

Novas tecnologias na saúde necessitam de qualificação profissional para a eficiência dos serviços

O avanço das novas tecnologias da informação tem propiciado uma revolução na medicina. Este modelo, que busca desenvolver e integrar inovação e informação, é chamado de Saúde 4.0. A inteligência artificial (IA), o big data em tempo real, as realidades aumentada e virtual fazem parte deste contexto e vêm mudando como as pessoas estão se relacionando com a saúde, proporcionando a autonomia do paciente, que não tem mais só um papel passivo em seu tratamento. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), esta quarta revolução industrial do setor tem três objetivos principais: contribuir com a elaboração de políticas públicas de saúde; facilitar a atuação dos profissionais da área para garantir melhor atendimento aos pacientes; e aprimorar as condições de saúde e bem-estar da população, tanto no que diz respeito à equidade como acessibilidade.

Esta evolução da saúde, com novas tecnologias, tratamentos e técnicas sendo desenvolvidos continuamente, exige profissionais qualificados, capazes de se adaptar a essas inovações, incorporando-as em suas práticas diárias para oferecer melhores cuidados. Por exemplo, a Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas), em parceria com a PUC do Paraná (PUCPR), oferece o curso de pós-graduação on-line Saúde 4.0: Gestão, Tecnologia e Inovação, que aborda como a tecnologia e a humanidade podem caminhar rumo ao bem-estar, discute a inovação em projetos e modelos de negócios na área, a integração de novas tecnologias, como a IA na redução de problemas do setor, na análise de dados, na gestão e na geração de valor. Já o Albert Einstein Instituto de Ensino e Pesquisa oferece o curso on-line Transformação Digital na Saúde, que propõe capacitar os alunos para adotar um mindset digital, a partir de discussões sobre as últimas tendências e tecnologias disruptivas no setor, debates estratégicos e criativos aplicar soluções digitais inovadoras nas organizações e obter habilidades essenciais para transformação digital na área da saúde.

Ética e transparência são fundamentais na saúde para garantir qualidade ao atendimento e integridade ao sistema

A ausência de ética e transparência como valores impactam diretamente a qualidade do atendimento, a confiança do paciente e a integridade do sistema de saúde na totalidade. Segundo a organização [Transparência Internacional](#), a falta de ética está em qualquer ação que prejudique o indivíduo ou o coletivo e, na saúde, pode matar. Cerca de 7% dos gastos em saúde globais, aproximadamente US\$ 500 bilhões, são perdidos com corrupção, anualmente. Em reais, esse valor corresponde a R\$ 2,5 trilhões, o equivalente a quase um quarto do PIB brasileiro, e os principais prejudicados são os pacientes.

A Frente Parlamentar Mista de Saúde (FPMS), com o apoio do Instituto Ética Saúde (IES) – entidade da qual a ABIMED faz parte do seu Conselho Consultivo –, criaram, em maio, a Comissão Temática Ética e Transparência na Saúde. O objetivo é analisar projetos e iniciativas, realizar ações educativas e campanhas de conscientização sobre temas e práticas relacionadas à integridade, à transparência e à gestão de riscos, e apresentar propostas de criação e/ou revisão legislativa. A ABIMED tem a ética e o compliance como ações preponderantes em sua atuação. Em 28 anos, a entidade criou diversas iniciativas, evidenciando seu compromisso com as normas de integridade e a ética, lançando ainda, em 2006, seu Código de Conduta, que estabelece diretrizes para os associados e o mercado, o qual vem sendo aprimorado continuamente, tendo sua última revisão publicada em 2022. Possui, desde 2019, seu Canal de Denúncias, que reforça o seu sistema de governança, garantindo a confidencialidade das informações e confidencialidade ao denunciante. Ainda disponibiliza um programa de educação a distância para auxiliar as empresas a aprimorarem seus códigos de ética e compliance, e, em 2021, criou a Comissão de Ética Independente, composta por profissionais das áreas acadêmica, jurídica e médica, em uma iniciativa inédita do setor. Essas ações visam beneficiar o paciente, que está na ponta do ecossistema, por meio de uma indústria cada vez mais consciente de seu papel junto à sociedade.

Práticas de ESG na saúde promovem ações sustentáveis e melhoria da imagem da

empresa no mercado

As boas práticas de ESG (ações ambientais, sociais e de governança) fazem parte da estratégia de grandes empresas em todo o mundo e, cada vez mais investidores, consumidores e o próprio mercado têm cobrado por essas iniciativas. O setor da saúde também precisa acompanhar essa tendência, porque a área está envolvida com o tema, seja por sofrer com a sobrecarga causada pelas mudanças climáticas, por exemplo, ou por ser parte do problema, uma vez que as empresas e instituições também prejudicam o meio ambiente. Estudos mostram que os sistemas de saúde respondem por cerca de 4% da emissão global de dióxido de carbono (CO₂), e que a pegada climática dos cuidados de saúde equivale às emissões de gases de efeito estufa de 514 usinas a carvão. Estima-se que, no Brasil, todos os anos, hospitais, clínicas e laboratórios produzem cerca de 253 mil toneladas de lixo hospitalar. Portanto, o impacto, inclusive econômico, de sua atividade é significativo.

Por conta disso, indústrias, operadoras de planos de saúde e hospitais vêm buscando alternativas sustentáveis. Isso inclui, a redução do consumo de energia elétrica, o descarte correto de rejeitos, o tratamento de água nas fábricas locais e a substituição de veículos da frota por soluções elétricas ou híbridas. Tornar os negócios mais competitivos é também um dos pontos importantes da adoção dos pilares ambiental, social e de governança corporativa. Isso se traduz em um melhor controle financeiro e fiscal, retenção e atração de talentos e melhoria da imagem no mercado e junto aos stakeholders. Gestão de resíduos, controle de emissão de gases de efeito estufa, parcerias sociais e estratégias internas de conformidade, além do uso de tecnologias para gerar componentes recicláveis e auxiliar no descarte de produtos hospitalares também são ações que têm se mostrado eficientes. Porém, primeiro é preciso entender os impactos da atuação da empresa e, a partir daí, traçar soluções plausíveis e estruturantes para que os investimentos em ações de ESG sejam uma realidade.

Inovação em dispositivos médicos melhoram a jornada do paciente com doenças crônicas

Inovação e saúde caminham juntas e, nas últimas décadas, o avanço tecnológico exponencial tem permitido a ampliação do conhecimento sobre diversas doenças, o desenvolvimento de tratamentos mais eficazes e formas de controle e prevenção. Esse movimento de digitalização da saúde tem possibilitado a inclusão de novos recursos de apoio ao longo da jornada do paciente com doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), responsáveis por 74% das mortes no mundo todo, segundo a Organização Mundial da Saúde. Novos dispositivos de monitoramento em tempo real, bombas de insulina com sensores inteligentes e aplicativos de celular que trazem uma lógica de gamificação são apenas alguns exemplos de ferramentas digitais na gestão de quem vive com condições crônicas. E, embora ainda em estágios iniciais de adoção, já demonstraram ser eficazes para a adesão dos pacientes no manejo de suas condições, além de possibilitarem a geração de dados para apoiar os responsáveis na formulação de políticas públicas em prol da prevenção dessas enfermidades.

Estudo publicado na revista Harvard Business Review sobre o modelo de saúde americano Kaiser Permanente, que propõe ao paciente uma jornada digital que combina profissionais de saúde, dispositivos médicos para monitoramento, análises preditivas para priorização, lembretes automatizados para cuidados preventivos, gestão de medicamentos e telemedicina, demonstrou 40% menos hospitalizações, melhor controle da hipertensão e uma chance 40% menor de morrer de doenças cardíacas em comparação à média nacional dos EUA, além de melhor desempenho financeiro. Como as novidades são inúmeras, não somente em tecnologias como dispositivos de monitoramento inteligente, canetas inteligentes de insulina e vestíveis, mas também em inovações nos tratamentos, ainda é preciso encontrar estratégias para driblar os desafios de escala e acesso.

ABIMED participa do Fórum MDSAP 2024 na Alemanha



A ABIMED, representada por sua gerente de Assuntos Regulatórios, Angélica Marques, participou do Fórum MDSAP 2024, nos dias 25 e 26 de junho, em Essen, na Alemanha, realizado pela TÜV NORD CERT – organização que realiza serviços independentes de inspeções, certificações e testes, presente em mais de 70 países. Durante o evento de MDSAP – Medical Device Single Audit Program (Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde), mais de 100 participantes presencialmente e on-line, de 27 países, entre autoridades de agências reguladoras, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), FDA (EUA), PMDA (Japão), TGA (Austrália), da Argentina, Coreia do Sul, México e da União Europeia; organizações de testes; e associações representantes da indústria, como a CBDL, Medtech Austrália, Canadá e Europa, COCIR, DITTA e JIRA, discutiram os desafios em comum do programa de auditoria única de fabricantes de dispositivos médicos e buscaram caminhos para o crescimento da iniciativa por meio do aumento na confiança no processo e nos resultados.

Apresentações e painéis com debates serviram para que os participantes do fórum tivessem a oportunidade de transmitir mensagens importantes sobre o MDSAP e para serem aproveitadas as oportunidades de aumento nas finalidades de uso do programa por parte de reguladores, indústria e auditores. A ABIMED vem fomentando a participação da indústria no MDSAP desde que a primeira resolução foi publicada, com a possibilidade do uso de relatório de inspeções externos, em 2014. No evento, a gerente de Assuntos Regulatórios da entidade, entre outros pontos, destacou que: “As associadas da ABIMED possuem 29 fábricas no Brasil, e o reconhecimento das inspeções do MDSAP dessas plantas pelas autoridades sanitárias locais e estaduais para certificação tem o potencial de fomentar inspeções via programa no país. Esta implementação exigiria algumas mudanças normativas, mas que pode ser construída”.

SABER ABIMED, em parceria com o Pacto Global da ONU – Rede Brasil, realiza palestra de conscientização sobre o ODS de igualdade de gênero em reunião do Comitê ESG

A ABIMED firmou parceria com a Rede Brasil do Pacto Global da Organização das Nações Unidas (ONU) – maior iniciativa de sustentabilidade corporativa no mundo –, para a realização de palestras de conscientização sobre os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) relacionados ao setor de equipamentos e dispositivos médicos, durante as reuniões do Comitê ESG da entidade este ano. A iniciativa visa o engajamento das associadas e difundir e aprofundar o conhecimento a respeito dos ODS da ONU relacionados ao setor, oferecendo oportunidade de aprendizado aos profissionais sobre conceitos e implementação desses objetivos nas empresas para garantir o desenvolvimento sustentável do sistema e do planeta. Os encontros, no formato híbrido, serão por meio da iniciativa Saber ABIMED. A primeira palestra da parceria foi realizada no dia 27 de junho, e abordou o ODS 5, que trata da igualdade de gênero. Na abertura do encontro, o analista sênior de Adesão ao Pacto Global da ONU – Rede Brasil, Fernando Yazbek, explicou que a iniciativa convoca empresas a alinhar suas operações com os dez princípios em direitos humanos, trabalho, meio ambiente e anticorrupção. Também pontuou que as organizações cumpram os ODS por meio de ecossistemas responsáveis para acelerar e ampliar o impacto global dos negócios; explicou como as empresas podem se beneficiar com o trabalho do Pacto Global e a importância de engajar outras instituições comprometidas com a sustentabilidade.

A gerente de Diversidade, Equidade e Inclusão do Pacto Global da ONU – Rede Brasil, Verônica Vassalo, esclareceu sobre o ODS 5 Igualdade de gênero. Ela compartilhou dados importantes sobre o cenário brasileiro do mercado de trabalho, como que o país está entre as nações mais desiguais do mundo nas relações de gênero; que apenas 13% das lideranças empresariais são ocupadas por mulheres; que o rendimento médio de pessoas do sexo feminino de cor preta ou parda corresponde a 60% do recebido por homens brancos; entre outros, expondo a necessidade urgente de enfrentar essas questões. Também falou sobre o Movimento Elas Lideram 2030, que visa unir as empresas na construção de um mundo mais justo e igualitário para as mulheres e criar ambientes de trabalho inclusivos, onde todas as pessoas tenham oportunidades iguais de crescimento e desenvolvimento profissional. A especialista ainda deu informações sobre a implementação dos ODS na atuação das empresas. Em cinco etapas, o Pacto Global auxilia as organizações a compreender os ODS e firmar

seu compromisso com a Agenda 2030, desenvolver capacidades internas por meio de treinamentos e aplicação de ferramentas, engajar o nível estratégico e suas lideranças, comunicar seus avanços de forma transparente e disseminar boas práticas em sua cadeia de valor e com parceiros como o sistema ONU, governo e sociedade. Na sequência, houve a reunião mensal do Comitê ESG da ABIMED com as associadas.

Anvisa realiza consultas públicas sobre atividades em portos, aeroportos e fronteiras



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) está realizando duas consultas públicas (CPs) sobre atividades em portos, aeroportos e fronteiras. A CP n.º 1.259, de 29 de maio de 2024, trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as boas práticas de armazenagem e certificação de boas práticas de armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em armazéns alfandegados. As contribuições devem ser feitas no [formulário da Anvisa](#).

A outra CP é a de n.º 1.260, também de 29 de maio de 2024, e refere-se à proposta de RDC sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento Empresa (AFE) e Autorização Especial de Funcionamento (AE) de prestadoras de serviço de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em armazéns alfandegados, AFE de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária e dispensa de AFE. [Formulário da Anvisa para contribuições](#). O prazo para o envio das contribuições é 9 de agosto, porém a ABIMED pede que suas associadas enviem suas contribuições às CPs pelo formulário que consta no comunicado 840/24, até 19 de julho, para o endereço eletrônico [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#) A consolidação será realizada com as empresas que enviarem suas contribuições no âmbito dos Comitês Inteligência Regulatória (CIR) e Comércio Exterior (COMEX).

Fonte: [Abimed](#), em 28.06.2024.