

Resoluções da Camex elevam tarifas de importação e pressionam custos de dispositivos médicos no Brasil



A Câmara de Comércio Exterior (Camex) publicou, em 5 de fevereiro de 2026, a Resolução GECEX nº 852/2026, que reorganiza a Tarifa Externa Comum (TEC) e concentra as alíquotas do Imposto de Importação em três patamares: **7,2%, 12,6% e 20%**. A norma alterou o Anexo VI da Resolução nº 272/2021 e atualiza a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) conforme o Sistema Harmonizado 2022. Parte das novas tarifas entrou em vigor em 6 de fevereiro; produtos anteriormente tributados com alíquota zero passaram a ser tributados a partir de 1º de março de 2026.

O realinhamento tarifário atinge bens de capital, componentes eletrônicos e equipamentos de precisão que integram dispositivos médicos. Para produtos que anteriormente tinham alíquota zero, o aumento representou a criação de um custo tributário inexistente até então, com efeito imediato sobre o planejamento de importações programadas para o primeiro trimestre de 2026.

Resolução GECEX nº 853/2026

Em 9 de fevereiro, a Camex publicou a Resolução GECEX nº 853/2026, que autoriza a concessão provisória de redução do Imposto de Importação por até 120 dias para bens de capital e de informática e telecomunicações sem produção nacional equivalente. O mecanismo se aplica a pleitos apresentados entre 9 de fevereiro e 31 de março de 2026, desde que os produtos estejam classificados em NCMs originalmente com TEC zero e constem da lista afetada pela Resolução nº 852. A concessão pode ser revogada se a análise técnica identificar produção nacional equivalente.

Dispositivos médicos e equipamentos hospitalares dependem de insumos importados e de tecnologias sem fabricação local em escala ou com equivalência técnica. O aumento das tarifas pressiona custos de aquisição, afeta o planejamento de projetos hospitalares e gera efeitos negativos ao longo da cadeia de fornecimento, com reflexos tanto no sistema público quanto no suplementar.

A ABIMED, desde a publicação da resolução, acompanha os desdobramentos das duas resoluções e defende que a política tarifária assegure previsibilidade e segurança jurídica para o setor. Para a entidade, essas condições são necessárias para viabilizar a incorporação de tecnologias médicas, fortalecer cadeias produtivas e manter o fluxo de investimentos voltados à inovação em saúde no Brasil. Confira a atuação da ABIMED:



Sistema de Logística Reversa de Embalagens Plásticas e seus impactos no setor de dispositivos Médicos



O Decreto nº 12.688, publicado em 21 de outubro de 2025, regulamenta os artigos 32 e 33 da Política Nacional de Resíduos Sólidos e institui o Sistema de Logística Reversa de Embalagens Plásticas. A norma estabelece duas exigências cumulativas: um índice mínimo de recuperação de 32% em 2026, com progressão até 50% em 2040. A partir do mesmo ano, o percentual mínimo de conteúdo reciclado começa em 22% e sobe gradualmente até 40% em 2032. As metas se aplicam a fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de produtos acondicionados em embalagens plásticas.

O setor de dispositivos médicos está no escopo da norma. Produtos, principalmente os

comercializados diretamente ao consumidor (B2C), como kits de diagnósticos rápido, inaladores, seringas e termômetros digitais, quando acondicionados em embalagens plásticas descartáveis, enquadram-se nas obrigações do decreto. Embora o decreto exclua formalmente os medicamentos, o mesmo não se estende aos dispositivos médicos.

O principal desafio do setor é o que Pedro Carneiro, especialista ambiental e sócio do SPLaw Advogados, chama de “paradoxo da esterilidade”: as normas da Anvisa impõe restrições ao reuso e à manipulação de resíduos de saúde, enquanto o decreto exige a incorporação de conteúdo reciclado e a destinação adequadas das embalagens. Os dois regimes coexistem sem que o decreto ofereça uma solução para o conflito.

Essa sobreposição, num setor que já operava sob regulação sanitária rigorosa, incorpora agora uma camada ambiental com exigências próprias, sem que o decreto ofereça mecanismos de conciliação entre as duas esferas.

A norma também não diferencia os fluxos exclusivamente hospitalares de fluxos domiciliares ou híbridos. Produtos que transitam entre hospital, homecare e uso domiciliário assistido estão sujeitos à mesma obrigação de pós-consumo, independentemente do canal de venda. O decreto abrange embalagens primárias, secundárias e terciárias de plástico puro, o que amplia o universo de conformidade dentro das cadeias de fornecimento.

Para adequação, a recomendação técnica é iniciar pelo mapeamento do portfólio de embalagens por tipo de resina, estrutura e canal de distribuição, identificando quais produtos se enquadram no regime de pós-consumo. A partir desse diagnóstico, as empresas podem avaliar a adesão a sistemas coletivos de logística reversa geridos por entidades gestoras homologadas e estruturar a rastreabilidade exigida pelo Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos (SINIR).

A ABIMED acompanha o tema por meio do Comitê de ESG e participou do processo de consulta pública aberto pelo Ministério do Meio Ambiente. O prazo para contribuições ao Sistema de Logística Reversa (SISREV-BR) e aos procedimentos de retirada de rejeitos encerrou em 14 de março de 2026. O prazo para o Índice de Reciclabilidade de Embalagens Plásticas (IREP) encerrou em 17 de março. As associadas que tiverem dúvidas sobre o impacto do decreto em seus portfólios podem acionar o comitê.

Rastreabilidade metrológica determina o registro e venda de dispositivos médicos



A rastreabilidade metrológica é a cadeia documentada que conecta a medição de um dispositivo médico a um padrão nacional reconhecido. Sem ela, não há como demonstrar à Anvisa que o produto mede o que afirma medir. O Laboratório de Tecnologias Regulatórias e Metrológicas do IPT detém o maior escopo de acreditação RBC do Brasil, atende mais de 1.000 empresas por ano e emite mais de 7.500 documentos técnicos no período. Por meio da parceria firmada com a ABIMED em setembro de 2025, as associadas têm acesso preferencial a essa estrutura.

A unidade de Metrologia Elétrica do laboratório cobre os equipamentos mais críticos do setor: desfibriladores, simuladores de pacientes, simuladores de eletrocardiogramas, marcapassos e bisturis elétricos. O escopo inclui grandezas de eletricidade, magnetismo, telecomunicações, condutividade e pH, parâmetros presentes em dispositivos de monitoramento e diagnóstico.

A Metrologia Mecânica responde por massa, pressão, força, torque, dureza, temperatura, umidade e dimensional, com capacidade em metrotomografia para análise interna de componentes sem destruição da amostra.

O laboratório calibra instrumentos e também apoia empresas na especificação de equipamentos de

medição, na análise de incertezas e no desenvolvimento de materiais de referência certificados. Conduz programas de proficiência e intercomparações laboratoriais, incluindo intercomparações de águas para hemodiálise, com aplicação direta para fabricantes de equipamentos de diálise.

Para empresas que desenvolvem ou importam dispositivos médicos, essa capacidade organiza a cadeia de evidências exigida em auditorias regulatórias e em processos de certificação junto a organismos nacionais e internacionais.

A digitalização dos dispositivos médicos amplia o universo de grandezas que precisam de rastreabilidade. Sensores embarcados, redes de monitoramento remoto e sistemas de telemetria exigem calibração de parâmetros que até há poucos anos não figuravam nos processos de conformidade do setor. O IPT responde a essa demanda por meio de sua unidade de Tecnologias Regulatórias e Novas Abordagens Metrológicas, que valida medições em ambientes de IoT e desenvolve soluções de metrologia digital para dispositivos conectados.

A ausência de rastreabilidade metrológica documentada gera dois riscos diretos. Uma inspeção da Anvisa que identifique instrumentos fora de calibração ou com certificados vencidos pode resultar em não conformidade no sistema de gestão da qualidade e, dependendo do produto, em suspensão de fabricação ou importação. No mercado, redes hospitalares e operadoras de saúde passaram a exigir comprovação de desempenho metrológico como critério de qualificação de fornecedores, especialmente em categorias de alto risco.

As associadas interessadas em acionar as capacidades do IPT no âmbito da parceria devem contatar a ABIMED. Novos aprofundamentos por área técnica estão previstos ao longo de 2026, com condições exclusivas para associadas.

Senado aprova Acordo Mercosul-UE e abre mercado para tecnologia em saúde



O Senado Federal aprovou, em 4 de março de 2026, o Acordo Provisório de Comércio entre Mercosul e União Europeia. Com isso, a discussão sai do campo conceitual e entra no operacional. Para o setor de dispositivos médicos, 2026 exigirá capacidade de execução em três frentes: preferência tarifária com classificação de origem, conformidade técnica e compreensão do perímetro das compras públicas fora do carve-out do SUS.

A redução tarifária não será automática. A captura da preferência depende da combinação entre uma classificação correta, cronograma de desgravação e regra específica de origem. Esse ponto é especialmente relevante em dispositivos médicos, cujos produtos incorporam componentes, sensores e eletrônica de diferentes jurisdições.

Em 2026, será necessário uma preparação técnica mais intensa.. O mapeamento de origem exige revisão de portfólio e cadeia de suprimentos, teste por item e documentação auditável de cada etapa. Dada a complexidade das cadeias do setor, o mapeamento de origem e a prova documental são mais exigentes em dispositivos médicos do que em setores com produtos de composição mais simples.

No mercado de tecnologia para saúde, o custo de entrada é mais pressionado por barreiras não tarifárias do que pela tarifa em si. Certificação, rotulagem e requisitos de cibersegurança afetam diretamente tempo, custo e risco de operação. Por isso, o capítulo de barreiras técnicas ao comércio pode ser mais útil para o setor do que a própria desgravação tarifária, porque abre caminho para um diálogo técnico aderente a padrões internacionais.

O carve-out do SUS preserva um espaço para a produção local ao excluir itens destinados ao sistema público de saúde da disciplina de compras governamentais. O perímetro das compras fora desse carve-out, porém, ainda gera questões práticas como especificação técnica, equivalência, padronização e exigências documentais em licitações, seguem sem definição clara no acordo.

A abertura comercial vem acompanhada de mecanismos de defesa. O Decreto 12.866/2026 regulamenta a aplicação de salvaguardas bilaterais e organiza as respostas possíveis quando importações em condições preferenciais ameaçarem causar prejuízo grave à produção doméstica. As medidas previstas incluem a suspensão temporária da desgravação, redução de preferências tarifárias e uso de cotas. Para o setor, isso confirma que a abertura será gerida com instrumentos de proteção à competitividade nacional.

A ABIMED acompanha a implementação do acordo e trabalha na consolidação de uma leitura setorial do seu impacto. A análise apresentada é resultado de conversas extraídas do Diálogos ABIMED, realizado em março, no qual especialistas destacaram as implicações práticas do acordo para o setor. Associadas com dúvidas sobre o impacto do acordo em seus portfólios podem acionar o comitê de Comex.

Fonte: [Abimed](#), em 24.03.2026.