Parceria prevê ações de capacitação, desenvolvimento de boas práticas e plano de ação para ampliar a implementação do Marco de Consenso Brasileiro

A ABIMO e o Instituto Ética Saúde assinaram um Acordo de Cooperação Técnica e Institucional para fortalecer a ética, a integridade e a autorregulação na indústria brasileira de dispositivos médicos. A parceria prevê ações de capacitação, desenvolvimento de boas práticas e prevenção e enfrentamento à pirataria, à falsificação e à comercialização irregular de produtos.

O acordo estabelece uma agenda conjunta que inclui a análise comparativa dos códigos de ética e das políticas de integridade das duas instituições, a identificação de convergências e oportunidades de aprimoramento, a elaboração de recomendações e materiais orientativos e a capacitação das empresas associadas à ABIMO.

A cooperação também prevê um plano de ação para ampliar a implementação e a disseminação dos princípios do Marco de Consenso Brasileiro para a Colaboração Multissetorial na Área da Saúde, do qual a ABIMO já é signatária. A proposta é transformar esses compromissos em iniciativas práticas de capacitação, sensibilização e fortalecimento da cultura de integridade no setor de dispositivos médicos.

As atividades seguirão ainda os Princípios de Bogotá e as diretrizes da Coalizão Interamericana de Ética Empresarial no Setor de Tecnologia Médica, referenciais internacionais voltados à transparência, à prevenção de conflitos de interesses e à colaboração ética entre empresas, profissionais e organizações de saúde, pacientes, intermediários e poder público.

Outra frente prevista no acordo é a prevenção e o enfrentamento à pirataria, à falsificação, à adulteração, ao desvio e à comercialização irregular de dispositivos médicos. As ações poderão envolver mapeamento de riscos, elaboração de estudos e materiais de conscientização, capacitações, estímulo à rastreabilidade e à verificação da autenticidade dos produtos e articulação com órgãos públicos competentes. Além dos impactos sobre a concorrência e a indústria nacional, essas práticas podem representar riscos à segurança dos pacientes.

A participação das empresas associadas à ABIMO nas ações de diagnóstico, capacitação e adequação será voluntária, respeitando a autonomia de cada organização. O acordo também estabelece salvaguardas relacionadas à confidencialidade, à proteção de dados, à legislação concorrencial e à preservação das atribuições dos órgãos públicos de fiscalização e investigação.

Para Jamir Dagir Jr., presidente da ABIMO, a parceria contribui para fortalecer a governança e a competitividade da indústria nacional. “A participação no Marco de Consenso e a contribuição para o fortalecimento de diretrizes éticas trazem benefícios diretos para o crescimento e a competitividade da indústria nacional”, diz.

Segundo Dagir Jr., o acesso voluntário a boas práticas, materiais orientativos e programas de capacitação permite às empresas aprimorar rotinas de conformidade, elevar padrões de governança e mitigar riscos regulatórios e reputacionais.

“Ao adotar referenciais reconhecidos no ecossistema da saúde, as associadas fortalecem sua credibilidade no mercado, garantem relações transparentes com órgãos reguladores, parceiros e profissionais de saúde, e consolidam um ambiente de concorrência leal favorável ao desenvolvimento sustentável dos negócios”, complementa.

“Este acordo é importante porque transforma compromissos com ética e integridade em ações concretas. A autorregulação só produz resultado quando chega à prática, com capacitação, prevenção e mecanismos capazes de reduzir riscos e enfrentar problemas como a pirataria e a falsificação de dispositivos médicos. IES e ABIMO já mantêm uma relação institucional de muitos

anos, e agora damos um novo passo para fortalecer padrões éticos no setor e, principalmente, contribuir para relações mais seguras e para a proteção do paciente", afirma Sérgio Rocha, presidente do Conselho de Administração do Instituto Ética Saúde.

A assinatura do acordo aprofunda uma relação institucional construída ao longo de mais de uma década entre ABIMO e Instituto Ética Saúde. A entidade representativa da indústria de dispositivos médicos participou, ainda em 2015, das discussões setoriais sobre ética e integridade que estiveram na origem do próprio IES. Desde então, as duas instituições mantêm interlocução em iniciativas voltadas ao fortalecimento das boas práticas e da autorregulação na saúde.

A ABIMO também integra há anos o Conselho Consultivo do Instituto Ética Saúde, espaço que reúne representantes de diferentes segmentos da cadeia da saúde para discutir integridade, transparência e aprimoramento das relações no setor. Ao longo dessa trajetória, participou de reuniões, debates e ações de sensibilização promovidas pelo IES. O novo acordo dá caráter mais estruturado a essa cooperação, com plano de trabalho, governança própria e frentes específicas de atuação conjunta.

Marco de Consenso Brasileiro e referenciais internacionais

Criado em 2021 e liderado pelo IES, o Marco de Consenso Brasileiro para a Colaboração Multissetorial na Área da Saúde reúne entidades e associações representativas do setor em torno de diretrizes de autorregulação e conduta para as relações entre empresas, prestadores de serviços e profissionais de saúde.

Como signatária do Marco, a ABIMO passa agora, por meio do acordo com o IES, a contar com um plano de ação estruturado para ampliar a aplicação e a disseminação de seus princípios no segmento de dispositivos médicos. Entre as iniciativas previstas estão capacitações, formação de multiplicadores, produção de materiais orientativos e ações de engajamento junto às empresas associadas.

Combate à pirataria também integra a parceria

No eixo de enfrentamento à pirataria, falsificação e outros ilícitos, IES e ABIMO poderão desenvolver ações de prevenção, inteligência, conscientização e rastreabilidade, além de apoiar a identificação de produtos e documentos suspeitos e estabelecer fluxos seguros para encaminhamento de informações aos órgãos competentes.

A atuação das entidades terá caráter preventivo, educativo, técnico e colaborativo e não substituirá as atribuições legais de órgãos de fiscalização, investigação, Ministério Público ou Poder Judiciário.

Plano de trabalho prevê ações ao longo de 24 meses

O Acordo de Cooperação Técnica tem vigência por tempo indeterminado. O plano de trabalho, por sua vez, estabelece um horizonte de 24 meses para a implementação e execução das ações previstas, sob acompanhamento de um Comitê Técnico formado por representantes das duas instituições.

As etapas incluem diagnóstico dos referenciais éticos, elaboração de recomendações, capacitação piloto, formação de multiplicadores, difusão setorial, monitoramento dos resultados e desenvolvimento de uma estratégia integrada de prevenção e enfrentamento à pirataria, à falsificação e a outros ilícitos envolvendo dispositivos médicos.

Fonte: Instituto Ética Saúde, em 29.10.2026.