

Documento reúne propostas para modernização regulatória, fortalecimento da Anvisa e ANS, incorporação tecnológica, melhoria do ambiente de negócios no setor de dispositivos médicos e aumento da competitividade com o Complexo Econômico-Industrial da Saúde

A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) acaba de lançar o documento 'Desafios e Propostas 2026', uma contribuição técnica ao debate nacional que antecede as eleições gerais. A publicação reúne diagnósticos e propostas voltados ao fortalecimento do setor de dispositivos médicos no Brasil, com foco na ampliação do acesso da população à inovação, na sustentabilidade do sistema de saúde e na construção de um ambiente regulatório e econômico mais eficiente, ético e previsível.

A iniciativa busca oferecer aos candidatos à Presidência da República e aos demais cargos executivos e legislativos uma agenda estruturada para um segmento estratégico da saúde, responsável por tecnologias essenciais para prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação de pacientes. O documento também destaca o papel dos dispositivos médicos na geração de empregos qualificados, na transformação digital da saúde e no fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

“O setor é estratégico para a saúde da população e para o desenvolvimento do país. Em um cenário de crescente demanda por acesso, inovação e sustentabilidade econômica, torna-se cada vez mais importante fortalecer o diálogo entre setor produtivo, poder público e sociedade”, afirma o presidente do Conselho de Administração da ABIIS, Bruno Boldrin Bezerra.

Entre as principais propostas apresentadas pela entidade está a adoção de uma agenda de modernização regulatória baseada em eficiência, proporcionalidade ao risco e convergência com as melhores práticas internacionais. A ABIIS defende o fortalecimento das Boas Práticas Regulatórias, a ampliação do uso de instrumentos como Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), a racionalização de exigências documentais e a melhoria da gestão dos processos de análise e registro de tecnologias em saúde.

O documento também propõe o fortalecimento institucional dos órgãos reguladores, especialmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). As medidas incluem ampliação das equipes técnicas, modernização de sistemas digitais, utilização de inteligência artificial e automação de processos, além da expansão de mecanismos de reliance (confiança) regulatória, que permitem o aproveitamento de avaliações realizadas por autoridades sanitárias internacionais reconhecidas. Segundo a entidade, essas iniciativas podem aumentar a eficiência regulatória sem comprometer a segurança dos pacientes.

Outro eixo prioritário da agenda é o aperfeiçoamento dos processos de incorporação de tecnologias no SUS e na saúde suplementar. A Aliança defende metodologias específicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para dispositivos médicos, redução dos prazos de análise, maior utilização de dados de mundo real, ampliação da transparência e participação social, além da criação de previsibilidade orçamentária para a incorporação de inovações. “Dispositivos médicos possuem características distintas dos medicamentos e exigem abordagens regulatórias e metodológicas próprias para garantir acesso mais rápido e eficiente às novas tecnologias”, argumenta Bezerra.

A publicação traz recomendações para aprimorar o ambiente de negócios, especialmente diante da implementação da reforma tributária. A ABIIS propõe medidas que garantam segurança jurídica durante a transição para o novo sistema tributário, harmonização entre normas fiscais e regulatórias e preservação da competitividade do setor. Complementando a agenda, o documento reforça a importância da ética, da integridade e do compliance como pilares fundamentais para o desenvolvimento sustentável do segmento.

“A ABIIS reafirma seu compromisso com a produção de conhecimento, com a formulação de propostas técnicas e com a defesa de políticas públicas que fortaleçam a saúde. Esperamos que

Legismap Roncarati

ABIIS apresenta agenda estratégica para os candidatos de 2026 e propõe avanços para ampliar acesso à inovação em saúde

este material contribua para qualificar o debate e apoiar a construção de soluções concretas para o presente e o futuro do setor no Brasil”, conclui o presidente da Aliança.



Fonte: [Abraidi](#), em 06.07.2026.