

### **É hora de reequilibrar o modelo e fortalecer a cadeia de OPME**

Por Davi Uemoto\*



A digitalização dos processos de suprimentos hospitalares trouxe ganhos inegáveis para a saúde brasileira. Os portais de compras, em especial no segmento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), desempenham um papel relevante ao organizar demandas complexas, ampliar a rastreabilidade e promover maior governança nas aquisições. No entanto, como todo sistema em evolução, o modelo atual apresenta distorções que precisam ser enfrentadas com maturidade e diálogo.

Nos últimos anos, observou-se a multiplicação de plataformas com diferentes estruturas, regras e práticas comerciais. A ausência de parâmetros comuns, sejam autorregulatórios ou normativos, resultou em um ambiente fragmentado, que muitas vezes impõe custos adicionais e barreiras operacionais desproporcionais, principalmente para pequenos e médios distribuidores. Em alguns casos, criou-se um efeito cumulativo de taxas e exigências que impacta diretamente a sustentabilidade da cadeia de fornecimento.

Não se trata de questionar a relevância dos portais, mas de reconhecer que o modelo econômico vigente chegou a um ponto crítico. Quando o acesso ao mercado passa a ser condicionado a custos obrigatórios ou a critérios que não estão diretamente ligados à qualidade técnica, há um risco real de distorção da livre concorrência e, conseqüentemente, de prejuízo para o próprio sistema de saúde, que deixa de acessar as melhores soluções disponíveis.

É nesse contexto que a ABRAIDI propõe a abertura de um diálogo franco, técnico e transparente com os gestores de portais de compras, hospitais, operadoras e demais atores do setor. O objetivo é construir, de forma conjunta, um modelo mais equilibrado, sustentável e orientado à geração de valor.

Três pontos centrais orientam essa proposta. O primeiro é a garantia de acesso isonômico aos processos de cotação, sem bloqueios baseados exclusivamente em critérios comerciais dos portais. A tecnologia deve ser um vetor de inclusão e eficiência, não uma barreira de entrada.

O segundo diz respeito à revisão da lógica de custos de homologação. A validação de fornecedores é essencial para a segurança e a qualidade do sistema, mas não pode ser tratada como fonte de receita sobre o próprio auditado. É preciso reposicionar esse processo como um requisito técnico, alinhado às melhores práticas de governança.

Por fim, defendemos a substituição de taxas compulsórias por serviços efetivamente baseados em valor. Em um ambiente maduro, o fornecedor deve ter liberdade para escolher soluções que agreguem eficiência operacional, inteligência de mercado e integração tecnológica, e não ser obrigado a arcar com custos que pouco contribuem para sua competitividade.

A construção desse novo modelo passa, necessariamente, por um esforço coletivo. A autorregulação do setor pode e deve ser o primeiro passo, com a definição de diretrizes claras e equilibradas. Quando necessário, o debate também pode avançar para o campo regulatório, sempre com o objetivo de garantir isonomia, previsibilidade e sustentabilidade.

Mais do que uma crítica, esse é um convite à construção conjunta. A ABRAIDI reafirma sua disposição em contribuir tecnicamente para esse processo, ouvindo diferentes perspectivas e buscando soluções que fortaleçam toda a cadeia de OPME. O momento é de convergência. Ao alinhar interesses e revisar práticas, temos a oportunidade de consolidar um ambiente mais justo, transparente e eficiente, em benefício não apenas das empresas, mas dos pacientes e do sistema de saúde como um todo.

\* Diretor executivo da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI)

---

## **Pesquisa clínica de dispositivos médicos pode posicionar o Brasil como motor de inovação e desenvolvimento tecnológico**

**Como o novo marco regulatório reposiciona o país na agenda global da inovação em saúde e o que ainda precisamos fazer**

Por Bruno Oliveira\*\*



O Brasil ocupa uma posição singular no cenário global de saúde, que pode ser lembrada como um momento histórico em que aproveitamos nosso potencial e nossa vocação. Com um dos maiores sistemas públicos do mundo, uma base populacional diversa, centros clínicos de excelência e hubs importantes de inovação em saúde, o país reúne atributos raros para se consolidar como protagonista no mercado de pesquisa clínica. Ainda assim, historicamente, sua participação mundial permanece modesta, reflexo de um ambiente marcado, até recentemente, por incertezas regulatórias e baixa previsibilidade operacional.

O país procura melhorar esse cenário, de forma estruturante, com a promulgação da Lei nº 14.874/2024 e sua regulamentação pelo Decreto nº 12.651/2025. Trata-se de um marco de modernização de política pública, avançando de maneira importante em relação às já fatigadas resoluções do Conselho Nacional de Saúde, capaz de reposicionar a pesquisa clínica no Brasil como vetor estratégico de desenvolvimento científico, tecnológico e econômico.

As novas legislações, já não tão novas devido à demora considerável entre a publicação da Lei e do Decreto, introduzem um elemento crítico para qualquer ambiente de inovação: segurança jurídica. Ao estabelecer regras claras, consolidar competências institucionais e definir prazos mais previsíveis para avaliação ética e regulatória, o país reduz significativamente uma das principais barreiras à atração de investimentos em pesquisa. A criação de um sistema nacional mais integrado e eficiente de avaliação ética, somada à possibilidade de tramitação paralela entre instâncias, representa um avanço relevante em termos de competitividade internacional.

No que diz respeito às flexibilizações com responsabilidade e proporcionalidade, cabe aqui uma menção honrosa à atualização regulatória implementada pela Anvisa em 2023, através da RDC 837/2023 que, de maneira intencional ou não, gera sinergias interessantes e atrativas quando consideradas em conjunto com os textos legais já citados.

Para além da eficiência operacional, o impacto desses novos marcos legislativos e regulatórios sinaliza uma mudança de postura: a pesquisa clínica deixa de ser tratada apenas como uma atividade regulada e passa a ser compreendida como instrumento de política de desenvolvimento.

Nesse contexto, os dispositivos médicos assumem um papel particularmente estratégico. Diferentemente de outras áreas, a inovação em dispositivos, que precisa caber em ciclos de vida muito mais curtos e tecnologicamente competitivos, depende fortemente de esforços contínuos e bem coordenados de validação clínica, interação direta com a prática assistencial e geração precoce de dados, tanto para as fases finais de desenvolvimento de produtos, como vemos na medicina translacional, como para as demonstrações ágeis de desempenho e segurança no pós-comercialização, com dados de mundo real.

Sem um ambiente estruturado para pesquisa clínica, a capacidade de desenvolver, adaptar e escalar tecnologias médicas torna-se extremamente limitada, obstruindo o potencial brasileiro e, em algum nível, de toda a América Latina.

Ao mesmo tempo, a modernização recente da atuação regulatória no Brasil, especialmente por parte da Anvisa, reforça esse movimento. Iniciativas voltadas à priorização por risco, otimização de fluxos e maior alinhamento com práticas internacionais indicam uma transição importante: de um modelo predominantemente reativo para um que busca, de forma responsável, facilitar a inovação sem renunciar à segurança.

Essa transformação regulatória encontra ressonância em uma agenda mais ampla de política industrial em saúde, com o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), impulsionado por iniciativas conduzidas no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS), evidenciando o reconhecimento de que inovação em saúde não é apenas uma questão sanitária, mas também econômica e estratégica. O fomento a projetos inovadores e sua infraestrutura, através dos programas PDCEIS, PDIL e PDP são sinais importantes desses movimentos, aos quais o setor privado brasileiro precisa estar mais atento.

Nesse sentido, a pesquisa clínica passa a ocupar um lugar central como elo entre ciência, indústria e sistemas de saúde. Ela viabiliza não apenas o desenvolvimento de novas tecnologias, mas também a internalização de conhecimento, a atração de investimentos internacionais e o fortalecimento de cadeias produtivas locais dentro do nosso país.

Os impactos potenciais são amplos: a ampliação da atividade de pesquisa clínica no país tende a gerar empregos altamente qualificados, estimular a formação de profissionais especializados e promover a retenção de talentos. Além disso, cria-se um ambiente mais propício para o surgimento e a consolidação de startups e empresas inovadoras, fortalecendo o ecossistema de saúde como um todo.

No entanto, é importante reconhecer que o novo marco regulatório, por si só, não garante esses resultados. Persistem desafios relevantes, como a necessidade de ampliar a capacidade operacional dos centros de pesquisa, investir na formação de profissionais e aprimorar a articulação entre os diferentes atores do sistema, incluindo governo, academia, indústria e serviços de saúde.

Mais do que nunca será fundamental transformar o avanço regulatório em uma agenda coordenada de implementação. Isso inclui desde políticas ativas de atração de estudos clínicos globais até mecanismos de incentivo à pesquisa em áreas estratégicas para o Sistema Único de Saúde.

O momento atual representa uma janela de oportunidade rara. O Brasil dispõe, agora, de bases regulatórias mais sólidas e de uma agenda pública que reconhece a centralidade da inovação em saúde para o desenvolvimento nacional. A questão que se coloca não é mais se o país tem potencial para liderar, mas se será capaz de organizar seus esforços para transformar esse potencial em protagonismo.

Se bem articulada a pesquisa clínica, especialmente no campo dos dispositivos médicos, pode deixar de ser uma atividade periférica e assumir o papel de motor estruturante da inovação, da competitividade industrial e da geração de valor em saúde no Brasil. Nosso desafio, portanto, é menos técnico e mais estratégico: alinhar visão, coordenação institucional e capacidade de execução para que o país avance de forma consistente na construção de um ecossistema de inovação em saúde à altura de suas próprias ambições.

---

\*\*Diretor de negócios da MSC MED Engenharia e Tecnologia Médica, e Davi Uemoto, diretor executivo da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI)

**Fonte:** [Abraidi](#), em 29.04.2026.