termo “erro do usuário” em favor de “erro de uso”. Essa distinção é importante porque os reguladores entendem que os produtos são usados por seres humanos, que podem estar cansados ou distraídos, e não por robôs perfeitos. Portanto, a prevenção de erros deve estar incorporada ao design do produto, em vez de ser atribuída apenas à conduta individual de quem o opera.

No cenário regulatório global, a FDA (EUA) lidera com as expectativas mais rigorosas, ao lado de normas como a IEC 62366 e de diretrizes adotadas por diferentes reguladores, incluindo Reino Unido, China e Japão. Independentemente da região, o processo de HFE deve ser iniciado cedo, passando por fases de descoberta, pesquisa de usuário e a análise de riscos relacionados ao uso (URRA).

A hierarquia de mitigação de riscos é clara: a prioridade máxima é a segurança inerente pelo design. Isso inclui travas mecânicas que impedem conexões erradas de tubos ou li-

mites de software para doses de medicamentos. Medidas de proteção, como alertas e alarmes, podem complementar o design, mas não devem substituir a prevenção incorporada ao produto. A última linha de defesa, e a menos eficaz, são as informações para segurança, como manuais e rótulos, pois não se pode garantir que o usuário os lerá integralmente.

A palestrante diferenciou as duas principais etapas de teste: a avaliação formativa, realizada durante o desenvolvimento com grupos pequenos de 5 a 8 pessoas para testar e aprimorar o design, e o teste de validação de fatores humanos, também chamado de avaliação somativa. Este último exige um produto equivalente ao de produção e, para a FDA, um mínimo de 15 participantes por grupo de usuários representativos. Durante o teste sumativo, o foco é observar o uso simulado sem interferências, registrando erros críticos que podem comprometer o cuidado médico.

Durante o debate, ao responder a Paula Bresciani sobre ambientes de uso, Allison compartilhou exemplos extremos, como testes de máquinas de diálise domiciliar com usuá-

rios dormindo para garantir que os alarmes fossem eficazes no despertar do paciente, após identificar que a diálise noturna era uma prática adotada por pacientes. Ela também mencionou o uso de instalações de paintball e fumaça para simular cenários de guerra em dispositivos de emergência. Para entender o fluxo de trabalho real, Storchlic recomenda a observação direta no ambiente do usuário, técnica conhecida como investigação contextual, para capturar detalhes que os usuários muitas vezes esquecem de mencionar em entrevistas.

Ao concluir, a especialista desmistificou a ideia de que a HFE é um custo adicional. “Pelo contrário, ela

economiza tempo e dinheiro ao evitar que um design ‘congelado’ precise ser modificado tardiamente por falhas regulatórias”, explicou. O objetivo final não é a perfeição absoluta sem erros, mas demonstrar que os riscos residuais são aceitáveis frente aos benefícios terapêuticos e que o produto foi otimizado para seus usuários e ambientes reais.



Marcio Godoy | Allison Storchlic | Paula Bresciani

ISO 10993 E DADOS DE MUNDO REAL: A NOVA ERA DA SEGURANÇA NA SAÚDE

Entenda a transição para avaliações biológicas baseadas em riscos e o uso de evidências clínicas para inovação

UM DEBATE TÉCNICO DE ALTO NÍVEL NO PAINEL “ISO 10993 E EVIDÊNCIA DE MUNDO REAL”. REALIZADO NO MEZANINO, O ENCONTRO REUNIU IZABEL VIANNA VILLELA, SÓCIA-FUNDADORA E CEO DA INN-VITRO, NATALY TREJOS, DIRETORA ASSOCIADA DE POLÍTICA REGULATÓRIA DA JOHNSON & JOHNSON MEDTECH E MARCELO ANTUNES, CHAIR DO LNG DA RAPS BRASIL E FUNDADOR DA SQR CONSULTING, SOB MODERAÇÃO DE CAMILA RODRIGUES, SUPERVISORA SÊNIOR DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS PARA CANADÁ E AMÉRICA LATINA DA MEDTRONIC. O FOCO FOI A ATUALIZAÇÃO DA NORMA ISO 10993-1, PUBLICADA NO FINAL DE 2025, QUE REFORÇA DE MANEIRA SIGNIFICATIVA A FORMA COMO A INDÚSTRIA DEVE ENCARAR A BIOCAMPATIBILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, ABANDONANDO TABELAS RÍGIDAS EM FAVOR DE UM RACIONAL CIENTÍFICO ROBUSTO E INTEGRADO À GESTÃO DE RISCOS.

Izabel Villela explicou que a nova versão da norma exige uma integração obrigatória com a ISO 14971. “Não se trata apenas de uma mudança incremental, mas de uma mudança nos fundamentos. O foco agora é uma gestão científica dos riscos ao longo de todo o ciclo de vida do produto”, afirmou a bióloga. Um dos pilares dessa evolução é a caracterização física e química, pela qual a empresa deve conhecer profundamente suas matérias-primas e potenciais contaminantes de processo. Segundo

a especialista, o objetivo é entender se o paciente está efetivamente exposto e em qual quantidade, permitindo o uso de estudos de extraíveis e lixiviáveis — substâncias liberadas durante o uso — (E&L) para embasar a segurança.

A palestra também destacou o conceito clássico de que “a dose faz o veneno”, diferenciando o perigo de risco. Villela utilizou a analogia da exposição solar: o sol é um perigo inerente, mas o risco de câncer de pele depende da intensidade e do tempo de exposição. Para dispositivos médicos, a norma agora exige a avaliação do “uso não pretendido minimamente previsível”, considerando comportamentos humanos que fogem ao projeto original,

como o uso prolongado de adesivos cicatrizantes ou o desgaste de próteses dentárias que expõem tecidos escarificados. Além disso, a bioacumulação de compostos no organismo passou a aparecer de forma mais clara como ponto de atenção na avaliação de segurança, exigindo que o fabricante monitore se substâncias permanecem nos tecidos após o uso.

Complementando a visão técnica, Nataly Trejos abordou o impacto das Evidências de Mundo Real (RWE). Ela utilizou a metáfora do “tigre na natureza versus o tigre no zoológico” para diferenciar os ensaios clínicos controlados e a realidade cotidiana dos pacientes, onde fatores como estresse, dieta e uso irregular de dispositivos influenciam o desempenho tecnológico. “Os dados do mundo real são os tijolos, e a evidência é o prédio pronto”, ilustrou Trejos. Essa abordagem permite monitorar a segurança pós-mercado, incluir populações geralmente excluídas de estudos tradicionais e até expandir indicações



Marcio Godoy | Camila Rodrigues | Marcelo Antunes | Nataly Trejos | Izabel Villela

de uso sem novos testes clínicos, como ocorreu com cateteres de fibrilação aprovados pelo FDA baseados apenas em dados observacionais.

Marcelo Antunes reforçou que a ISO 10993-1 não deve ser vista como uma sobrecarga regulatória, mas como uma ferramenta para evitar o retrabalho. A norma possui mecanismos que permitem que produtos já estabelecidos no mercado possam ser reavaliados à luz da nova versão, considerando caracterização física, evidências disponíveis e dados de mundo real, sem que isso implique automaticamente a repetição de todos os ensaios. Antunes e Villela concluíram incentivando a indústria a participar ativamente dos comitês da ABNT, especialmente o CB-26, garantindo que as particularidades brasileiras sejam ouvidas na criação das normas globais. “A voz da indústria é fundamental para que as normas não fiquem restritas à realidade europeia ou americana”, finalizou Izabel, destacando que essa proatividade minimiza riscos e acelera a inovação segura no Brasil.

RELIANCE REGULATÓRIA AVANÇA COMO **ESTRATÉGIA PARA ACESSO NA LATAM**

Debate destacou confiança, métricas e cooperação entre agências para ampliar o acesso a dispositivos médicos

COMO O USO DE DECISÕES, AVALIAÇÕES E PRÁTICAS DE AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERÊNCIA PODE ACELERAR O ACESSO A TECNOLOGIAS MÉDICAS, SEM ABRIR MÃO DA SEGURANÇA, DA QUALIDADE E DA CONFORMIDADE? ESSA QUESTÃO FOI O NORTE QUE MOVIMENTOU A DISCUSSÃO AO LONGO DO PAINEL “RELIANCE REGULATÓRIA NA AMÉRICA LATINA: IMPACTOS PARA O ACESSO E A CONFORMIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”.

O encontro contou com Ana Maria Saaibi, diretora de Assuntos Regulatórios LATAM da Boston Scientific; André Domingos Gaban, diretor de Assuntos Regulatórios na Medtronic; Duglas Rodriguez Calderon, head de Política Regulatória Latam da Roche; Vivian Zanholo, gerente de Assuntos Regulatórios da J&J Vision, como moderadora; e Marcio Godoy, gerente de Assuntos Regulatórios da ABIMED.

Na abertura, Vivian destacou a importância de discutir reliance a partir de uma perspectiva regional. Segundo ela, não há como tratar do tema sem abordar a convergência regulatória, transparência e previsibilidade. A moderadora também ressaltou que a inclusão de um painel dedicado à América Latina representa uma expansão relevante da Jornada Regulatória. “É o primeiro ano em que trazemos um painel pensando em Latam, expandindo o escopo”, afirmou.

Duglas Rodriguez Calderon trouxe a perspectiva global e destacou o papel do IMDRF na criação de um playbook específico para dispositivos médicos e produtos para diagnóstico in vitro. Segundo ele, o documento oferece uma metodologia internacional para que agências reguladoras desenvolvam programas adaptados às suas realidades, capacidades e marcos legais. Em sua avaliação, reliance não significa abrir mão da soberania regulatória, mas aproveitar avaliações já realizadas por outras autoridades para tornar o processo mais eficiente.



Marcio Godoy | Vivian Zanholo | Ana Maria Saaibi | Douglas Rodriguez | André Gaban

O debate também abordou as diferenças de maturidade entre as agências da região. Ana Maria Saaibi destacou que a implementação depende de fatores como recursos, ambiente político, treinamento das equipes e capacidade operacional. Ela também chamou atenção para a responsabilidade da indústria, especialmente na padronização de documentos e informações. Segundo ela, a confiança precisa ser construída tanto pelas agências quanto pela indústria.

André Domingos Gaban reforçou a importância de o setor regulado utilizar as ferramentas já disponíveis. Para ele, a adesão ao reliance ainda pode crescer no Brasil. “Tentem. Testem. Não tenham preocupação”, afirmou. Segundo ele, o processo não altera a fila de análise, mas

pode tornar a avaliação mais célere quando o dossiê chega ao técnico, desde que a empresa tenha preparado adequadamente a documentação.

O executivo compartilhou exemplos práticos de redução de prazo em submissões no Brasil. Em um dos casos, segundo ele, a análise técnica foi concluída em cinco dias após o processo entrar em avaliação. Em outro, um produto classe 3 ou 4 teve aprovação em menos de três meses. “Eu não tenho dúvida de que o nosso material de reliance fez essa análise demorar somente cinco dias”, afirmou.

As métricas foram apontadas como elemento central para demonstrar o valor do reliance. Os debatedores ressaltaram que não basta medir apenas o tempo de aprovação, mas também os recursos mobilizados pela empresa e pela agência, o impacto na liberação de capacidade técnica e o ganho real para o paciente. A adoção de indicadores comuns foi defendida como caminho para fortalecer o diálogo com autoridades reguladoras e ampliar a adesão regional.

Outro ponto recorrente foi a confiança entre reguladores. Para os painelistas, a atuação internacional da Anvisa, sua participação em fóruns como o IMDRF e a aproximação com outras autoridades podem posicionar o Brasil como referência para a América Latina. O país tem condições de compartilhar aprendizados, dados e práticas que ajudem outras jurisdições a estruturar seus próprios caminhos de reliance.

Ao encerrar, Vivian reforçou que o tema ainda é relativamente novo e tem amplo espaço de desenvolvimento. Para ela, o valor central está em permitir que novas tecnologias cheguem mais rapidamente ao paciente. O painel evidenciou que a expansão do reliance na América Latina dependerá de colaboração entre agências, indústria e associações, além de dados compartilhados, mensagens padronizadas e confiança construída ao longo do tempo.

RDC 657 E CIBERSEGURANÇA PAUTAM FUTURO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Revisão da RDC 657 avança em temas como inteligência artificial, software médico, cibersegurança e resiliência digital na saúde



Marcio Godoy | Célia Aihara | Nadyr Grell | Francisco Iran Cartaxo | Ariana Nascimento

ABORDANDO IA, SEGURANÇA DIGITAL E RESILIÊNCIA PARA TRANSFORMAÇÃO NA SAÚDE, O PAINEL “REVISÃO DA RDC Nº 657/2022 E OS DESAFIOS DA CIBERSEGURANÇA EM DISPOSITIVOS MÉDICOS” DEDICADO AOS AVANÇOS REGULATÓRIOS PARA SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO E AOS RISCOS CRESCENTES DE SEGURANÇA DIGITAL NO SETOR DA SAÚDE.

O encontro contou com Francisco Iran Cartaxo Barbosa, especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Anvisa; Nadyr Grell, principal

advisor em cibersegurança na UL Solutions; Célia Aihara, gerente de Assuntos Regulatórios na Philips, como moderadora; e Marcio Godoy, gerente de Assuntos Regulatórios da ABIMED.

Na abertura, Francisco Iran apresentou os principais pontos em discussão na revisão da RDC nº 657/2022. Segundo ele, a experiência acumulada desde a publicação da norma permitiu identificar ajustes necessários para acompanhar a velocidade de evolução dessas tecnologias.

Entre os mecanismos já previstos, Iran destacou o uso de rotulagem digital no próprio software, a possibilidade de uso de outros idiomas no menu e o enquadramento de softwares desenvolvidos internamente por serviços de saúde, conhecidos como in-house. “A ideia é justamente permitir que os produtos fiquem acessíveis para a população brasileira de forma mais rápida e com menor custo”, afirmou.

A revisão também deve trazer uma definição mais precisa para software in-house e novos mecanismos regulatórios para soluções com inteligência artificial. Um dos principais pontos apresentados foi o PCCP, plano de controle de alterações voltado a softwares que passam por mudanças frequentes. “Esse mecanismo foi criado principalmente visando softwares que têm inteligência artificial”, explicou.

De acordo com Iran, o PCCP, sigla em inglês para plano de controle de alterações, permite que o fabricante apresente previamente um plano de mudanças, como treinamentos futuros com novos dados, evitando petições sucessivas para alterações já previstas. No entanto, mudanças que envolvam nova indicação de uso ainda devem seguir rito específico de aprovação. Outro instrumento em avaliação é a aprovação em duas etapas, inspirada em experiências internacionais, especialmente no modelo japonês, que permitiria a determinados softwares inovadores entrar no mercado com indicação inicial e, depois, apresentar dados de mundo real para comprovar uma indicação ampliada.

O especialista também citou a atualização das normas mínimas aplicáveis a software como dispositivo médico, incluindo ciclo de vida, usabilidade, gerenciamento de risco e qualidade para sistemas com inteligência artificial. A Anvisa também trabalha em uma versão comentada da proposta de revisão da RDC 657 e em um material de perguntas e respostas para tornar a regulação mais didática, especialmente para empresas que chegam ao setor sem histórico regulatório.

Na sequência, Nadyr Grell abordou os desafios da

cibersegurança em dispositivos médicos. Ela destacou que o tema ultrapassa a camada técnica e se relaciona diretamente à continuidade do cuidado, à confiança no sistema de saúde e à segurança do paciente. “Quanto mais conectado a gente fica, mais eficiente, integrada e digitalizada a operação fica, mas também ficamos mais expostos a ameaças intencionais”, afirmou.

Nadyr lembrou que o setor de saúde reúne dados sensíveis, baixa tolerância à indisponibilidade, infraestrutura complexa e urgência operacional, fatores que o tornam atrativo para ataques cibernéticos. “A cibersegurança não deveria ser tratada apenas como compliance, como um checklist. Ela precisa ser tratada como uma questão de resiliência”, disse.

Durante o debate, Célia Aihara conectou os temas de inovação, segurança e evolução regulatória. As discussões reforçaram que o desafio não é apenas brasileiro, mas global: criar regras capazes de acompanhar tecnologias em rápida transformação sem comprometer segurança, previsibilidade e acesso. O painel evidenciou que o futuro dos dispositivos médicos dependerá de uma regulação mais dinâmica, de maior maturidade digital e de colaboração entre todos os atores do ecossistema de saúde.



TECNOVIGILÂNCIA

AVANÇA COM FOCO EM INTEGRAÇÃO E RASTREABILIDADE

Especialistas discutem harmonização regulatória, codificação IMDRF e uso de IA na vigilância pós-comercialização

A VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GANHOU PROTAGONISMO ESTRATÉGICO NO SETOR REGULATÓRIO GLOBAL. DURANTE O PAINEL “TECNOVIGILÂNCIA EM DISPOSITIVOS MÉDICOS: VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO E REQUISITOS REGULATÓRIOS”, ESPECIALISTAS DISCUTIRAM OS AVANÇOS, DESAFIOS E PERSPECTIVAS DA TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL, COM FOCO NA HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL, NA IMPLEMENTAÇÃO DA CODIFICAÇÃO IMDRF E NO FORTALECIMENTO DOS MECANISMOS DE MONITORAMENTO PÓS-MERCADO.

Moderado por Karolina Torres, head de Assuntos Regulatórios e Qualidade da Roche Diagnóstica Brasil, o painel reuniu Maria Glória Vicente, especialista em Regulação e Vigilância Sanitária na ANVISA, Maria Carmen, gerente sênior de Qualidade da Edwards Lifesciences, e Surya Pathak, fundador e CEO da Empowerreg AI, em uma discussão que evidenciou a crescente complexidade da vigilância sanitária em um cenário marcado por inovação tecnológica, integração global

e maior exigência regulatória.

Abrindo o debate, Maria Glória Vicente apresentou a evolução do ordenamento regulatório brasileiro relacionado à tecnovigilância. A especialista destacou que as obrigações ligadas ao monitoramento pós-comercialização existem no país desde o ano 2000, ainda que a RDC nº 67/2009 tenha consolidado formalmente as exigências relacionadas à organização das ações de tecnovigilância e à obrigatoriedade de notificação.

Segundo ela, a Anvisa trabalha atualmente na revisão do marco regulatório da área, processo que integra a agenda regulatória da agência e envolve estudos técnicos conduzidos

em parceria com instituições como a Fiocruz Brasília. Entre os focos da atualização estão o uso de inteligência artificial no monitoramento pós-comercialização e a análise das práticas adotadas por autoridades regulatórias internacionais.

A especialista também detalhou o avanço da implementação da terminologia IMDRF nos sistemas brasileiros de notificação, como Notivisa e e-Notivisa. A iniciativa busca padronizar a codificação de eventos adversos, investigações e ações corretivas, reduzindo ambiguidades e ampliando a capacidade de comparação internacional de dados.

“A harmonização da terminologia favorece a detecção precoce de sinais e permite respostas mais rápidas tanto em âmbito local quanto internacional”, explicou.

Maria Glória ressaltou ainda que a implementação da codificação exige amadurecimento técnico das empresas e uma atuação mais estruturada na investigação de eventos, ações de campo e gestão de reclamações. Durante sua apresentação, chamou atenção para problemas recorrentes identificados em inspeções, como ausência de registros adequados, investigações superficiais, baixa efetividade de recolhimentos e empresas sem histórico de notificações ao longo de anos de atuação.

Outro ponto de destaque foi o fortalecimento das inspeções de tecnovigilância conduzidas em conjunto entre Anvisa e entes locais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Segundo ela, o objetivo é ampliar a padronização dos processos, desenvolver modelos de avaliação de risco e consolidar uma atuação mais integrada entre as diferentes esferas regulatórias.

Na perspectiva da indústria, Maria Carmen apresentou a experiência da Edwards Lifesciences na adoção da codificação IMDRF. A executiva destacou que a implementação exigiu mudanças profundas nos sistemas de qualidade, revisão de processos internos e integração global entre diferentes unidades da companhia.

Ela explicou que a necessidade inicial surgiu a partir das exigências regulatórias europeias, mas rapidamente se tornou um movimento estratégico global, diante da crescente adoção dos códigos IMDRF por diferentes autoridades sanitárias ao redor do mundo.

“A harmonização permite que todos falem a mesma linguagem regulatória”, afirmou.

Segundo Maria Carmen, um dos principais desafios enfrentados foi lidar com limitações iniciais da terminologia, especialmente em eventos altamente específicos, além da necessidade de preservar a rastreabilidade histórica dos dados durante a transição dos códigos internos para os códigos padronizados.

A executiva também ressaltou a importância da participação ativa da indústria nos grupos internacionais responsáveis pela atualização anual da terminologia IMDRF. De acordo com ela, a contribuição colaborativa entre empresas e autoridades regulatórias tem sido fundamental para ampliar a granularidade dos códigos e tornar o sistema mais aderente às necessidades reais da tecnovigilância.

Encerrando o ciclo de apresentações, Surya Pathak trouxe uma visão voltada à transformação digital da vigilância pós-mercado. O executivo defendeu que o

atual cenário regulatório exige uma nova relação entre humanos e tecnologia, especialmente diante do volume crescente de dados e da necessidade de rastreabilidade completa das decisões regulatórias.

Para ele, os sistemas modernos de pós-mercado precisam conectar reclamações, eventos adversos, arquivos de risco, CAPAs, registros de manutenção e bancos de dados regulatórios em um fluxo contínuo de inteligência.

“A segurança do paciente está entre os registros, entre os sistemas e nas conexões que conseguimos estabelecer entre eles”, afirmou.

Surya destacou que a inteligência artificial não deve substituir a tomada de decisão humana, mas fortalecer a consistência, a memória institucional e a capacidade ana-

lítica das organizações. Segundo ele, o desafio das empresas globais não está apenas em registrar eventos, mas em garantir coerência regulatória entre diferentes países, equipes e contextos regulatórios.

Ao final do painel, o debate reforçou que o avanço da tecnovigilância depende de uma combinação entre harmonização regulatória, maturidade organizacional, capacitação técnica e transformação digital. Em um ambiente regulatório cada vez mais orientado ao pós-mercado, a rastreabilidade, a qualidade dos dados e a integração entre sistemas tornam-se elementos centrais para fortalecer a segurança do paciente e a confiabilidade do setor de dispositivos médicos.



Karolina Torres | Maria Carmen Bartualolmos | Maria Glória Vicente | Surya Pathak | Marcio Godoy



Célia Aihara | Henrique Mansano | Marcio Godoy

ANVISA DESTACA REGULAÇÃO ÁGIL PARA IMPULSIONAR A INOVAÇÃO

Confiança, participação social e revisão normativa foram apontadas como caminhos para uma regulação mais ágil e eficiente

AS AÇÕES DE MELHORIA REGULATÓRIA DA ANVISA REFERENTES A REGULAÇÃO ÁGIL E ESTÍMULO À INOVAÇÃO FORAM O CENTRO DE MAIS UM DOS PAINÉIS DA JORNADA REGULATÓRIA. COM APRESENTAÇÃO DE HENRIQUE MANSANO, COORDENADOR DA CMARR DA ANVISA. O ENCONTRO FOI MODERADO POR CÉLIA AIHARA, GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA PHILIPS, E CONTOU TAMBÉM COM A PARTICIPAÇÃO DE MARCIO GODOY, GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA ABIMED.

Na abertura, Henrique agradeceu o convite da ABI-MED e destacou a importância da aproximação entre a agência, o setor regulado e a sociedade para a construção de normas mais efetivas. Segundo ele, o objetivo da apresentação era mostrar como a Anvisa tem atuado para melhorar a qualidade regulatória, reduzir burocracias e estimular a inovação sem perder de vista a proteção da saúde da população.

O coordenador explicou que o ambiente regulatório sanitário brasileiro tem como base o risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária, lembrou, está prevista na Lei 8.080, que estabelece a responsabilidade sobre produtos e serviços relacionados à saúde humana. Ao mesmo tempo, reforçou que essa regulação não deve ser entendida como um obstáculo ao desenvolvimento econômico. “Tem que se olhar para o risco sanitário, mas também tem que se ver a questão da regulação do setor

privado de forma que ele seja algo recíproco”, afirmou.

Henrique também defendeu a confiança como pilar da relação entre regulador e setor regulado. Para ele, a lógica de oposição entre Estado e empresas precisa ser superada. “Não é mais você ver o setor regulado como um opositor ao desenvolvimento. Pelo contrário, é estabelecer uma relação de confiança com esse setor regulado para que essa confiança possa ser um motor do desenvolvimento do país”, disse.

Ao tratar do ciclo de regularização de produtos, Mansano destacou que etapas como autorização de funcionamento, certificação, regularização do produto, comercialização e monitoramento não devem ser vistas apenas como burocracia. Cada fase, explicou, cumpre uma função

no controle do risco da atividade. Ele também ressaltou a crescente importância do pós-mercado, dos dados de mundo real e da avaliação contínua da relação benefício-risco após a entrada dos produtos na sociedade.

A apresentação abordou ainda o papel das boas práticas regulatórias, incentivadas por organismos como a OCDE, e o ciclo regulatório composto por agenda regulatória, análise de impacto regulatório, consulta pública e avaliação do resultado regulatório. Henrique explicou que a agenda regulatória 2026/2027 é um instrumento central de previsibilidade, tanto para a Anvisa quanto para empresas, associações e sociedade.

A análise de impacto regulatório foi apresentada como ferramenta essencial para compreender a origem dos problemas e avaliar se a criação de uma norma é, de fato, a melhor resposta. “A primeira pergunta que você faz quando está fazendo uma análise de impacto regulatório é: preciso de norma?”, afirmou. Segundo ele, muitas vezes um guia, uma orientação ou outro instrumento pode ser mais adequado do que uma nova obrigação normativa.

A participação social também foi destacada como parte fundamental do processo. Henrique lembrou que as contribuições recebidas em consultas públicas são analisadas uma a uma pelas áreas técnicas e resultam em relatórios que dão transparência às decisões. Como exem-



plo, citou o caso da bula digital, tema que teve ampla repercussão junto à sociedade e mostrou como determinados assuntos ultrapassam o interesse técnico e econômico, alcançando diretamente o cidadão.

Outro ponto central foi a avaliação do resultado regulatório, etapa que verifica se uma norma já em vigor cumpriu seus objetivos. Para Mansano, esse processo faz parte de um ciclo contínuo de melhoria. Ele lembrou que normas editadas com dispensa de análise de impacto regulatório, especialmente em situações de urgência, devem passar obrigatoriamente por avaliação posterior.

O coordenador também destacou o esforço da Anvisa para reduzir o chamado custo Brasil. Segundo ele, a agência tem cerca de mil normas em seu estoque regulatório e realiza revisões periódicas para retirar regras obsoletas e desnecessárias. “O nosso objetivo é retirar esse elefante das costas de quem lida com a Anvisa”, afirmou, ao defender uma regulação mais eficiente e proporcional ao risco.

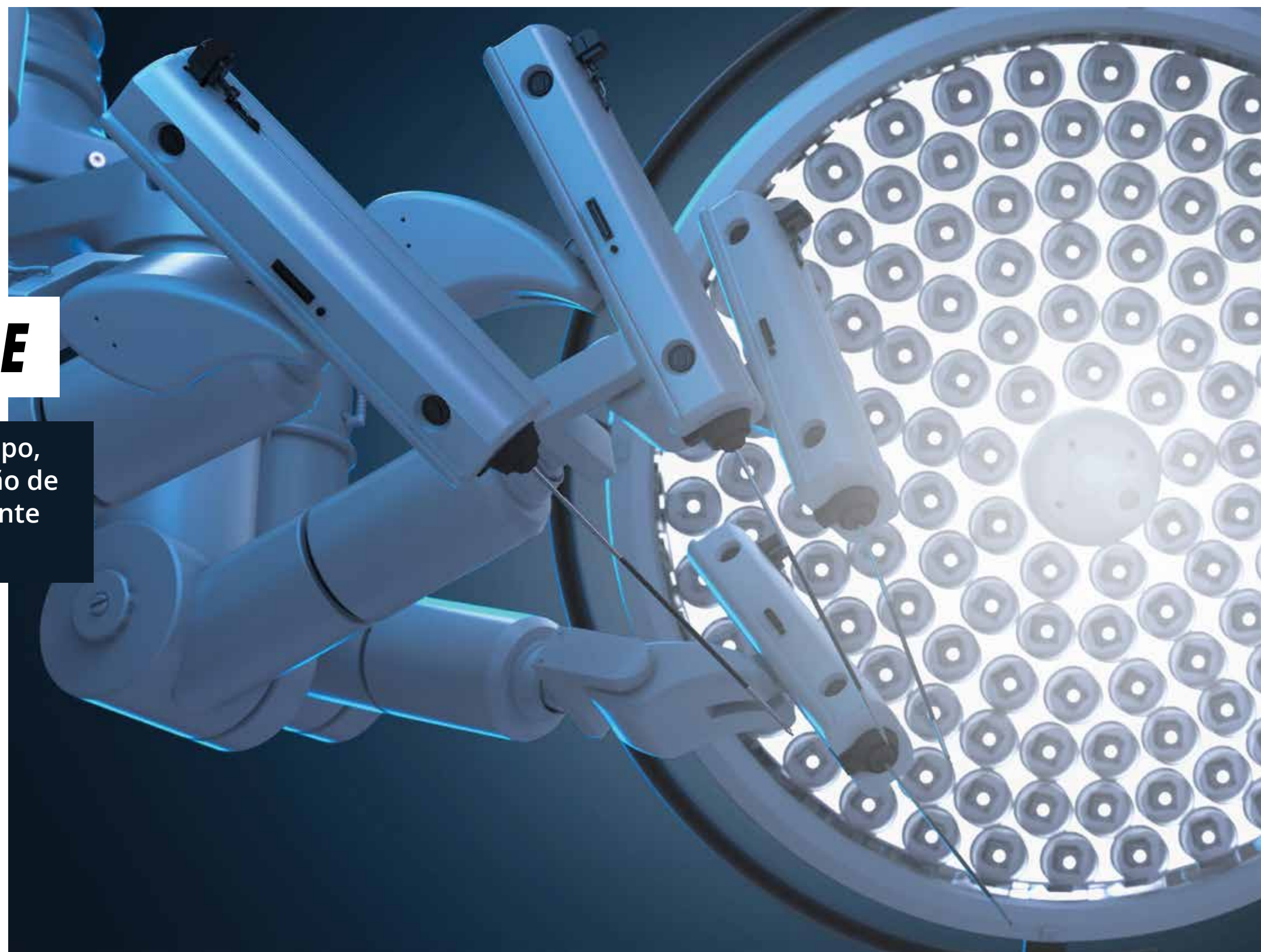
Ao final, Henrique ressaltou ferramentas como o Anvisaegis, portal que permite acompanhar normas, versões anteriores, votos da diretoria e documentos relacionados à construção regulatória. O painel reforçou que a inovação depende não apenas de novas tecnologias, mas também de um ambiente regulatório previsível, transparente, colaborativo e capaz de se atualizar diante das transformações do setor de saúde.

ROBÔS MÉDICOS DESAFIAM CERTIFICAÇÃO E NORMAS DE INTEROPERABILIDADE

Especialistas discutiram escopo, ensaios, software e integração de sistemas robóticos no ambiente cirúrgico brasileiro

UMA DISCUSSÃO SOBRE INTEGRAÇÃO E ENGENHARIA ROBÓTICA NO PAINEL “CERTIFICAÇÃO INMETRO DE ROBÔS MÉDICOS: DESAFIOS DE INTEROPERABILIDADE, NORMAS APLICÁVEIS E ESTRATÉGIAS DE ENSAIO”, DEDICADO À CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS ROBÓTICOS, À DEFINIÇÃO DE ESCOPO, ÀS NORMAS APLICÁVEIS E À INTEGRAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO CENTRO CIRÚRGICO.

O encontro contou com Anderson Pereira, gerente da GQUIP (Gerência de Tecnologia em Equipamentos) da Anvisa; Antonio Gentil Ferreira Jr. e Fabrício Gonçalves Torres, pesquisadores do IPT; Emilene Martins, gerente sênior de assuntos regulatórios e qualidade da Intuitive; Patrícia Gomes Silva, gerente de assuntos regulatórios na





Emilene Martins | Anderson Pereira | Fabrício Torres | Antonio Francisco Gentil | Juliana Tanaka | Patrícia Silva | Marcio Godoy

J&J MedTech, e Juliana Tanaka, analista de assuntos regulatórios da Siemens Healthineers, como moderadoras.

Na abertura, Emilene Martins destacou o crescimento visível da cirurgia robótica no Brasil e a chegada de novos players ao mercado. Para ela, esse avanço amplia o acesso a tecnologias de alta complexidade, mas também evidencia desafios regulatórios ainda em construção. “Sistema robótico não é um produto, não é um robô, é um sistema. Eu diria mais, até, um ecossistema dentro do centro cirúrgico”, afirmou.

A executiva apontou que um dos primeiros desafios está na definição do escopo da certificação. Em sistemas robóticos, além do console, da torre e dos braços robóticos, há instrumentos, acessórios e equipamentos de terceiros, como insufladores e geradores de energia. Essa composição levanta dúvidas sobre o que deve ser incluído na certificação, onde termina o limite do sistema e como

acessórios podem impactar a classificação de risco.

Outro ponto central foi a interoperabilidade. Emilene explicou que diferentes equipamentos e tecnologias precisam funcionar em conjunto, de forma segura e previsível. No entanto, a certificação ainda tende a tratar componentes como produtos individuais, e não como parte de um sistema integrado. “O desafio não é testar, o desafio é garantir a coerência do sistema como um todo”, resumiu.

Representando a Anvisa, Anderson Pereira abordou o enquadramento regulatório e a certificação aplicável aos robôs cirúrgicos. Segundo ele, a classificação de risco depende da indicação de uso e das tecnologias incorporadas ao sistema. Um robô que utilize bisturi eletrônico, por exemplo, pode ser enquadrado como classe 3, enquanto um sistema robótico de ultrassom pode ser classificado como

classe 2, desde que observadas as normas aplicáveis.

Anderson lembrou que a certificação eletromédica no Brasil é resultado de uma parceria histórica entre a Anvisa, o Inmetro e órgãos de desenvolvimento, e que a certificação já vem sendo aplicada gradativamente aos robôs médicos por meio das normas existentes. Entre elas, citou a IEC 60601-1, de segurança elétrica, a IEC 60601-1-2, de compatibilidade eletromagnética, e normas particulares associadas a tecnologias como bisturi eletrônico, endoscopia, ultrassom e laser.

A interoperabilidade também foi tratada como fator de segurança do ambiente cirúrgico. Anderson ressaltou que mesas cirúrgicas, bisturis, microscópios, arcos cirúrgicos, monitores e outros equipamentos presentes na sala devem operar sem interferências prejudiciais. “É o que a gente busca: mais segurança e uma sala de cirurgia em que um equipamento não interfira no outro”, afirmou.

Antonio Gentil Ferreira Jr., do IPT, trouxe a perspectiva laboratorial e normativa. Ele apresentou o papel do instituto no apoio à pesquisa, desenvolvimento, testes, certificação e simulação de ambientes complexos. Segundo ele, uma das possibilidades é montar ambientes cirúrgicos para avaliar não apenas o equipamento isolado, mas o conjunto em operação, considerando usabilidade, interoperabilidade, materiais, segurança elétrica e desempenho.

O pesquisador também detalhou a lógica das normas da família IEC 60601. A norma geral funciona como base para equipamentos eletromédicos, enquanto normas colaterais tratam de temas como compatibilidade eletromagnética, usabilidade e alarmes. Já as

normas particulares, como a IEC 60601-2-77, voltada a robôs cirúrgicos, tratam de requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial.

Para Antonio, o gerenciamento de risco é peça central nesse processo. “O contexto é complexo, e ele é compatível com o equipamento. A gente tem que ter essa complexidade por conta da dificuldade que é trabalhar com um universo desses”, afirmou. Ele destacou que grande parte da avaliação de sistemas robóticos depende de documentação robusta de risco, especialmente quando há acessórios, softwares, comunicação, telecirurgia ou componentes integrados.

No debate, Patrícia Gomes Silva questionou qual item deveria avançar com prioridade na agenda regulatória. A resposta apontou para software, inteligência artificial e atualizações contínuas como temas críticos. A discussão reforçou que mudanças em software embarcado podem ou não exigir recertificação, a depender do impacto no desempenho e na certificação do equipamento, cabendo ao OCP (organismo de certificação de produtos) avaliar os casos.

O painel evidenciou que a certificação de robôs médicos exige uma abordagem sistêmica, capaz de acompanhar a evolução tecnológica sem comprometer a segurança. Para o setor, o caminho passa por maior clareza normativa, definição de escopo, alinhamento entre fabricantes, laboratórios, OCPs e reguladores, além de estratégias de ensaio que considerem o centro cirúrgico como ecossistema integrado.

ATS NO SUS E NA SAÚDE SUPLEMENTAR EXIGE CRITÉRIOS PRÓPRIOS CLAROS

Debate destacou diferenças entre incorporação pública e privada, sustentabilidade, orçamento e evidências para dispositivos médicos

DEDICADO ÀS DIFERENÇAS ENTRE OS PROCESSOS DE AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA PÚBLICO E NO SETOR PRIVADO, O PAINEL “INSTÂNCIAS DE ATS NO BRASIL: PECULIARIDADE E NECESSIDADES DO SUS E DA SAÚDE SUPLEMENTAR”, MODERADO POR FELIPE CARVALHO, DIRETOR REGIONAL DA ABIMED EM BRASÍLIA, REUNIU DOMINIC BIGATE, DIRETORA-ADJUNTA DA DIPRO/ANS; EDUARDO JORGE, SECRETÁRIO ADJUNTO DA SCTIE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; FERNANDO SILVEIRA FILHO, CEO E PRESIDENTE EXECUTIVO DA ABIMED; E DENIZAR VIANNA, SUPERINTENDENTE EXECUTIVO DO IESS.

Na abertura, Felipe destacou que o objetivo era qualificar a discussão sobre as diferentes lógicas que orientam o SUS e a saúde suplementar. Segundo ele, temas como agência única de ATS, antecipação de avaliações para o momento do registro sanitário e incorporação automática exigem cuidado, especialmente quando se trata de equipamentos e dispositivos médicos. “A análise econômica deve ser realizada sob a perspectiva do pagador”, afirmou, ao defender que SUS, saúde suplementar e pagamento direto pelo paciente têm dinâmicas distintas.

Dominic Bigate apresentou a perspectiva da ANS e reforçou que a saúde suplementar tem especificidades que demandam análise própria. Ela explicou que o setor funciona sob lógica mutualista, na qual famílias e empresas financiam o sistema por meio dos planos de saúde. Por isso, a sustentabilidade não se refere apenas às operadoras, mas também à capacidade de manter o acesso dos beneficiários. “Toda vez que a ANS fala em sustentabilidade, nós também estamos falando em garantir o acesso das famílias e empresas contratantes ao setor”, afirmou.

A representante da ANS lembrou que o rol de procedimentos e eventos em saúde é atualizado de forma contínua desde 2021, com participação

social e análise técnica. Entre outubro de 2021 e maio de 2026, foram avaliadas 128 demandas, com 71 tecnologias incorporadas, além de 61 tecnologias incluídas por recomendação favorável da Conitec. Dominic também ressaltou que o registro na Anvisa é condição inicial de elegibilidade para análise de tecnologias que dependem de registro sanitário.

Na visão da ANS, a incorporação no rol exige avaliação de eficácia, efetividade, segurança, acurácia, custo-efetividade, impacto orçamentário e disponibilidade de rede. Esse último ponto é especialmente relevante porque, na saúde suplementar, uma vez publicada a resolução normativa, a cobertura passa a ser obrigatória de forma imediata. “A agência precisa estar atenta para a estrutura e a disponibilidade de rede para atender todo o território nacional”, explicou.

Representando o Ministério da Saúde, Eduardo Jorge destacou que a Conitec completa 15 anos com um processo cada vez mais consolidado, mas ainda desafiado pelo avanço das tecnologias e pela pressão orçamentária. Ele observou que a ATS nasceu com maior foco em medicamentos, mas vem ganhando relevância em dispositivos médicos, segmento marcado por ciclos de vida mais curtos e atualizações frequentes. “Temos que fazer algumas modulações específicas para esse segmento”, afirmou.

Eduardo também chamou atenção para a judicialização e para a necessidade de alinhar incorporação e responsabilidade fiscal. Segundo ele, novas tecnologias podem impactar fortemente o orçamento público, exigindo planejamento prévio. Para o secretário adjunto, a discussão não deve ser apenas sobre incorporar mais, mas sobre incorporar melhor. “O que a gente tem que fazer é incorporar melhor e não apenas ficar incorporando mais coisas”, disse.

Fernando Silveira Filho reforçou a posição da ABIMED sobre a necessidade de metodologias multicritério para dispositivos e equipamentos médicos. Para ele, não é possível aplicar automaticamente a lógica dos medicamentos ao setor, dada a complexidade da cadeia produtiva, a diversidade de fornecedores, os ciclos de inovação e as diferenças nas evidências disponíveis. “Não dá para pensar dispositivos



Felipe Dias Carvalho | Denizar Vianna | Dominic Bigate | Eduardo Jorge Valadares | Fernando Silveira Filho

médicos na lógica de medicamentos”, afirmou.

O presidente executivo da ABIMED também destacou que a discussão sobre incorporação passa pela arquitetura econômico-financeira da saúde brasileira. Segundo ele, é necessário compreender como os recursos são alocados e diferenciar claramente os orçamentos e critérios destinados a medicamentos, equipamentos e dispositivos médicos. Fernando ainda defendeu maior valorização das evidências de mundo real, especialmente diante das limitações éticas e metodológicas de determinados estudos clínicos no setor.

Ao encerrar as exposições, Denizar Vianna apontou o desafio de respeitar as especificidades de cada sistema e, ao mesmo tempo, buscar maior integração para ampliar o acesso com qualidade e sustentabilidade. Ele citou experiências internacionais, como a tentativa europeia de harmonizar processos de ATS, e defendeu que o Brasil

avance em priorização explícita, diálogo entre atores e metodologias adaptadas.

O painel evidenciou que a ATS no Brasil exige equilíbrio entre inovação, acesso, orçamento e sustentabilidade. Para dispositivos médicos, o debate reforçou a importância de critérios próprios, maior participação da indústria, uso de dados do mundo real e construção de modelos capazes de refletir a realidade do SUS, da saúde suplementar e das necessidades dos pacientes.



NOVO RGCP BUSCA REDUZIR CUSTOS E ATUALIZAR CERTIFICAÇÃO MÉDICA

*Mudanças
apresentadas por
Inmetro e Anvisa
miram eficiência
regulatória,
previsibilidade e
melhoria nos RACs
de dispositivos
médicos*

FOCADO NOS AVANÇOS DOS REQUISITOS GERAIS DE CERTIFICAÇÃO E NA INTEGRAÇÃO ENTRE INMETRO, ANVISA E O SETOR REGULADO, O PAINEL “NOVO RGCP: OPORTUNIDADES DE MELHORIA NOS RACS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E AGENDA REGULATÓRIA” FOI MODERADO POR PAULA BRESCIANI, GERENTE SÊNIOR DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA BECTON DICKINSON E CONTO COM A PARTICIPAÇÃO DE HÉRCULES ANTÔNIO DA SILVA SOUZA, CHEFE DA DIREQ (DIVISÃO DE REGULAMENTAÇÃO E QUALIDADE REGULATÓRIA) DO INMETRO; JULIANO ACCIOLY TESSER, GERENTE SUBSTITUTO DA GQUIP DA ANVISA; E MARCIO GODOY, GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA ABIMED.

Hércules apresentou os principais pontos do aperfeiçoamento do RGCP, os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos e Serviços. Segundo ele, o documento é um dos mais relevantes da estrutura regulatória do Inmetro, por dialogar de forma transversal com grande parte da cartela de certificação. “Estamos falando do documento mais importante em que a gente trabalha regramentos gerais que vão impactar todos os regulamentos específicos”, afirmou.

O representante do Inmetro destacou que a consulta pública realizada em 2025 recebeu 1.303 contribuições, com participação de 119 entidades, incluindo a ABIMED. Parte das contribuições foi incorporada ao texto final, entre elas a retirada da exigência de



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

número de registro no selo de conformidade quando não se tratava de competência legal do Inmetro. Para Hércules, esse resultado demonstra a importância da escuta ativa do setor regulado.

Ele organizou os avanços em três grupos: redução de custos para o setor produtivo, maior eficiência regulatória e impactos para importadores e consumidores. Na redução de custos, destacou a ampliação de tratamento diferenciado para MEI, microempresas e empresas de pequeno porte estrangeiras, desde que comprovado enquadramento equivalente em seus países.

Também foram citadas a aceitação de

normas congêneres à ISO 9001 em auditorias de sistema de gestão da qualidade, incluindo a ISO 13485 para eletromédicos, e a possibilidade de uso de relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, desde que atendam a critérios como prazo máximo de um ano, mesma unidade fabril e laboratório de terceira parte.

Outro avanço relevante é a diminuição da frequência dos ensaios de manutenção e a possibilidade de dispensa de ensaios de recertificação para produtos de menor risco, desde que cumpridas condições específicas.

Hércules ressaltou, porém, que os benefícios não serão automáticos. “O fabricante ou o importador vai ter que mostrar, no seu caso específico, o atendimento a esses requisitos”, explicou.

Na agenda de eficiência regulatória, o Inmetro prevê um gatilho automático para adoção da versão mais atualizada de normas técnicas ABNT, ISO e IEC, respeitando as condições de transição. No caso de normas referenciadas em atos de outros reguladores, como a Anvisa, prevalecerão as definições e prazos do regulador original. O novo RGCP também deve substituir a nomenclatura “memorial descritivo” por “documentação técnica”, ampliando o escopo de informações sobre análise de risco, processo produtivo e controles.

Em sua apresentação, Juliano Accioly Tesser contextualizou a base legal da exigência de certificado de conformidade para dispositivos médicos. Ele lembrou que a RDC 751/2022 prevê a apresentação do certificado tanto para notificações quanto para registros, a depender da natureza do produto. “O certificado de conformidade é um dos requisitos para se regularizar um produto hoje na Anvisa”, afirmou.

Juliano também apresentou os principais regulamentos aplicáveis a eletromédicos, materiais, equipamentos, agulhas, seringas, implantes mamários, preservativos e luvas, destacando a interação entre RDCs da Anvisa e portarias do Inmetro. A avaliação da conformidade se aplica a produtos de diferentes classes de risco, sempre que prevista em regulamento específico, e compõe a análise de segurança e eficácia para entrada no mercado brasileiro.

Paula Bresciani destacou que o setor acompanhou a evolução do tema desde a consulta

pública e reconheceu avanços na comunicação entre reguladores, organismos de certificação e indústria. Ela ressaltou que a simplificação e a redução da frequência de testes estão entre os benefícios mais relevantes para o setor regulado.

Sobre a aplicação prática das mudanças, Hércules recomendou cautela até a publicação definitiva da portaria, pois, após a publicação, empresas devem acionar seus organismos de certificação e, em caso de divergências interpretativas, recorrer ao Inmetro. “O OCP não tem autorização para fazer interpretações criativas do texto da portaria. O árbitro dessa situação é o Inmetro”, afirmou.

O painel reforçou que o novo RGCP representa uma etapa de modernização importante, mas ainda parcial. A expectativa é que as mudanças tragam maior previsibilidade, reduzam custos desnecessários e fortaleçam a harmonização entre certificação, agenda regulatória e requisitos sanitários para dispositivos médicos no Brasil.

HARMONIZAÇÃO REGULATÓRIA: A PARCERIA ESTRATÉGICA ENTRE ANVISA E INMETRO

Painel na Hospitalar 2026 destacou como a integração entre reguladores amplia previsibilidade e reduz incertezas para tecnologias médicas

A COMPLEXA, PORÉM ESSENCIAL, RELAÇÃO ENTRE OS ÓRGÃOS REGULADORES BRASILEIROS FOI O EIXO DE DISCUSSÃO DO PAINEL “PANORAMA SOBRE A SINERGIA ENTRE REGULADORES E SETOR REGULADO NA REGULAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”. MODERADO POR DÉBORA FERREIRA, GERENTE SÊNIOR DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA BOSTON SCIENTIFIC, O ENCONTRO REUNIU HÉRCULES ANTÔNIO DA SILVA SOUZA, CHEFE DA DIREQ (DIVISÃO DE REGULAMENTAÇÃO E QUALIDADE REGULATÓRIA) DO INMETRO, E JULIANO ACCIOLY TESSER, GERENTE SUBSTITUTO DA GQUIP DA ANVISA. O FOCO PRINCIPAL FOI DISCUTIR COMO A ATUAÇÃO INTEGRADA E COMPLEMENTAR ENTRE AS AGÊNCIAS PODE AUMENTAR A PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA E FACILITAR O ACESSO A NOVAS TECNOLOGIAS, EVITANDO SOBREPOSIÇÕES DESNECESSÁRIAS DE EXIGÊNCIAS TÉCNICAS.

A sinergia entre Anvisa e Inmetro não é um movimento recente, remontando a parcerias estabelecidas ainda na década de 1990. Historicamente, a Anvisa detém a prerrogativa

de determinar quando um dispositivo médico requer a avaliação da conformidade, enquanto o Inmetro define o “como” esse processo deve ocorrer, estabelecendo modelos de ensaios, auditorias e certificações. Essa coordenação é vital para dispositivos que envolvem segurança sanitária e conectividade, onde a dependência cronológica é rígida: quando aplicável, a certificação no âmbito do Inmetro é pré-requisito para o protocolo do dossiê junto à Anvisa.

Um dos grandes avanços destacados foi a retomada, em 2023, das reuniões periódicas entre as agências, laboratórios, organismos de certificação (OCPs) e a indústria. Juliano Tesser ressaltou que esses fóruns são fundamentais para harmonizar entendimentos técnicos que o texto das portarias, como a 384/2020, nem sempre resolve de forma imediata. “Muitas vezes o problema

não é o regulamento estar errado, mas sim divergências de interpretação nos requisitos”, afirmou Tesser, destacando que a transparência nessas discussões gera segurança jurídica para os OCPs e evita retrabalho para as empresas. Esse modelo de diálogo, que já realizou diversas reuniões nos últimos anos, foi expandido também para a área de materiais, fortalecendo a confiança mútua entre os atores do sistema.

O debate também abordou as Boas Práticas Regulatórias (BPR) e a necessidade de simplificação administrativa. Hércules provocou a audiência ao questionar se a certificação de terceira parte, descrita por ele como uma “bala de canhão”, é sempre a ferramenta mais adequada para todos os perfis de risco. Ele sugeriu que o Brasil explore alternativas internacionais, como a declaração de conformidade do fornecedor ou a presunção de conformidade baseada exclusivamente em requisitos técnicos, especialmente para produtos de menor risco. A ideia é que a regulação acompanhe a evolução digital, abandonando processos puramente analógicos com foco na Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) que verifiquem se o problema original foi de fato resolvido.

Para o futuro, a inteligência artificial (IA) surge como uma aliada estratégica para enfrentar o desafio de equipes técnicas enxutas. O Inmetro já desenvolve projetos para que a IA auxilie na construção de Análises de Impacto Regulatório (AIR) e no processamento de milhares de contribuições em consultas públicas, o que deve conferir agilidade a uma equipe que hoje conta com apenas 29 pessoas para gerir 150 regulamentos e 600

produtos. Juliano Tesser reforçou que a Anvisa está aberta a novos modelos, como os aplicados em softwares (SaMD), onde o rito das BPRs já é uma realidade consolidada que permite cruzar fronteiras mais facilmente.

Ao final, os palestrantes reforçaram o convite para que a indústria participe ativamente dos comitês da ABNT (CB-26), garantindo que as normas internacionais reflitam a realidade e as particularidades brasileiras. A conclusão unânime foi que, em um ambiente de múltiplos reguladores, a sinergia não é apenas uma escolha administrativa, mas a única via para garantir inovação segura, competitividade e previsibilidade para o setor medtech no Brasil. As empresas foram orientadas a utilizar os canais oficiais, como o Fale Conosco da Anvisa e a Ouvidoria do Inmetro, para sanar dúvidas sobre competências legais e operacionais.



Ma oy | Juliano Accioly Tesser | Hércules Antônio da Silva Souza | Débora Ferreira

DUIMP MUDA ROTINA DE IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO PAÍS

Novo fluxo exige atenção a catálogo, atributos, finalidade de importação e anexação correta de documentos na DUIMP



DEDICADO ÀS MUDANÇAS TRAZIDAS PELO NOVO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO NO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR, O PAINEL “DUIMP – DECLARAÇÃO ÚNICA DE IMPORTAÇÃO – IMPACTOS REGULATÓRIOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS”, CONTOU COM ELISA BOCCIA, GERENTE DA GCPAF DA ANVISA; LYNE FRATIN, COORDENADORA DE COMÉRCIO EXTERIOR DA BOSTON SCIENTIFIC; PAULA BRANDÃO, COORDENADORA DE COMÉRCIO EXTERIOR DA STRATTNER, COMO MODERADORA; E MARCIO GODOY, GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA ABIMED.

Na abertura, Elisa destacou que a DUIMP representa uma transformação profunda na rotina de importadores, órgãos anuentes e equipes de análise. “Quando a gente fala em DUIMP, não é uma mudança procedimental, é uma mudança cultural”, afirmou. Segundo ela, o novo modelo exige revisitar fluxos internos, compreender a lógica dos módulos do Portal Único e aprimorar a qualidade das informações prestadas pelas empresas.

A representante da Anvisa explicou que a agência atua no Portal Único em diferentes módulos, como LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos), pagamento integrado, controle de carga e trânsito e gerenciamento de risco. No novo processo, a atuação da Anvisa passa a ocorrer diretamente na DUIMP, e não mais na lógica anterior de LI e DI. A taxa continua sendo paga pelo PCCE, mas os documentos de instrução processual devem ser anexados na própria DUIMP.

Entre as principais mudanças, Elisa destacou o uso ampliado de atributos e informações do Catálogo de Produtos para definição do tratamento administrativo. Antes, a análise se apoiava princi-

palmente na NCM; agora, a gestão de risco combina NCM, atributos, finalidade de importação, dados do catálogo e informações da declaração. Essa combinação permite maior precisão na parametrização dos canais verde, amarelo e vermelho, mas também exige dados mais completos.

O preenchimento inadequado dos atributos foi apontado como um dos maiores gargalos da fase inicial. Elisa informou que a ausência do campo “finalidade de importação” levou grande volume de DUIMPs ao canal amarelo. “Se existe um atributo no catálogo, preenche. Se existe um atributo, coloca o não se aplica”, orientou. Segundo ela, mesmo campos que não aparecem como obrigatórios podem ser essenciais para a análise sanitária e para o correto direcionamento do processo.

A gerente também alertou para erros recorrentes no Catálogo de Produtos, como o uso incorreto do campo de prazo de validade. Nesse caso, o dado esperado é a validade do catálogo ou do registro, não a data de vencimento do produto importado. Outra falha frequente é inserir informações em campos complementares quando há campos específicos para lote, fabricação, validade ou demais dados da mercadoria.

Outro ponto reforçado foi a diferença entre o LPCO de taxa e a análise da DUIMP. “O LPCO deferido é automático. Não significa que a DUIMP foi analisada”, explicou Elisa. Ela ressaltou que todos os documentos técnicos devem ser anexados na DUIMP, e não no LPCO, que funciona apenas como guia de pagamento da taxa. Mesmo em canal verde, a ausência de documentação obrigatória pode configurar infração sanitária, conforme a RDC 81/2007.

A anexação correta dos documentos também foi tratada como etapa crítica. Enquanto houver documentos pendentes de recepção no sistema,

a DUIMP não segue para distribuição, e o canal sequer é revelado. Para a Anvisa, isso explica parte da percepção de atraso: muitas declarações ainda não estão efetivamente disponíveis para análise porque dependem de pagamento, anexação ou conclusão de etapas anteriores.

Durante a moderação, Paula Brandão ressaltou que o setor vive uma mudança estrutural no comércio exterior e reconheceu a disponibilidade da Anvisa para dialogar com empresas, Receita Federal e importadores. Ela perguntou quais ganhos a DUIMP pode trazer no longo prazo. Para Elisa, o principal avanço está na possibilidade de aplicar uma gestão de risco mais eficiente, com maior previsibilidade, transparência e, futuramente, celeridade.

Lyene Fratin trouxe a perspectiva do importador e destacou que o mercado ainda está em curva de aprendizado. Segundo ela, a construção e manutenção do Catálogo de Produtos exigiram forte integração entre áreas como comércio exterior, regulatórios, fiscal e sistemas. “O principal é ter o catálogo bem feito”, afirmou. Para Lyene, os maiores impactos neste momento estão no aumento de canais diferentes do verde, no custo de armazenagem e na necessidade de manter dados sempre atualizados.

A discussão também abordou a possibilidade de evoluções futuras, como melhorias no portal, maior automação na gestão de risco e integração entre bancos de dados da Anvisa e o Catálogo de Produtos. Elisa reconheceu que há



Paula Brandão | Lyene Fratin | Elisa Boccia | Marcio Godoy

espaço para aperfeiçoamentos, mas reforçou que o retorno ao modelo anterior não está em pauta. “A gente vai investir para que a atuação da Anvisa na DUIMP seja cada vez mais célere e mais eficiente”, afirmou.

O painel evidenciou que a declaração deve se consolidar como novo eixo das importações reguladas, mas sua maturidade dependerá da qualidade dos dados enviados, da adaptação das empresas e da evolução dos sistemas públicos. Para o setor de dispositivos médicos, catálogo consistente, finalidade de importação preenchida e documentação corretamente anexada serão decisivos para reduzir exigências, atrasos e custos operacionais.

ANVISA LANÇA NOVO EDITAL PARA INOVAÇÃO EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Com foco em tecnologias nacionais e TRL 6, iniciativa da agência busca reduzir gargalos e agilizar o acesso da sociedade a novos produtos



Greyce Lousana | Mariana Gradim | Pierre Galvagni | Vivian Zanhola | Marcio Godoy

O PAINEL “NOVO EDITAL DE PESQUISA CLÍNICA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS” MARCOU O ANÚNCIO DA EXPANSÃO DE UMA INICIATIVA ESTRATÉGICA DA ANVISA PARA O SETOR DE MEDTECH. CONDUZIDO PELA COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPRO), O NOVO EDITAL SUCEDE UM PROJETO PILOTO LANÇADO EM 2023, QUE SUPEROU TODAS AS EXPECTATIVAS DA AGÊNCIA AO RECEBER 107 PROPOSTAS DE INOVAÇÃO, DAS QUAIS APENAS 25 FORAM TÉCNICAMENTE QUALIFICADAS COMO VERDADEIRAS INOVAÇÕES PELO CORPO TÉCNICO DA GERÊNCIA-GERAL DE TECNO-

LOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE (GGTPS). MARIANA GRADIM, COORDENADORA DA CPPRO DA ANVISA, DESTACOU QUE O OBJETIVO CENTRAL É ACOMPANHAR O DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ALTAMENTE INOVADORES EM FASES MAIS MADURAS DE DESENVOLVIMENTO, ANTECIPANDO RISCOS E POSICIONAMENTOS REGULATÓRIOS PARA ACELERAR O ACESSO DA POPULAÇÃO A ESSAS TECNOLOGIAS.

O novo edital, com publicação prevista para junho de 2026, selecionará 10 projetos que se enquadrem nas classes de risco III ou IV, conforme a RDC nº 751, representando tecnologias sem alternativas terapêuticas ou diagnósticas comparáveis no mercado na-

cional. Uma das principais novidades desta edição é a exigência de que o projeto apresente um nível de maturidade tecnológica igual ou superior a TRL 6 (fase de protótipo em ambiente relevante), visando apoiar tecnologias que estejam mais aptas a iniciar investigações clínicas imediatas. Além disso, o edital mantém a reserva de pelo menos cinco vagas para instituições ou empresas nacionais e introduz critérios de priorização para projetos com financiamento público ou voltados à saúde da mulher.

A relevância da iniciativa foi corroborada pelo depoimento do Dr. Pierre Galvagni Silveira, presidente e fundador da Archo Medical, uma startup brasileira selecionada no primeiro edital. Pierre relatou que o desenvolvimento de dispositivos de classe IV pode levar de 7 a 14 anos sem geração de receita, o que afasta investidores por medo e desconhecimento do risco. Segundo o empreendedor, o edital da Anvisa foi um “divisor de águas” que permitiu uma comunicação direta e orientativa com grupos técnicos altamente qualificados, conferindo uma aceleração relevante ao projeto, que culminou no primeiro implante em humanos de um dispositivo nacional fabricado com componentes de diversos países.

Do ponto de vista operacional, o edital oferece benefícios como a manifestação da Anvisa sobre o Dossiê de Investigação Clínica (DIC) em até 20 dias corridos, fruto de uma pré-análise intensa via sistema SEI. Mariana Gradim reforçou que o programa não concede registro tácito, mas garante que o dossiê final chegue à etapa de registro muito mais robusto e completo, diminuindo as chances de exigências técnicas futuras. O acompanhamento também permitiu identificar barreiras em outras áreas, como nos processos de importação de produtos para pesquisa, gerando propostas de flexibilização no texto da RDC 81, que está em revisão.

Entretanto, o caminho para a inovação plena ainda enfrenta gargalos estruturais externos à agência. Dra. Greyce Lousana, diretora-presidente da Invitare Pesquisa Clínica, referência em pesquisa clínica, alertou para a falta de qualificação em centros de pesquisa acadêmicos, onde contratos podem levar até oito meses para serem assinados devido à incompreensão de departamentos jurídicos sobre os riscos inerentes à ciência. Ela destacou que apenas 10% dos mais de 900 co-

mitês de ética (CEP) no Brasil compreendem as especificidades de dispositivos médicos, muitas vezes aplicando lógicas de medicamentos a tecnologias mecânicas. Além disso, apontou a monitoria pelo patrocinador como uma obrigação frequentemente negligenciada, resultando em achados preocupantes em inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC).

A Anvisa concluiu o painel reforçando que o novo edital exigirá relatórios periódicos a cada 12 meses para evitar que projetos inativos ocupem vagas de outros inovadores. Embora o quadro de servidores da agência ainda seja limitado frente à demanda, o projeto é visto como uma “luzinha acesa” para o fomento da ciência nacional, como definiu Mariana. A agência espera que a iniciativa ajude a disseminar a “ciência regulatória” no país, reduzindo o desconhecimento de desenvolvedores que muitas vezes desconhecem requisitos básicos de rastreabilidade, documentação e condução de pesquisa clínica. O edital é um passo de formiguinha, mas relevante para fortalecer o ambiente nacional de inovação em tecnologias de saúde.

ANVISA ORIENTA SETOR SOBRE FALHAS EM PROCESSOS REGULATÓRIOS

**Especialistas
destacaram
erros recorrentes
em dossiês,
notificações,
registros e
rotulagem de
dispositivos médicos**

DEDICADO A ORIENTAR O SETOR SOBRE FALHAS RECORRENTES EM SUBMISSÕES À ANVISA E CAMINHOS PARA QUALIFICAR A INSTRUÇÃO PROCESSUAL, O PAINEL “PRINCIPAIS MOTIVOS DE INDEFERIMENTO E EXIGÊNCIAS EM PROCESSOS REGULATÓRIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”, REUNIU ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA, GERENTE DA GQUIP; PATRÍCIA FRANCISCO, GERENTE DA GEMAT; KATIA SHIMABUKURO, GERENTE DA CMIOR; CAMILA RODRIGUES, SUPERVISORA SÊNIOR DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA MEDTRONIC, COMO MODERADORA; E DÉBORA FERREIRA, GERENTE SÊNIOR DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA BOSTON SCIENTIFIC, COMO MODERADORA CONVIDADA.

Na abertura, Anderson explicou que a apresentação voltou à Jornada Regulatória porque muitos erros continuam se repetindo nos processos. Segundo ele, a proposta era apresentar recomendações práticas para que as empresas evitem exigências e indeferimentos. “A gente nota que continuam os erros. Algumas melhoram, outras empresas não mudam, outras pioram”, afirmou.

Entre os problemas mais comuns em equipamentos médicos, Anderson citou ausência de documentos obrigatórios, formulários incompletos, falta de imagens, certificado de conformidade não apresentado, carta de autorização do fabricante internacional ausente e falhas de consularização ou apostilamento. Ele reforçou que documentos emitidos no exterior devem ser apostilados ou consularizados no



Camila Rodrigues | Anderson Pereira | Katia Donath | Patrícia Branco | Débora Ferreira | Marcio Godoy

país de origem e que materiais em outros idiomas, além de inglês e espanhol, exigem tradução juramentada.

O gerente da GQUIP também chamou atenção para falhas em relatórios de avaliação clínica, especialmente em produtos inovadores. Segundo ele, muitas empresas apresentam apenas artigos científicos, sem análise crítica. “Falta muito o relatório de avaliação clínica. Esse é fundamental”, disse. Para a área técnica, o relatório deve seguir o Guia 31 da Anvisa e demonstrar de forma clara como a literatura embasa a segurança e o desempenho do produto.

Outro ponto recorrente envolve alterações de registro e notificação. Anderson recomendou que as empresas descrevam com precisão o que foi alterado e destaquem as mudanças nos documentos, evitando que o técnico tenha de comparar versões sem indicação clara. Ele também mencionou problemas em certificados de conformidade, como divergências de nomenclatura, modelos, fabricantes e unidades fabris. “Os nomes dos modelos indicados no formulário têm que ser idênticos ao que está no certificado de conformidade do Inmetro”, afirmou.

Na sequência, Patrícia Francisco apresentou a visão da GEMAT, com foco especial nas notificações de materiais. Ela ressaltou que a área trabalha com alto volume de petições e prazos curtos, especialmente em processos que devem ser analisados em até 30 dias. “Quando a gente pega um produto para analisar, a gente não quer indeferir. A gente gostaria muito que a análise ocorresse de uma forma fluida”, afirmou.

Patrícia destacou que muitos indeferimentos decorrem de falhas básicas, como ausência de formulário, declaração, assinatura eletrônica, imagens, carta de autorização ou certificado do Inmetro quando aplicável. Como as notificações não passam por exigência, a documentação incompleta pode levar diretamente ao indeferimento sumário. Para a gerente, esses problemas são detectáveis antes da submissão e poderiam ser evitados com revisão interna mais rigorosa.

A apresentação também abordou problemas de documentação técnica em registros de materiais, como falhas na demonstração de equivalência, ausência de análise crítica da literatura, rótulos e instruções de uso incompletos, falta de tradução para o português, ausência de informações obrigatórias e inconsistências entre formulário, documentação técnica e indicação de uso. Patrícia reforçou a importância de que todos os documentos conversem entre si e estejam alinhados às normas aplicáveis.

Katia Shimabukuro complementou a discussão ao tratar de temas como usabilidade, enquadramento regulatório, produtos fronteira e divergências entre documentos. Ela citou a ausência de relatório formal de engenharia de usabilidade como um dos motivos de exigências e indeferimentos. Também destacou casos em que o produto não se enquadra como dispositivo médico

por possuir ação farmacológica primária, exigindo análise conjunta com outras áreas da Anvisa.

Segundo Katia, produtos com tecnologias híbridas ou fronteiriças têm exigido fluxos internos mais integrados entre diferentes gerências. Nesses casos, consultas prévias por SAT ou formulários específicos podem ajudar a definir o enquadramento correto e evitar retrabalho. “A nossa intenção é esclarecer, informar e trazer informações mais detalhadas”, afirmou.

No debate, Camila Rodrigues destacou que o painel é tradicionalmente um dos mais aguardados pelo setor por oferecer orientações práticas. Os participantes reforçaram a importância de enquadrar corretamente o produto, seguir a RDC 751, consultar os checklists, ler os manuais da Anvisa e realizar revisão por pares antes da submissão. Débora Ferreira também destacou a responsabilidade compartilhada na gestão das filas. “Se eu mando um bom processo, ele vai mais rápido”, afirmou.

O painel reforçou que a redução de exigências e indeferimentos depende de processos internos mais robustos, documentação completa, análise crítica, coerência entre documentos e diálogo contínuo com a Anvisa. Para o setor, a principal mensagem foi objetiva: qualidade regulatória começa antes do protocolo, na preparação cuidadosa do dossiê.



IMPACTOS DA REFORMA TRIBUTÁRIA NA IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fernanda Lains e Marcelo Hideo debatem a transição para o IBS e a CBS e os novos desafios para o comércio exterior na saúde

O PAINEL DE ENCERRAMENTO DA JORNADA REGULATÓRIA TROUXE UMA ANÁLISE DETALHADA SOBRE A REFORMA TRIBUTÁRIA DO CONSUMO E SEUS IMPACTOS DIRETOS NA IMPORTAÇÃO E NO COMÉRCIO EXTERIOR. SOB A MODERAÇÃO DE MARCELO HIDEO, GERENTE DE TRADE & CUSTOMS DA PHILIPS, A PALESTRA DE FERNANDA LAINS, SÓCIA DA BUENOTAX LAWYERS, EXPLOROU COMO A TRANSIÇÃO DO SISTEMA ATUAL PARA A CONTRIBUIÇÃO SOBRE BENS E SERVIÇOS (CBS) E O IMPOSTO SOBRE BENS E SERVIÇOS (IBS) EXIGIRÁ MUDANÇAS PROFUNDAS NA CULTURA ORGANIZACIONAL E NA GESTÃO DE DADOS DAS EMPRESAS. O PERÍODO DE TRANSIÇÃO IRÁ SE ESTENDER ATÉ 2033, PERÍODO NO QUAL AS COMPANHIAS DEVERÃO CONVIVER COM DOIS REGIMES TRIBUTÁRIOS DISTINTOS E COMPLEXOS.

Um dos pilares discutidos foi a adoção de uma base ampla de incidência, o que põe fim a diversas discussões jurídicas históricas sobre o que compunha a base de cálculo do PIS e da COFINS na importação. Com o novo modelo, operações que anteriormente não eram tributadas, como a locação de equipamentos médicos, passarão a sofrer a incidência do IBS e da CBS. Além disso, a reforma estabelece o princípio do destino, direcionando a arrecadação para o estado onde o importador está efetivamente localizado, o que impactará significativamente

estados que utilizavam benefícios fiscais de importação para atrair centros de distribuição.

Para o setor de dispositivos médicos, a Lei Complementar nº 214 trouxe avanços importantes, como a criação de regimes diferenciados. Determinados equipamentos, materiais e dispositivos médicos listados em anexos específicos da lei terão redução de 60% nas alíquotas de IBS e da CBS, podendo chegar à alíquota zero em casos de compras governamentais ou entidades beneficentes. Entretanto, Fernanda Lains alertou que partes e peças essenciais para a manutenção desses equipamentos ficaram, inicialmente, fora dessas listagens de benefício, o que representa um desafio imediato para as indústrias e importadores que dependem desses componentes para o serviço de pós-venda.

A operacionalização do novo sistema é considerada um desafio complexo. A implementação do Split Payment, sistema de apuração e pagamento instantâneo de tributos, ocorrerá de forma gradual, começando justamente pelo setor de importação devido à robustez dos dados gerados pela Declaração Única de Importação (DUIMP). A conexão entre a DUIMP, o catálogo de produtos e os novos campos (tags) obrigatórios nas notas fiscais será crucial para evitar penalidades. A partir de setembro de 2026, quatro meses após a edição do regulamento, as empresas estarão sujeitas a multas e impedimentos logísticos caso as obrigações acessórias não estejam devidamente parametrizadas nos sistemas de ERP.

Outro ponto de atenção crítica é a alteração nos regimes especiais. Os regimes de Drawback Isenção e Drawback Restituição tendem a desaparecer, restando o Drawback Suspensão sob novos requisitos. Para utilizá-lo, a empresa agora dependerá de um ato conjunto da Receita Federal e do Comitê Gestor do IBS, devendo cumprir 14 requisitos que incluem a apresentação de relatórios de capacidade industrial e a manutenção de sistemas informatizados com acesso direto pelo fisco. Marcelo Hideo ressaltou que essas exigências podem inviabilizar o

regime para pequenas e médias empresas, criando uma barreira de competitividade no mercado.

No campo das penalidades aduaneiras, a antiga multa de 1% foi substituída por uma nova estrutura baseada na Unidade Padrão Fiscal (UPF). Atualmente, o valor mínimo da multa é de 50 UPFs (cerca de R\$ 10.000,00), o que pode ser superior ao valor da própria mercadoria em casos de importações de baixo valor, como partes e peças sobressalentes. Fernanda Lains sugeriu que as empresas e associações de classe monitorem esse “pisso” de multa para possíveis questionamentos judiciais no futuro.

A especialista concluiu reforçando que esta não é apenas uma reforma do departamento fiscal, mas sim uma “reforma do negócio”, afetando áreas como RH, marketing, logística e compras. A recomendação imediata é que as empresas criem comitês estratégicos para saneamento de dados, revisitem contratos de longo prazo e realizem simulações financeiras constantes para entender o verdadeiro impacto da perda de benefícios fiscais atuais frente à promessa de não cumulatividade plena e créditos imediatos.



Marcelo Hideo | Marcio Godoy | Fernanda Lains



CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO GESTÃO 2026-2027

Eduardo Winston – Presidente do Conselho de Administração
Aurélio Kalaes Carmona – 1º Vice-Presidente do Conselho de Administração
Adriana Costa – 2º Vice-Presidente do Conselho de Administração

CONSELHEIROS

Alex Montini
Alexandre Luque
André Duprat
Bruno Próspero
Fabio Almeida
Felipe Moraes de Azevedo
João Paulo de Souza
Leonardo Zocal
Luiz Felipe da Silva
Maria Amélia Freire Haddad

CORPO EXECUTIVO

Fernando Silveira Filho | Presidência Executiva
Felipe Dias Carvalho | Diretoria Regional de Relações Institucionais e Governamentais – Brasília
Silvio Garcia | Diretoria Regional de Relações Institucionais e Governamentais – São Paulo | Sul
Tatiana Teixeira | Gerência Administrativa Financeira
Carina Miyamoto | Gerência de Assuntos Legais & Compliance
Paulo Simas | Gerência de Marketing e Comunicação
Marcio Godoy | Gerência de Assuntos Regulatórios

REVISTA VI-TECH

A revista VI-TECH é uma publicação produzida pelo Grupo Mídia, sob licença da ABIMED.
Tainá Manna | Direção Editorial
Bianca Andrade e Eduardo Porfírio | Redação
Erica Almeida Lotufo Alves | Criação
Valéria Vilas Boas | Criação e Diagramação
Fotografia | Luz Audiovisual - acervo ABIMED

Platinum Tower Ibirapuera
Av. Ibirapuera, 2315, 14º andar | Conjunto 143 – São Paulo (SP)

+55 11 5092-2568

www.abimed.org.br

Envie seus comentários para comunicacao@abimed.org.br
Para anunciar: +55 11 5092-2568 – Ramal 2003 | comunicacao@abimed.org.br



Quase duas décadas de inovação em artroplastia no Brasil

Prestes a completar 20 anos de sucesso no Brasil, a Amplitude constrói uma trajetória sólida baseada em inovação, proximidade com o cirurgião e evolução contínua em soluções para artroplastia.

Ao longo desse período, a empresa ampliou seu portfólio e consolidou sua atuação com tecnologias que acompanham a prática ortopédica moderna, integrando implantes, instrumentais e plataformas digitais. Nesse caminho, através da cirurgia assistida por computador, o Amplivision® representou um marco importante na introdução da navegação cirúrgica em sua linha de inovação, abrindo espaço para uma nova geração de soluções.

Hoje, essa evolução se traduz no andy®, um robô ortopédico que eleva esse conceito ao unir tecnologia, simplicidade e precisão em uma solução pensada para o uso real em centro cirúrgico.

Mais do que tecnologia, a Amplitude reforça seu compromisso de longo prazo com a ortopedia no mundo e no Brasil, evoluindo junto com a prática médica e contribuindo para decisões cirúrgicas cada vez mais seguras e eficientes.



amplitude-latam.com
[@amplitude.latam](https://www.instagram.com/amplitude.latam)
[/company/amplitude-latam](https://www.linkedin.com/company/amplitude-latam)



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