

O levantamento compara o sistema regulatório brasileiro com os de Argentina, Colômbia, Canadá, Estados Unidos e México, oferecendo um panorama detalhado de um mercado global estimado em US\$ 542,21 bilhões

O 'X Fórum ABIIS – Como a tecnologia, a regulação e a integridade estão mudando o panorama dos dispositivos médicos' reuniu, no dia 20 de agosto, na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em Brasília, cerca de 150 autoridades públicas, representantes da indústria e especialistas para debater os rumos da inovação e da regulação no setor.

Na abertura, o presidente do Conselho de Administração da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), Bruno Boldrin Bezerra, ressaltou a importância da recente recomposição da Agência, com a aprovação, pelo Senado, de Leandro Safatle como diretor-presidente e de Daniela Marreco e Thiago Campos como diretores. “Uma diretoria colegiada fortalecida é essencial para o setor regulado. A ABIIS sempre apoiou esse pleito de recomposição, tanto de diretoria quanto de servidores”, afirmou.

Bezerra também destacou o histórico diálogo entre a Anvisa e o setor regulado, apontando que ele é fundamental para garantir uma atuação eficiente e alinhada às necessidades do sistema de saúde brasileiro. Ele defendeu o trabalho da Agência. “A Aliança está muito preocupada com iniciativas que possam restringir a autonomia regulatória. Reforçamos o apoio integral à manutenção da independência técnica da Anvisa, composta por servidores que têm alta qualificação e expertise, garantindo decisões técnicas seguras”, declarou.

Um dos pontos altos do encontro foi o lançamento da primeira fase do estudo ‘Mapa do Setor de Dispositivos Médicos – Brasil e Américas’, conduzido pelas consultoras da Vitros Assuntos Regulatórios, Marina Carvalho e Leticia Fonseca, que também integram a Coalizão Interamericana para Convergência Regulatória.

O levantamento, encomendado pela ABIIS, compara o sistema regulatório brasileiro com os de Argentina, Colômbia, Canadá, Estados Unidos e México, oferecendo um panorama detalhado de um mercado global estimado em US\$ 542,21 bilhões.

Principais resultados apresentados:

- Distribuição global: América do Norte domina (38,17%), seguida da Europa (27,3%) e Ásia-Pacífico (23,5%);
- Segmentos líderes no Brasil: dispositivos terapêuticos (25,8%), implantáveis (24,3%) e diagnóstico in vitro (15,9%);
- Tendências: digitalização da saúde, inteligência artificial, dispositivos vestíveis e cirurgia robótica como motores de crescimento;
- Comércio exterior: em 2024, o Brasil exportou cerca de US\$ 800 milhões em dispositivos médicos, contra US\$ 8 bilhões em importações;
- Capacidade regulatória: a Anvisa conta com 48 servidores na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), embora um dimensionamento de 2016 indicasse a necessidade de 112.

Segundo Marina Carvalho, o país cresce acima da média global no consumo de dispositivos médicos, impulsionado pelo envelhecimento da população e pela demanda por novas tecnologias. “Ainda somos um mercado tímido comparado a grandes players e temos forte dependência externa. Esse cenário exige atenção especial à forma como produtos são regulados e certificados no exterior”, explicou.

Ela destacou ainda que, na prática, o tempo para registro de produtos muitas vezes supera o prazo previsto em lei, limitando a inovação. Nesse contexto, o modelo de Reliance – que permite automatizar processos com base em avaliações já feitas por autoridades internacionais – surge

como alternativa estratégica.

Já Leticia Fonseca alertou para o déficit de pessoal na Anvisa. “Ao longo do tempo, a Agência manteve praticamente a mesma estrutura, apesar da demanda crescente, tanto em volume quanto em complexidade”, disse.

Integridade, regulação e novas tecnologias

Na mesa ‘Papel da Integridade na Melhoria do Ambiente de Negócios’, os painelistas Cristine Kohler Ganzenmüller, diretora de Promoção e Avaliação de Integridade Privada da CGU, Patrícia Braile, presidente da Braile Biomédica e vice-presidente do Instituto Ética Saúde, e Davi Uemoto, diretor do Conselho de Administração da ABIIS falaram sobre iniciativas como o Pacto Brasil pela Integridade Empresarial e destacaram a importância da ética na construção de um ambiente empresarial sustentável. A moderação foi de Sérgio Rocha, diretor do Conselho de Administração da ABIIS.

A regulação transformadora e o reliance foram o tema do painel seguinte com a presença de Karen Noffs, gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da Anvisa, Hércules Souza, representante da Divisão de Regulamentação e Qualidade Regulatória do Inmetro, Débora Ferreira, líder do Grupo de Trabalho de Assuntos Regulatórios da AdvaMed, e Sérgio Madeira, diretor do Conselho de Administração da ABIIS. Eles discutiram os avanços do modelo de reliance, propostas de ajuste regulatório e a necessidade de cooperação global para fortalecer a confiança e a previsibilidade das decisões regulatórias.

O tema ‘Novas tecnologias em Dispositivos Médicos’ encerrou o evento, com a participação de Marcela Vergne, gerente da Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (Gevit) da Anvisa, Eduardo Jorge Valadares, secretário-adjunto de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, Guilherme Ambar, CEO da Seegene Brazil e Carlos Eduardo Gouvêa, vice-presidente do Conselho de Administração da ABIIS. Foram debatidos desafios regulatórios, o uso de dados do mundo real no pós-mercado e exemplos de inovações como cirurgia robótica, nanotecnologia, biossensores e realidade aumentada aplicados à saúde.



Fonte: [Abraidi](#), em 21.08.2025.