

DESAFIOS E PROPOSTAS 2026

expediente

ALIANÇA BRASILEIRA DA INDÚSTRIA INOVADORA EM SAÚDE (ABIIS)

Conselho de Administração

PRESIDENTE – Bruno Boldrin Bezerra (AdvaMed)

VICE-PRESIDENTE – Carlos Eduardo Paula Leite Gouvêa (CBDL)

DIRETOR – André Domingos Gaban (AdvaMed)

DIRETOR – Davi Uemoto (ABRAIDI)

DIRETOR – Fabio Arcuri de Carvalho (CBDL)

DIRETORA – Liliana Maria Perez Marques (CBDL)

DIRETOR – Sergio Alcântara Madeira (ABRAIDI)

DIRETOR – Sergio Dilamar Bitencourt da Rocha (ABRAIDI)

DIRETOR – Steven Bipes (AdvaMed)

PRESIDENTE-EXECUTIVO – José Márcio Cerqueira Gomes

ASSESSOR EM RELAÇÕES GOVERNAMENTAIS – Pedro Seixas Prata da Fonseca

Colaboraram com a redação deste documento

Camila Carvalho

Débora Ferreira

Filipe Signorelli

Murilo Contó

Patrícia Marrone

Tania Yuba

ISBN – 978-65-976156-0-5

sumário

- 04 1. MENSAGEM DO PRESIDENTE**
- 06 2. SUMÁRIO EXECUTIVO**
- 10 3. A ALIANÇA BRASILEIRA DA INDÚSTRIA INOVADORA EM SAÚDE (ABIIS)**
 - 12 Quem somos
 - 13 Missão
 - 13 Visão
 - 13 Princípios
- 14 4. O QUE SÃO DISPOSITIVOS MÉDICOS**
- 16 5. DIFERENÇAS ENTRE DISPOSITIVOS MÉDICOS E MEDICAMENTOS**
- 20 6. O MERCADO GLOBAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**
- 22 7. O MERCADO NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**
 - 29 Perfil das empresas do setor
 - 30 Geração de emprego
 - 31 Empregos diretos no setor de dispositivos médicos em países comparados e no Brasil
- 34 8. PILARES DE ATUAÇÃO DA ABIIS E PROPOSTAS PARA O SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**
 - 35 **8.1** Regulação inteligente
 - 37 Propostas para uma regulação inteligente
 - 39 **8.2** Aprimoramento institucional dos reguladores
 - 41 Propostas para o aprimoramento institucional dos reguladores
 - 44 **8.3** Incorporação racional de tecnologias
 - 44 Processos de incorporação tecnológica em saúde no Brasil (público e privado)
 - 50 Propostas para a Incorporação racional de tecnologias
 - 53 **8.4** Melhoria do ambiente de negócios
 - 54 Propostas para a melhoria do ambiente de negócios
 - 61 **8.5** Ética e *compliance*
 - 64 Propostas de ética e *compliance*
- 70 9. PROPOSTAS CONSOLIDADAS**

01

MENSAGEM DO
PRESIDENTE



setor de dispositivos médicos ocupa papel estratégico para a saúde da população e para o desenvolvimento do país. Em um cenário de crescente demanda por acesso, inovação e sustentabilidade econômica, torna-se cada vez mais importante fortalecer o diálogo entre setor produtivo, poder público e sociedade.

Este documento reúne uma visão objetiva sobre os principais desafios do setor e apresenta propostas voltadas ao aperfeiçoamento do ambiente regulatório, à ampliação do acesso a tecnologias em saúde e à construção de um ambiente de negócios mais eficiente, ético e previsível.

A ABIIS reafirma, assim, seu compromisso com a produção de conhecimento, com a formulação de propostas técnicas e com a defesa de políticas públicas que contribuam para a inovação, a segurança regulatória e a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.

Esperamos que este material contribua para qualificar o debate e apoiar a construção de soluções concretas para o presente e o futuro da saúde no Brasil.

Bruno Boldrin Bezerra

PRESIDENTE

**ESTE DOCUMENTO REÚNE
UMA VISÃO OBJETIVA
SOBRE OS PRINCIPAIS
DESAFIOS DO SETOR E
APRESENTA PROPOSTAS
VOLTADAS AO
APERFEIÇOAMENTO DO
AMBIENTE REGULATÓRIO,
À AMPLIAÇÃO DO ACESSO
A TECNOLOGIAS EM SAÚDE
E À CONSTRUÇÃO DE UM
AMBIENTE DE NEGÓCIOS
MAIS EFICIENTE, ÉTICO
E PREVISÍVEL**



documento Desafios e Propostas 2026, elaborado pela ABIIS, apresenta uma agenda estratégica para o fortalecimento do setor de dispositivos médicos (DMs) no Brasil, combinando diagnóstico de mercado, análise regulatória e propostas institucionais voltadas à ampliação do acesso à inovação, à modernização regulatória e à melhoria do ambiente de negócios.

A ABIIS posiciona o setor de DMs como elemento estratégico para a sustentabilidade do sistema de saúde e para o desenvolvimento econômico nacional, defendendo maior alinhamento entre governo, reguladores e indústria para reduzir barreiras ao acesso tecnológico e aumentar a previsibilidade regulatória.

**O BRASIL É APRESENTADO
COMO O PRINCIPAL MERCADO
DA AMÉRICA LATINA E POLO
REGIONAL ESTRATÉGICO,
SOBRETUDO EM SEGMENTOS
DE MAIOR VALOR AGREGADO,
COMO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*,
IMPLANTES ORTOPÉDICOS E
DISPOSITIVOS CONECTADOS**

PANORAMA DO SETOR

O documento destaca que o mercado global de DMs alcançou, aproximadamente, US\$ 542 bilhões em 2024, com expectativa de crescimento médio anual de 6,5% até 2032, impulsionado pelo envelhecimento populacional, pelo aumento das doenças crônicas e pela digitalização da saúde.

O Brasil é apresentado como o principal mercado da América Latina e polo regional estratégico, sobretudo em segmentos de maior valor agregado, como diagnóstico *in vitro*, implantes ortopédicos e dispositivos conectados.

No mercado nacional, o documento ressalta os seguintes dados e características do setor:

- realização de aproximadamente 87 mil registros e cadastros válidos de dispositivos médicos na Anvisa;
- geração de cerca de 153 mil empregos diretos no setor;
- predominância de pequenas e médias empresas na cadeia produtiva e de distribuição;
- elevada dependência de importações, que alcançaram US\$ 6,6 bilhões em 2025, aproximadamente seis vezes o valor exportado.

O texto também reforça que dispositivos médicos possuem dinâmica distinta da indústria farmacêutica, marcada por ciclos de inovação mais curtos (18 a 24 meses), forte incrementalismo tecnológico, menor proteção patentária, necessidade de maior agilidade regulatória e de incorporação tecnológica.

PRINCIPAIS DESAFIOS IDENTIFICADOS

O documento estrutura os desafios do setor em cinco grandes eixos:

1. Regulação inteligente

A ABIIS defende um modelo regulatório baseado em eficiência, proporcionalidade ao risco e convergência internacional. O documento critica excessos burocráticos, redundâncias documentais e morosidade regulatória, apontando que esses fatores atrasam o acesso dos pacientes às inovações e reduzem a competitividade do país.

Entre as principais propostas estão a consolidação das Boas Práticas Regulatórias, a ampliação de AIR e ARR, a racionalização documental, a melhoria da gestão de filas regulatórias, a expansão de estratégias de *reliance* e maior coordenação entre órgãos reguladores.

2. Fortalecimento institucional dos reguladores

O documento sustenta que a evolução tecnológica do setor exige fortalecimento técnico e operacional da Anvisa e da ANS. Para tanto, as propostas incluem algumas medidas, como a ampliação da

força de trabalho da GGTPS/Anvisa, a criação de instâncias permanentes de diálogo técnico, a modernização do DATAVISA, a adoção de IA e automação, o reconhecimento formal de normas técnicas, além da implementação de mecanismos de Declaração de Conformidade. Também neste documento, atribui-se alta relevância à ampliação do *reliance* regulatório como instrumento para acelerar o acesso a tecnologias inovadoras sem comprometer a segurança sanitária.

3. Incorporação racional de tecnologias

A ABIIS reconhece avanços institucionais na Conitec e na ANS/Cosaúde, mas identifica gargalos relacionados a lentidão processual, baixa previsibilidade, ausência de metodologias específicas para DMs e limitações de transparência. Além desses entraves, destaca a inadequação de modelos tradicionais de ATS às características do setor.

O documento enfatiza que DMs apresentam características próprias que dificultam a aplicação dos mesmos modelos metodológicos utilizados para medicamentos, principalmente devido à rápida obsolescência tecnológica, à dificuldade de realização de estudos randomizados tradicionais e ao impacto indireto na eficiência assistencial e na redução de custos sistêmicos.

As principais propostas incluem a criação de diretrizes específicas de ATS para dispositivos médicos, a redução de prazos de análise para até 120 dias, a ampliação do uso de dados de mundo real

(RWD), a maior participação social, a transparência decisória e a previsão orçamentária específica para incorporação tecnológica no SUS.

4. Ambiente de negócios e reforma tributária

O documento dedica atenção relevante aos impactos da reforma tributária sobre o setor de saúde, defendendo segurança jurídica e neutralidade tributária durante a transição para o modelo IBS/CBS.

Os principais riscos apontados incluem conflitos interpretativos que envolvem NCMs; exclusão de produtos essenciais das listas de benefícios fiscais, acúmulo de créditos tributários, aumento indireto de custos assistenciais e insegurança logística em operações de consignação e OPME.

Entre as medidas defendidas estão a manutenção dos benefícios do Convênio ICMS nº 01/1999 durante toda a transição, o reconhecimento fiscal das operações não onerosas, o alinhamento técnico entre legislação tributária e definições regulatórias da Anvisa, e a criação de instâncias técnicas conjuntas entre Fisco e autoridades sanitárias.

5. Ética e compliance

Este documento sinaliza também a necessidade de fortalecimento contínuo das práticas de ética, transparência e *compliance* como elementos estruturantes da legitimidade institucional do setor.

Conclusão estratégica

Posiciona-se a indústria de DMs como setor intensivo em inovação, estratégico para a competitividade econômica e fundamental para a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.

Se, por um lado, políticas públicas excessivamente burocráticas ou desalinhadas das especificidades dos DMs podem ampliar o atraso tecnológico do país, reduzir investimentos e comprometer o acesso dos pacientes brasileiros a soluções modernas e eficientes. Por outro, a adoção de um ambiente regulatório mais ágil, previsível e tecnicamente alinhado às melhores práticas internacionais, pode viabilizar oportunidades para fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde aumentando a competitividade, estimulando a inovação, reduzindo custos sistêmicos e, conseqüentemente, melhorando desfechos assistenciais e a sustentabilidade do setor saúde no Brasil.

Resumindo, a principal mensagem institucional da ABIS é a de que o Brasil precisa avançar simultaneamente em modernização regulatória, fortalecimento institucional das agências, aperfeiçoamento da ATS, previsibilidade tributária e ampliação do acesso à inovação.

03

A ALIANÇA
BRASILEIRA
DA INDÚSTRIA
INOVADORA EM
SAÚDE (ABIIS)

A

ABIIS reúne toda a cadeia do setor de dispositivos médicos no Brasil, englobando indústria — nacional e internacional —, importadores e distribuidores que atuam em todas as áreas desse segmento, passando por equipamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), consumíveis e diagnóstico laboratorial (IVD).

Fundada em 2011, a ABIIS tem como propósito produzir e disseminar conhecimento, além de elaborar propostas que contribuam para a construção de um ambiente social, econômico e regulatório favorável ao desenvolvimento da inovação em saúde no Brasil.

Por meio da produção e da divulgação de conteúdos, dados e informações relevantes, a ABIIS contribui para o aperfeiçoamento de políticas públicas voltadas à ampliação do acesso da população a tecnologias modernas, eficazes e seguras. Ao mesmo tempo, busca estimular sustentabilidade ampla e duradoura para o sistema de saúde e para a sociedade.

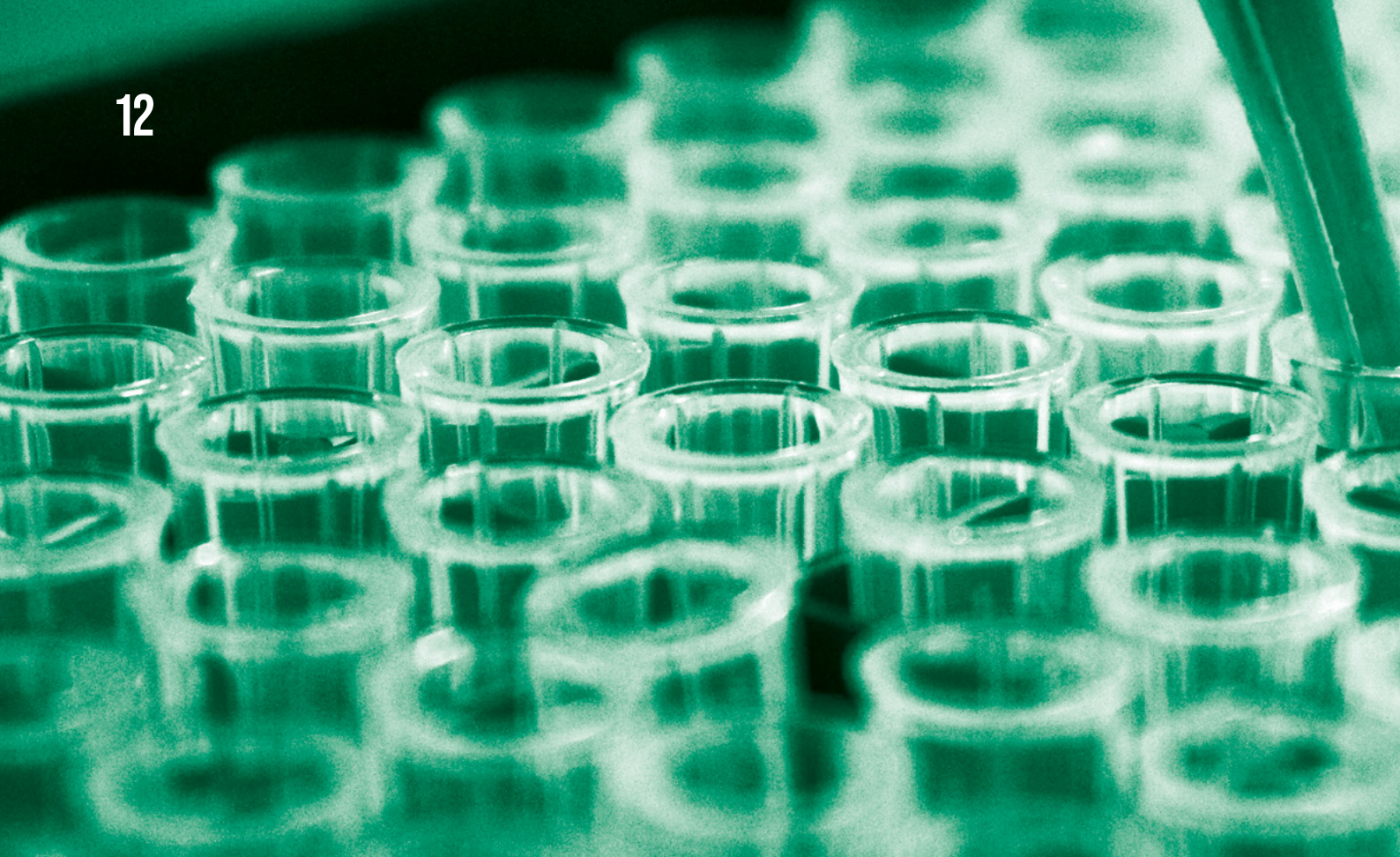
A ABIIS também tem exercido papel importante nos debates e na formulação de propostas relacionadas a temas centrais para o setor de dispositivos médicos, como regulação de preços, incorporação de tecnologias, questões associadas a portos, aeroportos e fronteiras, *reliance*, aspectos de ética e *compliance*, entre outros.

A saúde ocupa posição de destaque no cenário contemporâneo em razão de sua relevância, complexidade e dos múltiplos desafios que apresenta tanto no campo sanitário quanto no econômi-

co. Atualmente, gestores, especialistas e demais *stakeholders* da saúde em diversos países, incluindo o Brasil, buscam opções capazes de equilibrar a limitação de recursos financeiros com a crescente demanda por cuidados especializados e de alto custo, impulsionada sobretudo pelo envelhecimento da população mundial.

Diante desse cenário de desafios numerosos e em constante expansão, a ABIIS tem por objetivo atuar como parceira ativa e responsável do governo brasileiro na busca de soluções que atendam às necessidades do Estado e proporcionem os melhores resultados para os pacientes, que estão no centro de todo o sistema de saúde.

**POR MEIO DA PRODUÇÃO
E DA DIVULGAÇÃO DE
CONTEÚDOS, DADOS E
INFORMAÇÕES RELEVANTES,
A ABIIS CONTRIBUI PARA
O APERFEIÇOAMENTO
DE POLÍTICAS PÚBLICAS
VOLTADAS À AMPLIAÇÃO DO
ACESSO DA POPULAÇÃO A
TECNOLOGIAS MODERNAS,
EFICAZES E SEGURAS**



Quem somos

A ABIS é uma aliança de entidades formada pela Associação Brasileira da Indústria de Importadores e **Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi)**, pela **Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL)** e pela **Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)**, dos Estados Unidos.

A **ABRAIDI** é formada por cerca de 300 empresas de todo o país que fabricam, importam e distribuem produtos, equipamentos, materiais médico-hospitalares, dispositivos implantáveis, entre outros itens utilizados na Saúde. A associação mantém sólida interação com órgãos governamentais e demais entidades do setor da Saúde. Fundada em 1992, está sediada em São Paulo (SP).

A **CBDL** representa as indústrias que atuam no setor de diagnóstico *in vitro* e conta com 65 membros, entre empresas nacionais e multinacionais.

Uma de suas principais metas é promover o intercâmbio e a troca de informações que visam aperfeiçoar os fundamentos técnicos do setor. Ela tem trabalhado em conjunto com entidades no Brasil e no exterior. Foi criada em 1991 e está sediada em São Paulo (SP).

A **AdvaMed** é a maior associação do setor de tecnologia médica avançada do mundo. Conta com mais de 400 membros e mantém presença global em países da Europa, na Índia, na China, no Brasil e no Japão. Representa das maiores às menores companhias inovadoras de dispositivos médicos, produtos para diagnóstico e tecnologia médica digital. Fundada em 1974, está sediada em Washington, D.C. (EUA).

Além da representatividade global trazida pelas entidades que compõem a ABIS, ela também se faz presente em importantes mesas do segmento, sendo membro do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Geceis), coordenado pelo Ministério da Saúde, da Coalizão Interamericana de



Ética nos Negócios no Setor de Dispositivos Médicos e tendo assento no Conselho Consultivo do Instituto Ética Saúde (IES). É também um dos representantes do Brasil na Coalizão Interamericana de Convergência Regulatória para o Setor de Tecnologia Médica, que busca alcançar a convergência regulatória entre os países-membros e implementar Boas Práticas Regulatórias nas Américas.

Missão

Elaborar e disseminar propostas de políticas públicas, marcos legais e instrumentos regulatórios, mobilizando atores dos setores público e privado com o objetivo de tornar o ambiente de negócios no Brasil cada vez mais favorável a investimentos em pesquisa, desenvolvimento, produção local e comercialização de tecnologias médicas inovadoras.

Visão

Manter-se como o principal parceiro do governo brasileiro no debate e na implementação de políticas públicas que assegurem e ampliem o acesso da população a tecnologias médicas inovadoras, contribuindo para o desenvolvimento socioeconômico do país.

Princípios

Ética, lealdade, perseverança, eficiência e rigor técnico.

04

O QUE SÃO
DISPOSITIVOS
MÉDICOS

D

ispositivo médico, expressão derivada do inglês medical device, é o termo utilizado para designar qualquer equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema empregado em aplicações médicas, odontológicas ou laboratoriais, voltado à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento, à reabilitação e à anticoncepção em seres humanos. A Agência enquadra esses itens na categoria de “Produtos para Saúde”.

São considerados dispositivos médicos:



ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS MÉDICOS



DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



E-SAÚDE



EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Os dispositivos médicos englobam desde produtos de consumo simples e cotidianos, como gazes ou seringas, até produtos de maior complexidade, como implantes ortopédicos, válvulas cardíacas, kits para diagnóstico de HIV ou equipamentos de ressonância magnética e softwares com finalidade médica.

Esses dispositivos podem ser utilizados em diferentes ambientes, incluindo hospitais, clínicas, domicílios e até mesmo locais de difícil acesso, dependendo de sua finalidade e suas características. Além disso, seu uso pode ser destinado tanto a profissionais de saúde quanto ao público em geral, conforme o tipo de dispositivo.

Estimativas da Organização Mundial de Saúde (OMS) indicam a existência de mais de 2 milhões de diferentes tipos de dispositivo médico no mercado global, categorizados em mais de 7 mil grupos genéricos de dispositivos¹. Esses produtos são essenciais para o cuidado em saúde.

O Brasil conta atualmente com cerca de 87 mil registros e cadastros válidos de dispositivos médicos, entre equipamentos, materiais médico-hospitalares, implantes, reagentes e demais materiais para diagnóstico *in vitro*, de acordo com a Anvisa.

1. MEDICAL devices. World Health Organization. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1. Acesso em: 22 maio 2026.

05

DIFERENÇAS
ENTRE
DISPOSITIVOS
MÉDICOS E
MEDICAMENTOS

C

onsolidou-se ao longo do tempo uma percepção equivocada que coloca dispositivos médicos e medicamentos como se fossem equivalentes. Apesar de a regulação tratar claramente esses produtos como categorias distintas, ainda é comum — sobretudo entre opinião pública, legisladores, formuladores de políticas e técnicos responsáveis pela avaliação de tecnologias para incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) — a interpretação de que ambos pertencem ao mesmo universo.

Na prática, as semelhanças entre eles limitam-se ao fato de serem fundamentais para a promoção da saúde e do bem-estar da população e de estarem submetidos às normas da Vigilância Sanitária.

A indústria de dispositivos médicos caracteriza-se por um ritmo constante de inovação, com o lançamento de novos produtos no mercado, em média, a cada 18 a 24 meses. Esse processo resulta de investimentos elevados e da convergência de avanços em diferentes áreas do conhecimento. Trata-se, portanto, de um setor marcado por ciclos tecnológicos rápidos, que exigem agilidade semelhante por parte de reguladores, gestores e avaliadores de tecnologia, principalmente nas decisões sobre incorporação de novas soluções no sistema público e na saúde suplementar. Caso contrário, corre-se o risco de

ampliar a distância tecnológica entre os pacientes brasileiros e os de outros países.

Portanto, é essencial distinguir dispositivos médicos de medicamentos, em razão de suas diferentes características. A tabela abaixo compara diferenças entre dispositivos médicos e de medicamentos².

**A INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS CARACTERIZA-SE
POR UM RITMO CONSTANTE
DE INOVAÇÃO, COM O
LANÇAMENTO DE NOVOS
PRODUTOS NO MERCADO,
EM MÉDIA, A CADA 18
A 24 MESES**

2. ABIS. Mapa do Setor de Tecnologia Médica Brasil e Américas 2026. Disponível em: https://abis.org.br/wp-content/uploads/2026/02/AF.83.21-Mapa-Tecnologia-Medica-Brasil-e-Americas-2026_DESKTOP.pdf. Acesso em: 22 maio 2026.

	DISPOSITIVOS MÉDICOS	MEDICAMENTOS
INDÚSTRIA	Predomínio de empresas de pequeno e médio porte.	Predomínio de multinacionais.
CARACTERÍSTICAS DAS TECNOLOGIAS	Geralmente baseados em Engenharia mecânica, elétrica e de materiais com crescente integração de softwares. Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> não têm efeito terapêutico.	Baseados na Farmacologia e na Química; também abrangendo Biotecnologia, Engenharia genética, entre outros.
INOVAÇÃO	Inovação contínua, impulsionada por avanços científicos, tecnológicos e pelo desenvolvimento de novos materiais. Essa evolução permanente viabiliza a entrega de maior valor clínico aos pacientes, fortalece a competitividade da indústria e demanda um ambiente regulatório cada vez mais ágil e eficaz.	Processo longo, que envolve anos de pesquisa.
CICLO DE VIDA	Curto (em média dois anos de mercado). A maioria dos novos produtos traz funções adicionais e valor clínico com base em melhorias incrementais; geralmente resulta em uma gama de modelos relacionados para o usuário escolher com base nas necessidades do paciente. Ausência geral de proteção de patentes. Mercado dinâmico, com múltiplos concorrentes.	Extenso, proteção intensiva de patentes.
AÇÃO	Geralmente atuam por meio de interação física com o corpo ou, no caso de <i>in vitro</i> , não entram em contato com o corpo.	Geralmente atuam de forma sistêmica em todo o corpo.



06

O MERCADO
GLOBAL DE
DISPOSITIVOS
MÉDICOS



mercado de dispositivos médicos permanece como um dos segmentos mais dinâmicos da economia global. O setor conta com um ciclo acelerado de inovação, que, em geral, varia entre 18 e 24 meses, e segue caracterizando-se pela contratação e pela capacitação contínua de uma força de trabalho altamente qualificada.

O mercado global de dispositivos médicos alcançou US\$ 542,21 bilhões em 2024, impulsionado por fatores estruturais, como o envelhecimento da população, o aumento das doenças crônicas e a digitalização da saúde. A projeção é de crescimento contínuo do setor, com taxa média de 6,5% ao ano até 2032, acompanhando a gradativa demanda por tecnologias avançadas, maior acesso em mercados emergentes e avanços em procedimentos médicos minimamente invasivos.

Regionalmente, a América do Norte continua sendo o principal polo do setor, concentrando 38,17% do mercado global, favorecida por um ecossistema consolidado de inovação, uma base industrial robusta e, até 2024, um ambiente regulatório relativamente estável. A Ásia-Pacífico desponta como a região de crescimento mais rápido, impulsionada pela expansão dos investimentos em infraestrutura de saúde e pela ampliação das classes médias na China, na Índia e no Sudeste Asiático. Já a Europa, apesar de ser um mercado maduro, mantém relevância sobretudo nos segmentos de diagnóstico por imagem e cirurgia robótica.

No contexto da América Latina, o Brasil reafirma sua posição como o maior mercado regional e

A PROJEÇÃO É DE CRESCIMENTO CONTÍNUO DO SETOR, COM TAXA MÉDIA DE 6,5% AO ANO ATÉ 2032

como um polo estratégico de exportação, tendo os Estados Unidos como principal destino, responsável por 22% das exportações brasileiras do setor. A cadeia produtiva nacional tem buscado fortalecer sua competitividade em segmentos de maior valor agregado — como diagnóstico *in vitro*, implantes ortopédicos e dispositivos conectados — ao mesmo tempo que se adapta às pressões de um ambiente comercial global cada vez mais influenciado por novas políticas tarifárias e pela reorganização das cadeias de suprimentos.

07

O MERCADO
NACIONAL DE
DISPOSITIVOS
MÉDICOS



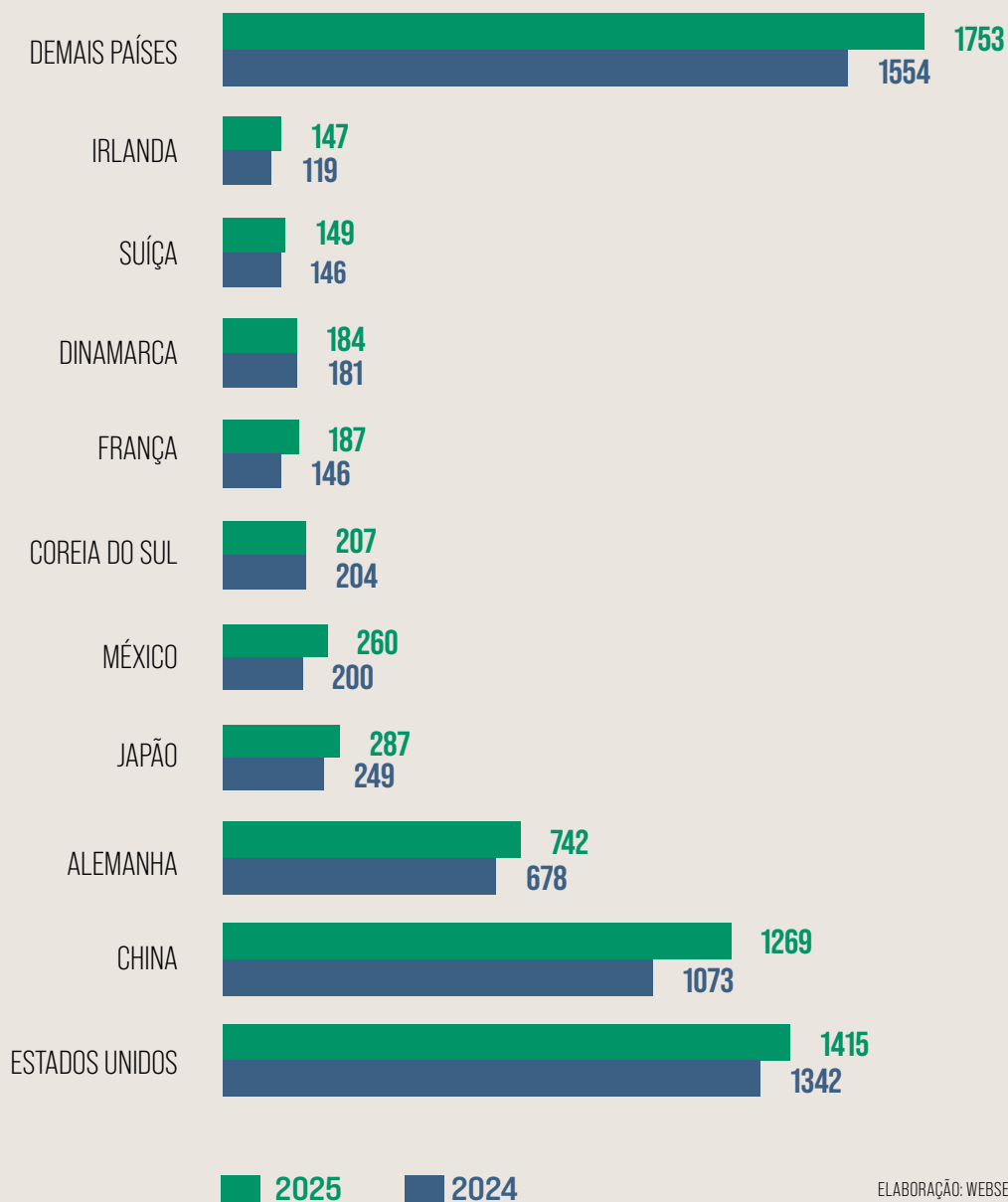
mercado nacional de DM mantém características próprias que influenciam a dinâmica dos negócios e o diferenciam de outros setores. Dentre elas, destaca-se o ciclo de pagamento prolongado, que permanece com a perspectiva de alcançar, em média, cerca de quatro meses entre a entrega do produto e o efetivo recebimento. Outra particularidade diz respeito ao fato de que, além do fornecimento de produtos, em determinadas situações há a prestação de serviços, a realização de treinamentos, a entrega de materiais adicionais em consignação e até o comodato de equipamentos. Esse contexto se explica, em grande medida, porque o profissional de saúde, muitas vezes, define os produtos a serem utilizados apenas no momento da cirurgia.

Por seu perfil inovador e intensivo em tecnologia, o setor continua demandando mão de obra altamente especializada, com capacitação constante para o desenvolvimento e a utilização das tecnologias avançadas que o caracterizam.

Em 2025, as empresas do setor empregaram cerca de 153 mil trabalhadores — uma força de trabalho qualificada e em constante aperfeiçoamento —, contribuindo para a elevação do nível dos recursos humanos no país. Ainda assim, apesar do caráter inovador e tecnológico da indústria de dispositivos médicos, a maior parte das atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) continua sendo realizada fora do Brasil.

Historicamente, as importações superam as exportações no mercado brasileiro de DM. Esse comportamento se repetiu também em 2025, quando as importações totalizaram US\$ 6,6 bilhões — cerca de seis vezes o valor alcançado pelas exportações.

EM 2025, AS EMPRESAS DO SETOR EMPREGARAM CERCA DE 153 MIL TRABALHADORES — UMA FORÇA DE TRABALHO QUALIFICADA E EM CONSTANTE APERFEIÇOAMENTO —, CONTRIBUINDO PARA A ELEVAÇÃO DO NÍVEL DOS RECURSOS HUMANOS NO PAÍS.

GRÁFICO
01Principais países de origem das importações de dispositivos médicos - Em milhões de dólares³

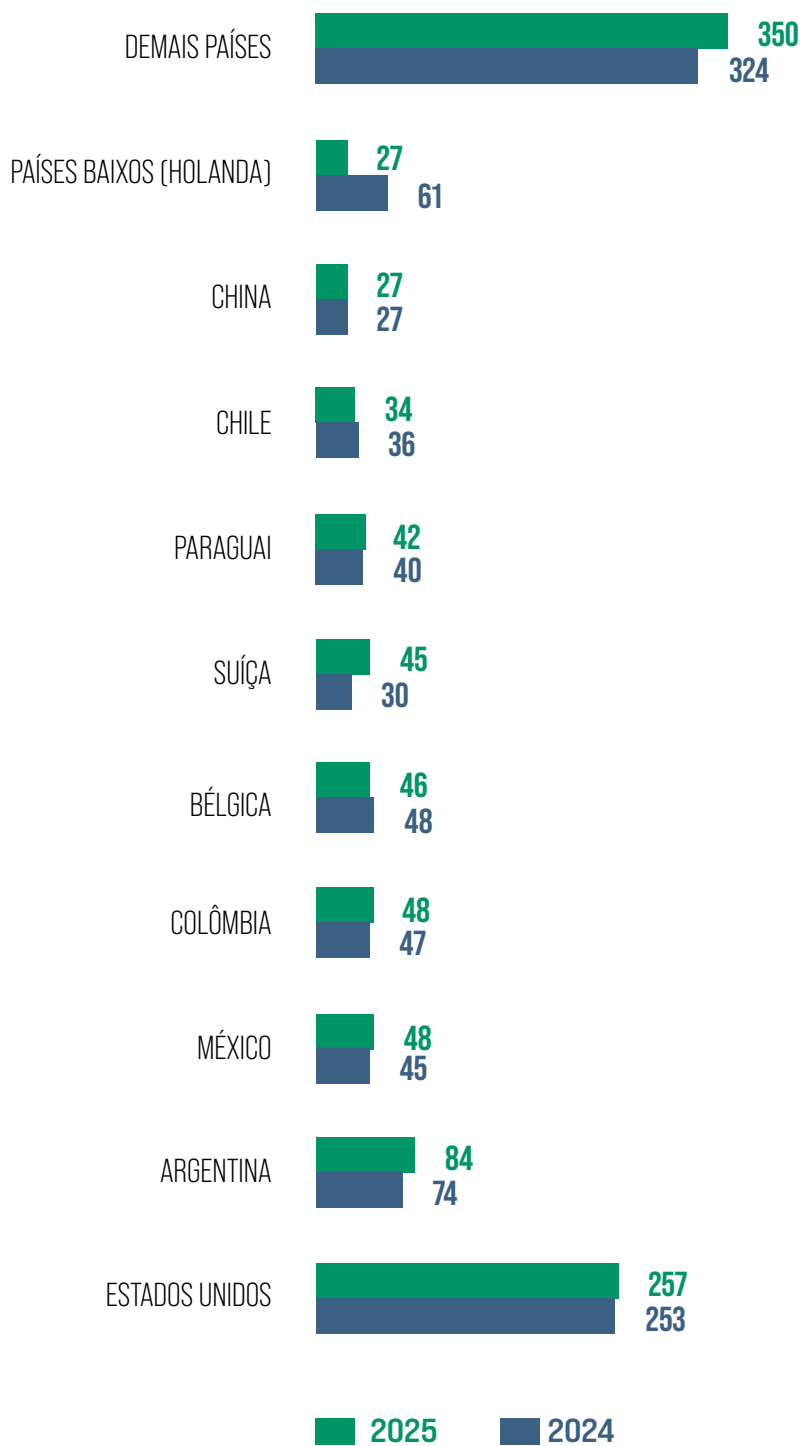
Já as exportações são dirigidas principalmente para os Estados Unidos, que atingiu o valor de US\$ 256 milhões ou 25,5% dos produtos brasileiros exportados. Em segundo lugar, ficou a Argen-

tina com a fatia de 8,1% desse mercado e US\$ 81 milhões em valor, seguida pela Colômbia com 4,9%.

3. Fonte: Comex Stat. Disponível em: <https://comexstat.mdic.gov.br/pt/home>. Acesso em: 24 maio 2026.

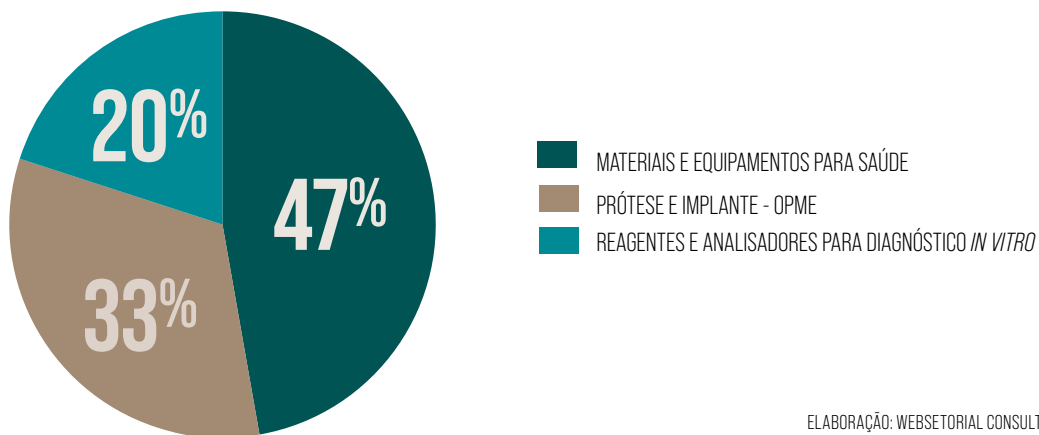
GRÁFICO
02

Principais países de destino das exportações de dispositivos médicos - Em milhões de dólares⁴

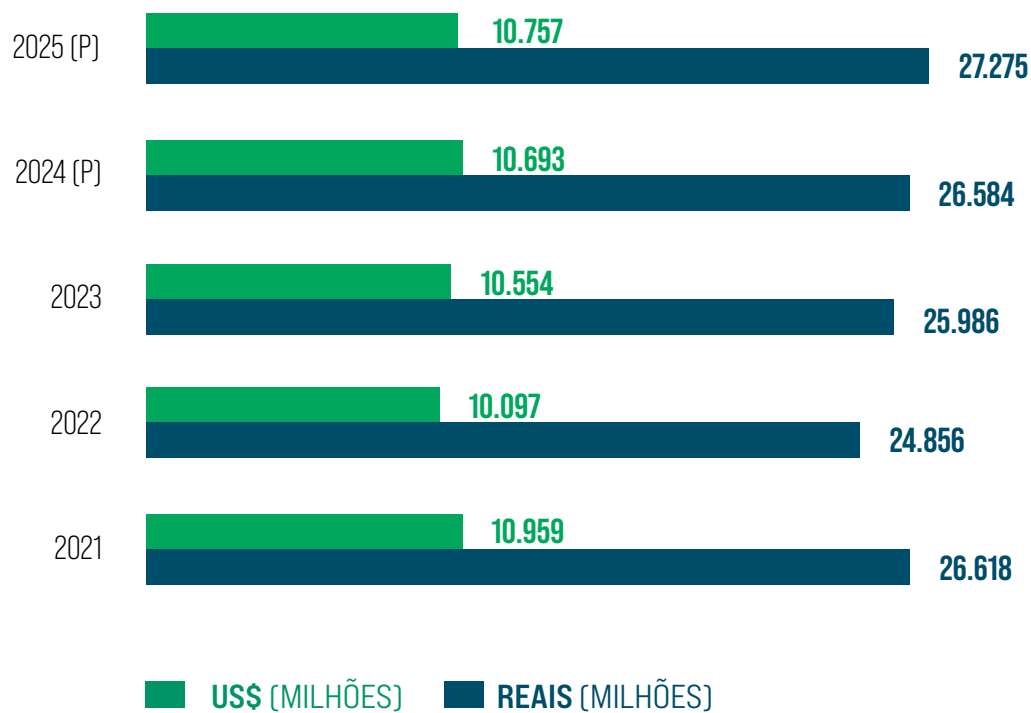


ELABORAÇÃO: WEBSETORIAL CONSULTORIA

4. Fonte: Comex Stat. Disponível em: <https://comexstat.mdic.gov.br/pt/home>. Acesso em: 24 maio 2026.

GRÁFICO
03Participação do mercado de dispositivos médicos por segmento - Brasil⁵

ELABORAÇÃO: WEBSETORIAL CONSULTORIA

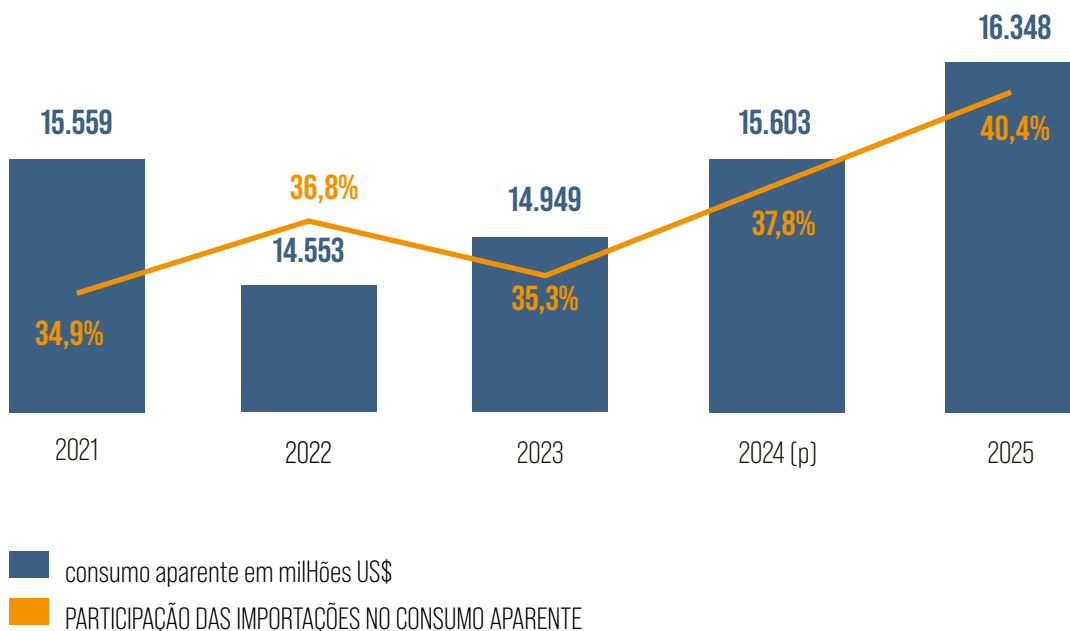
GRÁFICO
04Produção brasileira de dispositivos médicos.
Em milhões de dólares convertidos à taxa de Paridade de Poder de Compra (PPC)

ELABORAÇÃO: WEBSETORIAL CONSULTORIA

5. Fonte: ABIS. Boletim Econômico: Dados de janeiro a dezembro de 2025, 52 ed. Disponível em://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://abis.org.br/wp-content/uploads/2026/03/ABIS-Boletim-53-jan-a-dez-25.pdf. Acesso em: 25 maio 2026.

GRÁFICO 05

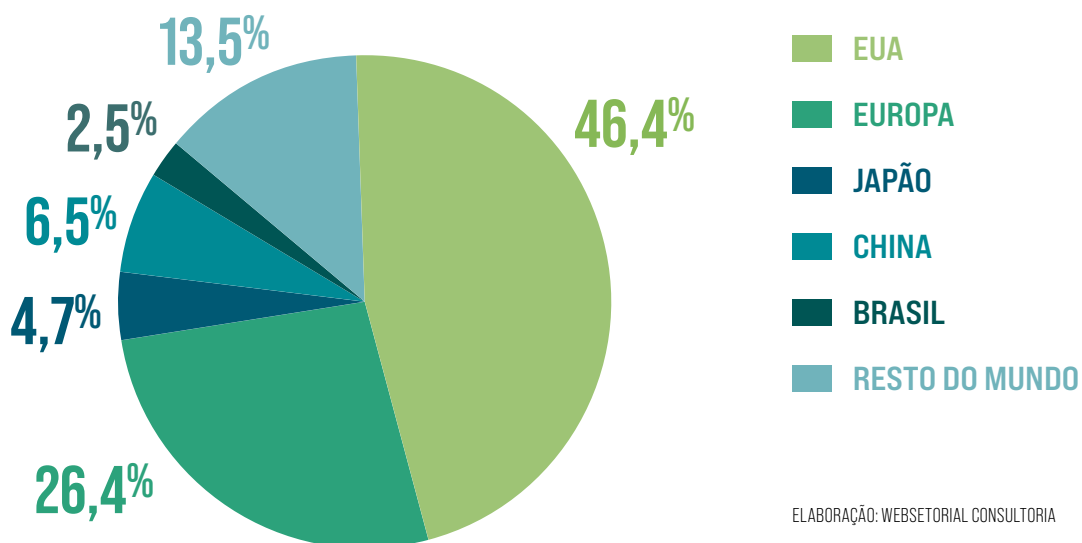
Consumo aparente de dispositivos médicos e participação percentual das importações. Em milhões de dólares



ELABORAÇÃO: WEBSETORIAL CONSULTORIA

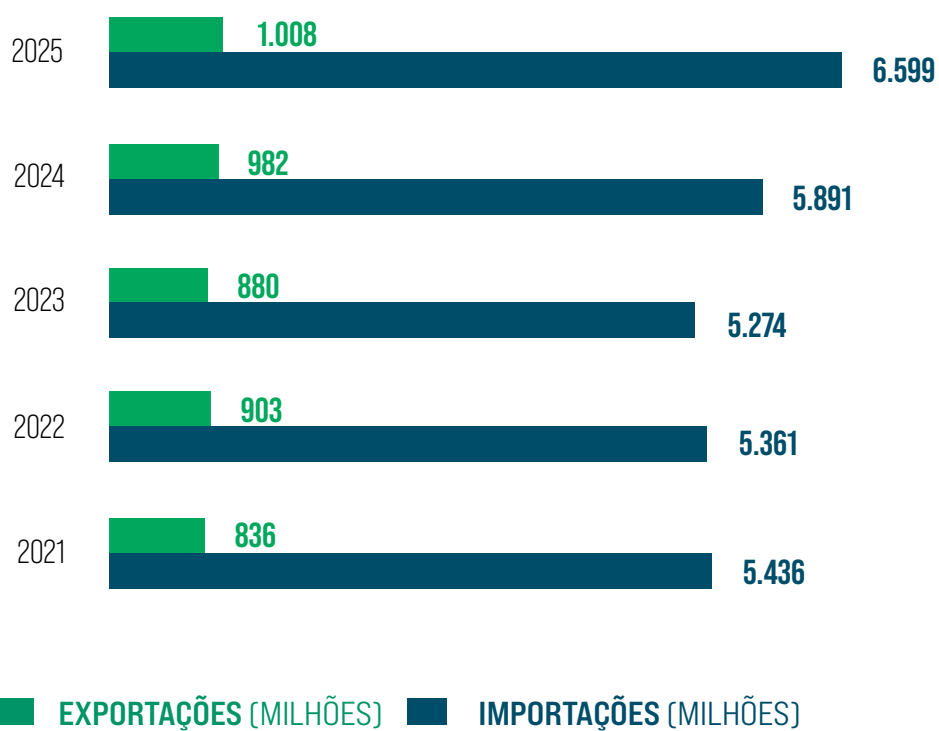
GRÁFICO 06

Participação do Brasil no mercado global⁶



ELABORAÇÃO: WEBSETORIAL CONSULTORIA

6. Fonte: MEDTECH EUROPE. Facts and figures 2025. [S.l.]: MedTech Europe, 2025. Disponível em: medtech-europe-facts-and-figures-2025-digital-1.pdf. Acesso em: 22 abr. 2026.

GRÁFICO
07Balança comercial de Dispositivos Médicos⁷

ELABORAÇÃO: WEBSETORIAL CONSULTORIA

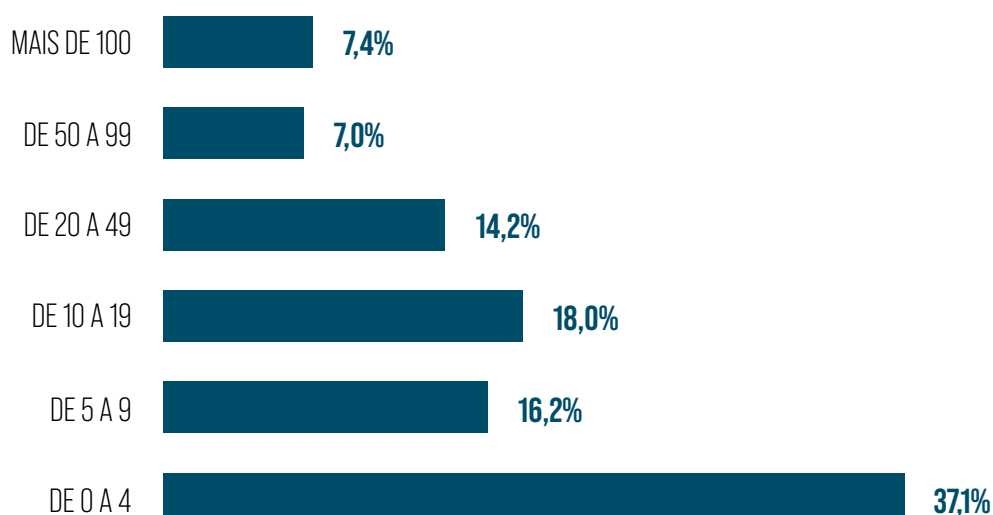
7. Fonte: Comex Stat. Disponível em: <https://comexstat.mdic.gov.br/pt/home>. Acesso em: 24 maio 2026.

Perfil das empresas do setor

Existem 1.638 empresas industriais de tecnologia médica no Brasil, e 13.995 atuam na distribuição e na comercialização desses produtos. As empresas de pequeno porte (PMEs com até 19 empregados) representam cerca de 71% das empresas industriais e 94% das distribuidoras brasileiras de dispositivos médicos, e a maioria delas emprega menos de 20 pessoas (pequenas e microempresas).

GRÁFICO
08

Brasil – Distribuição das empresas industriais do setor de dispositivos médicos por porte: em percentuais, por faixa de número de empregados⁸



ELABORAÇÃO: WEBSETORIAL CONSULTORIA

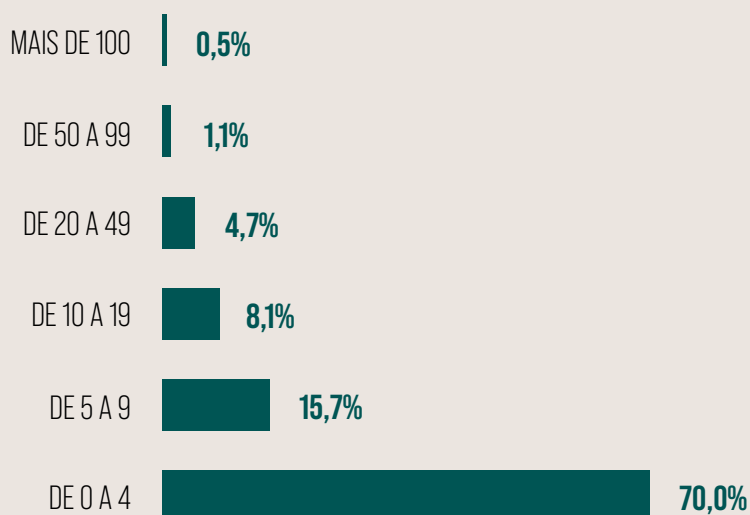
8. Fonte: BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. RAIS 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/estatisticas-trabalho/rais/rais-2024>. Acesso em: 20 maio 2026.

Geração de emprego

A indústria brasileira de tecnologia médica emprega diretamente 61 mil pessoas e o comércio, ou seja, as distribuidoras dos produtos, emprega 91 mil trabalhadores, o que representa a geração de 153 mil empregos diretos.

GRÁFICO

09

Brasil – Distribuição das empresas comerciais do setor de dispositivos médicos por porte⁹

ELABORAÇÃO: WEBSETORIAL CONSULTORIA

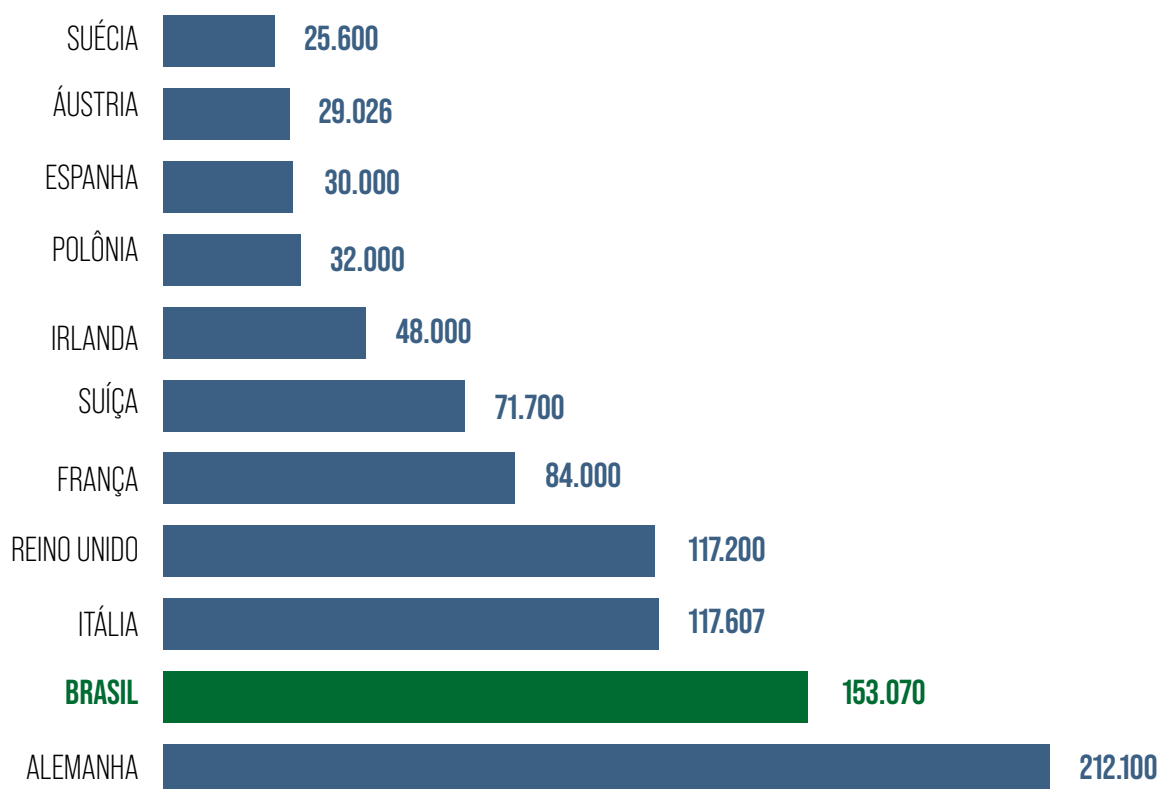
⁹ Fonte: BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. RAIS 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/estatisticas-trabalho/rais/rais-2024>. Acesso em: 20 maio 2026.

Empregos diretos no setor de dispositivos médicos em países comparados e no Brasil

O emprego de pessoas dedicadas à atividade de fabricação e distribuição de dispositivos médicos per capita é de 7 por 10 mil habitantes, número semelhante ao da Finlândia, segundo a MedTech Europe, entidade representativa do setor na Europa.

GRÁFICO
10

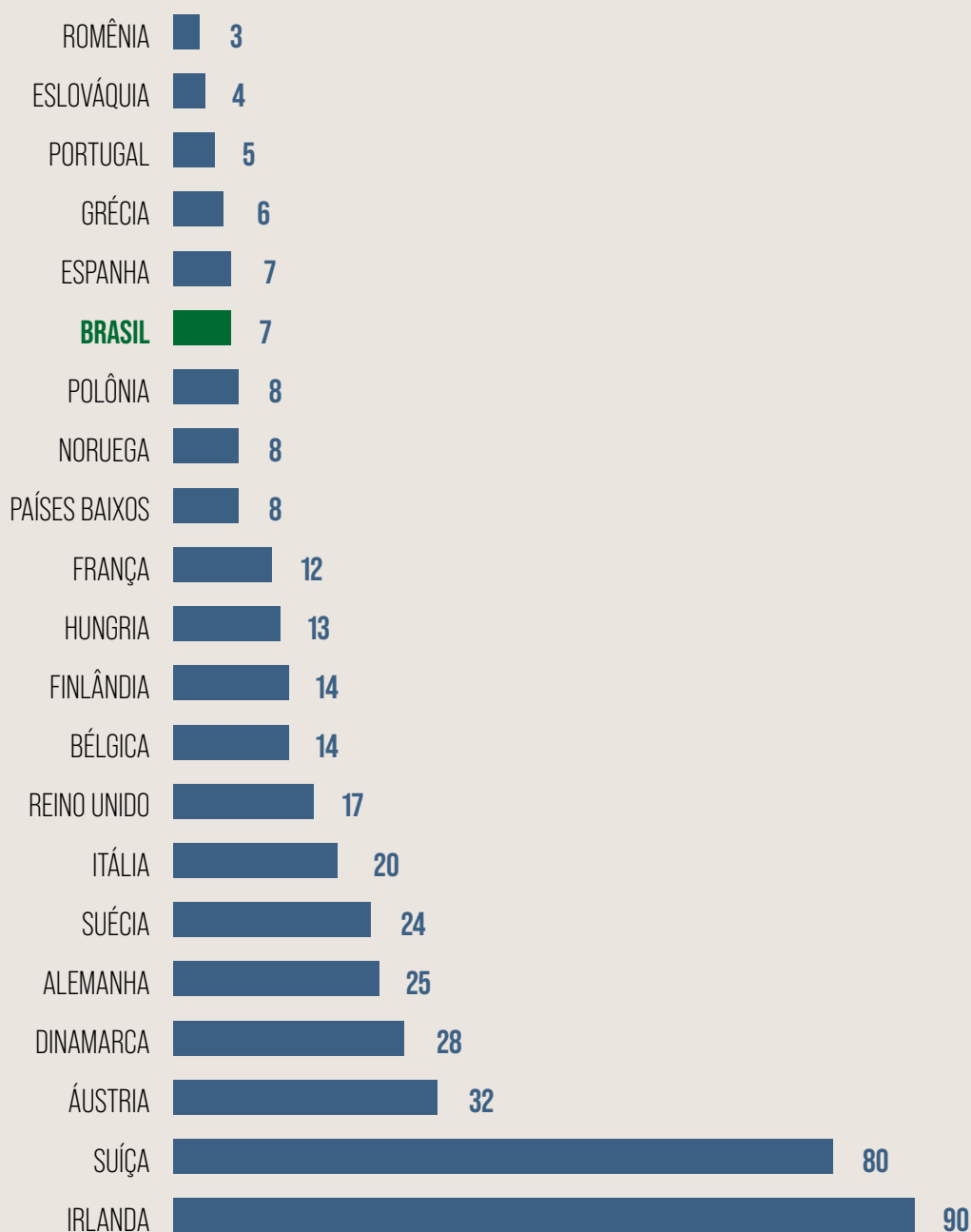
Emprego direto no setor de dispositivos médicos em países comparados e no Brasil: em número de trabalhadores¹⁰



ELABORAÇÃO: WEBSETORIAL CONSULTORIA

¹⁰ Fontes: BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. RAIS 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/estatisticas-trabalho/rais/rais-2024>. Acesso em: 20 maio 2026. MEDTECH EUROPE. Facts and figures 2025. [S.l.]: MedTech Europe, 2025. Disponível em: [medtech-europe-facts-and-figures-2025-digital-1.pdf](https://www.medtech-europe.com/medtech-europe-facts-and-figures-2025-digital-1.pdf). Acesso em: 22 abr. 2026.



GRÁFICO
11Emprego direto no setor de dispositivos médicos em países comparados e no Brasil: em número de trabalhadores por 10 mil habitantes¹¹

ELABORAÇÃO: WEBSETORIAL CONSULTORIA

11. Fontes: BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. RAIS 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/estatisticas-trabalho/rais/rais-2024>. Acesso em: 20 maio 2026.
MEDTECH EUROPE. Facts and figures 2025. [S.l.]: MedTech Europe, 2025. Disponível em: [medtech-europe-facts-and-figures-2025-digital-1.pdf](https://www.medtech-europe.com/medtech-europe-facts-and-figures-2025-digital-1.pdf). Acesso em: 22 abr. 2026.

08

PILARES DE
ATUAÇÃO DA ABIIS
E PROPOSTAS
PARA O SETOR
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS

8.1

REGULAÇÃO
INTELIGENTE

O setor de saúde está entre os mais fortemente regulados tanto no Brasil quanto no cenário internacional. Essa elevada intensidade regulatória não é apenas compreensível, mas essencial, sobretudo quando se consideram produtos voltados à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento e à reabilitação de pacientes, como medicamentos e dispositivos médicos. Trata-se de um campo em que a segurança e o desempenho precisam ser permanentemente garantidos, uma vez que eventuais falhas podem gerar consequências relevantes para a saúde das pessoas, além de impactos mais amplos sobre o funcionamento e a confiança no sistema de saúde.

Quando exercida de forma responsável, a regulação desempenha papel fundamental na mitigação e na prevenção de riscos sanitários. Ao estabelecer critérios rigorosos para aprovação, comercialização e monitoramento de produtos, ela contribui para garantir que apenas tecnologias seguras, com qualidade e desempenho comprovados estejam disponíveis no mercado. Esse processo beneficia toda a cadeia da saúde, protegendo pacientes e oferecendo maior segurança

aos profissionais que utilizam essas tecnologias em suas rotinas clínicas, ao mesmo tempo que fortalece a confiança no sistema de saúde como um todo.

Entretanto, a responsabilidade, por si só, não é suficiente. A regulação também precisa ser orientada pela eficiência. Isso significa que deve atuar como um mecanismo de equilíbrio entre diferentes dimensões: de um lado, as necessidades dos pacientes e dos profissionais de saúde por acesso rápido a soluções inovadoras e, de outro, a sustentabilidade econômica e operacional do sistema de saúde. Uma regulação inteligente é aquela capaz de evitar excessos burocráticos, reduzir redundâncias e eliminar barreiras desnecessárias que possam atrasar a chegada de novas tecnologias ou desestimular o investimento e o desenvolvimento no país.

Nesse contexto, a busca por uma regulação mais eficaz está diretamente associada à adoção das chamadas Boas Práticas Regulatórias. Esse conceito reporta-se à qualidade, à previsibilidade e à consistência dos processos regulatórios, refletindo a necessidade de estruturas bem organizadas e decisões fundamentadas. Envolve a implemen-

tação de mecanismos institucionais de coordenação, avaliação e revisão normativa com o objetivo de assegurar que regras sejam elaboradas de forma transparente, participativa e embasada em evidências científicas. Além disso, pressupõe a realização de análises de risco e de impacto regulatório, garantindo que as decisões adotadas sejam proporcionais, devidamente justificadas e alinhadas às melhores práticas internacionais.

De fato, adotar Boas Práticas Regulatórias significa construir um ambiente regulatório que combine solidez e agilidade. Esse ambiente deve estar adequado às especificidades do contexto brasileiro, mas também conectado às tendências e às

**ESSA ELEVADA INTENSIDADE
REGULATÓRIA NÃO É
APENAS COMPREENSÍVEL,
MAS ESSENCIAL,
SOBRETUDO QUANDO SE
CONSIDERAM PRODUTOS
VOLTADOS À PREVENÇÃO,
AO DIAGNÓSTICO, AO
TRATAMENTO E À
REABILITAÇÃO DE PACIENTES**

referências globais, permitindo maior convergência regulatória e facilitando a inserção do país em cadeias internacionais de inovação. Um sistema bem estruturado deve ser capaz de acompanhar a rápida evolução tecnológica, principalmente em áreas como dispositivos médicos, saúde digital e terapias avançadas, sem comprometer os padrões de segurança.

Além disso, é fundamental que a regulação não se transforme em um fator de restrição ao desenvolvimento. Barreiras excessivas podem limitar a entrada de novos atores no mercado, reduzir a competitividade e desencorajar investimentos, além de contribuir para o aumento injustificado dos custos de produtos e tecnologias essenciais. Em contrapartida, um ambiente regulatório previsível e eficiente tende a estimular a inovação, ampliar a oferta de soluções e favorecer o acesso da população a tratamentos mais modernos e eficazes.

Um exemplo relevante de iniciativa voltada à promoção dessas boas práticas no continente americano é a Coalizão Interamericana de Convergência Regulatória para o Setor de Tecnologia Médica, da qual a ABIIS participa. Essa coalizão reúne diversos *stakeholders* — incluindo representantes da indústria, autoridades governamentais, profissionais de saúde, pacientes e provedores de serviços — em um esforço colaborativo para harmonizar normas e promover maior alinhamento regulatório entre os países. Ao reduzir assimetrias e promover a convergência de requisitos, a iniciativa busca facilitar o fluxo de tecnologias entre mercados e, sobretudo, ampliar o acesso dos pacientes a inovações médicas seguras e eficazes.

Propostas para uma regulação inteligente

1

BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

A consolidação e o amadurecimento contínuo das Boas Práticas Regulatórias são essenciais para aprimorar o sistema regulatório. Isso inclui a adoção sistemática de instrumentos, como Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), que promovem decisões cada vez mais baseadas em evidências e proporcionais ao risco sanitário. É fundamental assegurar o monitoramento contínuo dos resultados das normas vigentes, de modo que regulações existentes sejam mantidas apenas quando permanecerem necessárias e eficazes. Esse processo deve ocorrer com transparência e participação social estruturada, fortalecendo a legitimidade e a qualidade das decisões regulatórias.

2

COORDENAÇÃO ENTRE AUTORIDADES EM CONTEXTOS DE DUPLA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Em contextos nos quais um mesmo produto está sujeito à atuação de diferentes autoridades, é fundamental **garantir coordenação institucional efetiva entre os órgãos envolvidos.** A ausência de alinhamento pode gerar sobreposições, divergências interpretativas e aumento da complexidade regulatória, sem ganho proporcional em termos de segurança sanitária. A atuação coordenada, com definição clara de competências e mecanismos formais de diálogo técnico, contribui para maior previsibilidade, coerência regulatória e eficiência na implementação das exigências.

Propostas para uma regulação inteligente

3

GESTÃO EFICIENTE DE FILAS E TEMPOS REGULATÓRIOS

A gestão eficiente dos tempos regulatórios é um fator crítico para ampliar e tornar mais oportuno o acesso a tecnologias em saúde. Nesse contexto, é importante **avançar em estratégias que otimizem o uso de recursos das autoridades reguladoras, por meio da racionalização de processos, bem como da adoção de metodologias ágeis de gestão, acompanhadas de indicadores de desempenho**. Iniciativas como a otimização do agrupamento por famílias de produtos com mesma base técnica, a redução de petições redundantes de alteração com aproveitamento de documentação comum entre diferentes dossiês e a ampliação do escopo de alterações de menor risco para não reportáveis ou passíveis de implementação imediata podem contribuir para reduzir redundâncias, assegurar maior proporcionalidade ao risco e aumentar a eficiência das análises.

4

RACIONALIZAÇÃO DE REQUISITOS DOCUMENTAIS

Propõe-se que as **exigências documentais estejam diretamente relacionadas à demonstração de segurança e desempenho dos produtos**, evitando o envio de documentos que não agreguem valor técnico equivalente.

Nesse contexto, a exigência de documentos como o Certificado de Livre Comércio poderia ser reavaliada à luz de sua efetiva contribuição para a análise sanitária, sobretudo considerando que a Anvisa realiza avaliação técnica completa dos produtos no processo de regularização, além de exigir a certificação de Boas Práticas de Fabricação das unidades fabris. Destaca-se que, para dispositivos de diagnóstico *in vitro*, o modelo regulatório já prescinde desse tipo de exigência, evidenciando a viabilidade de abordagens baseadas na avaliação técnica direta e permitindo reduzir a dependência de evidências vinculadas à comercialização prévia em outros mercados, em linha com a autonomia regulatória da Anvisa.

8.2

APRIMORAMENTO
INSTITUCIONAL
DOS REGULADORES

A

Assim como os marcos regulatórios estão em constante evolução — sendo periodicamente revisados, atualizados e aperfeiçoados —, a implementação efetiva das Boas Práticas Regulatórias tam-

bém exige que os próprios reguladores acompanhem esse ritmo de transformação. Isso significa que a atuação regulatória não pode ser estática: ela precisa se adaptar continuamente às mudanças tecnológicas, científicas e de mercado, incorporando novos conhecimentos e ferramentas que permitam decisões mais qualificadas, ágeis e baseadas em evidências.

Essa necessidade de atualização permanente é ainda mais evidente no setor de dispositivos médicos, que se destaca por seu alto dinamismo. Trata-se de um segmento marcado por ciclos de inovação cada vez mais curtos, nos quais novas tecnologias surgem, evoluem e são substituídas em um intervalo de tempo reduzido. Além disso, os produtos tornam-se progressivamente mais complexos, muitas vezes integrando soluções digitais, inteligência artificial e conectividade. Diante desse cenário, o acompanhamento constante dessas inovações deixa de ser um diferencial e

passa a ser um requisito essencial para a atuação regulatória.

Nesse contexto, a capacitação contínua dos profissionais envolvidos no processo regulatório torna-se indispensável. Técnicos e especialistas responsáveis pela análise e pela aprovação de tecnologias precisam estar em permanente processo de aprendizado e atualização, a fim de que compreendam não apenas o funcionamento dos novos produtos, mas também seus potenciais riscos, benefícios e impactos no sistema de saúde. Esse processo de qualificação contínua contribui para decisões mais seguras, consistentes e alinhadas com as melhores práticas internacionais.



Além da qualificação técnica, outro aspecto fundamental destacado pela ABIS diz respeito à estrutura institucional das agências reguladoras.

Para que possam cumprir adequadamente sua missão, essas instituições precisam dispor de condições operacionais compatíveis com a complexidade de suas atribuições. Isso inclui não

apenas a existência de processos bem definidos e eficientes, mas também a disponibilidade de recursos humanos em quantidade suficiente e com formação adequada. A sobrecarga de equipes ou a escassez de profissionais pode comprometer a qualidade das análises, aumentar prazos e, consequentemente, impactar o acesso da população a tecnologias inovadoras.

Portanto, a consolidação de um ambiente regulatório moderno, eficiente e alinhado às Boas Práticas Regulatórias depende de um esforço contínuo de atualização tanto no plano técnico quanto institucional. Trata-se de um processo que envolve investimento em pessoas, aprimoramento de estruturas e abertura para o diálogo com o setor produtivo e com a sociedade, sempre com o objetivo de equilibrar segurança, inovação e acesso ao sistema de saúde.

**PARA QUE POSSAM CUMPRIR
ADEQUADAMENTE SUA
MISSÃO, ESSAS INSTITUIÇÕES
PRECISAM DISPOR DE CON-
DIÇÕES OPERACIONAIS
COMPATÍVEIS COM A
COMPLEXIDADE DE SUAS
ATRIBUIÇÕES**

Propostas para o aprimoramento institucional dos reguladores

Em linha com a necessidade de fortalecimento contínuo da capacidade técnica e institucional das autoridades reguladoras — condição essencial para a consolidação de um ambiente regulatório moderno, eficiente e alinhado às Boas Práticas Regulatórias —, algumas medidas estruturantes podem ser destacadas:

1

FORTALECIMENTO DA FORÇA DE TRABALHO NA GGTPS/ANVISA E NA ANS

A adequação do quadro de pessoal da **Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)** à estimativa mínima de 112 servidores constitui uma medida para garantir a capacidade operacional da área, assim como recompor o quadro de servidores da ANS. O dimensionamento adequado das equipes é fundamental para lidar com a complexidade e o volume crescente das demandas regulatórias, contribuindo para maior celeridade, qualidade das análises e previsibilidade dos processos.

2

INSTITUCIONALIZAÇÃO DE INSTÂNCIAS DE DIÁLOGO TÉCNICO

A criação de um **Comitê Técnico permanente, com a participação da Anvisa, do Inmetro e de entidades representativas do setor**, com reuniões periódicas, pode fortalecer a troca de informações e a construção conjunta de soluções regulatórias. Esse espaço de diálogo contribui para maior transparência, alinhamento de expectativas e aprimoramento contínuo das normas aplicáveis ao segmento de dispositivos médicos.

Propostas para o aprimoramento institucional dos reguladores

3

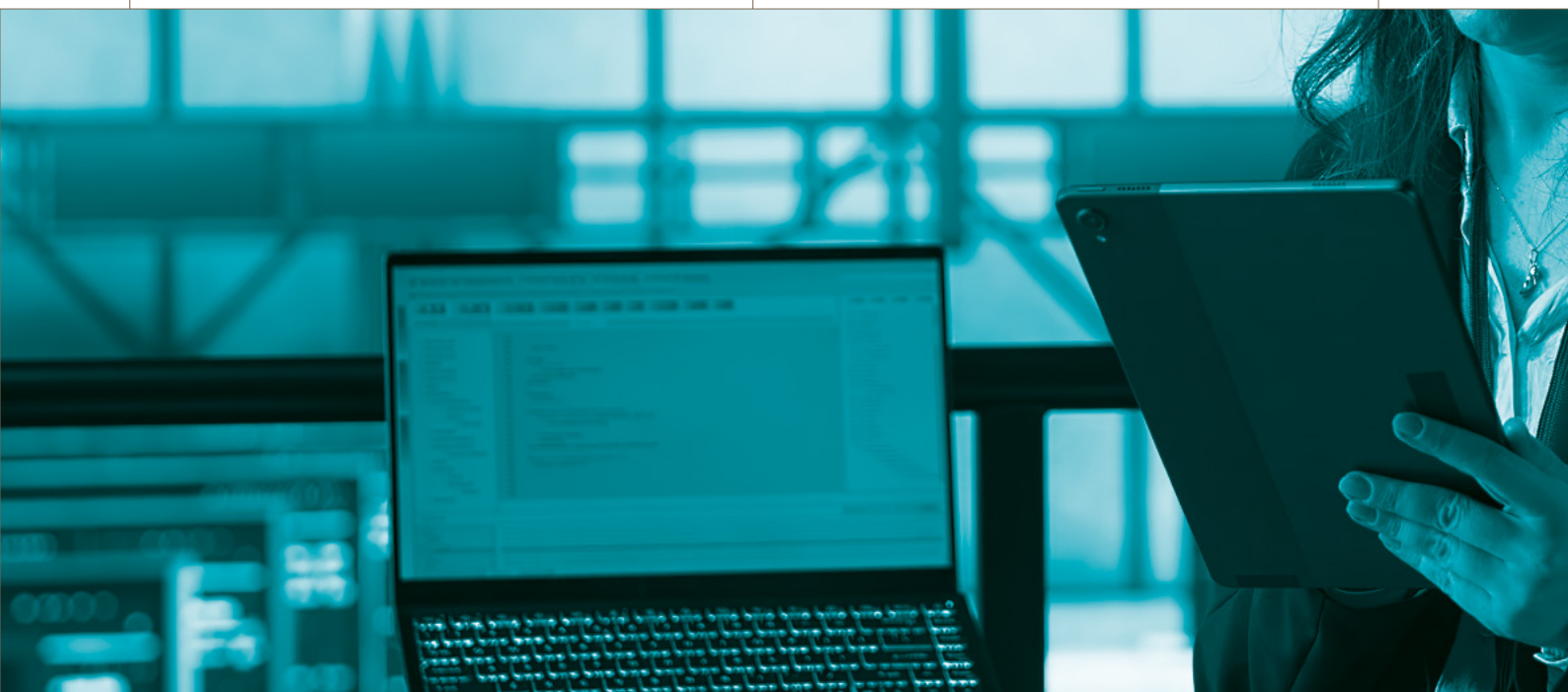
MODERNIZAÇÃO E APRIMORAMENTO DE SISTEMAS

O aprimoramento do sistema DATAVISA, com foco na redução de instabilidades e na otimização de funcionalidades, aliado à **incorporação de ferramentas de análise de dados, automação e inteligência artificial**, representa um passo relevante para o aumento da eficiência operacional e a identificação de redundâncias nos processos regulatórios. Sistemas mais robustos permitem aprimorar a tramitação e a análise de processos, favorecendo a previsibilidade regulatória e melhorando a experiência tanto dos usuários quanto das próprias autoridades reguladoras.

4

RECONHECIMENTO DE NORMAS TÉCNICAS

A publicação de uma lista de normas técnicas reconhecidas pela Anvisa, que possam ser adotadas voluntariamente pelos fabricantes, contribui para maior clareza quanto aos requisitos aplicáveis à regularização de produtos. Essa abordagem, alinhada a práticas internacionais, favorece a convergência regulatória, reduz incertezas e amplia a previsibilidade, ao mesmo tempo que preserva a flexibilidade técnica para demonstração de conformidade aos requisitos aplicáveis.



Propostas para o aprimoramento institucional dos reguladores

5

ADOÇÃO DE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

A possibilidade da **implementação de uma Declaração de Conformidade**, por meio da qual o próprio fabricante ateste o cumprimento dos princípios essenciais de segurança e desempenho, representa uma opção para tornar os processos mais ágeis e proporcionais ao risco. Esse modelo, já previsto em diretrizes internacionais, pode contribuir para otimizar recursos regulatórios e focar esforços em análises mais complexas.

6

CONSOLIDAÇÃO E EXPANSÃO DE ESTRATÉGIAS DE *RELIANCE*

O fortalecimento da política de *reliance*, com a ampliação do reconhecimento de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes e sua extensão a petições pós-registro, permite maior aproveitamento de avaliações já realizadas por outras jurisdições. Essa abordagem também contribui para a redução de redundâncias, otimização de recursos e aceleração do acesso a tecnologias inovadoras, mantendo elevados padrões de segurança.

Conjuntamente, essas medidas reforçam a importância de alinhar capacitação técnica, estrutura institucional e instrumentos regulatórios mais modernos, criando condições para que o sistema regulatório acompanhe a evolução tecnológica e responda de forma mais eficiente às demandas da sociedade.



8.3

INCORPORAÇÃO RACIONAL
DE TECNOLOGIASPROCESSOS DE INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA EM
SAÚDE NO BRASIL (PÚBLICO E PRIVADO)

s processos de incorporação tecnológica em saúde no Brasil, tanto no SUS quanto na saúde suplementar, avançaram em institucionalização e transparência, mas ainda enfrentam desafios processuais relacionados a previsibilidade, adequação metodológica, velocidade de decisão e efetivação do acesso, principalmente para tecnologias inovadoras e dispositivos médicos, exigindo aprimoramentos regulatórios para ampliar o acesso dos pacientes à inovação com sustentabilidade do sistema.

1 Contextualização

A incorporação de tecnologias em saúde é um processo técnico-científico de avaliação e adoção de novos medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos, vacinas, protocolos e diretrizes terapêuticas, ou sistemas organizacionais, incluindo ferramentas digitais (como IA e prontuários) no sistema de saúde. Visa aprimorar o arsenal tecnológico dos sistemas de saúde com tecnologias cada vez mais seguras, efetivas e eficientes, e a

promoção do uso racional baseado em evidências científicas clínicas e análises econômicas.

No Brasil, o processo de avaliação de tecnologia em saúde começa com o registro da tecnologia na Anvisa, que autoriza a comercialização sob a perspectiva de segurança e eficácia. Posteriormente, para assegurar o amplo acesso da tecnologia à população, há a necessidade de incorporá-la à tabela do SUS (processo Conitec) e ao rol de procedimentos obrigatórios da saúde suplementar (Cosaúde/ANS).

A incorporação de tecnologias em saúde no Brasil é uma das questões mais desafiadoras tanto para o SUS quanto para a Saúde Suplementar, sobretudo no que tange ao setor de dispositivos médicos por seu perfil altamente inovador e características específicas inerentes aos dispositivos.

Ao longo dos últimos anos, tivemos grandes avanços na avaliação de tecnologias em saúde no SUS e na saúde suplementar, como a consolidação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), no âmbito do SUS, e a criação da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde), pela ANS, porém ambos os processos ainda apresentam alguns desafios, nos quais a

burocracia, a morosidade (muitas vezes descumprindo prazos legais estabelecidos) e a falta de transparência nas decisões são apenas alguns dos aspectos que representam necessidades de avanço dentro de um universo de diretrizes e marcos legais que regem os processos de incorporação tecnológica em saúde no Brasil.

Essas questões representam grandes obstáculos para que os pacientes brasileiros possam se beneficiar dos avanços tecnológicos de produtos e procedimentos comprovadamente seguros e eficazes, já disponíveis para a população de vários países, e com grande potencial de gerar economia e maior eficiência nos sistemas público e na saúde suplementar.

Entre alguns atores do setor saúde existe uma crença equivocada de que mais inovação representa mais custo para o sistema, repercutindo em tomadas de decisão baseadas unicamente em preços de aquisição, sem olhar para a jornada do paciente como um todo. Nesse cenário, a avaliação das tecnologias a serem incorporadas precisa ser criteriosa e considerar tanto o contexto de uso no sistema de saúde (público ou privado) quanto as características específicas de cada tecnologia. Essa análise deve ir além do custo de aquisição e incluir os potenciais custos evitados ao longo do tempo, como reduções no período de internação, nas taxas de infecção hospitalar e nos eventos adversos, além de possibilitar retorno mais rápido às atividades profissionais, diagnósticos mais precisos e precoces, entre muitos outros benefícios. Observando essa necessidade de buscar caminhos para equilibrar as demandas da sociedade por tecnologias em saúde e a sustentabilidade econômica do sistema, a ABIIS apresenta propostas de melhorias para os processos de incorporação tecnológica em saúde no Brasil.

1.1. PRINCIPAIS ASPECTOS

A abrangência do conceito de tecnologia em saúde é bastante ampla, contemplando medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos, vacinas, protocolos e diretrizes terapêuticas, sistemas organizacionais, sistemas de informação e ferramentas digitais como softwares.

Entre as tecnologias em saúde, os **Dispositivos Médicos** formam o grupo de maior heterogeneidade e complexidade para o processo de avaliação dada sua grande variedade e características próprias. Dentre essas características, destacam-se: i) ciclo de vida de inovação acelerado de 1,5 a 2 anos; ii) impossibilidade de conduzir estudos controlados com cegamento; iii) potencial elevado de gerar economia para os sistemas dada a capacidade de alterar fluxos de cuidado e reduzir custos relacionados a eventos adversos.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um processo sistemático que utiliza evidências científicas e análises econômicas para fundamentar decisões sobre a incorporação de novas tecnologias em saúde, como medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos, vacinas, protocolos e diretrizes terapêuticas, além de sistemas organizacionais e ferramentas digitais. O objetivo da ATS é garantir que as tecnologias adotadas sejam seguras, eficazes e contribuam para a sustentabilidade do sistema de saúde, promovendo escolhas baseadas em eficiência e racionalidade, sempre alinhadas com as necessidades dos pacientes e os recursos disponíveis.

A Anvisa é o órgão responsável pela ATS com enfoque em segurança e eficácia para liberação da

tecnologia no mercado, estabelecendo no caso de alguns medicamentos a definição de preços máximos de comercialização. A Anvisa não realiza avaliações econômicas para estabelecer a relação custo-efetividade e a eficiência da tecnologia para o mercado. A Conitec é a comissão responsável pela avaliação de tecnologias em saúde no SUS. O processo conduzido por ela é estruturado e segue diretrizes claras, priorizando eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário ao SUS. Além disso, sua metodologia permite ampla transparência e participação social por meio de consultas públicas e audiências. A tomada de decisão parcial e decisão final são divulgadas publicamente em forma de gravações das reuniões realizadas e relatórios técnicos. As decisões são tomadas através de um processo de votação dos membros da comissão com exposição clara das motivações que levaram a esse desfecho. A Conitec é um órgão consultivo vinculado ao Ministério da Saúde (MS), ao qual emite parecer de recomendação. E é o MS que tem a prerrogativa de decisão quanto à incorporação, ou não, da tecnologia no SUS.

E a Agência Nacional da Saúde Suplementar (ANS) é o órgão responsável pela avaliação e pela tomada de decisão sobre incorporações no Rol de Procedimentos Obrigatórios aos planos de saúde. O órgão consultivo da ANS para o processo de ATS é o Cosaúde formado por representantes da Câmara da Saúde Suplementar (CAMSS), com decisões finais tomadas pela Diretoria Colegiada (Dicol). A incorporação de novas tecnologias no rol de procedimentos dos planos de saúde segue princípios de **saúde baseados em evidências, equilíbrio econômico-financeiro do setor e participação social**, mas sua metodologia apresenta



variações e menor padronização do que o modelo da Conitec. As reuniões do Cosaúde também são públicas, com ampla participação dos atores do setor e convidados, no entanto, **não há um mecanismo de votação que embasa a decisão final** tomada pela Dicol.

Por fim, os métodos a serem aplicados na elaboração dos dossiês de submissão são os mesmos para a Conitec e a ANS. São diretrizes metodológicas publicadas pelo MS para elaboração de Revisões Sistemáticas da Literatura, Pareceres Técnico-Científicos (PTC), Avaliações Econômicas e estudos de Impacto Orçamentário, entre outras.

2 Incorporações de tecnologias no SUS

A incorporação de tecnologias no SUS é um processo técnico-científico estabelecido e estruturado pela Lei nº 12.401/2011 (que criou a Conitec) e regulamentado pelo Decreto nº 7.646/2011. Baseia-se no uso de evidências científicas de eficácia e segurança, e em estudos econômicos de custo-efetividade e impacto orçamentário.

O fluxo envolve submissão de dossiê com um parecer técnico-científico, avaliação econômica de custo-efetividade e de impacto orçamentário, que deverá ser analisado em até 180 dias pela Conitec (prorrogáveis por mais 90) e pautado para deliberação em um dos seus comitês (medicamentos, produtos e procedimentos ou protocolos clínicos) para uma recomendação. A recomendação final decidida pelo comitê da Conitec é enviada para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) do MS para publicação da decisão em Portaria no Diário Oficial da União (DOU). Após a publicação, o MS tem até 180 dias para garantir a disponibilidade da tecnologia no SUS. Em 2022, a Conitec estabeleceu um balizador de eficiência chamado limiar de custo-efetividade, adotando o valor de 1 PIB per capita por QALY (do inglês: *Quality-Adjusted Life Years* – ano de vida ajustado por qualidade), atualmente fixado em R\$ 40 mil/QALY como referência, considerando ainda o PIB nacional de 2022. Em casos excepcionais, como doenças raras e pediátricas, o limiar pode ser flexibilizado em até 3 PIBs/QALY.

Portanto, as principais etapas do processo de incorporação no SUS são, inicialmente, a submissão, que ocorre mediante a apresentação de um dossiê. Qualquer pessoa ou entidade pode solicitar a incorporação de novos medicamentos, produtos ou procedimentos, desde que a tecnologia já esteja registrada na Anvisa. Após a **submissão**, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) do MS, que exerce a função de Secretaria-Executiva da Conitec, realiza uma **análise de conformida-**

ESSAS QUESTÕES
REPRESENTAM GRANDES
OBSTÁCULOS PARA
QUE OS PACIENTES
BRASILEIROS POSSAM SE
BENEFICIAR DOS AVANÇOS
TECNOLÓGICOS DE PRODUTOS
E PROCEDIMENTOS
COMPROVADAMENTE
SEGUROS E EFICAZES

de no dossiê a fim de verificar se todos os requisitos necessários para a análise estão presentes.

Estando em conformidade, o DGITS encaminha o dossiê para a análise de especialistas, contando frequentemente com a participação e suporte de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) para a elaboração do Relatório de Recomendação a ser apresentado ao Comitê da Conitec relacionado à tecnologia. Por meio de um de seus três comitês (medicamentos, produtos e procedimentos, ou protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas), a Conitec delibera e emite uma **recomendação preliminar**, favorável ou não, pela incorporação da tecnologia no SUS.

O relatório de recomendação é disponibilizado para consulta pública e **participação social** durante 10 a 20 dias, permitindo manifestações sobre a decisão preliminar. A Conitec, então, analisa as contribuições da consulta pública e apresenta a **recomendação final** e a decisão de forma compilada ao respectivo comitê, que delibera novamente sobre a incorporação da tecnologia e encaminha a **decisão final** à SCTIE do MS. Os comitês são formados por um representante de cada uma das oito secretarias do MS, ou seja, Anvisa, ANS, AMB, CFM, CNS, Conass, Conasems e Organização Civil atuante na área da respectiva tecnologia em avaliação. Por fim, após a aprovação, o SUS tem até 180 dias para disponibilizar a tecnologia na rede pública.

3

Incorporações de tecnologias na saúde suplementar

A incorporação de tecnologias na saúde suplementar brasileira é um processo regulado pela ANS, também focado em evidências de eficácia, segurança e estudos econômicos de custo-efetividade e impacto orçamentário para atualização do Rol de Procedimentos obrigatórios. Desde a publicação da Lei nº 14.307/2022, as tecnologias aprovadas pela Conitec (SUS) devem ser incorporadas ao Rol da ANS em até 180 dias, garantindo acesso mais rápido a novos tratamentos, medicamentos e procedimentos, incluindo terapias avançadas e diagnósticos personalizados. Diferentemente do que ocorre na Conitec/SUS, não há um limiar de custo-efetividade na saúde suplementar.

**A INCORPORAÇÃO DE NOVAS
TECNOLOGIAS NO ROL DE
PROCEDIMENTOS DOS
PLANOS DE SAÚDE SEGUE
PRINCÍPIOS DE SAÚDE
BASEADOS EM EVIDÊNCIAS,
EQUILÍBRIO ECONÔMICO-
FINANCEIRO DO SETOR E
PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

3.1. PRINCIPAIS ETAPAS DO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO NA ANS

Igualmente à Conitec/SUS, qualquer pessoa ou entidade pode solicitar a incorporação de novos medicamentos, produtos ou procedimentos, desde que registrados na Anvisa, apresentando um dossiê com PTC, avaliação econômica e análise de impacto orçamentário.

A Gerência-Geral de Regulação Assistencial (GGRAS), que integra a Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (DIPRO), é a responsável pela análise técnica das propostas de atualização do Rol, verificando se o dossiê apresentado possui todos os requisitos mínimos exigidos para a elegibilidade. Uma vez considerada elegível, a proposta de atualização do Rol (PAR) que contém o dossiê é direcionada pela GGRAS para um especialista em ATS, geralmente integrante de um NATS, para a elaboração do Relatório de Análise Crítica (RAC), que deverá ser apresentado na reunião técnica do Cosaúde em até 180 dias da data da análise de elegibilidade.

Uma recomendação preliminar é elaborada pela GGRAS a partir da primeira reunião técnica do Cosaúde em que o demandante apresenta a PAR, em seguida, um representante das Operadoras de Saúde relata argumentos e contrarrazões sobre o pleito e, por fim, a ANS expõe o conteúdo do RAC. A recomendação preliminar da GGRAS é apresentada pela DIPRO na reunião de diretoria colegiada da ANS (DICOL) para ratificar a decisão preliminar e determinar a abertura de

consulta pública (e audiência pública quando a decisão é pela não incorporação).

Todo o material referente ao processo de incorporação (dossiê, RAC, apresentações realizadas no Cosaúde, é disponibilizado ao público durante a consulta pública que dura 20 dias. Quando a decisão é desfavorável à incorporação, a ANS agenda uma audiência pública em que qualquer cidadão interessado pode se inscrever e participar com espaço de fala assegurado.

Após o período da consulta e a audiência pública, a ANS agenda nova reunião técnica do Cosaúde para apresentação das contribuições, assegurando-se espaço de fala para todos os interessados, incluindo o demandante.

Depois da reunião do Cosaúde pós-consulta, a GGRAS emite nova recomendação sobre a incorporação da tecnologia no rol que será deliberada pela Dicol quanto à decisão final a ser posteriormente publicada em DOU, estipulando um prazo, geralmente de 30 dias, para que os planos de saúde passem a oferecer a cobertura obrigatória (quando a decisão for pela incorporação). No caso da ANS, a incorporação pode ser atrelada a uma Diretrizes de Utilização (DUT) que orienta quais são os casos elegíveis ao uso da tecnologia.

Propostas para a incorporação racional de tecnologias

Diante do exposto, fica evidente que existem divergências entre os dois **processos**. Em termos de **transparência** e **participação social**, a Conitec promove consultas públicas regulares e divulga relatórios detalhados, o que favorece a previsibilidade, a rastreabilidade das discussões e o envolvimento da sociedade; a ANS também prevê participação social, porém com menor detalhamento e previsibilidade dos ritos e fundamentos decisórios. No que se refere à **metodologia** e **às diretrizes**, a Conitec segue orientações claras, padronizadas e amparadas por evidências científicas e análises econômicas robustas, enquanto na ANS, apesar de se apoiar em base científica semelhante, o processo tende a ser menos estruturado e pode variar conforme o contexto regulatório da saúde suplementar. Por fim, os **cenários econômicos** diferem: as avaliações da Conitec priorizam o impacto no orçamento do SUS, ao passo que a ANS considera a sustentabilidade econômico-financeira das operadoras, refletindo realidades distintas e exigindo abordagens específicas.

1

APRIMORAMENTO DOS PROCESSOS DE ATS

A saúde suplementar e o SUS têm lógicas de funcionamento diferentes, por isso defendemos **processos distintos**, dado que a população-alvo é diversa, muitas vezes o comparador na pergunta PICO e, sobretudo, a perspectiva econômica são diferentes. Precisamos ter formas mais ágeis de dar acesso aos pacientes das inovações em saúde de maneira racional e efetiva, levando em consideração a relação custo-benefício das tecnologias em comparação às existentes em cada um dos sistemas (público e privado), bem como ter uma abordagem mais pragmática expandindo e aprimorando os processos de ATS, utilizando as me-

lhores práticas de cada uma das agências já consolidadas Conitec e ANS (Cosaúde).

A agilidade no processo e a sustentabilidade financeira dos planos de saúde decorrentes das incorporações automáticas por meio das aprovações da Conitec são desafios constantes na saúde suplementar, dado que a análise da Conitec ocorre sob a perspectiva pública que envolve, em muitos casos, uma aquisição em escala nacional realizada pelo MS, enquanto na saúde suplementar as aquisições são pulverizadas de forma individual pelas operadoras de planos de saúde.

O uso de dados do mundo real (RWD, na sigla em inglês), evidências como registros de pacientes e prontuários eletrônicos, é importante para complementar estudos clínicos, principalmente para tecnologias inovadoras e dispositivos médicos em razão da carência de ensaios clínicos randomizados.

Propostas para a incorporação racional de tecnologias

2

TRANSPARÊNCIA, PARTICIPAÇÃO SOCIAL E REDUÇÃO DE PRAZOS

A deliberação da GGRAS, que ocorre atualmente de forma interna, deve ser pública, garantindo assim a **transparência** e levando em consideração as manifestações dos membros do Cosaúde que atualmente não têm poder de voto.

A participação social e do demandante contribui para maior engajamento de pacientes e da sociedade em geral, além de promover maior isonomia e espaço de fala para o demandante, no caso da ANS. No caso da Conitec, o demandante e a sociedade deveriam ter os mesmos espaços de fala promovidos pela ANS, com audiência pública e participação mais ampla do demandante nas discussões, principalmente durante toda a integralidade da reunião do comitê, que atualmente realiza discussões sem a presença do demandante.

O setor de DMs apresenta uma dinâmica bastante diferente do setor de medicamentos, como já explicado. Inovações ou mesmo atualizações de produtos ocorrem com grande velocidade. Diante desse fato, é de suma importância que os prazos para a ATS sejam igualmente mais céleres. A **proposta** é estabelecer em normativos próprios (leis, decretos, portarias e resoluções) prazos menores para a análise, que não devem ser superiores a 120 dias.

3

CRIAÇÃO DE DIRETRIZES DE AVALIAÇÃO ESPECÍFICAS DE ATS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Considerando as diferenças entre dispositivos médicos e medicamentos, a **lógica utilizada para as análises de incorporação de tecnologia das duas categorias de produtos também deve ser diferente**, obedecendo às especificidades de cada uma. Os benefícios que uma nova tecnologia em DM pode trazer para a vida do paciente produzem impactos que extrapolam o usuário e se estendem a todo o sistema de saúde, por exemplo, a redução de custos hospitalares. Por essa razão, é fundamental que esses produtos sejam avaliados sob uma óptica específica e mais adequada às suas características.

Por isso é fundamental elaborar diretriz específica para ATS de dispositivos médicos sob a coordenação do MS, com participação da indústria e da academia, modificando a forma como evidências clínicas são qualificadas em função das barreiras para a condução de estudos de acordo com a natureza da tecnologia.

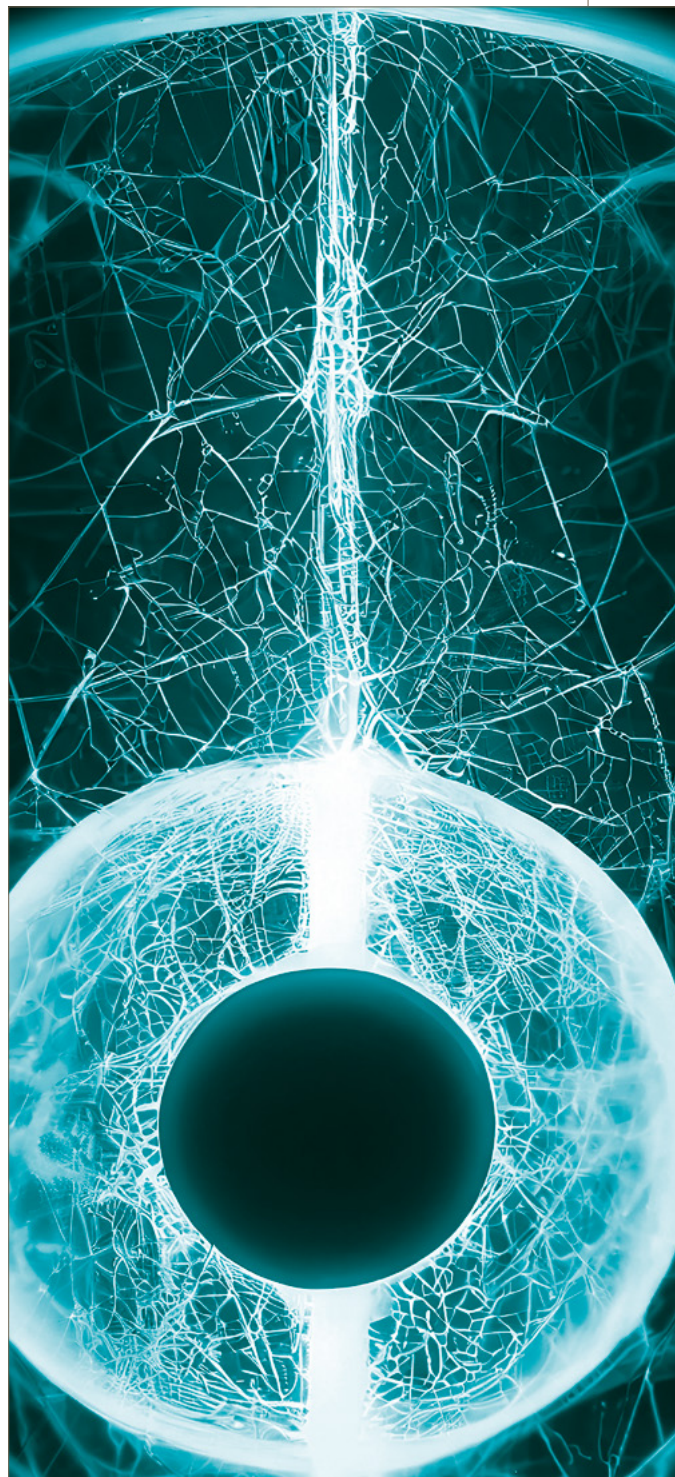
Propostas para a **incorporação racional de tecnologias**

4

ORÇAMENTO SUS – INCLUSÃO NO ORÇAMENTO ANUAL DO MS DE DESTINAÇÃO ESPECÍFICA DE RECURSOS PARA INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS

A Lei Orçamentária Anual (LOA) estabelece os orçamentos da União. Na sua elaboração, cabe ao Congresso Nacional avaliar e ajustar a proposta que o Poder Executivo envia ao Parlamento. Contudo, o orçamento do Ministério da Saúde estabelecido na LOA não tem rubrica específica para a incorporação de novas tecnologias. Considerando que os benefícios que a inovação pode trazer à área da saúde não sejam imediatos, é necessário criar uma ação programática para investir na incorporação de tecnologias consideradas mais eficientes para a população a fim de que os benefícios sejam colhidos ao longo do tempo. Essa medida impactará positivamente, sobretudo, os investimentos em pesquisa e inovação no setor de dispositivos médicos no país.

Uma possível ação seria propor ao Ministério da Saúde e ao Congresso Nacional que a LOA apresente uma rubrica específica para incorporação de novas tecnologias em saúde com destinação orçamentária própria para essa finalidade.



8.4

MELHORIA DO AMBIENTE DE NEGÓCIOS



O setor de DM compreende vasta gama de tecnologias essenciais à vida, desde itens de consumo básico até equipamentos de alta complexidade e dispositivos implantáveis, atuando como um pilar de sustentação das redes pública e privada de saúde no Brasil. No contexto do desenvolvimento setorial, a tributação, a infraestrutura e a regulação figuram como elementos centrais. Um ambiente de negócios saudável é definido pela previsibilidade, pela segurança jurídica e pela mitigação de incertezas que possam comprometer o investimento em inovação e a manutenção de estoques estratégicos.

O aperfeiçoamento desse ecossistema é indissociável de políticas públicas que reconheçam a essencialidade do cuidado à saúde em alinhamento com as diretrizes da OCDE. A modernização do sistema representa uma oportunidade histórica para substituir a atual complexidade operacional por um modelo fundado na objetividade técnica, na sustentabilidade orçamentária e na suficiência de infraestrutura, assegurando que gargalos estruturais não se tornem barreiras ao acesso da população às tecnologias médicas inovadoras.

**O APERFEIÇOAMENTO
DESSE ECOSSISTEMA É
INDISSOCIÁVEL DE POLÍTICAS
PÚBLICAS QUE RECONHEÇAM
A ESSENCIALIDADE DO
CUIDADO À SAÚDE EM
ALINHAMENTO COM AS
DIRETRIZES DA OCDE**

Propostas para a melhoria do ambiente de negócios

1

TRIBUTAÇÃO: SEGURANÇA JURÍDICA E GESTÃO DA TRANSIÇÃO NO MODELO DO IVA

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A transição para o novo paradigma de tributação sobre o consumo (IBS e CBS) visa simplificar o sistema, reduzir o contencioso e prestigiar o princípio da não cumulatividade. Para que esses objetivos se concretizem no setor de saúde, a objetividade e a previsibilidade no enquadramento de bens e serviços são indispensáveis. Historicamente, discrepâncias interpretativas entre a NCM e os descritivos comerciais geram litígios fiscais onerosos.

Ademais, falhas de cruzamento de dados na formulação das novas listas de exceções tributárias pela Secretaria Especial da Reforma Tributária

deixaram de fora códigos de NCM cujas essencialidades já haviam sido previamente reconhecidas pela administração fazendária.

Paralelamente, a dinâmica de fornecimento de dispositivos médicos exige marcos operacionais específicos. Instrumentos consagrados, como o Convênio ICMS nº 01/1999, que desonera insumos e equipamentos de saúde, precisam ser preservados de forma paritária ao longo da transição para evitar vácuos de tributação.

Da mesma forma, operações de trânsito inte-

Propostas para a melhoria do ambiente de negócios

restadual não onerosas — como o envio prévio de OPME para cirurgias, disciplinado pelo Ajuste Sinief nº 02/2024 — necessitam de pleno reconhecimento para garantir que o imposto incida unicamente no momento do consumo efetivo, blindando o fluxo logístico dos hospitais.

1.2. PROPOSTAS DE AÇÃO ESTRATÉGICA

A interpretação e a aplicação das listas de benefícios fiscais (Regime de Redução de Alíquotas e Regime de Alíquota Zero) devem adotar estritamente as definições regulatórias da ANVISA, utilizando um vocabulário técnico convergente para mitigar conflitos interpretativos entre a NCM e a descrição do produto.

É importante que seja realizada uma **revisão imediata das listas regulamentares do IBS e da CBS para a correção de omissões técnicas, incluindo de forma expressa os códigos de NCM que constavam simultaneamente no Convênio ICMS nº 01/1999 e nas isenções do PIS e da Cofins**, mas que foram desconsiderados na redação final da legislação.

A eficácia e a abrangência do citado Convênio ICMS precisam ser mantidas de forma integral até o término do período de transição dos tributos subnacionais, fixado em 31 de dezembro de

2032, resguardando a estabilidade de custos de insumos críticos.

Propõe-se que, à medida que o ICMS for extinto e substituído gradualmente pelo IBS entre 2029 e 2032, o Comitê Gestor garanta a replicação e a conversão automática do benefício de isenção do Convênio ICMS nº 01/1999 sobre a alíquota proporcional do IBS, impedindo o surgimento de cobranças tributárias parciais.

Outra proposta é a de que o **regulamento geral do IVA Dual assegure o pleno reconhecimento das operações não onerosas de remessa e movimentação de mercadorias previstas no Ajuste Sinief nº 02/2024**, postergando o fato gerador do IBS e da CBS exclusivamente para o momento do consumo efetivo do dispositivo médico. O objetivo é assegurar por lei que as remessas físicas e as transferências de dispositivos médicos em regime de consignação para hospitais mantenham o caráter de operações não onerosas, blindadas de tributação imediata.

Propõe-se ainda que seja instituída uma **instância de recurso técnico** compartilhada entre o Fisco e o setor de saúde, determinando que qualquer contestação de enquadramento fiscal promovida pelo Comitê Gestor do IBS ou pela Secretaria da CBS seja obrigatoriamente subsidiada por parecer técnico vinculante emitido conjuntamente pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa.

Propostas para a melhoria do ambiente de negócios

2

GOVERNANÇA E EFICIÊNCIA ORÇAMENTÁRIA- FINANCEIRA

2.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A competitividade e a viabilidade financeira do setor de dispositivos médicos dependem de decisões governamentais integradas, impedindo que políticas fiscais e comerciais operem de forma isolada das necessidades assistenciais da saúde. Um dos principais riscos financeiros do modelo IVA em setores com alíquotas favorecidas ou isenções é o acúmulo sistêmico de créditos tributários na cadeia de compras e insumos. Sem ferramentas ágeis de monetização, esses saldos credores convertem-se em custos financeiros invisíveis que sufocam o fluxo de caixa das empresas.

Do mesmo modo, a política de comércio exterior desempenha papel regulador no abastecimento de saúde. Alterações unilaterais nas tarifas de importação de bens de capital e componentes tecnológicos sem similar nacional geram choques de custos imediatos para os prestadores de serviços médicos, encarecendo diagnósticos e procedimentos avançados.

2.2. PROPOSTAS DE AÇÃO ESTRATÉGICA

Recomenda-se ao Poder Legislativo a **aprovação célere dos Projetos de Lei Complementar PLP nº 36/2023 e PLP nº 16/2025**, integrando em definitivo suas diretrizes de ressarcimento simplificado e prazos peremptórios para a restituição de saldos credores à regulamentação geral do IBS e da CBS.

Propõe-se ao Poder Legislativo a **fixação de um prazo máximo de 30 dias na Lei Complementar para a homologação e a devolução física de créditos acumulados** em operações de saúde, prevenindo a autorização de compensação automática com outros tributos em caso de mora do Fisco.

Ao Poder Executivo, recomenda-se a **inclusão permanente de uma representação técnica do Ministério da Saúde nas deliberações da Camex e do Gecex**, garantindo o alinhamento sanitário e epidemiológico antes de qualquer alteração nas alíquotas do Imposto de Importação de tecnologias médicas.

Propostas para a melhoria do ambiente de negócios

3

POLÍTICAS PÚBLICAS E SUSTENTABILIDADE ORÇAMENTÁRIA DO SUS

que reduzem o tempo de internação, otimizam a rotina cirúrgica e mitigam complicações geram economia sistêmica ao Estado no longo prazo, exigindo uma governança orçamentária transparente e focada em resultados e eficiência clínica.

3.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A sustentabilidade na oferta de dispositivos médicos no SUS requer mecanismos de financiamento sintonizados com a realidade econômica do setor produtivo. A Tabela SUS para OPME enfrenta uma defasagem histórica substancial que limita a participação de fornecedores e compromete a capilaridade da assistência nas regiões mais vulneráveis.

Modelos integrados de financiamento, como o programa federal Agora Tem Especialistas e a iniciativa de cofinanciamento estadual da Tabela SUS Paulista, provaram que a complementação orçamentária por linhas de cuidado é um caminho viável para recompor o equilíbrio econômico das prestações de serviço.

Além disso, a incorporação de inovações disruptivas no SUS esbarra na rigidez orçamentária. Atualmente, novos dispositivos médicos disputam recursos de forma direta com o custeio de materiais de rotina diária dos hospitais, gerando um ambiente de escassez competitiva. Tecnologias

**MODELOS INTEGRADOS
DE FINANCIAMENTO,
COMO O PROGRAMA
FEDERAL AGORA TEM
ESPECIALISTAS E A INICIATIVA
DE COFINANCIAMENTO
ESTADUAL DA TABELA SUS
PAULISTA, PROVARAM
QUE A COMPLEMENTAÇÃO
ORÇAMENTÁRIA POR LINHAS
DE CUIDADO É UM CAMINHO
VIÁVEL PARA RECOMPOR O
EQUILÍBRIO ECONÔMICO DAS
PRESTAÇÕES DE SERVIÇO**

Propostas para a melhoria do ambiente de negócios

3.2. PROPOSTAS DE AÇÃO ESTRATÉGICA

Inicialmente, propõe-se ao Ministério da Saúde a adoção de metodologia de financiamento do programa Agora Tem Especialistas para **instituir uma política nacional de complementação de valores para as OPMEs de alta complexidade da Tabela SUS**, mitigando os riscos de desabastecimento regional.

Recomenda-se o incentivo à replicação de programas estaduais de cofinanciamento de dispositivos médicos nos moldes da Tabela SUS Paulista, parametrizando regras para que os tesouros locais suplementem os repasses federais e equalizem as assimetrias regionais de custos.

Propõe-se que os **critérios de priorização para a atualização de valores orçamentários passem a incorporar indicadores de epidemiologia e carga da doença**, canalizando as revisões financeiras para os dispositivos médicos voltados a condições clínicas de alta prevalência e maior impacto social.

Por fim, propõe-se que seja **instituída uma rubrica orçamentária dedicada exclusivamente à inovação em dispositivos médicos no orçamento da saúde pública**, assegurando uma linha de financiamento independente para a modernização tecnológica, sem concorrência com as verbas de materiais hospitalares de rotina.

4

INFRAESTRUTURA TECNOLÓGICA E DE METROLOGIA LEGAL

4.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A introdução e a constante atualização de dispositivos médicos de alta complexidade regulatória no Brasil enfrentam sérios entraves operacionais devido à escassez de infraestrutura de laboratórios acreditados para ensaios críticos de demonstração de desempenho e segurança.

A limitada capacidade da rede nacional gera gargalos críticos para a realização de ensaios utilizados para desenvolvimento e validação de produtos, a exemplo das séries de normas ISO 5840 (focada em próteses valvares cardíacas), ISO 25539 (focada em cateteres e stents para endopróteses e produtos similares) e ISOs 14242 e 14243 (focadas em desgaste de próteses de quadril e joelho), sendo estes apenas alguns exemplos de ensaios fundamentais e de alta complexidade para a construção de capacidade nacional no que diz respeito a desenvolver e prover tecnologias de alto valor agregado ao SUS.

A saturação das poucas estruturas acreditadas resulta em filas de espera e elevação dos prazos

Propostas para a melhoria do ambiente de negócios

de validação regulatória que frequentemente ultrapassam 12 meses, muitas vezes apenas para que se obtenha um resultado, que ainda precisará ser analisado e, em muitas situações, pode levar a retrabalhos de times de projeto.

O elevado investimento em capital (Capex) para a compra de maquinário de ponta, como duplicadores de pulso e bancadas multiaxiais, impede a criação de laboratórios isolados por parte dos desenvolvedores. Esse cenário eleva sensivelmente o custo das inovações no mercado local, reduz a agilidade de atualização dos portfólios tecnológicos e atrasa o fornecimento de novas terapias para os hospitais e as operadoras de saúde.

A expansão dessa infraestrutura por meio de centros técnicos já detentores da acreditação ISO 17025 é urgente para otimizar os processos de conformidade do país, mas, mais do que isso, é preciso discernimento entre a obtenção da acreditação de um laboratório, tendo por base essa norma, e aquilo que mais agrega valor ao seu portfólio de serviços, isto é, a obtenção do escopo de acreditação adequado à realização dos ensaios citados no início desse argumento, para além da capacidade de aquisição dos equipamentos.

Isso é possível apenas através de dois sistemas que envolvem capital humano e precisam funcionar lado a lado: inicialmente, é preciso mais agilidade na obtenção do escopo de acreditação ade-

quado, que se realiza através das auditorias da CCGRE/Inmetro, in loco, nos prestadores de serviço, mas secundariamente ao lado da formação e provimento de pessoal qualificado tanto para as estruturas governamentais que acreditam como para as estruturas laboratoriais que realizam os ensaios a partir dessa acreditação. Componentes que adicionam a premente necessidade de investimento operacional (OPEX), trazendo em seu bojo a justa contraparte dessa realidade desafiadora: é preciso ter pessoas muito bem formadas para operar equipamentos de alta tecnologia, entregando serviços de alto valor agregado.

**A EXPANSÃO DESSA
INFRAESTRUTURA
POR MEIO DE CENTROS
TÉCNICOS JÁ DETENTORES
DA ACREDITAÇÃO ISO
17025 É URGENTE PARA
OTIMIZAR OS PROCESSOS DE
CONFORMIDADE DO PAÍS**

Propostas para a melhoria do ambiente de negócios

4.2. CONTEXTUALIZAÇÃO

Propõe-se que o governo federal, em articulação com a Finep, o BNDES e o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, **institua linhas de fomento e editais de crédito subsidiado dedicados à aquisição de equipamentos laboratoriais** e de simulação computacional de alta complexidade para centros técnicos que já estão acreditados conforme a norma ISO 17025, que já sejam habilitados pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e que já possuam dentro de seus escopos de acreditação os ensaios para os quais esses equipamentos serão utilizados ou que apresentem um plano claro e exequível, e que deve ser acompanhado, para a incorporação dessas metodologias de ensaio dentro de seus escopos de acreditação.

E recomenda-se também que o governo federal, em articulação com as citadas instituições, estabeleça **linhas de fomento e editais de crédito subsidiado dedicados à formação e à contratação de pessoal especializado** e demonstravelmente capaz de operar os equipamentos a serem adquiridos, em alinhamento com os escopos de acreditação já obtidos ou que se pretende obter.

Nesse contexto, o financiamento público de infraestrutura metrológica e laboratorial de ponta

deve ser condicionado à implementação do modelo de “Laboratório Aberto”, a fim de disponibilizar a capacidade instalada para a realização de ensaios e certificações a todo o mercado de saúde em bases competitivas.

Propõe-se também a **criação de programas de incentivo técnico destinados à capacitação e ao treinamento especializado de engenheiros** em metodologias internacionais reconhecidas como padrão-ouro para demonstração de segurança e desempenho pré-clínicos de produtos complexos (séries ISO 5840, ISO 25539, ISO 14242, ISO 14243, entre outras a serem indicadas por especialistas) e em métodos avançados de simulação computacional aplicáveis às tecnologias em saúde.

Por último, **propõe-se que o Inmetro e a Anvisa estabeleçam um procedimento conjunto de fast-track (rito sumário simplificado) para auditorias de ampliação de escopo nos laboratórios qualificados** pelo programa, agilizando a aceitação dos documentos gerados, tanto no âmbito doméstico como no internacional, através dos acordos multilaterais de reconhecimento mútuo, e a integração dos laudos técnicos aos processos nacionais e internacionais de regularização dos dispositivos médicos brasileiros.

8.5

ÉTICA
E COMPLIANCE

É

Ética e integridade são instrumentos indissociáveis, elementos que devem compor a base de todas as estruturas de um Estado-nação. Nesse sentido, a ABIIS, como membro do Conselho Consultivo do Instituto Ética Saúde (IES), está alinhada ao papel de multiplicadora das boas práticas no segmento de dispositivos médicos.

Nesse contexto, os objetivos gerais do IES compõem também o núcleo de propósitos da ABIIS, cuja intenção é promover o diálogo sobre temas comuns entre os atores públicos e privados, visando à transparência e às ações mais éticas no setor da saúde, fomentando a regulação justa e eficiente, o controle e a fiscalização, bem como a autorregulação privada. Inclui-se, ainda, a construção do pensamento crítico entre todos os envolvidos, inclusive os pacientes, para gerar ambientes de concorrência leal, com o fito de resguardar a segurança jurídica, a confiança legítima nas relações econômicas e a qualidade de vida do cidadão.

Em levantamento realizado no ano de 2025, o IES mensurou que a corrupção na saúde no Brasil

cresceu 79% nos últimos cinco anos. O que chama a atenção, ainda que por meio de um cálculo simplificado, é a urgente necessidade do desenvolvimento de um estudo mais aprofundado para quantificar, em cifras, a corrupção pública e privada do setor no Brasil.

A estimativa é preocupante e nos obriga a abrir os olhos para um problema que o mercado tem apontado como crescente nos últimos anos: a corrupção na saúde aumenta a mortalidade, pois retarda atendimentos, piora a qualidade dos serviços e pode, literalmente, custar vidas. Significa menos recursos para tratamentos, hospitais subutilizados, acesso desigual, perda de confiança e impacto econômico.

Atos infiéis ao setor público e ao privado desmobilizam, por meio da corrupção, o direito de todos ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde no país, conforme os ditames do artigo 196 da Constituição Federal de 1988.

Fato é que o segmento de dispositivos médicos mobilizou-se no ano de 2015, com a construção do chamado Acordo Setorial Ética Saúde dos Importadores, Distribuidores e Fabricantes de

**OS AMBIENTES
 INSTITUCIONAIS NOS QUAIS
 A ABIIS SE INSERE, COMO O
 MENCIONADO IES, A COALIZÃO
 INTERAMERICANA DE ÉTICA
 EMPRESARIAL E A GLOBAL
 MEDICAL TECHNOLOGY
 ALLIANCE (GMTA), ENTRE
 OUTROS, DEMONSTRAM UM
 CAMINHO SERENO E EFETIVO
 PARA A CONSTRUÇÃO DE
 UMA CADEIA DE VALOR
 TRANSPARENTE**

Dispositivos Médicos, evoluindo e ganhando robustez institucional, dando origem assim ao IES. E, por meio da autorregulação privada, hoje capitaneada pelo próprio IES, o segmento de dispositivos médicos pode apontar resultados claros de perpetuação das boas práticas, identificados nas empresas que se mantiveram fiéis às normas autorregulatórias (Instruções Normativas e Marco de Consenso Brasileiro para a Colaboração Multissetorial na Área da Saúde).

O relatório de maturidade dos associados, pautado no questionário de autoavaliação monitorado ao longo de nove anos, de 2017 a 2025, aponta que, havendo lealdade às normas autorregulatórias entre os pares da cadeia de valor, o que impacta diretamente também nas contratações da administração pública, um caminho real, em complemento às normas estatais, mostra-se factível. Tal fato deverá representar uma abertura natural para que a sustentabilidade do setor da saúde seja construída de forma nivelada e com bases sólidas para sua perpetuação.

O setor de DMs compõe um cenário muito relevante dentro do mercado brasileiro da saúde, com consumo aparente, no ano de 2025, na ordem de mais de US\$ 10 bilhões. Essa dimensão exige, sobretudo para demonstrar a maturidade ética alcançada pelo segmento na última década, regras claras e rigorosas no campo da integridade.

Nesse contexto, os ambientes institucionais nos quais a ABIIS se insere, como o mencionado IES, a Coalizão Interamericana de Ética Empresarial e a Global Medical Technology Alliance (GMTA), entre outros, demonstram um caminho sereno e efetivo para a construção de uma cadeia de valor transparente, na qual práticas antiéticas podem, literalmente, ser mitigadas e, em alguns casos, até mesmo extintas das relações econômico-financeiras.

De acordo com os trabalhos apresentados pelo IES ao seu Conselho Consultivo, existem **quatro eixos estruturantes na construção do ecossistema da ética empresarial**: 1) *Identificação* das práticas antiéticas; 2) *Monitoramento* constante



das práticas antiéticas; 3) *Solução* por meio de aplicação, revisão e inovação da regulação estatal, com diretrizes justas e exequíveis para o mercado, complementada pela autorregulação privada com cumprimento leal pelos signatários; e 4) *Solução* por meio da construção do pensamento crítico dos profissionais (e futuros profissionais) do setor da saúde, por intermédio da educação.

Assim, é imprescindível a exaustiva discussão no âmbito do setor privado das normas estatais que necessitem de revisão e/ou inovação, o fortalecimento da autorregulação privada, o monitoramento constante das práticas antiéticas, públicas e privadas, e a implementação de um

processo educacional que seja concreto, cujos resultados possam ser percebidos em caráter intergeracional.

A ABIIS, em parceria com o IES, comprometida com a sustentabilidade econômico-financeira do setor da saúde no Brasil, sobretudo no segmento de dispositivos médicos, e em consonância com o resultado concreto que se traduz no acesso e no desfecho qualitativo e quantitativo dos pacientes brasileiros, no que tange à promoção da ética e da integridade, apresenta as propostas a seguir como compromisso institucional para auxiliar os Poderes da República Federativa do Brasil na legislação que se aproxima.

Propostas de **ética e *compliance***

1

RECONHECIMENTO ESTATAL DA AUTORREGULAÇÃO PRIVADA

Estruturar os negócios na cadeia de valor da saúde no Brasil por meio da **autorregulação privada** existente, cujas diretrizes encontram-se nas Instruções Normativas e no Marco de Consenso Brasileiro para a Colaboração Ética Multissetorial na Área da Saúde, ambos estruturados, implementados e monitorados pelo Instituto Ética Saúde, em parceria com seu Conselho Consultivo.

Essa estruturação deverá ser consolidada em três eixos:

1. obrigatoriedade de implementação e monitoramento perene dos signatários para verificação do cumprimento das normas autorregulatórias no âmbito integralmente privado;
2. oficialização da chancela do Estado às normas autorregulatórias do IES, por meio dos Órgãos Ofi-

ciais de Controle e Fiscalização (Tribunal de Contas da União – TCU | Controladoria-Geral da União – CGU), para que sejam diretrizes aplicáveis às relações econômico-financeiras no mercado público e privado do setor da saúde;

3. nos pontos que necessitem do império da lei para cumprimento pelos atores do mercado, oficialização pelo modelo da autorregulação disciplinada por meio do processo legiferante perante o Congresso Nacional.

JUSTIFICATIVA

As regras da autorregulação privada mostram-se muito mais eficazes e alinhadas à realidade das práticas do mercado da saúde, pois são produzidas pelos próprios elos atuantes e possuem um processo mais célere de construção e de modificação, caso haja necessidade de adequação às práticas mutáveis do mercado. Isso traz muito mais segurança jurídica e confiança legítima às estruturas organizacionais.

Propostas de **ética e compliance**

2

AMPLA DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE PROJETOS DE LEI QUE IMPACTEM DIRETAMENTE A PROMOÇÃO DA ÉTICA E DA INTEGRIDADE NO SEGMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

As legislações nacionais, no que tange à ética e à integridade, que necessitem de inovação e/ou revisão, estão em discussão entre os atores da cadeia de valor. Esse estudo foi desenvolvido pelo IES, e as propostas serão apresentadas ao longo do ano de 2026, em consonância com as necessidades observadas pelo mercado. Todavia, como prioridade, destacam-se as seguintes:

1. maio – Mês da Ética na Saúde – PL nº 2.899/2024: institui o mês de maio como o Mês da Ética na Saúde, bem como gera obrigações para a União estabelecer diretrizes e implementar ações, com o apoio das unidades federadas, a fim de fomentar a transparência nas relações econômico-financeiras entre os atores privados. O PL já foi aprovado pela Câmara dos Deputados (em três comissões: Tributação, Saúde e Constituição e Justiça) e seguiu para votação no Senado;

2. transparência nas relações privadas – PL nº 4.864/2024 e outros (Sunshine Act brasileiro): projeto que cria a obrigação de transparência nas

relações comerciais entre profissionais da saúde e fornecedores de dispositivos médicos e medicamentos. Existem projetos em andamento na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, todos apensados. Nesse sentido, observa-se a necessidade de minuciosa revisão pelo setor privado, com sugestões de alterações no que tange à exequibilidade prática quando de sua aprovação;

3. responsabilidade empresarial em práticas antiéticas – PL nº 686/2025 (exclusão da responsabilização penal e por improbidade administrativa de pessoas jurídicas que adotem medidas eficazes de integridade e *compliance*): sugerir a inclusão, no artigo 2º, de inciso que estabeleça como critério para exclusão da responsabilidade penal e por improbidade administrativa da pessoa jurídica a obrigatoriedade de certificações em *compliance* por meio de auditorias e avaliações externas independentes, fomentando o controle mútuo entre empresas que mantenham relações econômico-financeiras;

4. criminalização da corrupção privada em saúde – PL nº 221/2015 e outros: propor alteração no texto que vise garantir que a criminalização da corrupção privada no setor da saúde seja isonômica e possa abarcar o máximo de possibilidades e segmentos em que tais práticas possam ser percebidas (minuta já elaborada pelo IES, com base em estudos técnicos que visam ampliar, de modo isonômico, a tipificação das práticas antiéticas de corrupção privada entre os atores do setor da saúde);

Propostas de **ética e compliance**

5. compliance do consumidor (beneficiário): propor projeto de lei que garanta máxima proteção ao consumidor no que tange à utilização de dispositivos médicos, impondo regras obrigatórias de *compliance* às operadoras de planos de saúde, com foco em eficiência e transparência nas relações com os beneficiários. Principalmente, mas não se restringindo, a autorizações de procedimentos, solicitação de documentos, auditorias externas de autorizações e/ou pós-procedimentos por profissionais não vinculados às operadoras, transparência total nos índices e nas formas de reajuste dos planos de saúde, bem como obrigatoriedade de certificações em *compliance* que atuem como instrumento de controle e fiscalização dessas entidades.

JUSTIFICATIVA

A legislação nacional que impacta a ética e a integridade no setor da saúde carece de maior assertividade, evidenciando a necessidade de revisão e inovação. Dessa forma, considerando o recorte institucional da ABIS, no que tange ao segmento de dispositivos médicos, propõe-se um trabalho direcionado em pautas que refletirão diretamente em impactos benéficos, fortalecendo a transparência na cadeia de valor e garantindo melhores resultados aos pacientes.

3

ALTERAÇÃO DAS DIRETRIZES CURRICULARES NACIONAIS DOS CURSOS DA ÁREA DA SAÚDE PARA INCLUSÃO TRANSVERSAL DO TEMA ÉTICA E INTEGRIDADE (FORMAÇÃO DO FUTURO PROFISSIONAL)

Proposta apresentada ao Ministério da Educação (MEC) e ao Conselho Nacional de Educação (CNE) pelas entidades que compõem o Conselho Consultivo do IES, entre elas a ABIS, visando à **implementação, de forma transversal, nos cursos superiores da área da saúde, do conteúdo de Ética e Integridade nas Relações Econômico-Financeiras na formação do profissional da saúde**. A proposta consiste na sugestão de publicação de Resolução pelo CNE.

Propomos o avanço das tratativas com o Estado acerca da presente proposta, visto que tratar o problema das práticas antiéticas em sua base, que é a educação do futuro profissional, deve ser considerado tema primordial para que a solução seja definitiva e seus impactos duradouros.

Propostas de **ética e compliance**

JUSTIFICATIVA

Fala-se em transversalidade na apresentação do conteúdo aos discentes dos cursos da área da saúde, com eixos condutores comuns a todas as disciplinas durante o período de formação. São temas que permeiam a possibilidade de estabelecer uma relação efetiva entre o aprendizado de conhecimentos teóricos e as questões concretas da realidade da vida.

Na proposta ora apresentada, aborda-se como devem ser estabelecidas as relações econômico-financeiras daqueles que atuam profissionalmente na área da saúde, por exemplo, entre profissionais de Medicina, Enfermagem, Fisioterapia, Biomedicina, Farmácia, Odontologia, Nutrição, Fonoaudiologia, Psicologia, Educação Física, bem como fornecedores, hospitais, operadoras de saúde, entre outros. Sempre visando a relações econômico-financeiras honestas, sem prejuízo ou oneração injusta da cadeia de valor do setor da saúde, com foco na segurança do paciente.

4

FORTALECIMENTO DO CONTROLE MÚTUO NAS RELAÇÕES PRIVADO- PRIVADO E PÚBLICO- PRIVADO POR MEIO DE CERTIFICAÇÕES E PORTAIS DE TRANSPARÊNCIA

O controle mútuo é aquele em que todos os elos da cadeia de valor que interagem em relações econômico-financeiras passam a desenvolver sólido e minucioso controle uns sobre os outros, exigindo, principalmente, certificações em *compliance* e demais comprovações documentais que evidenciem a idoneidade das relações estabelecidas.

O modelo visa criar um histórico dentro da cadeia de valor de dispositivos médicos, no qual todos os envolvidos — desde a saída do produto da indústria e/ou os trâmites de importação até sua utilização pelo paciente, bem como no caso das prestações de serviços — possam compor um processo (prontuário do produto e serviço) de modo que todo o ciclo possua rastreabilidade ética.

A rastreabilidade ética será realizada por meio do prontuário eletrônico do produto ou ser-



Propostas de **ética e compliance**

viço, hospedado em plataforma na internet, na qual as certificações e os demais documentos necessários à comprovação da integral lisura de todas as operações possam ser verificados (controle do ciclo do produto ou serviço).

Propõe-se, então, que:

- 1.** o Estado reconheça a necessidade de manutenção de uma plataforma que hospede o prontuário do produto e do serviço para consolidação da rastreabilidade ética;
- 2.** sejam reconhecidas as certificações em *compliance* na área da saúde das empresas integrantes de toda a cadeia de valor, pública e privada, como ferramenta comprobatória de transparência e credibilidade operacional;
- 3.** seja reconhecida a certificação QUALIES, do Instituto Ética Saúde, por seu caráter isonômico no setor da saúde, como ferramenta eficaz geradora de indicadores reais e transparentes para a operabilidade concreta do controle mútuo nas relações privadas, bem como indicador de integridade empresarial para contratações públicas em saúde.

JUSTIFICATIVA

A confiança é algo que deve ser reconstruído em toda a cadeia de valor da saúde. Quando fomentamos o controle mútuo entre os elos da cadeia, o processo de transparência passa a ser amplo, não apenas restrito às operações dentro de uma relação contratual individualizada, mas estendido a todo o ciclo do produto ou serviço.

A partir do momento em que todos aqueles que mantêm relações econômico-financeiras construirão uma cadeia de controle recíproco sobre suas tratativas, em cada fase do ciclo de vida do produto e/ou serviço, o chamado controle mútuo, e esses diagnósticos por fase passarem a compor um processo que permita, desde a origem, rastrear todos os envolvidos no ciclo e o modelo de operação, com as devidas certificações de idoneidade, a confiança será naturalmente resgatada e comprovada por meio da transparência pautada na “Compra Ética Sustentável (CES)”.

09

PROPOSTAS
CONSOLIDADAS

9.1

PROPOSTAS PARA
UMA REGULAÇÃO
INTELIGENTE**Consolidação e Expansão de Boas Práticas Regulatórias**

Promover o amadurecimento contínuo do sistema regulatório mediante a adoção sistemática de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e de Resultado Regulatório (ARR), garantindo decisões baseadas em evidências e monitoramento constante da eficácia das normas vigentes.

Coordenação entre autoridades em contextos de dupla atuação regulatória

Estabelecer mecanismos de coordenação institucional efetiva e diálogos técnicos formais entre órgãos que regulam o mesmo produto, visando eliminar sobreposições, divergências interpretativas e aumentar a previsibilidade do setor.

Gestão eficiente de filas e tempos regulatórios

Implementar metodologias ágeis de gestão e indicadores de desempenho para otimizar a análise regulatória, incluindo o agrupamento técnico de famílias de produtos e a redução de petições redundantes por meio do aproveitamento de documentação comum.

Racionalização de requisitos documentais

Focar as exigências documentais estritamente na demonstração de segurança e desempenho, reavaliando a necessidade de documentos como o Certificado de Livre Comércio para evitar redundâncias técnicas.

9.2

PROPOSTAS PARA O
APRIMORAMENTO INSTITUCIONAL
DOS REGULADORES**Fortalecimento da força de trabalho na GGTPS/ANVISA e na ANS**

Adequar o quadro de pessoal das agências — prevendo um mínimo de 112 servidores para a GGTPS — e realizar investimentos estruturais para assegurar a celeridade e a qualidade técnica das análises regulatórias.

Institucionalização de instâncias de diálogo técnico

Criar um Comitê Técnico permanente com representantes da Anvisa, Inmetro e do setor produtivo para fomentar a transparência e a construção conjunta de soluções regulatórias.

Modernização e aprimoramento de sistemas

Atualizar o sistema DATAVISA com foco na redução de instabilidades e na integração de ferramentas de inteligência artificial e automação para eliminar redundâncias operacionais.

Reconhecimento de normas técnicas

Publicar uma lista oficial de normas técnicas reconhecidas que possam ser adotadas voluntariamente, promovendo a convergência regulatória internacional e a clareza para os fabricantes.

Adoção de Declaração de Conformidade

Implementar o modelo de Declaração de Conformidade, permitindo que fabricantes atestem o cumprimento de princípios essenciais de segurança, tornando o fluxo regulatório mais proporcional ao risco.

Consolidação e expansão de estratégias de *reliance*

Ampliar o reconhecimento de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes, estendendo essa prática também para petições pós-registro, visando acelerar o acesso a inovações.

9.3

PROPOSTAS PARA A
INCORPORAÇÃO RACIONAL
DE TECNOLOGIAS**Aprimoramento dos processos de ATS**

Manter processos distintos de Avaliação de Tecnologias em Saúde para o SUS e para a saúde suplementar, respeitando suas lógicas orçamentárias e públicos diversos, além de integrar o uso de Dados do Mundo Real (RWD) para complementar as análises clínicas.

Transparência, participação social e redução de prazos

Garantir a publicidade das deliberações da ANS e assegurar que demandantes e sociedade tenham os mesmos espaços de fala na Conitec e na ANS, com prazos de análise estritos que não excedam 120 dias.

Criação de diretrizes de avaliação específicas de ATS de dispositivos médicos

Elaborar, sob coordenação do Ministério da Saúde, diretrizes de avaliação que considerem as especificidades dos dispositivos médicos (como redução de custos hospitalares), diferenciando-as da lógica aplicada a medicamentos.

Orçamento SUS

Instituir na Lei Orçamentária Anual (LOA) uma rubrica específica e ação programática destinada exclusivamente à incorporação de novas tecnologias em saúde.

9.4

PROPOSTAS PARA A
MELHORIA DO AMBIENTE
DE NEGÓCIOS**Tributação
(Segurança jurídica e IVA)**

A interpretação e a aplicação das listas de benefícios fiscais (Regime de Redução de Alíquotas e Regime de Alíquota Zero) devem adotar estritamente as definições regulatórias da ANVISA, utilizando um vocabulário técnico convergente para mitigar conflitos interpretativos entre a NCM e a descrição do produto.

**Governança e eficiência
orçamentária-financeira**

Recomenda-se ao Poder Legislativo a aprovação célere dos Projetos de Lei Complementar PLP nº 36/2023 e PLP nº 16/2025, integrando em definitivo suas diretrizes de ressarcimento simplificado e prazos peremptórios para a restituição de saldos credores à regulamentação geral do IBS e da CBS. Recomenda-se fixar o prazo máximo de 30 dias para a restituição de créditos tributários acumulados e incluir permanentemente o Ministério da Saúde nas deliberações da Camex/Cecex sobre alíquotas de importação.

**Políticas públicas e
sustentabilidade do SUS**

Criar políticas nacionais de complementação de valores para OPMEs de alta complexidade na Tabela SUS e estabelecer rubricas orçamentárias exclusivas para inovação, independentes do custeio de rotina.

**Infraestrutura tecnológica e
metrologia legal**

Instituir linhas de crédito subsidiadas para laboratórios acreditados (ISO 17025/Reblas), condicionar o financiamento público ao modelo de “Laboratório Aberto” e criar um rito de fast-track para auditorias de ampliação de escopo laboratorial.

9.5

PROPOSTAS DE
ÉTICA E *COMPLIANCE***Reconhecimento estatal da autorregulação privada**

Oficializar as normas de autorregulação do Instituto Ética Saúde (IES) perante órgãos como TCU e CGU, transformando-as em diretrizes aplicáveis tanto ao mercado público quanto ao privado.

Aprovação de projetos de lei de integridade

Priorizar a aprovação do PL 2.899/2024 (Mês da Ética na Saúde), do PL 4.864/2024 (Sunshine Act brasileiro), do PL 686/2025 (responsabilidade empresarial) e a criminalização da corrupção privada (PL 221/2015).

***Compliance* do consumidor (beneficiário)**

Propor legislação que imponha regras de *compliance* às operadoras de saúde, com foco em transparência de reajustes e auditorias externas independentes.

Alteração das Diretrizes Curriculares Nacionais

Implementar transversalmente o ensino de Ética e Integridade nas Relações Econômico-Financeiras em todos os cursos superiores da área da saúde.

Fortalecimento do controle mútuo

Instituir uma plataforma para o “prontuário do produto”, permitindo a rastreabilidade ética de todo o ciclo (da indústria ao paciente) e reconhecer certificações como a QUALIES como indicadores de integridade em contratações públicas.

ABIIS | Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

CLN 309 Bloco A – Asa Norte, Sala 211, Brasília – DF

www.abiis.org.br

