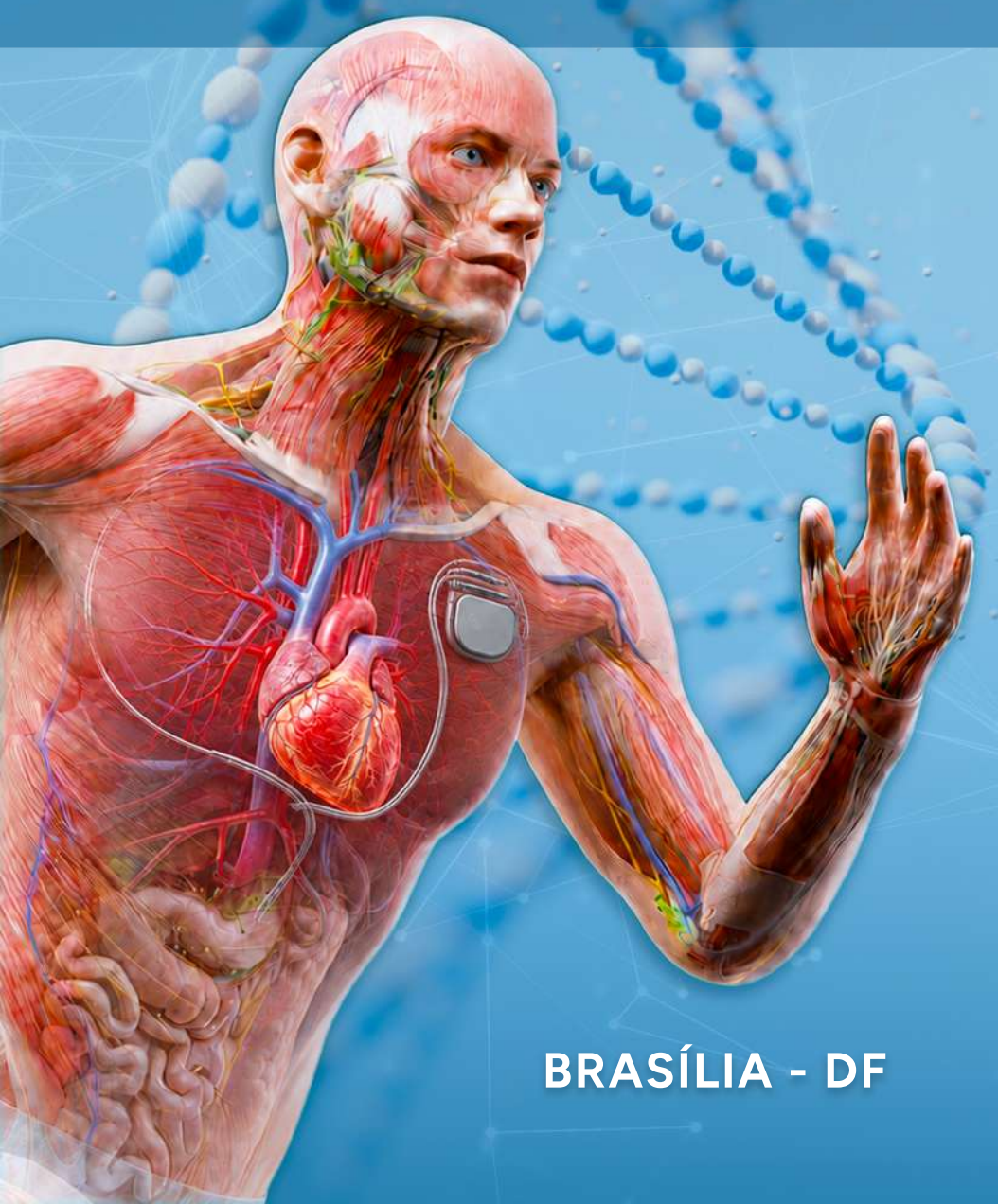
MINISTÉRIO DA SAÚDE

GUIA DE APOIO À SUBCOMISSÃO TÉCNICA DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS E PROCEDIMENTOS DA CONITEC: DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS

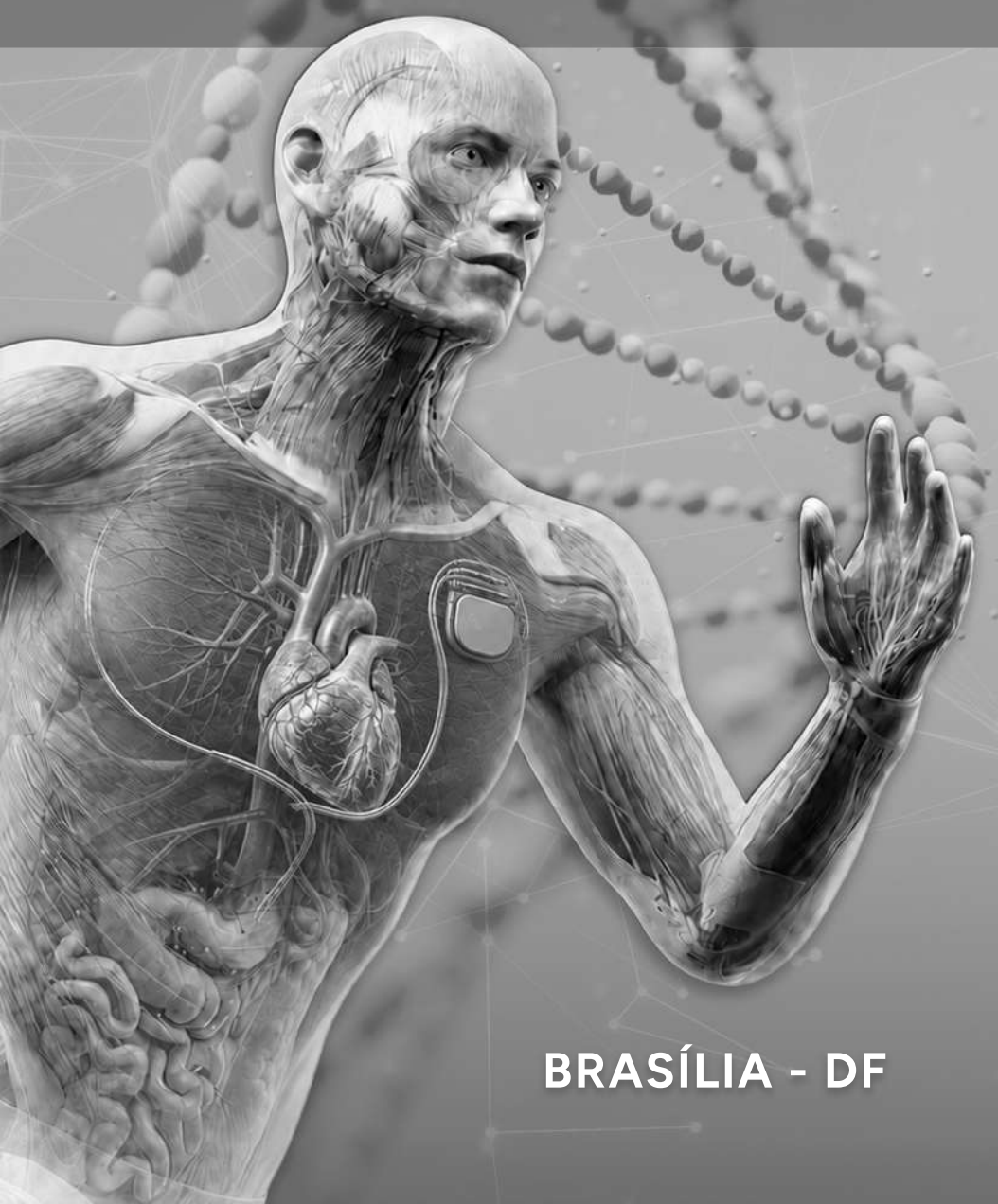


DISTRIBUIÇÃO GRATUITA
VENDA PROIBIDA

BRASÍLIA - DF

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

GUIA DE APOIO À SUBCOMISSÃO TÉCNICA DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS E PROCEDIMENTOS DA CONITEC: DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS



DISTRIBUIÇÃO GRATUITA
VENDA PROIBIDA

BRASÍLIA - DF

2026 Ministério da Saúde.

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsms.saude.gov.br.

1ª edição – 2026 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Coordenação-Geral de Dispositivos Médicos
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede,
8º andar
CEP: 70058-900 – Brasília/DF
Site: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics
E-mails: decis@saude.gov.br / cgdim.decis@saude.gov.br

Ministro de Estado da Saúde:
Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde:
Fernanda De Negri

Coordenação:
Fotini Santos Toscas – CGDIM/Decis/SCTIE/MS

Supervisão:
Eduardo Jorge Valadares Oliveira – SCTIE/MS
Fernanda De Negri – SCTIE/MS

Organização:
Eduardo Coura Assis – CGDIM/Decis/SCTIE/MS

Elaboração de texto:
Ana Lauren Martins de Oliveira – CGDIM/Decis/SCTIE/MS
Cristiane Rocha de Oliveira – Into/RJ/MS
Denis Satoshi Komoda – Cgats/Dgits/SCTIE/MS
Eduardo Coura Assis – CGDIM/Decis/SCTIE/MS
Erick Parize – Gemat/Anvisa
Fabiano Romanholo Pereira – UTVIG/Anvisa
Fotini Santos Toscas – CGDIM/Decis/SCTIE/MS
Igor Ferreira Bueno – Decis/SCTIE/MS
Katia Shimabukuro Donath – Cemior/Anvisa
Leidy Anne Alves Teixeira – Gipro/GGFIS/Anvisa
Marisa da Silva Santos – INC-RJ/MS
Patricia Francisco Branco – Gemat/Anvisa
Patrycia Werneck – CGPR/Decis/SCTIE/MS
Quenia Cristina Dias Morais – Into/RJ/MS
Raimunda das Candeias – CGCAN/Saes/MS
Rosanna Novello – INC-RJ/MS
Thais Almeida Pereira – Cemior/Anvisa
Thiago Bizerra Fideles – Embrapii
Vitor Paiva Pimentel – BNDES

Revisão técnica externa:
Aron José Pazin de Andrade
Evelinda Marramon Trindade

Revisão-geral:
Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos

Projeto gráfico:
Assessoria de Comunicação – Comunicação Institucional/SCTIE

Editora responsável:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria-Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Gestão Editorial
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Anexo,
3º andar, sala 333-A
CEP: 70058-900 – Brasília/DF
Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7791
E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Equipe editorial:
Normalização: Daniel Pereira Rosa
Revisão textual: Ana Clara Escórcio Xavier
Design editorial: Sátiro Júnior

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.
Guia de Apoio à Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos da Conitec : dispositivos médicos implantáveis [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2026.
239 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_apoio_dispositivos_medicos_implantaveis.pdf
ISBN

1. Equipamentos e Suprimentos. 2. Sistema Único de Saúde. 3. Saúde Pública. I. Título.

CDU 614.2

Catalogação na fonte – Bibliotecário: Daniel Pereira Rosa – CRB 1/3089 – Editora MS/CGDI – OS 2026/0430

Título para indexação:
Support Guide for the Conitec Technical Subcommittee on the Evaluation of Products and Procedures: Implantable Medical Devices

Lista de Figuras

Figura 1 – Infográfico da evolução histórica dos biomateriais 21

Figura 2 – Primeiro coração artificial implantado de forma permanente 23

Figura 3 – Infográfico da categorização dos OPMEs 27

Figura 4 – Infográfico da classificação de DMIs ativos e não ativos 30

Figura 5 – Diagrama conceitual de um DMI eletrônico implantável 31

Figura 6 – Representação do crescimento mercadológico entre 2023 e 2025 58

Figura 7 – Panorama das demandas da Conitec entre 2021-2026 61

Figura 8 – Quantidade de tecnologias implantáveis avaliadas por categoria (Tipo) (2021-2026) 62

Figura 9 – Distribuição de avaliação de implantáveis por área terapêutica/especialidade (2021-2026) 63

Figura 10 – Estrutura da Sigtap para OPME 84

Figura 11 – Representação esquemática da pirâmide tradicional da hierarquia de evidências científicas 168

Figura 12 – Representação adaptada da pirâmide de evidências para o contexto dinâmico de dispositivos médicos implantáveis (DMI) no SUS 170

Figura 13 – Fraturas extracapsulares do quadril 195

Figura 14 – Árvore de valor para avaliação da haste cefalomedular comparada ao parafuso deslizante de quadril para o tratamento cirúrgico de fraturas transtrocanterianas instáveis em idosos 198

Figura 15 – Ilustração dos investimentos 220

Lista de Gráficos

Gráfico 1 – Aprovações do BNDES para o setor de dispositivos para saúde – total e instrumentos de crédito selecionados, por tipo: PSI, Inovação, Capital de giro e Linhas emergenciais 2004-2024 211

Gráfico 2 – Demonstração dos Projetos contratados por área 221

Gráfico 3 – Demonstração do total contratado por área 222

Lista de Quadros

Quadro 1 – Classificação dos tipos de próteses existentes 28

Quadro 2 – Distribuição dos dispositivos implantáveis avaliados pela Conitec segundo a finalidade de uso (2021 - 2026) 65

Quadro 3 – Relatório consolidado: demandas de OPMEs implantáveis (Conitec) 79

Quadro 4 – Protocolos relacionados aos OPMEs implantáveis.....81

Quadro 5 – Relação dos instrumentos normativos de regulação sanitária 117

Quadro 6 – Relação dos instrumentos normativos de regulação sanitária 119

Quadro 7 – Matriz de aplicabilidade e pesos das fontes de dados em ATS para DMI.....167

Quadro 8 – Instrumentos metodológicos para avaliação do risco de viés, qualidade das revisões sistemáticas e certeza da evidência em ATS de DMI 173

Quadro 9 – Esquema para graduação da qualidade da evidência.....174

Quadro 10 – Dados, por amostragem, referentes à aquisição de DMI em cardiologia e valores de referência do SUS 188

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Organização das OPMEs relacionadas ao ato cirúrgico na Sigtap segundo a forma de organização 85

Tabela 2 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.01 86

Tabela 3 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.02 87

Tabela 4 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.02 88

Tabela 5 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.03 – ortopedia 89

Tabela 6 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.04 – OPM em cardiologia 91

Tabela 7 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.05 – cirurgia geral 93

Tabela 8 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.06 – OPM em urologia 95

Tabela 9 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.07– OPM em oftalmologia 95

Tabela 10 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.08 – OPM em cirurgia plástica 96

Tabela 11 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.09 – otorrinolaringologia 96

Tabela 12 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.10 – OPM em nefrologia 97

Tabela 13 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.11– OPM em queimados 99

Tabela 14 – Descrição dos critérios selecionados 199

Tabela 15 – Mensuração do desempenho dos implantes 200

Tabela 16 – Matriz de pontuação das opções 202

Tabela 17 – Níveis de referência dos critérios 203

Tabela 18 – Valores totais aprovados pelo BNDES para projetos de fabricantes de OPME – 2004-2025. 205

Lista de Abreviaturas e Siglas

Sigla	Significado
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
AMSTAR 2	*A MeaSurement Tool to Assess Systematic Reviews*
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPS	Banco de Preços em Saúde
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CBS	Contribuição sobre Bens e Serviços
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CMN	haste cefalomedular *(cephalomedullary nail)*
Cofins	Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
Confaz	Conselho Nacional de Política Fazendária
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DataSUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
Dave	dispositivo de assistência ventricular esquerda
DHS	parafuso dinâmico do quadril *(dynamic hip screw)*
Difal	Diferencial de Alíquota do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
DIU-LNG	dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel
DMI	dispositivo médico implantável
EA	evento adverso
ECR	ensaio clínico randomizado
Embrapii	Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial
FDA	*Food and Drug Administration*
FSCA	*Field Safety Corrective Action*
GMDN	*Global Medical Device Nomenclature*

Sigla	Significado
GRADE	*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*
GTI-OPME	Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais
GTIN	*Global Trade Item Number*
HTA	*Health Technology Assessment*
IBS	Imposto sobre Bens e Serviços
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
ICT	Instituição de Ciência e Tecnologia
IFU	*Instructions for Use* (Instruções de Uso)
II	Imposto de Importação
IMDRF	*International Medical Device Regulators Forum*
INC	Instituto Nacional de Cardiologia
INTO	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
IPI	Imposto sobre Produtos Industrializados
ISO	*International Organization for Standardization*
MCDA	*Multicriteria Decision Analysis* (Análise de Decisão Multicritério)
MDSAP	*Medical Device Single Audit Program*
MS	Ministério da Saúde
NCM	Nomenclatura Comum do Mercosul
NIB	Nova Indústria Brasil
NICE	*National Institute for Health and Care Excellence*
NOS	*Newcastle-Ottawa Scale*
Notivisa	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPME	órteses, próteses e materiais especiais
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PD&I	pesquisa, desenvolvimento e inovação
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PICO	População, Intervenção, Comparador e Desfechos (*Outcomes*)
PIS/Pasep	Programa de Integração Social/Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público

Sigla	Significado
PMCF	*Post-Market Clinical Follow-up*
PMS	*Post-Market Surveillance*
PNAISPD	Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Pessoa com Deficiência
PRISMA	*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*
PSI	Programa de Sustentação do Investimento
QALY	*Quality-Adjusted Life Year* (ano de vida ajustado pela qualidade)
QT	queixa técnica
RCEI	razão de custo-efetividade incremental
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Renem	Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS
RNI	Registro Nacional de Implantes
ROBINS-I	*Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions*
RWD	*Real-World Data* (dados de mundo real)
RWE	*Real-World Evidence* (evidência de mundo real)
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SHS	parafuso deslizante do quadril (*sliding hip screw*)
SIA/SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
Sigtap	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS
SIH/SUS	Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TAVI	implante percutâneo de válvula aórtica (*transcatheter aortic valve implantation*)
Tipi	Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados
TRL	*Technology Readiness Level* (nível de maturidade tecnológica)
Tuss	Terminologia Unificada da Saúde Suplementar
UDI	*Unique Device Identification* (Identificação Única de Dispositivos Médicos)
Vigipós	vigilância pós-comercialização

Sumário

Apresentação 15

1 Introdução 17

1.1 Evolução histórica dos dispositivos médicos implantáveis 19

1.2 Definições e conceituação teórica dos dispositivos médicos implantáveis 25

1.2.1. Os DMIs eletrônicos 31

Referências 35

2 Mercado Econômico de Dispositivos Médicos 37

2.1 Desafios de interoperabilidade 38

2.2 Perspectivas futuras 39

2.3 Ausência de uma fonte nacional única e abrangente de preços 40

2.4 Diferença entre preço anunciado, preço registrado, preço contratado e preço efetivamente pago 40

2.5. Complexidade da formação de preços no mercado de DMI 41

2.6 Impactos da falta de interoperabilidade para avaliar tecnologias em saúde 41

Referências 42

3 Tributação Aplicável aos Dispositivos Médicos Implantáveis 43

3.1 Introdução 43

3.2 Tributação ao longo da cadeia de comercialização 44

3.2.1 Classificação fiscal dos dispositivos médicos implantáveis 44

3.2.2 Tributação nas operações de comércio exterior 45

3.3 Tributação das operações internas: IPI 48

3.4 Tributação das operações internas: ICMS 49

3.5 Tributação das operações internas: PIS/Pasep e Cofins 50

3.6. Perspectivas da Reforma Tributária 52

3.7 Considerações finais 53

Referências 54

4 Dispositivos Médicos Implantáveis: perfil das demandas da Conitec e análise das evidências clínicas e econômicas para a tomada de decisão 58

4.1 Perfil dos dispositivos médicos implantáveis no SUS 60

Referências 72

5 Ações, Serviços e Procedimentos Financiados no SUS 76
5.1 Procedimentos vinculados aos dispositivos implantáveis cobertos no SUS 78
5.2 Procedimentos para os DMIs 86
5.3 Políticas Públicas de Saúde e *Guidelines* para DMI 99
6 Regulação Sanitária 105
6.1 Regulação sanitária na Anvisa e os caminhos regulatórios para dispositivos médicos no Brasil 105
6.1.1 Introdução 105
6.1.2 O papel da Anvisa na regulação de dispositivos médicos 105
6.1.3 Classificação de risco como base dos caminhos regulatórios 106
6.1.4 Boas Práticas de Fabricação e sua importância para a regulação 121
6.1.5 Harmonização internacional e confiança regulatória 121
6.1.6 Vigilância pós-mercado e tecnovigilância 122
6.2 Boas Práticas de Fabricação de DMs à luz das RDCs n.º 665/2022 e n.º 751/2022 da Anvisa: uma perspectiva nacional e internacional 123
6.3 Rotulagem e instruções de uso e rastreabilidade de DMIs 127
6.3.1 Fundamentos legais na Lei n.º 6.360/1976 127
6.3.2 Marco regulatório específico dos DMs 129
6.3.3 Requisitos gerais de rotulagem e instruções de uso 130
6.3.4 Conteúdo mínimo obrigatório da rotulagem 131
6.3.5 Conteúdo mínimo das instruções de uso 134
6.3.6 Identificação física do produto e etiqueta indelével 137
6.3.7 Instruções de uso em formato não impresso 137
6.3.8 Reprocessamento e informações obrigatórias na rotulagem 138
6.3.9 Etiquetas de rastreabilidade para implantáveis: RDC n.º 556/2021 139
6.3.10 Requisitos específicos para implantáveis em ortopedia: RDC n.º 594/2021 140
6.3.11 Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) 140

6.4 Autorização de comercialização: condições de uso, validade e renovação do registro 143
6.4.1 Premissas legais para comercializar DMs 144
6.4.2 Regularização prévia da empresa: AFE e Licença de Funcionamento 144
6.4.3 Empresas estrangeiras e representação no Brasil 146
6.4.4 Consequências da atuação sem autorização sanitária 146
6.4.5 Boas Práticas de Fabricação e Certificado de Boas Práticas de Fabricação 147
6.4.6 Peticionamento do registro do dispositivo médico 148
6.4.7 Validade do registro e produção de efeitos 149
6.4.8 Revalidação do registro 149
6.4.9 Cancelamento do registro ou da notificação 150
6.5 Regularização de DMs personalizados conforme a RDC n.º 925/2024 151
6.5.1 Introdução 151
6.5.2. Conceito de dispositivo médico personalizado 151
6.5.3. Categorias de DMs personalizados 152
6.5.4. Abrangência da RDC n.º 925/2024 154
6.5.5 Regularização sanitária dos dispositivos personalizados 154
6.5.6 Procedimento de anuência para dispositivos sob medida 155
6.5.7 Notificação individual dos dispositivos sob medida 155
6.5.8 Responsabilidades dos envolvidos 156
6.5.9 Impactos da RDC n.º 925/2024 157
6.6 Conclusão 157
Referências 158
7 Tecnovigilância em Dispositivos Médicos Implantáveis – DMIs 159
8 ATS Aplicada aos Dispositivos Médicos Implantáveis 164
8.1 Diferenciações de fontes de evidências: evidências primárias,

secundárias e dados do mundo real 164
8.2 Hierarquia e interpretação das evidências 167
8.3 Fontes de informação para identificar e obter evidências científicas 171
8.4 Ferramentas metodológicas para avaliar a qualidade e o risco de viés dos estudos 173
9 Experiências Nacionais na Gestão de OPME em Serviços Públicos de Saúde 179
9.1 A experiência com implantes ortopédicos 179
9.2 Qualidade das evidências disponíveis 179
9.3 Curva de aprendizado 180
9.4 Ciclo de vida dos implantes 180
9.5 Sistemas de registro e vigilância (monitoramento) 182
9.6 Avaliações econômicas 183
9.6.1 Custos 183
9.6.2 Horizonte temporal 183
9.6.3 Custo-efetividade incremental 184
9.7 Dificuldades de aquisição e padronização nos serviços ortopédicos 184
9.7.1 Heterogeneidade de preços e processos de compra 184
9.7.2. Multiplicidade de fornecedores e modelos 184
9.7.3 Padronização 185
9.8 A experiência do INC-RJ 185
9.8.1 Descrição do Processo de Aquisição e Gestão de OPME 185
Referências 189
10 Estudo de Caso do MCDA para Dispositivos Médicos Implantáveis 191
10.1 Análise de Decisão Multicritérios (MCDA) 191
10.2 Aplicação de MCDA em dispositivos médicos implantáveis 193
10.3 Pontuação das alternativas (*Scoring Alternatives*) 201
10.4 Ponderação dos critérios (*Weighting Criteria*) 202
10.5 Agregação dos resultados 204

10.6 Análise de sensibilidade e elaboração das recomendações 205
10.6.1 Análise de sensibilidade 205
10.7 Recomendações do modelo 206
Referências 207
11 Fomento à PD&I em DMI 209
11.1 Introdução: o CEIS e a indústria de dispositivos para saúde 209
11.2 Contexto da política industrial: Nova Indústria Brasil (NIB) 210
11.3 Histórico de apoio do BNDES à indústria de dispositivos 210
11.4 Portfólio de produtos para financiamento de PD&I 212
11.5 BNDES Fornecedores SUS 214
11.6 Projetos e empresas apoiadas em OPME e implantáveis 214
12 Embrapii e o Fomento à PD&I em Dispositivos Médicos Implantáveis 216
12.1 O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e o papel da Embrapii 216
12.2 Como a Embrapii responde a esses desafios 217
12.3 Dados da Embrapii – Painel de Dados Embrapii – Power BI Público 219
12.4 Composição dos projetos e do aporte financeiro 220
12.5 Projetos contratados por área de aplicação 221
12.6 Valor total dos projetos por área de aplicação 221
12.7 Discussão 222
12.8 Considerações finais 223
Referências 224
13 Conclusões 227
Glossário 230
Apêndice – Roteiro operacional 235

Apresentação

Este Guia de apoio foi concebido para nortear a Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos, bem como os gestores e os pesquisadores na elaboração de pareceres técnicos e estudos destinados à avaliação de dispositivos médicos implantáveis (DMIs), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Os DMIs constituem um subconjunto de órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) e representam uma importante categoria de tecnologias desenvolvidas para serem introduzidas total ou parcialmente no corpo humano, de forma temporária ou permanente. Destinam-se a substituir, sustentar, modificar ou restaurar estruturas anatômicas ou funções fisiológicas, desempenhando papel fundamental na prevenção, no diagnóstico, no tratamento e na reabilitação dos pacientes.

Esses dispositivos apresentam elevada diversidade tecnológica, abrangendo desde implantes ortopédicos (como placas, parafusos e próteses articulares) até dispositivos cardiovasculares (como *stents* e válvulas), neurológicos, oftalmológicos e auditivos, podendo incluir materiais inertes, sistemas mecânicos ou dispositivos ativos com componentes eletrônicos.

Do ponto de vista regulatório, são, em geral, classificados em categorias de maior risco sanitário, exigindo evidências robustas quanto à segurança e ao desempenho, bem como monitoramento pós-mercado contínuo.

A heterogeneidade desses dispositivos também se reflete em múltiplas formas de categorização, incluindo critérios como finalidade terapêutica, local de implantação, tempo de permanência (temporário ou permanente), grau de invasividade e nível de risco.

Adicionalmente, os DMIs apresentam peculiaridades relevantes para sua avaliação, como dependência da técnica cirúrgica e da experiência do operador, influência do contexto assistencial sobre os desfechos, ciclos de inovação incremental com frequentes modificações de design e limitações na disponibilidade de evidências clínicas de alta qualidade, frequentemente baseadas em estudos observacionais ou registros.

Tais características impõem desafios metodológicos específicos à sua avaliação no âmbito dos estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), demandando análises personalizadas que considerem não apenas a eficácia e a segurança, mas também aspectos operacionais, como a curva

de aprendizado dos profissionais de saúde envolvidos nos procedimentos cirúrgicos, características construtivas da tecnologia em conformidade com as normas técnicas vigentes, a rastreabilidade dos materiais e as ações de tecnovigilância ao longo do ciclo de vida da tecnologia.

Diante desse contexto, espera-se que este material contribua para fortalecer as boas práticas de ATS aplicadas aos DMIs no âmbito do SUS, ao oferecer um referencial informativo estruturado para assistir gestores e pesquisadores nas respostas de demandas judiciais, na análise de pleitos para incorporar, alterar ou excluir procedimentos que envolvem tais tecnologias, assim como na formulação de políticas públicas de saúde e na proposição de novos instrumentos normativos e legais acerca do tema.

Ao mesmo tempo, busca-se promover maior padronização, transparência e reprodutibilidade das análises conduzidas pela Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos e por suas instâncias de assessoramento técnico, como os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATs), com o objetivo de qualificar o processo decisório, reduzir incertezas e assimetrias na avaliação dessas tecnologias e favorecer a adoção de decisões mais consistentes, eficientes e alinhadas aos princípios de equidade, integralidade e sustentabilidade do SUS.

1 Introdução

Assis, E.C. (Ministério da Saúde)

A Portaria GM/MS n.º 4.228, de 6 de dezembro de 2022, promoveu uma importante reestruturação do processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), reorganizando a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

Entre as principais inovações, destaca-se a criação da Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos, instituída como uma das subcomissões técnicas permanentes da Conitec, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos especializados ao Comitê de Produtos e Procedimentos e qualificar as deliberações sobre tecnologias não medicamentosas[1].

Essa Subcomissão possui caráter eminentemente técnico e consultivo e atua na análise prévia das demandas relacionadas a equipamentos, dispositivos médicos, materiais, artigos e procedimentos em saúde submetidos ao processo de incorporação no SUS. Essa etapa permite identificar previamente aspectos regulatórios, metodológicos, assistenciais e econômicos que possam influenciar a avaliação das tecnologias, conferindo maior robustez técnica e maior celeridade ao processo deliberativo da Conitec[1].

Nos termos do art. 25 da Portaria, compete à Subcomissão, entre outras atribuições:

- analisar a metodologia e o fluxo de submissão e avaliação de equipamentos e dispositivos médicos pela Conitec;
- contribuir para o aperfeiçoamento de guias e diretrizes de avaliação de equipamentos e dispositivos médicos do Ministério da Saúde (MS);
- acompanhar a implementação das tecnologias incorporadas ao SUS, inclusive quanto às alterações no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (Sigtap) e na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS (Renem), quando cabível;
- demandar estudos de composição dos valores de procedimentos para subsidiar as deliberações da Conitec; e
- apoiar a avaliação de produtos constantes da Renem quando houver inovação tecnológica[1].

A criação dessa Subcomissão representa um avanço para a ATS aplicada aos dispositivos médicos e aos procedimentos, uma vez que reconhece as particularidades dessas tecnologias, que diferem significativamente dos medicamentos em aspectos como o comportamento do ciclo de inovação, a curva de aprendizado do procedimento, a interação entre operador e paciente, a necessidade de compatibilidade e manutenibilidade e o seu monitoramento perene.

Sob a perspectiva regulatória, a Subcomissão também fortalece a integração entre áreas técnicas do MS e órgãos como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), permitindo que aspectos relacionados à regularização sanitária, à segurança, ao desempenho e à tecnovigilância dos dispositivos médicos sejam considerados de forma estruturada durante o processo de incorporação de tecnologias ao SUS.

Sabe-se que os dispositivos médicos implantáveis (DMIs) representam parcela relevante dos custos assistenciais no SUS, especialmente no âmbito da atenção hospitalar de média e alta complexidade. Estimativas indicam que os gastos com procedimentos que utilizam tais tecnologias ultrapassaram R$ 1,2 bilhão anuais já em meados da década passada, com predominância nas áreas cardiovascular e ortopédica, que concentram a maior parte da utilização desses dispositivos[2].

Mais recentemente, iniciativas de recomposição de financiamento, como o investimento de R$ 270 milhões para reajuste de procedimentos cardiovasculares, evidenciaram a relevância econômica dessas tecnologias e sua influência sobre o equilíbrio orçamentário do sistema[3].

Esse cenário reforça a centralidade dos DMIs na dinâmica de gastos do SUS e a necessidade de abordagens estruturadas de avaliação, planejamento e incorporação dessas tecnologias[4].

Não obstante, a heterogeneidade das órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) implantáveis, aliada à rápida evolução tecnológica e às limitações frequentes de evidências clínicas robustas, exige uma abordagem metodológica específica e proporcional ao risco, ao impacto clínico e ao custo dessas tecnologias.

Por outro lado, a crescente judicialização da saúde no Brasil, especialmente no que se refere à demanda por DMI, tem evidenciado desafios relevantes para a gestão do SUS, incluindo a incorporação de tecnologias sem avaliação prévia estruturada, razão da heterogeneidade de critérios técnicos nas decisões e dos distintos impactos significativos sobre a equidade e a sustentabilidade do sistema.

Sob esse enfoque, observa-se que de modo geral, as decisões judiciais se baseiam em evidências clínicas limitadas ou não confiáveis, além de não considerarem, de forma sistemática, aspectos como custo-efetividade, impacto orçamentário e a organização dos serviços. Nesse contexto,

torna-se essencial fortalecer instrumentos metodológicos que apoiem a análise técnica da incorporação, da modificação e da ampliação de diretrizes ou desinvestimento dessas tecnologias, contribuindo para uma maior robustez nas análises e subsidiando decisões mais alinhadas aos princípios do SUS.

Nesse sentido, espera-se que a adoção inicial de um guia de apoio dedicado aos DMIs possa contribuir para fomentar a elaboração de novos estudos e diretrizes voltadas a essa categoria de tecnologias, promovendo maior padronização na classificação dos procedimentos, no aprimoramento das metodologias de ATS aplicadas a produtos e procedimentos existentes e no fortalecimento da base técnico-científica que fundamenta as deliberações da Conitec, conferindo então maior consistência e transparência às tomadas de decisões.

1.1 Evolução histórica dos dispositivos médicos implantáveis

A evolução histórica dos DMIs está intrinsecamente relacionada ao desenvolvimento da ciência dos biomateriais. Embora os dispositivos implantáveis constituam sistemas médicos destinados ao diagnóstico, tratamento, à substituição ou ao suporte de estruturas e funções biológicas, sua viabilidade depende, fundamentalmente, dos materiais empregados em sua fabricação.

Os biomateriais fornecem as propriedades físicas, químicas, mecânicas e biológicas necessárias para que esses dispositivos possam permanecer em contato com os tecidos humanos de forma segura e funcional, minimizando respostas adversas e garantindo desempenho clínico adequado. Assim, os avanços observados na engenharia de biomateriais impulsionaram diretamente a evolução dos DMI, possibilitando o desenvolvimento de implantes cada vez mais duráveis, biocompatíveis e capazes de interagir de maneira mais efetiva com o organismo.

Nesse contexto, compreender a trajetória histórica dos biomateriais constitui etapa indispensável para analisar a evolução tecnológica dos DMIs, uma vez que a inovação desses dispositivos decorre, em grande medida, do aprimoramento contínuo dos materiais que os compõem.

Os biomateriais constituem uma classe de materiais sintéticos ou naturais empregados em interação direta com sistemas biológicos, com aplicações predominantemente voltadas à medicina, embora seu campo de utilização seja significativamente mais amplo. A ciência dos biomateriais consolidou-se como uma área interdisciplinar que integra conhecimentos da medicina, biologia, química, ciência e engenharia dos materiais, fundamentando-se em princípios da engenharia para desenvolver soluções terapêuticas e diagnósticas[5].

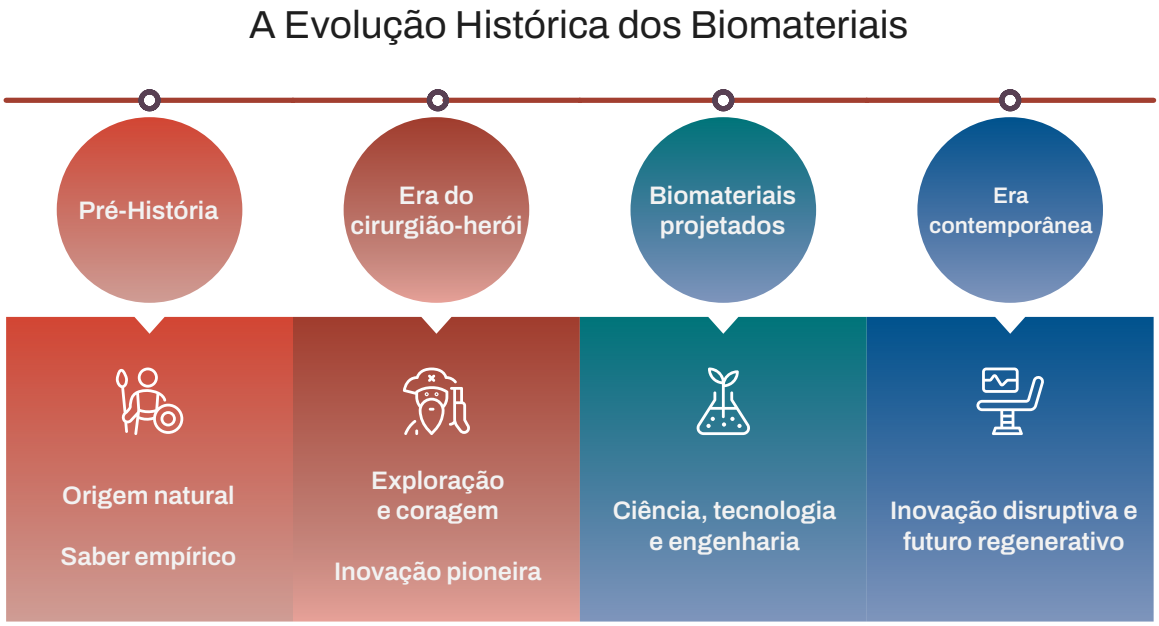
Ao longo das últimas décadas, esse campo tem apresentado crescimento contínuo, impulsionado pelos avanços científicos e tecnológicos e pela crescente demanda por dispositivos médicos mais seguros, eficazes e biocompatíveis[5].

Embora os biomateriais constituam atualmente um dos pilares da medicina, da odontologia e da biotecnologia, sua consolidação como área científica é relativamente recente.

Até meados do século XX, o termo biomaterial ainda não era empregado, inexistindo uma indústria estruturada de dispositivos médicos, à exceção de próteses externas, dispositivos para fixação de fraturas, próteses oculares e dispositivos odontológicos, bem como processos regulatórios específicos, conceitos consolidados de biocompatibilidade ou formação acadêmica dedicada ao tema. Apesar disso, materiais destinados à substituição ou à reparação de estruturas biológicas já eram utilizados desde as civilizações antigas, ainda que, na maioria dos casos, apresentassem resultados limitados ou inconsistentes[5].

A evolução histórica dos biomateriais, ilustrada através da Figura 1, pode ser compreendida em diferentes fases de desenvolvimento tecnológico. De maneira geral, essa trajetória é dividida em quatro grandes períodos: a pré-história dos biomateriais, caracterizada pelo emprego empírico de materiais naturais; a era do cirurgião-herói, marcada pela atuação pioneira de cirurgiões na busca por soluções para reconstrução tecidual; a era dos biomateriais projetados e dos dispositivos de engenharia, impulsionada pelos avanços da ciência dos materiais; e, por fim, a era contemporânea, caracterizada pela consolidação da engenharia biomédica e pelo desenvolvimento de tecnologias cada vez mais sofisticadas[5].

Figura 1 – Infográfico da evolução histórica dos biomateriais



Fonte: elaboração própria.

Entre essas fases, destacam-se os estudos realizados entre as décadas de 1920 e 1980, período em que foram estabelecidos os fundamentos científicos que deram origem à moderna ciência dos biomateriais, incluindo o desenvolvimento de novos materiais, a compreensão dos fenômenos de biocompatibilidade e a criação das bases para o projeto de dispositivos médicos destinados à interação segura e eficaz com o organismo humano[5].

Os primeiros registros da utilização de materiais estranhos em contato com o organismo humano remontam à pré-história, evidenciando que a busca pela substituição ou pela reparação de estruturas anatômicas antecede em milênios o surgimento da ciência dos biomateriais. Achados arqueológicos, como o denominado *Homem de Kennewick*, datado de aproximadamente 9 mil anos, demonstram que o organismo humano era capaz de tolerar a presença de materiais estranhos, ainda que introduzidos de forma acidental.

Nas primeiras civilizações, essa interação passou a ocorrer de maneira intencional, principalmente por meio de implantes dentários confeccionados com materiais naturais, como conchas

marinhas, e posteriormente com metais. Evidências arqueológicas indicam que alguns desses implantes apresentavam integração ao tecido ósseo, revelando, ainda que empiricamente, a viabilidade da utilização de materiais para restaurar estruturas anatômicas e funções fisiológicas.

Outro importante marco histórico foi o desenvolvimento das suturas cirúrgicas, empregadas há milênios para o fechamento de feridas. Inicialmente confeccionadas com fibras naturais, como o linho e o catgut[i], e posteriormente com metais, como ouro, chumbo e prata, as suturas representam um dos primeiros exemplos de biomateriais manufaturados utilizados de forma sistemática na prática médica, mesmo antes da compreensão dos fenômenos de esterilização, biocompatibilidade, resposta inflamatória e imunológica.

Entre os séculos XVII e XIX, o avanço dos conhecimentos em anatomia e fisiologia estimulou o desenvolvimento de dispositivos destinados à substituição de funções orgânicas.

A compreensão do coração, como uma bomba mecânica impulsionou pesquisas sobre perfusão de órgãos e sistemas de circulação extracorpórea, estabelecendo as bases conceituais para desenvolver corações artificiais e outros dispositivos cardiovasculares implantáveis.

Trabalhos pioneiros realizados por pesquisadores como William Harvey, Le Gallois, Alexis Carrel, Charles Lindbergh e Willem Kolff contribuíram para consolidar os fundamentos científicos que, posteriormente, permitiram o surgimento dos modernos DMIs. Em 1957, Willem Kolff realizou o implante do primeiro coração artificial no hemisfério ocidental em modelo animal, utilizando um dispositivo confeccionado em policloreto de vinila (PVC), marco que consolidou o avanço das pesquisas em órgãos artificiais[7].

Na década de 1960, os investimentos em pesquisa aceleraram o desenvolvimento dos dispositivos de assistência cardíaca. Em 1966, Michael DeBakey implantou o primeiro dispositivo de assistência ventricular esquerda em um paciente, seguido, em 1969, por Denton Cooley, que realizou o primeiro implante de um coração artificial total confeccionado em poliuretano. Posteriormente, entre 1982 e 1985, William DeVries realizou os primeiros implantes clínicos do coração artificial, que ficou conhecido como Jarvik-7 em homenagem ao ex-médico e inventor da Universidade de Utah, Robert Jarvik, MD, demonstrando a viabilidade da substituição mecânica prolongada da função cardíaca[7].

[i] Catgut: fibra proteica de origem biológica, é derivado do intestino delgado de animais, principalmente ovinos ou bovinos. Para obter o catgut, os tratos intestinais dos animais, após a remoção de tecidos moles e outros resíduos por meio de processos de limpeza mecânica e química, são tratados com uma solução de sais de cromo. Obtêm-se várias fitas, que são então torcidas para formar fios unidos[6].

Figura 2 – Primeiro coração artificial implantado de forma permanente



Fonte: Wecker[7].

Destaca-se também, nesse arcabouço histórico, o desenvolvimento das lentes intraoculares (LIOs) que representou um marco na evolução dos biomateriais e dos DMIs.

No final da década de 1940, Sir Harold Ridley observou que fragmentos de polimetilmetacrilato (PMMA), provenientes das cabines de aeronaves militares, permaneciam alojados nos olhos de pilotos sem provocar resposta inflamatória significativa[7].

Essa constatação desafiou o entendimento vigente de que materiais estranhos não poderiam ser tolerados pelo organismo e constituiu uma das primeiras evidências clínicas do conceito moderno de biocompatibilidade. Com base nessa observação, Ridley desenvolveu lentes intraoculares confeccionadas em PMMA para substituir o cristalino removido durante a cirurgia de catarata, realizando o primeiro implante em seres humanos em 1949[7].

Embora inicialmente cercada por controvérsias, a tecnologia demonstrou segurança e eficácia clínica, consolidando-se nas décadas seguintes como um dos mais importantes avanços da oftalmologia. A introdução das lentes intraoculares evidenciou que a seleção adequada de biomateriais era determinante para o sucesso dos implantes médicos, estabelecendo um paradigma para o desenvolvimento de dispositivos capazes de permanecer em contato prolongado com os tecidos humanos.

Atualmente, esses dispositivos representam uma das aplicações mais difundidas dos biomateriais, contribuindo significativamente para restaurar a visão e melhorar a qualidade de vida de milhões de pacientes em todo o mundo.

No campo da odontologia não foi diferente. A evolução dos implantes dentários teve início no século XIX, com as primeiras tentativas de substituição dentária por meio de pinos metálicos confeccionados em ouro e, posteriormente, em platina, materiais que apresentaram resultados clínicos insatisfatórios em longo prazo.

Na década de 1930, a introdução do Vitallium (liga de cobalto-cromo-molibdênio) representou um avanço importante e culminou nos primeiros implantes do tipo parafuso com resultados promissores[7].

Entretanto, o marco mais significativo ocorreu em 1952, quando o pesquisador sueco per-Ingvar Brånemark observou o fenômeno da osseointegração, caracterizado pela união direta entre o titânio e o tecido ósseo[7].

Essa descoberta revolucionou a implantodontia ao fundamentar o desenvolvimento de protocolos cirúrgicos e implantes de titânio com elevada previsibilidade clínica, consolidando esse material como o padrão-ouro na fabricação de implantes dentários e de diversos implantes ortopédicos.

Esses avanços evidenciam que o desenvolvimento de biomateriais com propriedades mecânicas e biológicas adequadas foi um fator determinante para a evolução dos DMIs destinados ao suporte e à substituição de funções vitais.

Desde o primeiro implante de marca-passo em 1958, inúmeras atividades de engenharia e medicina para o desenvolvimento de DMIs têm enfrentado desafios relacionados a materiais, alimentação por bateria, funcionalidade, consumo de energia elétrica, miniaturização, sistemas de liberação e comunicação sem fio.

Com os avanços exponenciais na tecnologia científica e de engenharia, muitos DMIs, como marca-passos, implantes cocleares e sensores de pressão arterial em tempo real, foram desenvolvidos e aprimorados.[7]

Essa tendência de progresso em dispositivos médicos continuará devido ao envelhecimento da população, o que resultará em um número maior de consumidores para esses dispositivos.

O interior do corpo humano constitui um ambiente altamente complexo e desafiador, caracterizado por constantes processos elétricos, químicos, mecânicos e por um meio predominantemente aquoso, rico em eletrólitos e sais. Nesse contexto, aspectos como biocompatibilidade, conectividade e comunicação elétrica, resistência à corrosão, robustez estrutural e hermeticidade são requisitos essenciais que devem ser considerados desde as etapas iniciais do desenvolvimento de dispositivos implantáveis.

Esse processo envolve a participação de diferentes atores, principalmente o paciente (usuário), a equipe de saúde e o engenheiro responsável pelo projeto, cada um contribuindo com demandas e perspectivas específicas. Dessa forma, o desenvolvimento de DMIs é orientado por três perspectivas complementares: a do usuário, a da equipe clínica e a da engenharia[7].

1.2 Definições e conceituação teórica dos dispositivos médicos implantáveis

Segundo Jiang e Zhou, aproximadamente 8% a 10% da população das Américas e 5% a 6% da população dos países industrializados já utilizaram algum DMI. Esses dispositivos são utilizados com o objetivo de restaurar funções fisiológicas comprometidas, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e contribuir para o aumento da longevidade, evidenciando a crescente importância das tecnologias implantáveis na assistência à saúde[8].

Considera-se DMI aquele dispositivo destinado à implantação, total ou parcial, no corpo humano, por meio de procedimento invasivo, com a finalidade de permanecer no organismo após a conclusão da intervenção. Essa característica distingue os implantes de outros dispositivos médicos temporários, conferindo-lhes requisitos específicos relacionados à segurança, ao desempenho e à biocompatibilidade[7].

É importante observar também que o termo *dispositivo médico* é adotado neste documento sob a perspectiva regulatória e normativa adotada pela Anvisa, pela Organização Mundial da Saúde (OMS)

e pelo *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), os quais contemplam os dispositivos destinados não somente ao uso na medicina, mas também na odontologia, na fisioterapia e nas demais áreas da assistência à saúde.

Convém também compreender a diferença entre implantáveis e transplantáveis. O transplante de órgãos é um procedimento cirúrgico que consiste na substituição de um órgão comprometido por um órgão saudável proveniente de um doador vivo ou falecido. Essa intervenção é indicada quando o órgão apresenta perda irreversível de sua função e outras modalidades terapêuticas já não são capazes de proporcionar resultados clínicos satisfatórios.

Os implantes médicos, por sua vez, correspondem aos dispositivos médicos introduzidos no organismo com a finalidade de substituir, restaurar, complementar ou auxiliar funções fisiológicas, sem envolver a substituição de um órgão por tecido proveniente de um doador. Esses dispositivos podem desempenhar diferentes funções, como fornecer suporte estrutural, monitorar parâmetros fisiológicos, estimular tecidos ou liberar substâncias terapêuticas, contribuindo para a recuperação funcional, a melhoria da qualidade de vida e o aumento da sobrevida dos pacientes.

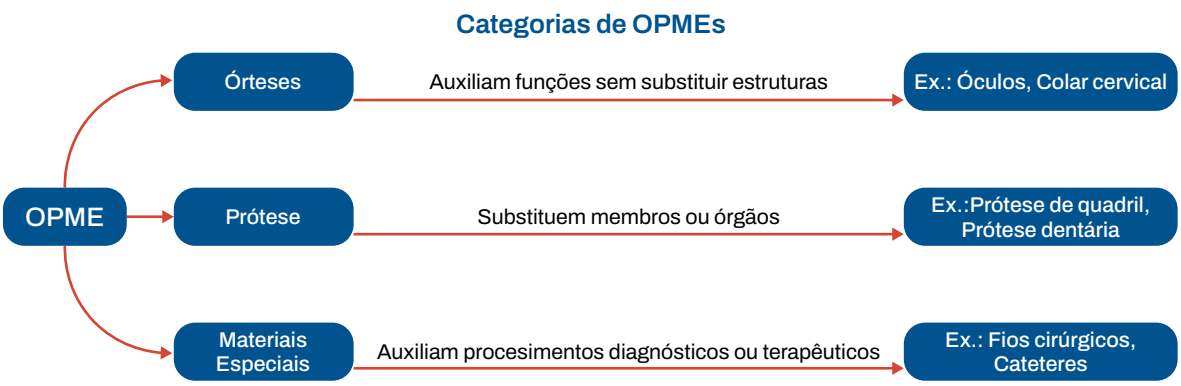
Desse modo, enquanto o transplante consiste na substituição de um órgão ou tecido biológico, o implante caracteriza-se pela utilização de um dispositivo biomédico projetado para interagir com o organismo e desempenhar funções específicas de forma temporária ou permanente.

Agora que o conceito teórico do objeto deste Guia já é compreendido, cabe discorrer sobre as suas variações existentes.

As OPMEs constituem um conjunto de insumos e dispositivos utilizados na assistência à saúde, destinados a apoiar ou viabilizar intervenções médicas, odontológicas e de reabilitação, com finalidade diagnóstica, terapêutica ou de suporte funcional, contribuindo para a prevenção, o tratamento, a recuperação ou a compensação de alterações anatômicas e funcionais dos pacientes.

No contexto assistencial do SUS, parcela significativa dos DMIs utilizados em procedimentos cirúrgicos encontra-se contemplada no rol de OPMEs, especialmente aqueles relacionados ao ato cirúrgico e remunerados por meio do Sigtap. Entretanto, a classificação como OPME não implica necessariamente que o material seja implantável, uma vez que essa categoria também inclui materiais especiais de uso temporário ou empregados como suporte técnico durante o procedimento. Entre os diferentes tipos de OPME, temos as órteses, as próteses e os materiais especializados (Figura 3). As definições e as variações existentes estão detalhadas a seguir.

Figura 3 – Infográfico da categorização de OPMEs



Fonte: elaboração própria.

a) Órteses

São dispositivos destinados a auxiliar, estabilizar, alinhar ou corrigir funções anatômicas ou biomecânicas, sem substituir estruturas corporais. Também definida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não necessariamente vinculados ao ato cirúrgico, ou seja, são os materiais cuja colocação ou remoção não requerem a realização de ato cirúrgico[9].

Tem-se como exemplo a órtese de punho, a órtese de joelho, o colar cervical, o colete ortopédico, os óculos etc.

b) Próteses

De acordo com a definição apresentada na Resolução Normativa da ANS n.º 338, de 21 de outubro de 2013, prótese é entendida como uma peça ou um aparelho destinado à substituição de membros ou órgãos do corpo, abrangendo qualquer material de caráter permanente ou transitório capaz de substituir total ou parcialmente uma estrutura anatômica. Nesse contexto, as próteses constituem dispositivos utilizados para restaurar funções ou estruturas perdidas, podendo apresentar diferentes níveis de complexidade e durabilidade, conforme a necessidade clínica e o tipo de intervenção[9].

As próteses podem ser classificadas de forma ampla como dispositivos destinados à substituição total ou parcial de estruturas corporais. No Quadro 1, há exemplos organizados pelos três tipos[10].

Quadro 1 – Classificação dos tipos de próteses existentes

Tipo de Prótese	Descrição	Exemplos
Próteses Externas (não implantáveis)	Dispositivos que substituem partes do corpo, mas não são implantados internamente.	Próteses de membros superiores (mão, antebraço, braço), próteses de membros inferiores (pé, perna, coxa), próteses mioelétricas, próteses estéticas.
Próteses Implantáveis (internas)	Dispositivos cirurgicamente inseridos para substituir estruturas internas.	Próteses articulares (quadril, joelho, ombro), próteses valvares, próteses vasculares (externos sinéticos), implantes de substituição estrutural (placas acetabulares).
Próteses Odontológicas	Dispositivos utilizados para substituir dentes ou estruturas orais.	Implantes dentários com coroa protética, próteses fixas (pontes), próteses removíveis (totais ou parciais).

Fonte: elaboração própria.

Desse modo, próteses podem ser externas ou implantáveis, e sua característica central é a substituição de uma estrutura corporal ausente ou comprometida, podendo ser funcional, estrutural ou estética.

Um ponto interessante a ser observado é que nem todo dispositivo implantável está associado a uma "prótese" no sentido clássico. Telas de reforço, patches vasculares e cateteres totalmente implantáveis também são considerados DMIs pois permanecem no organismo após o procedimento.

Um exemplo simples para diferenciar esses conceitos:

- Toda prótese implantada é um dispositivo médico implantável (DMI).
- Uma prótese total de quadril é um exemplo clássico.

O paciente apresenta uma articulação do quadril comprometida (por exemplo, por artrose avançada ou fratura). Durante a cirurgia, a articulação é substituída por componentes artificiais (haste femoral, cabeça femoral e componente acetabular).

Esses componentes permanecem no organismo após o término do procedimento, desse modo tem-se:

prótese total de quadril → permanece implantada → é uma prótese → é um DMI.

Por outro lado, nem todo DMI é uma prótese. Um exemplo disso é o marca-passo cardíaco definitivo.

- O marca-passo não substitui uma estrutura anatômica perdida.
- Ele é implantado para regular a atividade elétrica do coração.
- O gerador e os eletrodos permanecem no organismo por anos.

Assim, tem-se:

Marca-passo → permanece implantado → é um DMI →, mas não é uma prótese.

c) Materiais especiais

Representam quaisquer materiais ou dispositivos de uso individual que auxiliam em procedimento diagnóstico ou terapêutico e que não se enquadram nas especificações de órteses ou próteses, implantáveis ou não, podendo ou não sofrer reprocessamento, conforme as regras determinadas pela Anvisa[10].

Dispositivos de uso individual são produtos, instrumentos ou materiais destinados ao emprego exclusivo em um único paciente, não podendo ser compartilhados entre indivíduos sem prévio reprocessamento validado ou descarte, conforme o seu grau de criticidade e o risco de transmissão de infecções[10].

Esses dispositivos podem ser de uso único (descartáveis) ou de uso reutilizável restrito ao mesmo paciente, sendo utilizados em procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou de monitoramento, com o objetivo de garantir segurança, rastreabilidade e redução do risco sanitário. São exemplos de materiais especiais equipos de dispositivos de infusão, lâminas de bisturi, fios cirúrgicos, agulhas, balões de angioplastia, cateteres especiais, guias e introdutores *coils* e agentes embolizantes, grampeadores cirúrgicos etc.

Ainda há outra categorização dessas tecnologias que merece ser estudada a qual se refere aos implantáveis ativos e não ativos. Na literatura regulatória internacional (especialmente União Europeia

e harmonizações do IMDRF), os DMIs são frequentemente classificados em ativos e não ativos, conforme a sua dependência de fonte de energia e a capacidade de funcionamento autônomo[11,12].

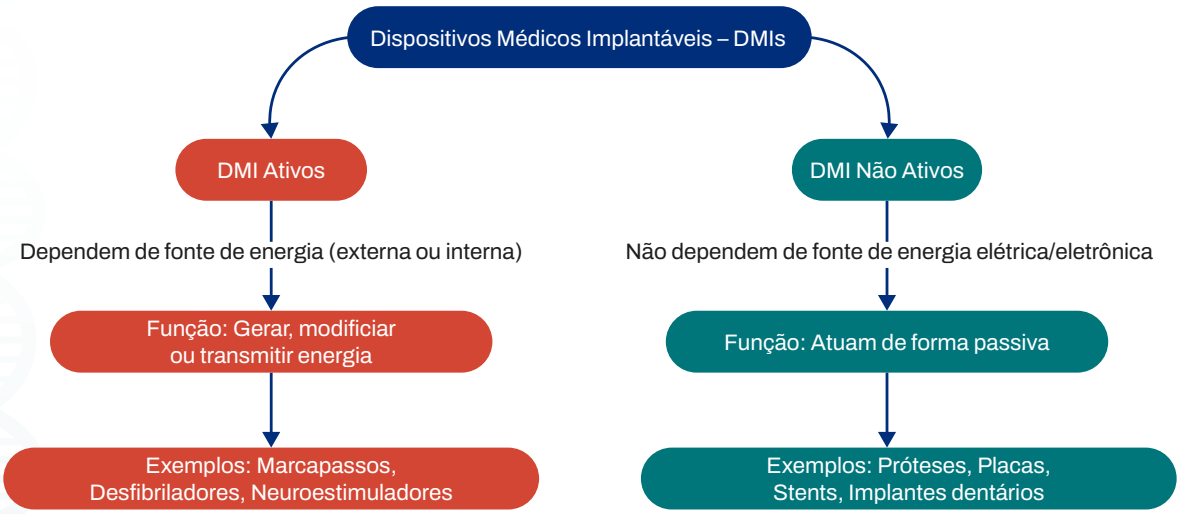
d) Implantáveis ativos e não ativos

Os DMIs ativos são aqueles cuja operação depende de uma fonte de energia externa ou interna (como bateria ou energia elétrica AC) e cuja função envolve a conversão ou a transmissão dessa energia dentro do organismo[11,12]. Esses dispositivos são capazes de gerar, modificar ou transmitir energia com finalidade terapêutica ou diagnóstica, exigindo programação, controle ou monitoramento contínuo. Como exemplos, tem-se: marca-passos cardíacos, desfibriladores implantáveis (ICDs), neuroestimuladores implantáveis, bombas de infusão implantáveis e sistemas auditivos implantáveis ativos[12].

Dispositivos médicos implantáveis não ativos são aqueles que não dependem de fonte de energia elétrica ou eletrônica para funcionar, atuando de forma passiva no organismo. Sua ação decorre de propriedades mecânicas, físicas ou estruturais, como suporte, substituição, estabilização ou manutenção de estruturas biológicas. São eles próteses articulares implantáveis, placas e parafusos de osteossíntese, *stents* vasculares, enxertos e endopróteses vasculares não eletrônicas e os implantes dentários[12].

A Figura 4 sintetiza, de forma ilustrativa, essa categorização de ativos e não ativos.

Figura 4 – Infográfico da classificação de DMIs ativos e não ativos



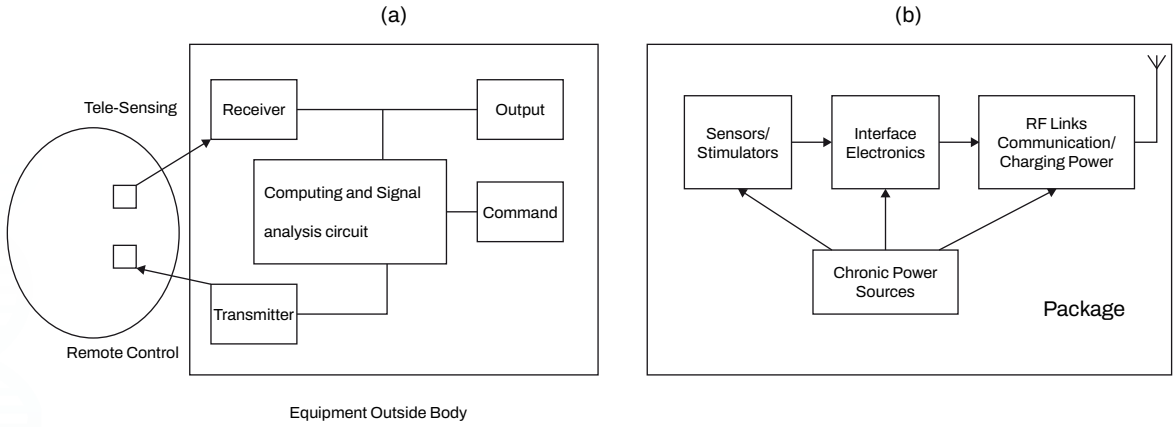
Fonte: elaboração própria.

1.2.1 Os DMIs eletrônicos

Sistemas implantáveis para pesquisa biomédica e assistência clínica constituem hoje um campo de atividades em expansão tanto na academia quanto nas instituições industriais. Esse amplo campo abrange as explorações experimentais em componentes e sistemas eletrônicos, mecânicos, químicos e biológicos, bem como a combinação de todos eles. Atualmente, muitos implantes envolvem circuitos eletrônicos e sistemas microeletromecânicos (MEMS)[13].

Os sistemas implantáveis representam importante técnica de instrumentação biomédica para coletar informações corporais ou solicitar reações do corpo em órgãos vivos, transmitindo-as para locais remotos por meio de conexões de comunicação sem fio. A Figura 5 apresenta o diagrama conceitual de um sistema implantável (Figura 5a) e os blocos essenciais de um dispositivo implantável típico (Figura 5b). Na Figura 5a, o círculo representa o corpo, e o bloco retangular o dispositivo externo. Os sistemas implantáveis podem funcionar como telemetria (remota ou telessensoriamento) ou teleatuação. A integração de ambas as funções constitui um sistema de controle remoto em circuito fechado[13].

Figura 5 – Diagrama conceitual de um DMI eletrônico implantável



Fonte: WEN[13].

O dispositivo pode ser totalmente eletrônico ou ter partes do implante mecânicas, químicas ou biológicas. A maioria dos dispositivos médicos eletrônicos implantáveis possui os mesmos blocos essenciais, independentemente da finalidade do dispositivo.

Os sistemas eletrônicos implantáveis são instrumentos valiosos para a pesquisa em ciências da vida, bem como para a assistência médica. Os sistemas de telemetria podem ser usados para monitoramento e diagnóstico, como eletrocardiografia (ECG) e monitoramento da pressão arterial. Os sistemas de estimulação são usados para terapia e tratamento, como o marca-passo cardíaco.

Os sistemas de circuito fechado são usados para próteses, cuidados de saúde automatizados e prevenção, como o marca-passo cardíaco de frequência variável, que pode ajustar a frequência cardíaca de acordo com o nível de oxigenação do sangue ou a atividade do corpo[13].

Os principais desafios dos sistemas eletrônicos implantáveis ou de superfície, tanto há 50 anos quanto atualmente, são os mesmos. Trata-se do tamanho e do peso mínimos da fonte de alimentação de longa duração, da embalagem e dos transdutores (eletrodos do sensor e do estimulador) integrados à eletrônica de processamento de sinal[13].

De 1960 a 2011, os sistemas eletrônicos implantáveis fizeram progressos extraordinários. As tecnologias MEMS e os Circuitos Eletrônicos e Transdutores de Nano-Watts (NEMS), assim como os transdutores miniaturizados (sensores, atuadores e eletrodos) e os circuitos integrados de grande escala superaram as barreiras para os microssistemas implantáveis práticos[13].

Os sistemas de monitoramento e controle remoto sem fio se expandiram da pesquisa biomédica e da exploração aeroespacial para a assistência clínica, além de aplicações industriais, ambientais e de comunicação social. Ademais, os links de radiofrequência de curto alcance (alimentação e transmissão de sinal) estão presentes em todos os aspectos do cotidiano. A literatura sobre o tema é vasta demais para ser analisada de forma abrangente neste material. Ao mesmo tempo, a literatura recente pode ser pesquisada com facilidade.

Com base em discussões com pesquisadores interessados em sistemas implantáveis para a pesquisa biomédica e a assistência à saúde, sugere-se que as tendências futuras de sistemas eletrônicos implantáveis e acopláveis para aplicações biomédicas podem incluir sistemas para os fins a seguir.

- Assistência Médica Individualizada por meio de sistemas vestíveis ou implantáveis, seguros e simples, os quais seriam desenvolvidos para que informações básicas de saúde pudessem ser registradas enquanto a pessoa retoma suas atividades diárias. Desvios dessa norma individualizada iniciariam ações preventivas para evitar o desenvolvimento de problemas médicos graves.

- Sistema de monitoramento e alerta vestível, em que a coleta de dados e o envio de alertas, bem como alguns tratamentos controlados remotamente, podem ser realizados por meio de sistemas móveis vestíveis ou implantáveis.
- Dispositivos terapêuticos e de monitoramento para órgãos. Quando o dispositivo implantável for pequeno (na ordem de alguns mm^3), e confiável, poderão ser desenvolvidos dispositivos terapêuticos e de monitoramento para órgãos, como marca-passos e desfibriladores cardíacos, alimentados pela energia do coração; ou monitores de função hepática, renal etc.
- Sistemas de controle em circuito fechado para cirurgia, diagnóstico e terapia implantáveis, por meio de sistemas eletrônicos acopláveis que podem ser instrumentos úteis em cirurgias delicadas e áreas da medicina.
- Múltiplos canais em grande escala (mil canais ou mais). Cérebro-máquina com rede interligada para pesquisa, diagnóstico e tratamento de disfunções corporais.
- Próteses sensoriais e órgãos artificiais, como olhos, coração, pulmão, fígado artificiais, pâncreas etc.

Os DMIs representam um dos grupos de tecnologias em saúde de maior complexidade, em razão da diversidade de aplicações clínicas, das particularidades relacionadas ao seu desenvolvimento, dos requisitos regulatórios e dos potenciais impactos sobre a segurança do paciente, os resultados clínicos e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Conforme apresentado neste capítulo, a compreensão de sua evolução histórica, dos conceitos fundamentais, as suas terminologias e as diferentes categorias de OPME constitui um pressuposto essencial para sua adequada avaliação.

Alguns produtos implantáveis associam um componente estrutural, que permanece no organismo, a uma substância farmacologicamente ativa. O enquadramento regulatório desses produtos depende do modo de ação principal. Quando a substância exerce ação apenas acessória à função do dispositivo, como em *stents* farmacológicos, o produto é regularizado como dispositivo médico, em geral na Classe IV, conforme a RDC n.º 751, de 15 de setembro de 2022.

Quando o efeito terapêutico principal decorre da substância e o componente físico atua sobretudo como sistema de liberação, o produto é regularizado como medicamento. É o caso do implante subdérmico de etonogestrel, do dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG) e do implante intravítreo de dexametasona. Esse enquadramento também orienta a tramitação na Conitec, em que tais produtos são avaliados como medicamentos.

Para os fins deste Guia, os produtos em que a substância tem ação principal não são considerados dispositivos médicos. Ainda assim, eles são abordados quando compartilham com os DMIs desafios de avaliação: procedimento de inserção ou implantação, dependência do operador, eventos adversos estruturais (expulsão, migração, perfuração, falha de inserção) e necessidade de remoção ou substituição. Nesses casos, os aspectos farmacológicos seguem as diretrizes de avaliação de medicamentos. Os aspectos ligados ao componente implantável seguem as orientações deste Guia.

Esse conhecimento permite uniformizar conceitos, reduzir ambiguidades e estabelecer uma base técnica comum para analisar essas tecnologias. A partir desse referencial, os capítulos seguintes abordarão os fundamentos e os critérios empregados na avaliação de DMIs, apresentando os principais aspectos clínicos, técnicos, regulatórios, econômicos e organizacionais que subsidiam o processo de tomada de decisão no âmbito da Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos.

Referências

1 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 4.228, de 6 de dezembro de 2022. Institui, no âmbito do Ministério da Saúde, a Subcomissão Técnica de Avaliação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ed. 229, p. 132, 7 dez. 2022. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-4.228-de-6-de-dezembro-de-2022-448705657. Acesso em: 19 jul. 2026.

2 BRASIL. Congresso Nacional. Senado Federal. **Relatório Final da Comissão Parlamentar de Inquérito das Próteses (CPIDPRO I)**. Brasília: Senado Federal, 2015. Disponível em: https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4001079&disposition=inline. Acesso em: 28 jun. 2026.

3 FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS. SUS: Saúde reajusta em 75% valor dos procedimentos cardiovasculares. **FGV Municípios**, Rio de Janeiro, 8 ago. 2023. Disponível em: https://municipios.fgv.br/noticia/sus-saude-reajusta-em-75-valor-dos-procedimentos-cardiovasculares. Acesso em: 28 jun. 2026.

4 STEVANATO, K. P. et al. Analysis of the economic impact of cardiovascular diseases in the last five years in Brazil. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, São Paulo, v. 109, n. 1, p. 39-46, 2017. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5524474/. Acesso em: 28 jun. 2026

5 RATNER, B. D. et al. **Biomaterials science**: an introduction to materials in medicine. 2. ed. Amsterdam: Elsevier Academic Press, 2004.

6 RAJENDRAN, S.; ANAND, S. C.; RIGBY, A. J. Textiles for healthcare and medical applications. In: RAJENDRAN, S. (ed.). **Medical and healthcare textiles**. Cambridge: Woodhead Publishing, 2008. p. 3–74. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/. Acesso em: 12 jul. 2026.

7 WECKER, M. Thirty years ago, an artificial heart helped save a grocery store manager. **Smithsonian Magazine**, Washington, D.C., 26 ago. 2015. Disponível em: https://www.smithsonianmag.com/smithsonian-institution/thirty-years-ago-artificial-heart-helped-save-grocery-store-manager-180956388/. Acesso em: 29 jun. 2026.

8 JOUNG, Y. Development of implantable medical devices: from an engineering perspective. **International Neurourology Journal**, Seul, v. 17, n. 3, p. 98–106, set. 2013. DOI: 10.5213/inj.2013.17.3.98. Disponível em: https://www.einj.org/journal/view.php?doi=10.5213/inj.2013.17.3.98. Acesso em: 29 jun. 2026.

9 AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Resolução Normativa – RN n.º 338, de 21 de outubro de 2013. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 22 out. 2013.

10 ADVICEHEALTH. **Guia completo para negociação de OPME**. Florianópolis: AdviceHealth, [2---?]. Disponível em: https://conteudo.advicehealth.com.br/guia-completo-para-negociacao-de-opme. Acesso em: 28 jun. 2026.

11 EUROPEAN UNION. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR). **Official Journal of the European Union**, 2017. Disponível em: https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj. Acesso em: 29 jun. 2026.

12 INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. **Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices**. [S. l.]: IMDRF, 2018. https://www.imdrf.org/documents/essential-principles-safety-and-performance-medical-devices-and-ivd-medical-devices. Acesso em: 29 jun. 2026.

13 KO, W. H. Early history and challenges of implantable electronics. **ACM Journal on Emerging Technologies in Computing Systems**, New York, v. 8, n. 2, art. 8, p. 1–9, jun. 2012. DOI: 10.1145/2180878.2180880. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4004183/. Acesso em: 30 jun. 2026.

2 Mercado Econômico de Dispositivos Médicos

Teixeira, L. A. A. (Anvisa)

Diferentemente do que ocorre com os medicamentos, os preços dos dispositivos médicos não estão sujeitos à regulação econômica no Brasil. Não há definição de preços máximos ou mecanismos de controle. Atualmente, a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nessa temática restringe-se ao monitoramento econômico previsto nas Listas Anexas das Instruções Normativas n.º 84, de 12 de março de 2021, e n.º 119, de 23 de fevereiro de 2022, que funcionam em conjunto com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 478, de 23 de março de 2021[1].

Essa iniciativa contempla apenas quatro categorias de dispositivos médicos implantáveis (DMIs): *stents* coronarianos, marca-passos cardíacos implantáveis, desfibriladores cardíacos implantáveis e próteses valvares cardíacas. O monitoramento baseia-se em dados de compras públicas extraídos do portal Compras.gov.br e tem como objetivo ampliar a transparência do mercado, reduzir assimetrias de informação entre fornecedores e compradores e disponibilizar estatísticas históricas de preços que possam subsidiar processos de aquisição. Contudo, apesar de sua relevância, o painel de monitoramento não vem sendo atualizado regularmente, o que limita sua utilidade prática para a tomada de decisão.

Ainda no âmbito da Anvisa, destaca-se o Registro Nacional de Implantes (RNI)[2], uma base de dados de acesso restrito destinada à coleta de informações sobre procedimentos envolvendo próteses osteoarticulares de quadril e joelho e *stents* coronarianos realizados no País. O RNI reúne informações clínicas, cirúrgicas e assistenciais, as quais abrangem características dos pacientes, técnicas empregadas e perfil dos serviços de saúde.

Adicionalmente, a plataforma também registra dados econômicos relacionados aos dispositivos utilizados, constituindo uma fonte potencialmente valiosa para análises de efetividade, segurança, qualidade assistencial e economia da saúde. Entretanto, até o momento, esses dados econômicos não são disponibilizados publicamente. Além das iniciativas conduzidas pela Anvisa, o Ministério da Saúde (MS) mantém o Banco de Preços em Saúde (BPS), sistema destinado ao registro de informações sobre aquisições públicas e privadas de medicamentos, órteses, próteses, materiais especiais e outros produtos para a saúde[3].

Embora represente uma importante ferramenta de transparência e apoio à gestão, a inserção de dados relativos a dispositivos médicos não é obrigatória, diferentemente do que ocorre para determinados medicamentos. Como consequência, a cobertura das informações é limitada e insuficiente para representar adequadamente o mercado nacional desses produtos.

No setor privado, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) disponibiliza, desde 2018, microdados econômicos relacionados à assistência à saúde por meio do Portal Brasileiro de Dados Abertos. Parte dessas informações permite identificar individualmente determinados dispositivos médicos por meio de nomenclaturas harmonizadas com os nomes técnicos utilizados pela Anvisa. Trata-se, possivelmente, da mais abrangente base pública de preços de dispositivos médicos disponível atualmente no País.

Entretanto, a utilização desses dados apresenta desafios significativos. Os microdados são disponibilizados em formato bruto, sem tratamento prévio, curadoria ou consolidação analítica, e exigem conhecimento técnico especializado para sua extração, processamento e interpretação. Além do elevado volume de informações, a correta utilização da base demanda compreensão aprofundada das estruturas de codificação, tabelas e variáveis empregadas pela ANS.

Complementando as fontes disponíveis no mercado, a revista Simpro ocupa posição de destaque ao divulgar preços referenciais informados pelos fabricantes e distribuidores anunciantes, além de disponibilizar plataforma comercial para a consulta e a comparação de preços praticados no mercado de dispositivos médicos. Embora amplamente utilizada por hospitais, operadoras de saúde e fornecedores, trata-se de uma base privada, sujeita a critérios próprios de atualização e cobertura.

2.1 Desafios de interoperabilidade

Um dos principais obstáculos para construir sistemas abrangentes de monitoramento econômico de dispositivos médicos reside na ausência de interoperabilidade entre as diferentes bases de dados existentes.

Atualmente, a Anvisa utiliza mais de 2,6 mil nomes técnicos para identificação regulatória de dispositivos médicos.

A ANS adota a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (Tuss), enquanto o MS utiliza a Tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do

SUS (Sigtap), voltada primordialmente ao registro e ao faturamento dos procedimentos realizados no Sistema Único de Saúde (SUS)[4].

Esses sistemas foram desenvolvidos para finalidades distintas e não compartilham uma estrutura comum de identificação dos produtos. Como resultado, a vinculação entre informações regulatórias, assistenciais e econômicas torna-se complexa, dificultando análises integradas sobre utilização, desfechos clínicos e preços efetivamente praticados no mercado.

2.2 Perspectivas futuras

A implementação gradual do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (*Unique Device Identification* – UDI), estabelecido pela RDC n.º 591, de 21 de dezembro de 2021[5], representa uma oportunidade concreta para superar parte dessas limitações.

O modelo prevê a adoção de identificadores padronizados internacionalmente, como o *Global Trade Item Number* (GTIN) e a *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN), o que permite maior rastreabilidade dos dispositivos ao longo de todo o seu ciclo de vida. Em um cenário de plena implementação, fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços de saúde, operadoras e órgãos governamentais passariam a compartilhar uma linguagem comum para identificar os produtos.

Entretanto, para que esse potencial se concretize, será necessário incorporar de forma sistemática os identificadores UDI/GTIN nas principais bases operacionais do País, incluindo sistemas da ANS, o Registro Nacional de Implantes, plataformas de compras públicas e demais bancos de dados assistenciais. Da mesma forma, a disponibilização de identificadores estratégicos, como o número de registro na Anvisa, poderá viabilizar a vinculação entre modelos específicos de dispositivos e os preços efetivamente transacionados no mercado.

Cabe destacar que a implementação do UDI ainda ocorre de forma escalonada. Conforme previsto na RDC n.º 884, de 26 de junho de 2024[6], o cronograma regulatório poderá se estender por até seis anos, especialmente para os dispositivos de menor risco sanitário.

Assim, embora o UDI represente uma das iniciativas mais promissoras para ampliar a rastreabilidade e a interoperabilidade dos dados no setor, seus benefícios serão percebidos, de forma progressiva, ao longo dos próximos anos.

2.3 Ausência de uma fonte nacional única e abrangente de preços

Diferentemente do que ocorre em alguns mercados regulados, o Brasil ainda não dispõe de uma fonte oficial, abrangente e continuamente atualizada capaz de retratar os preços efetivamente praticados para a maioria dos DMIs. As informações existentes encontram-se dispersas entre diferentes bases de dados, com distintas finalidades, metodologias de coleta e níveis de acesso.

Essa fragmentação dificulta obter uma visão consolidada do mercado e impõe limitações importantes para análises econômicas e comparações entre tecnologias. Nesse contexto, recomenda-se que as avaliações conduzidas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) utilizem múltiplas fontes de informação de forma complementar, documentando explicitamente sua origem, abrangência, limitações e período de referência. A triangulação de dados provenientes de compras públicas, informações da saúde suplementar, registros administrativos e consultas ao mercado pode contribuir para reduzir incertezas e aumentar a robustez das estimativas de custo.

2.4 Diferença entre preço anunciado, preço registrado, preço contratado e preço efetivamente pago

A interpretação dos preços de dispositivos médicos exige cautela, uma vez que diferentes fontes podem refletir etapas distintas do processo de comercialização. O preço anunciado corresponde, em geral, ao valor divulgado por fabricantes ou distribuidores; o preço registrado representa o valor inserido em sistemas de informação; o preço contratado refere-se ao valor pactuado entre as partes; e o preço efetivamente pago corresponde ao desembolso final realizado pelo adquirente, podendo incorporar descontos, bonificações, ajustes contratuais ou condições comerciais específicas.

Embora essas diferenças sejam conhecidas pelos profissionais que atuam diretamente na área de compras, elas nem sempre são evidentes para os usuários dos bancos de dados disponíveis.

Para fins de Avaliação de Tecnologias em Saúde, recomenda-se que a Conitec priorize, sempre que possível, informações que reflitam o preço efetivamente pago ou, na sua ausência, realize análises de sensibilidade contemplando diferentes cenários de preços.

Essa abordagem permite avaliar a influência da variabilidade dos custos sobre os resultados econômicos e aumenta a transparência das conclusões apresentadas.

2.5 Complexidade da formação de preços no mercado de DMI

A formação de preços de DMIs apresenta características próprias que a diferenciam substancialmente do mercado farmacêutico. Elementos como modelos de consignação, acordos comerciais entre fabricantes e hospitais, descontos por volume, fornecimento de instrumentais cirúrgicos, assistência técnica especializada, treinamentos e composição de kits procedimentais podem influenciar significativamente o custo final da tecnologia.

Além disso, dispositivos aparentemente semelhantes podem apresentar diferenças relevantes em termos de desempenho clínico, suporte ao uso e serviços agregados. Essa complexidade torna desafiadora a comparação direta de preços entre produtos e instituições.

Diante desse cenário, recomenda-se que as avaliações da Conitec considerem não apenas o preço unitário do implante, mas também os componentes associados ao seu uso no mundo real. Sempre que possível, devem ser analisados os custos do procedimento completo e os impactos ao longo do ciclo de cuidado, de forma a evitar decisões baseadas exclusivamente no menor preço de aquisição.

2.6 Impactos da falta de interoperabilidade para avaliar tecnologias em saúde

A ausência de interoperabilidade entre os sistemas de informação utilizados por órgãos reguladores, gestores, prestadores de serviços e operadoras de saúde limita significativamente a capacidade de produzir evidências integradas sobre DMIs. Atualmente, informações regulatórias, econômicas, assistenciais e de desfechos clínicos encontram-se distribuídas em bases que utilizam nomenclaturas e identificadores distintos, dificultando o acompanhamento do desempenho das tecnologias ao longo de seu ciclo de vida.

Como consequência, torna-se mais complexo relacionar preços praticados, padrões de utilização, resultados clínicos e eventos adversos. Para a Conitec, essa limitação reforça a importância de adotar abordagens pragmáticas de avaliação, utilizando as melhores evidências disponíveis e reconhecendo explicitamente as incertezas existentes.

Sempre que possível, recomenda-se complementar os estudos com dados observacionais nacionais, registros clínicos, experiências internacionais e análises de cenários alternativos. Além disso, a incorporação de tecnologias pode ser acompanhada de estratégias de monitoramento pós-adoção e geração de evidências de mundo real, permitindo que decisões inicialmente tomadas sob incerteza sejam posteriormente reavaliadas à luz de novos dados.

Referências

1 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução - RDC n. º 478, de 12 de março de 2021**. Dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-478-de-12-de-marco-de-2021-309012625. Acesso em: 1 jun. 2026.

2 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Registro Nacional de Implantes (RNI)**. Brasília, DF: Anvisa, 2026. Disponível em: https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/rni. Acesso em: 1 jun. 2026.

3 BRASIL. Ministério da Saúde. **Banco de Preços em Saúde (BPS)**. Brasília, DF: MS, 2026 Disponível: https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/banco-de-precos. Acesso em: 1 jun. 2026.

4 BRASIL. Ministério da Saúde. **SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS**. Brasília, DF: MS, 2026. Disponível em: https://sigtap.datasus.gov.br/. Acesso em: 1 jun. 2026.

5 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução - RDC n. º 591, de 21 de dezembro de 2021**. Dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI). Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-591-de-21-de-dezembro-de-2021-370622845. Acesso em: 1 jun. 2026.

6 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução - RDC n. º 884, de 26 de junho de 2024**. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 591, de 21 de dezembro de 2021. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: https://Anvisalegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000884&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2024&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696. Acesso em: 1 jun. 2026.

3 Tributação Aplicável aos Dispositivos Médicos Implantáveis

Werneck, P. (Ministério da Saúde)

3.1 Introdução

Os dispositivos médicos implantáveis (DMIs) constituem tecnologias essenciais para o tratamento de diversas condições clínicas, estando presentes em áreas como cardiologia, ortopedia, neurocirurgia e oftalmologia. Em razão de sua elevada complexidade tecnológica, do expressivo valor agregado e da ampla utilização em procedimentos de média e alta complexidade, esses produtos representam parcela significativa dos gastos públicos e privados em saúde.

Além dos aspectos relacionados à Avaliação de Tecnologias em Saúde, ao registro sanitário e à incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS), a tributação incidente sobre esses produtos exerce influência direta sobre sua formação de preços e, consequentemente, sobre o custo das aquisições públicas e o acesso da população às tecnologias em saúde.

No Brasil, os DMIs estão sujeitos à incidência de diferentes tributos federais e estaduais, cuja aplicação varia conforme a natureza da operação, a classificação fiscal do produto e a existência de benefícios tributários previstos na legislação. Entre os principais tributos incidentes, destacam-se o Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), o Imposto de Importação (II), o Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) e as contribuições ao Programa de Integração Social e ao Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/Pasep) e à Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins).

Este capítulo apresenta os principais aspectos da tributação aplicável aos DMIs, abordando tanto a tributação incidente sobre a importação quanto a tributação relacionada às operações internas de comercialização, com destaque para os benefícios fiscais atualmente existentes e para os desafios decorrentes da estrutura tributária brasileira.

3.2 Tributação ao longo da cadeia de comercialização

A tributação incidente sobre os DMIs acompanha as diferentes etapas de sua cadeia de comercialização, desde a produção ou a importação até sua aquisição pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados. Em cada fase, o enquadramento fiscal adequado e a identificação precisa da mercadoria são pré-requisitos para a apuração da alíquota devida e para a correta fruição das desonerações legais.

3.2.1 Classificação fiscal dos dispositivos médicos implantáveis

A aplicação da legislação tributária aos DMIs depende, inicialmente, da correta classificação fiscal dos produtos. É por meio dessa classificação que são identificadas as mercadorias sujeitas à incidência dos diferentes tributos, bem como aquelas contempladas por benefícios fiscais previstos na legislação federal e estadual.

Por integrar o Mercado Comum do Sul (Mercosul), o Brasil adota a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), sistema de oito dígitos fundamentados no Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias (SH). A NCM atua como a linguagem-padrão de identificação de mercadorias no comércio exterior e no mercado interno, servindo como referência basilar para o enquadramento fiscal e aduaneiro[1].

Os DMIs encontram-se distribuídos em diferentes códigos da NCM, conforme suas características, composição, finalidade e aplicação clínica. Grande parte desses produtos encontra-se classificada no Capítulo 90, que reúne, principalmente na Posição 90.21, instrumentos e aparelhos destinados à medicina, à cirurgia e à odontologia, bem como próteses, aparelhos ortopédicos e implantes. Outros dispositivos se encontram na Posição 30.06, referente a categutes estéreis, ligaduras estéreis semelhantes para suturas cirúrgicas e adesivos estéreis para tecidos orgânicos, utilizados em cirurgia para fechar feridas.

Destaca-se que, sob a ótica da classificação aduaneira, se deve distinguir o dispositivo médico implantável propriamente dito (geralmente classificado na Posição 90.21) dos instrumentais, dos guias e dos aplicadores que auxiliam o ato cirúrgico de implantação. Estes últimos, por possuírem caráter instrumental e não permanecerem no organismo do paciente, são comumente classificados na Posição 90.18, sujeitando-se a regras tributárias e aduaneiras distintas daquelas aplicáveis aos implantes.

Por fim, destaca-se que a rápida evolução da engenharia biomédica e a constante introdução de novas tecnologias no mercado podem resultar no enquadramento de DMIs em outros capítulos da NCM. Tecnologias híbridas, que combinam tecidos biológicos, ligas metálicas especiais ou componentes eletrônicos inovadores, podem demandar classificação em capítulos distintos – como os capítulos de metais comuns (a exemplo do titânio no Capítulo 81), plásticos (Capítulo 39) ou mesmo eletrônicos (Capítulo 85). Portanto, a ausência de um dispositivo nos Capítulos 30 ou 90 não exclui sua natureza de implantável, exigindo sempre a análise da matéria constitutiva e do mecanismo de funcionamento do produto.

A importância da NCM vai além dos procedimentos relativos à importação e à exportação. No Brasil, a NCM serve também como base para a Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), que estabelece a classificação fiscal dos produtos e suas respectivas alíquotas do IPI. Além de disciplinar a incidência do IPI, a Tipi é frequentemente utilizada como referência por outras normas tributárias, especialmente aquelas que concedem benefícios fiscais condicionados ao enquadramento em códigos específicos da NCM, podendo ser consultada no Sistema Classif, da Receita Federal do Brasil (RFB)[2].

Nesse contexto, a classificação fiscal assume papel estratégico na tributação dos DMIs, uma vez que diversos benefícios tributários previstos nas legislações federal e estadual utilizam a NCM como critério objetivo para definir os produtos contemplados. Assim, o enquadramento adequado do dispositivo constitui requisito indispensável para aplicar a legislação tributária e fruir os benefícios fiscais eventualmente existentes.

3.2.2 Tributação nas operações de comércio exterior

A importação de DMIs desempenha um papel estratégico no abastecimento do sistema de saúde brasileiro, haja vista que parcela expressiva dessas tecnologias de alta complexidade é desenvolvida e fabricada no exterior. A entrada desses bens no território nacional configura o fato gerador de uma série de tributos de competência federal e estadual, cuja base de cálculo e alíquotas são diretamente influenciadas pela classificação fiscal (NCM) do produto.

Conforme Manual Aduaneiro de Importação[3] da RFB, o processo de importação se inicia no momento do registro da Declaração de Importação (DI) ou, mais recentemente, da Declaração Única de Importação (Duimp), conseguida no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex), instante em que ocorre o fato gerador do II. Trata-se de um tributo federal com função predominantemente extrafiscal de regulação do comércio exterior, cuja alíquota é definida pela Tarifa Externa Comum (TEC) do Mercosul.

O ordenamento jurídico prevê também mecanismos de alteração temporária da alíquota do II, operados pela Câmara de Comércio Exterior (Camex). Entre esses instrumentos, o setor de dispositivos médicos pode ser beneficiado pela Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum (Letec). A Letec é um instrumento que confere ao Brasil a prerrogativa de alterar, de forma unilateral e temporária, as alíquotas do imposto de importação para uma lista de até 100 códigos NCM, de modo a responder rapidamente a necessidades econômicas ou de saúde pública, prevista pela Decisão do Conselho Mercado Comum do Mercosul (CMC) 11/211[4].

A Lista tem vigência prevista até dezembro de 2028 e pode ser alterada em até 20 códigos a cada seis meses[5]. No caso dos pedidos no âmbito da Letec, a tarifa solicitada pode ser acima ou abaixo da TEC em vigência, tendo como teto a tarifa máxima consolidada no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Para além da Letec, destaca-se o mecanismo de desabastecimento do Mercosul, regulado pela Resolução do Grupo Mercado Comum do Mercosul (GMC) n.º 49, de 5 de dezembro de 2019[6], e em vias de transição para Resolução GMC n.º 26/262[7]. Diferentemente dos pleitos unilaterais, esse mecanismo multilateral exige a comprovação de inexistência ou insuficiência de capacidade produtiva em todo o território dos países signatários do bloco. Caso caracterizado o desabastecimento regional, o bloco autoriza que o Estado-parte solicitante reduza temporária da alíquota da TEC para 0% ou 2%, condicionada a uma quota quantitativa máxima de importação e com prazo de vigência determinado, assegurando a continuidade do fornecimento do produto sem que haja uma sobrecarga tributária sobre os importadores.

Para solicitar a alteração temporária da alíquota do II, independentemente do mecanismo, pode-se acessar o sítio eletrônico Serviços e Informações do Brasil[8], pelo endereço eletrônico https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-pleitos-de-alteracao-do-imposto-de-importacao. Para acompanhamento[9] e consulta[10] aos pedidos de alteração tarifária em análise, podem ser conferidos no seguinte sítio eletrônico da Camex.

Outro instrumento de redução da alíquota do II aplicável para DMIs é o regime de Ex-Tarifários de Bens de Capital (BK) e Bens de Informática e Telecomunicações (BIT), que reduz temporariamente a alíquota do II a 0% para bens de capital e de informática e telecomunicação quando comprovada a inexistência de produção nacional de um dispositivo equivalente ao que será importado, conforme estabelecido pela Resolução Gecex n.º 512, de 16 de agosto de 2023[11].

A caracterização de uma tecnologia médica como BK ou BIT é formal e restritiva, decorrendo de expressa anotação regulatória contida na Tarifa Externa Comum (TEC), que apõe as siglas BK ou BIT ao lado das alíquotas dos códigos NCM contemplados. No setor de saúde, enquanto a classificação como BK abrange tipicamente equipamentos de suporte à vida, sistemas de imagem e tecnologias ativas da Posição 90.18 (e itens eletromecânicos da Posição 90.21), a qualificação como BIT pode alcançar dispositivos dotados de componentes digitais avançados, módulos de transmissão de dados e telemetria cirúrgica. Dispositivos implantáveis mecânicos ou estéreis passivos (como os listados nas posições 30.06 e partes da 90.21 sem comando ativo) não constam ordinariamente como BK ou BIT na TEC, inviabilizando o pleito via Ex-Tarifário.

Tanto os Ex-Tarifários como os pedidos de concessão em análise podem ser conferidos no sítio eletrônico da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC)[12].

No entanto, nos casos em que a redução tarifária solicitada para um BIT/BK referir-se à integralidade das mercadorias enquadradas no código NCM beneficiado, a desoneração é conferida na Lista de Exceções de Bens de Informática e Telecomunicações e de Bens de Capital (Lebit/BK), aplicando-se de forma geral e desvinculada de descritivos técnicos pontuais de produtos específicos. A Lista completa pode ser consultada no sítio eletrônico da Camex.

Concomitantemente ao II, o desembaraço aduaneiro de produtos industrializados de procedência estrangeira atrai também a incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados vinculado à Importação (IPI-Importação). Para a Posição NCM 30.06, a Tipi estabelece alíquota zero, assim como para grande parte dos DMIs classificados na Posição NCM 90.21, como marca-passos e próteses, dada a essencialidade dessas mercadorias.

Ainda no âmbito federal, incidem sobre a operação as contribuições para o PIS/Pasep-Importação e a Cofins-Importação. Conforme detalhado adiante, determinados DMIs contam com o benefício de alíquota zero dessas contribuições na importação, com amparo no Decreto n.º 6.426, de 7 de abril de 2008, desde que atendidos os estritos requisitos de classificação fiscal previstos na norma.

No âmbito estadual, o ICMS-Importação incide no momento do desembaraço aduaneiro, sendo recolhido em favor do estado onde estiver localizado o estabelecimento destinatário físico da mercadoria. Embora o fato gerador ocorra na importação, os benefícios fiscais concedidos via convênios celebrados no âmbito do Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz), a exemplo da isenção

prevista no Convênio ICMS 01/992[13] e correlatos, frequentemente se estendem também às operações de importação. Para que o importador usufrua dessa desoneração na entrada do bem, é indispensável que o produto esteja devidamente listado no texto convencional, que a respectiva unidade federativa tenha internalizado a norma em seu regulamento próprio e, no caso específico do Convênio ICMS n.º 01/1999, que a operação também seja contemplada com alíquota zero ou isenção do IPI.

Para além da carga tributária nominal, a determinação do valor aduaneiro – que serve como base de cálculo para a maioria desses tributos – exige atenção quanto às regras de valoração aduaneira. Atualmente, os gastos de capatazia, relativos à movimentação de carga no porto ou no aeroporto após a chegada da mercadoria, estão expressamente excluídos da composição do valor aduaneiro para fins de cálculo do II, conforme o alinhamento regulatório da Secretaria da Receita Federal do Brasil ao Acordo de Valoração Aduaneira da OMC[14].

Contudo, somam-se ao custo das operações taxas administrativas inerentes ao processo, como a Taxa Siscomex devida no registro da declaração. Por fim, considerando o impacto dessas tecnologias na saúde humana, o desembaraço aduaneiro de dispositivos implantáveis é condicionado à prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Desse modo, a perfeita consonância entre a descrição aduaneira do produto, a sua classificação fiscal (NCM) e o respectivo registro sanitário configura requisito obrigatório para mitigar riscos de infrações fiscais, retenções de carga e consequentes atrasos no despacho aduaneiro.

3.3 Tributação das operações internas: IPI

O IPI é um tributo de competência da União, incide sobre produtos industrializados, nacionais e estrangeiros e tem como fatos geradores principais o desembaraço aduaneiro na importação e a saída do produto do estabelecimento industrial ou equiparado a industrial (na comercialização interna).

No tocante aos DMIs, o IPI desempenha um papel central na política de desoneração da saúde. A Tipi (Decreto n.º 11.158, de 29 de julho de 2022)[15] estabelece, para a grande maioria dos produtos classificados nas Posições NCM 30.06 e 90.21 (como estimuladores cardíacos, próteses articulares e artigos de ortopedia), a alíquota de 0% ou a condição de isenção.

É fundamental destacar que a fixação da alíquota zero não descaracteriza a sujeição do produto ao campo de incidência do imposto, mantendo-se a obrigatoriedade do cumprimento das obrigações

acessórias correspondentes. Ademais, a manutenção da alíquota zero do IPI para esses dispositivos tem uma importância prática, uma vez que a legislação estadual frequentemente exige que o produto esteja beneficiado por isenção ou alíquota zero do IPI como requisito essencial para fruir isenções de outros tributos, como ocorre no âmbito do Convênio ICMS n.º 01/1999[16].

3.4 Tributação das operações internas: ICMS

O ICMS é um tributo de competência dos estados e do Distrito Federal, previsto no art. 155, inciso II, da Constituição Federal[17]. Esse Imposto incide sobre a circulação de DMIs nas operações realizadas no mercado interno por fabricantes, distribuidores e demais agentes econômicos envolvidos na disponibilização desses produtos no mercado nacional. A matriz geral do Imposto é estabelecida pela Lei Complementar n.º 87, de 13 de setembro 1996 (Lei Kandir)[18].

No âmbito dos tratamentos fiscais favorecidos, o Convênio ICMS n.º 01/1999 constitui o principal instrumento normativo aplicável aos dispositivos médicos no Brasil. Celebrado pelo Confaz com base na Lei Complementar n.º 24, de 7 de janeiro de 1975[19], o Convênio estabelece a isenção do imposto para uma ampla relação de equipamentos, materiais e implantes essenciais à assistência à saúde. Para a fruição legítima desse benefício, a legislação impõe uma vinculação direta com a esfera federal: a operação interna ou de importação deve estar simultaneamente contemplada com isenção ou alíquota zero do IPI na Tipi. Além disso, como se trata de um convênio autorizativo, sua vigência e eficácia dependem expressamente da internalização formal no regulamento tributário de cada unidade federativa.

Outro convênio que pode ser utilizado pelo setor de dispositivos médicos é o Convênio ICMS n.º 126/10[20], que concede isenção do ICMS às operações sobre o segmento de implantes e próteses e às operações com artigos e aparelhos ortopédicos, próteses articulares e materiais para osteossíntese e fraturas. Por ser voltado especificamente a esse nicho de alta densidade técnica, serve como via alternativa ou complementar de desoneração, contemplando códigos NCM específicos do Capítulo 90 (notadamente da Posição 9021).

A verificação dos dispositivos médicos atualmente beneficiados exige a consulta direta ao Anexo Único dos Convênio ICMS n.º 01/1999 ou do Convênio ICMS n.º 126/1018, disponibilizados no portal eletrônico do Confaz, os quais consolidam a relação taxativa de mercadorias descritas por especificação técnica vinculada ao respectivo código NCM.

Quando determinada tecnologia médica implantável não consta da listagem oficial, a sua inserção demanda a instauração de um processo formal de alteração do convênio. O pleito de inclusão não é apresentado pelo contribuinte diretamente ao Confaz, mas sim submetido, por meio de entidades representativas do setor ou individualmente pela empresa interessada, à Secretaria de Fazenda (Sefaz) do estado onde se localiza o estabelecimento.

A proposta técnica – que deve demonstrar a relevância clínica do dispositivo, os impactos assistenciais, a ausência de prejuízo arrecadatório desproporcional e a NCM – é inicialmente examinada pelo Grupo de Trabalho Setorial da Comissão Técnica Permanente (Cotepe) do ICMS, do qual o Ministério da Saúde participa como membro consultor. Uma vez aprovado o parecer técnico no âmbito da Cotepe, a proposta é remetida à deliberação plenária do Confaz, cuja aprovação e posterior publicação de convênio alterador dependem de decisão unânime entre todos os estados e o Distrito Federal.

Nas operações interestaduais com dispositivos médicos de elevado valor agregado, as empresas enfrentam particular rigor quanto ao Diferencial de Alíquota (Difal). Uma parcela representativa dos adquirentes finais (como hospitais privados, operadoras de saúde, clínicas e Santas Casas) não é contribuinte habitual do ICMS. Nesses cenários, por força da Emenda Constitucional n.º 87, de 16 de abril de 2015[21], e da Lei Complementar n.º 190, de 4 de janeiro de 2022[22], o fornecedor deve efetuar a partilha do imposto, apurando a diferença entre a alíquota interna do estado destinatário e a alíquota interestadual do estado de origem do produto.

Adicionalmente, grande parte dos benefícios estaduais de ICMS está condicionada ao enquadramento do produto na esfera federal. O Convênio ICMS n.º 01/99[22], por exemplo, exige expressamente que a operação interna ou de importação esteja contemplada com isenção ou alíquota zero do IPI, tornando o enquadramento na Tipi e na NCM um elemento vinculante e indispensável para a legitimidade do benefício fiscal nos estados.

3.5 Tributação das operações internas: PIS/Pasep e Cofins

O PIS/Pasep e a Cofins são contribuições sociais de competência da União incidentes, em regra, sobre a receita auferida pelas pessoas jurídicas na venda de mercadorias e prestação de serviços. A apuração varia conforme o regime tributário adotado pelo contribuinte. Sob a sistemática não cumulativa (Leis n.º 10.637, de 30 de dezembro de 2002[23], e n.º 10.833, de 29 de

dezembro de 2003[24]), aplicável às empresas tributadas pelo Lucro Real, incide a alíquota combinada de 9,25%, permitindo o desconto de créditos sobre custos e despesas autorizados por lei. Já no regime cumulativo (Lei n.º 9.718, de 27 de novembro de 1998), característico de distribuidores de médio e pequeno porte optantes pelo Lucro Presumido, a tributação dá-se pela alíquota unificada de 3,65% sobre o faturamento, sem apropriação de créditos sobre aquisições anteriores.

Para desonerar o abastecimento médico-hospitalar, o Poder Executivo editou o Decreto n.º 6.426/2008, com respaldo no art. 2º da Lei n.º 10.637/2002 e no art. 2º da Lei n.º 10.833/2003[25], outorgando alíquota zero dessas contribuições para os produtos discriminados em seus anexos, tanto nas saídas internas quanto nas importações. Para os DMIs, o benefício concentra-se no Anexo III e possui aplicação estrita e taxativa, demandando conformidade cumulativa entre a descrição técnica do material e o código NCM.

A consulta aos itens vigentes é realizada diretamente pelo texto consolidado do decreto no portal da Presidência da República ou pelas tabelas normativas da Receita Federal do Brasil.

Quando uma nova tecnologia implantável não consta da listagem, sua inserção depende de processo administrativo perante o Poder Executivo da União, iniciado com a instrução de proposta técnica pelo contribuinte ou entidade representativa do Ministério da Saúde e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, avaliando a essencialidade sanitária e a consonância com as diretrizes do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Respaldada a pertinência pública do pleito, a matéria é submetida ao Ministério da Fazenda para estimativa de impacto orçamentário perante a Seguridade Social, culminando na edição de decreto presidencial no Diário Oficial da União.

A despeito da ampla reestruturação estabelecida pela Emenda Constitucional n.º 132, de 20 de dezembro de 2023[26], o PIS/Pasep e a Cofins têm sua extinção fixada para 1º de janeiro de 2027, momento em que serão substituídos pela Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS). Até que se conclua essa etapa de transição, as operações com dispositivos médicos permanecem vinculadas ao cumprimento integral das regras vigentes, sendo a correta classificação aduaneira indispensável para assegurar a aplicação legítima da alíquota zero do Decreto n.º 6.426/2008.

3.6 Perspectivas da Reforma Tributária

A aprovação da Emenda Constitucional n.º 132/2023 e da Lei Complementar n.º 214, de 16 de janeiro 2025[27], instaura uma alteração profunda na matriz de tributação do consumo no Brasil, determinando a substituição paulatina de tributos federais, estaduais e municipais por um sistema de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) dual, consubstanciado na CBS, de competência da União, e no Imposto sobre Bens e Serviços (IBS), de competência partilhada entre estados, Distrito Federal e municípios. O cronograma de implementação estabelecido pela reforma consagra uma transição escalonada: as contribuições para o PIS/Pasep e para a Cofins serão integralmente extintas em 1º de janeiro de 2027 com a exigibilidade plena da CBS, ao passo que o ICMS e o Imposto Sobre Serviço (ISS) passarão por um período de redução progressiva das suas alíquotas entre 2029 e 2032, até a sua extinção definitiva fixada para 2033. Essa coexistência temporária impõe ao setor de dispositivos médicos a gestão concomitante das normas do regime em extinção e dos novos diplomas complementares.

Reconhecendo a essencialidade dos cuidados de saúde e o seu impacto no bem-estar social, o texto constitucional previu regimes diferenciados com redução de alíquotas – inclusive a fixação de alíquota zero – para dispositivos médicos e fórmulas nutricionais essenciais. Diferentemente da fragmentação regulatória característica do modelo atual, no qual a desoneração do ICMS depende de convênios do Confaz sujeitos a internalizações das unidades federativas, a governança do novo modelo concentrasse em diplomas complementares de âmbito nacional e nas resoluções conjuntas do Comitê Gestor do IBS, conferindo unidade à tributação do setor.

Não obstante a simplificação estrutural dos tributos, a definição prática dos DMIs beneficiados por reduções ou isenções permanecerá estritamente atrelada à correta classificação fiscal na NCM e ao descritivo constante nas listas legais anexas. Perante a celeridade das inovações na engenharia biomédica e a incorporação frequente de novas tecnologias cirúrgicas, o principal desafio residirá na atualização contínua dessas relações regulamentares.

A cooperação técnica permanente entre as autoridades fazendárias, os órgãos de regulação sanitária e os gestores do SUS afigura-se, portanto, determinante para evitar que lacunas de nomenclatura onerem a cadeia assistencial, garantindo que a racionalidade fiscal conviva com o acesso público às tecnologias de média e alta complexidade.

3.7 Considerações finais

A disciplina fiscal aplicável aos DMIs evidencia a permanente tensão entre as necessidades de arrecadação pública e o imperativo de assegurar o acesso universal e tempestivo a tecnologias de saúde essenciais. Conforme abordado ao longo deste trabalho, a sobreposição de competências normativas entre a União e os entes federados gera um ecossistema tributário intrincado, no qual a NCM funciona como eixo estruturante de convergência técnica.

É a classificação tarifária que determina não apenas a subsunção ordinária aos tributos incidentes sobre o comércio exterior e a produção, mas também a legitimidade e a eficácia das hipóteses de desoneração concedidas pelos diplomas federais e pelos convênios firmados no âmbito do Confaz. A conformidade das descrições operacionais com os anexos legais revela-se basilar para resguardar a segurança jurídica dos fornecedores e a higidez orçamentária dos prestadores assistenciais.

Ao longo deste capítulo, verificou-se que a classificação na NCM representa o principal ponto de convergência entre a tributação aduaneira e a tributação interna, servindo como referência para a incidência do II, do IPI, do ICMS e das contribuições ao PIS/Pasep e à Cofins, bem como para a aplicação de benefícios fiscais previstos na legislação. A correta classificação dos dispositivos mostra-se, portanto, indispensável para conferir segurança jurídica aos agentes econômicos e racionalidade à atuação da Administração Pública.

O processo de implementação da Reforma Tributária instaura uma janela de transição decisiva para racionalizar esse modelo. A substituição do emaranhado tributário formado por PIS/Pasep, Cofins, IPI, ICMS e ISS pela arquitetura do IVA dual, corporificada na CBS e no IBS, tem o condão de atenuar distorções federativas e reduzir os custos de conformidade. Todavia, os ganhos de simplificação dependerão da diligência regulatória dos poderes públicos, exigindo listas taxativas de desoneração que espelhem a realidade do parque tecnológico médico e acompanhem a veloz evolução da engenharia biomédica sem gerar desabastecimento ou sobrecustos.

Nesse cenário, a tributação deve ser compreendida de forma indissociável da sua função extrafiscal de fomento a políticas públicas estratégicas. Ao desonerar insumos, próteses e aparelhos de elevado valor agregado, o ordenamento jurídico alinha os instrumentos fiscais aos postulados constitucionais do direito à saúde, concorrendo para reduzir as despesas no âmbito do SUS, o alívio das pressões de custos sobre a saúde suplementar e a sustentabilidade do CEIS.

Referências

1 BRASIL. Presidência da República. **Decreto n.º 11.158 de 29 de julho de 2022**. Brasília, DF: Presidência da República, 2022. Aprova a Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/decreto/d11158.htm. Acesso em: 23 out. 2026.

2 BRASIL. **Lei Complementar n.º 190, de 4 de janeiro de 2022**. Altera a Lei Complementar nº 87, de 13 de setembro de 1996 (Lei Kandir), para regulamentar a cobrança do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) nas operações e prestações interestaduais destinadas a consumidor final não contribuinte do imposto. Brasília, DF: Presidência da República, 2022. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-complementar-n-190-de-4-de-janeiro-de-2022-372154932. Acesso em: 24 out. 2026

3 BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. **Pleitos de Alteração Tarifária em Análise**. Brasília, DF: MDIC, 2026. Disponível em: https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/camex/estrategia-comercial/pleitos-em-analise. Acesso em: 25 out. 2026

4 BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. Câmara de Comércio Exterior. **Resolução GMC n.º 49/19**. Brasília, DF: MDIC, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/camex/estrategia-comercial/resolucao-gmc-no-49-19-casos-de-desabastecimento. Acesso em: 20 out. 2026

5 BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. **Portal do Ex-tarifário**. Brasília, DF: MDIC, [2---?]. Disponível em: https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/sdic/ex-tarifario. Acesso em: 15 out. 2026.

6 BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. Câmara de Comércio Exterior. **Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum – Letec**. Brasília, DF: MDIC, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/camex/estrategia-comercial/lista-de-excecoes-a-tarifa-externa-comum. Acesso em: 20 out. 2026.

7 MERCOSUL. **MERCOSUL/CMS/DEC n.º 11/21**. Modificação da Decisão CMC n.º 58/10. [*S. l.: s. n.*], 2021. Disponível em: https://normas.mercosur.int/public/normativas/4181. Acesso em: 24 out. 2026.

8 MERCOSUL. **MERCOSUL/GMC/RES n.º 26/26**. Ações pontuais no âmbito tarifário por razões de abastecimento (Revogação da Resolução GMC n.º 49/19). [*S. l.: s. n.*], 2026. Disponível em: https://www.mercosur.int/documentos/normativa. Acesso em: 24 out. 2026.

9 BRASIL. **Lei Complementar n.º 24, de 7 de janeiro de 1975**. Dispõe sobre os convênios para a concessão de isenções do imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1975. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp24.htm. Acesso em: 24 out. 2026.

10 BRASIL. **Lei Complementar n.º 24, de 7 de janeiro de 1975**. Dispõe sobre os convênios para a concessão de isenções do imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1975. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp24.htm. Acesso em: 24 out. 2026.

11 BRASIL. **Lei n.º 9.718, de 27 de novembro de 1998**. Altera a Legislação Tributária Federal. Brasília, DF: Presidência da República, 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9718.htm. Acesso em: 24 out. 2026.

12 BRASIL. **Lei n.º 10.637, de 30 de dezembro de 2002**. Dispõe sobre a não-cumulatividade na cobrança da contribuição para os Programas de Integração Social (PIS) e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (Pasep), nos casos que especifica; sobre o pagamento e o parcelamento de débitos tributários federais, a compensação de créditos fiscais, a declaração de inaptidão de inscrição de pessoas jurídicas, a legislação aduaneira, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10637.htm. Acesso em: 24 out. 2026

13 Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços/Secretaria Executiva/Secretaria-Executiva da Câmara de Comércio Exterior. **Resolução GECEX n.º 512, de 16 de agosto de 2023**. Dispõe sobre reduções temporárias da alíquota do Imposto de Importação para bens de capital - BK e bens de informática e telecomunicações - BIT sem capacidade de produção nacional equivalente, na condição de Ex-tarifário. Brasília, DF: MDIC, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/sdic/ex-tarifario/legislacao/resolucao_gecex_n__512__2023.pdf. Acesso em: 15 out. 2026.

14 RECEITA FEDERAL DO BRASIL. **Sistema Classif**. Disponível em: https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/classificacao-fiscal-de-mercadorias/classif. Acesso em: 15 out. 2026.

15 APRESENTAR pleitos de alterações do Imposto de Importação. **Gov.br**, 25 ago. 2026. Disponível em: https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-pleitos-de-alteracao-do-imposto-de-importacao>. Acesso em: 17 out. 2026.

16 BRASIL. **Emenda Constitucional n.º 132, de 20 de dezembro de 2023**. Altera o Sistema Tributário Nacional. Brasília, DF: Presidência da República, 2023. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc132.htm. Acesso em: 24 out. 2026

17 RECEITA FEDERAL DO BRASIL. **Manual Aduaneiro de Importação**. Disponível em: https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao. Acesso em: 15 out. 2026.

18 CAMEX. Tarifas Vigentes. Disponível em: https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/camex/se-camex/strat/tarifas/vigentes. Acesso em: 20 out. 2026.

19 BRASIL. Congresso Nacional. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Rio de Janeiro: Congresso Nacional, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 23 out. 2026.

20 BRASIL. Presidência da República. **Decreto n.º 6.426, de 7 de abril de 2008**. Reduz a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS, da Contribuição para o PIS/PASEP-Importação e da COFINS-Importação dos produtos que menciona. Brasília, DF: 2008. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/decreto/d6426.htm. Acesso em: 24 out. 2026.

21 CONFAZ. **ICM 01/99**. Concede isenção do ICMS às operações com equipamentos e insumos destinados à prestação de serviços de saúde. Disponível em: https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/1999/CV001_99. Acesso em: 23 out. 2026.

22 RECEITA FEDERAL DO BRASIL. **NCM**. Disponível em: https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/classificacao-fiscal-de-mercadorias/ncm. Acesso em 15 out. 2026.

23 BRASIL. **Emenda Constitucional n.º 87 de 16 de abril de 2015**. Altera o § 2º do art. 155 da Constituição Federal e inclui o art. 99 no Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para tratar da sistemática de cobrança do imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação incidente sobre as operações e prestações que destinem bens e serviços a consumidor final, contribuinte ou não do imposto, localizado em outro Estado. Brasília, DF: Presidência da República, 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc87.htm. Acesso em: 24 out. 2026.

24 BRASIL. Presidência da República. **Decreto n.º 6.426, de 7 de abril de 2008**. Reduz a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS, da Contribuição para o PIS/PASEP-Importação e da COFINS-Importação dos produtos que menciona. Brasília, DF: Presidência da República, 2008. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/decreto/d6426.htm. Acesso em: 20 out. 2026.

25 BRASIL. **Lei n.º 10.833, de 29 de dezembro de 2003**. Altera a Legislação Tributária Federal e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2003. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.833.htm. Acesso em: 24 out. 2026.

26 BRASIL. **Lei Complementar n.º 214, de 16 de janeiro de 2025**. Institui o Imposto sobre Bens e Serviços (IBS), a Contribuição Social sobre Bens e Serviços (CBS) e o Imposto Seletivo (IS); cria o Comitê Gestor do IBS e altera a legislação tributária. Brasília, DF: Presidência da República, 2025. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp214.htm. Acesso em: 25 out. 2026.

27 ACORDO geral sobre tarifas aduaneiras e comércio 1947: (GATT 47). [*S. l.: s. n.*, 1994?]. Disponível em: https://www.gov.br/siscomex/pt-br/arquivos-e-imagens/2021/05/omc_gatt47.pdf. Acesso em: 23 out. 2026.

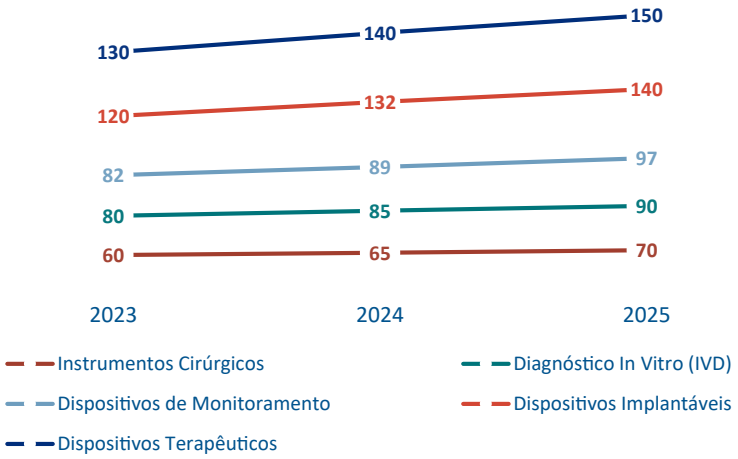
4 Dispositivos Médicos Implantáveis: perfil das demandas da Conitec e análise das evidências clínicas e econômicas para a tomada de decisão

Oliveira, A. L. M; de Komoda, D. S. (Ministério da Saúde)

O mercado global e nacional de dispositivos médicos (DMs) tem passado por uma profunda transformação impulsionada pela busca por intervenções de maior complexidade, resolutividade e personalização. Segundo os dados consolidados do *Mapa do Setor de Tecnologia Médica Brasil e Américas 2026*, a trajetória dos diferentes segmentos entre 2023 e 2025 revela uma tendência nítida de valorização das tecnologias em saúde e implantáveis, que continuam liderando o mercado global em valor absoluto. O estudo apontava que os dispositivos terapêuticos deveriam ultrapassar a marca de US$ 150 bilhões em 2025, seguidos de perto pelos dispositivos implantáveis. Esse crescimento consolida a demanda por soluções disruptivas, tais como próteses inteligentes, *stents* bioativos e implantes neurológicos.

No cenário nacional, o mercado brasileiro de DMs manteve um ritmo de crescimento sólido em 2024. Esse dinamismo se refletiu no aumento de 19% nas importações, que totalizaram US$ 8,012 bilhões, e no avanço de 8,7% nas exportações, que atingiram US$ 852 milhões. Esse desenvolvimento não se restringe à ampliação do mercado privado, pois o setor público tem se posicionado como um investidor expressivo em tecnologia em saúde, buscando internalizar essas inovações no ecossistema do Sistema Único de Saúde (SUS).

Figura 6 – Representação do crescimento mercadológico entre 2023 e 2025



Fonte: ABIIS (2026).

O mercado de DMs e tecnologias implantáveis tem passado por uma expansão significativa, impulsionada pelo desenvolvimento de novas aplicações, pela inovação tecnológica e pela crescente incorporação dessas tecnologias aos sistemas de saúde. O Brasil acompanha essa tendência, observando aumento na disponibilidade e na demanda por dispositivos cada vez mais complexos e especializados. Nesse contexto, torna-se relevante analisar o perfil das demandas de DMs submetidas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), responsável por assessorar a incorporação, a exclusão ou a alteração de tecnologias no SUS.

A sistematização das informações, processo que torna a deliberação transparente e embasada, foi formalmente inaugurada no SUS em 2011, com a Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011, e com o Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Historicamente, as deliberações em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil têm sido predominantemente direcionadas aos medicamentos. Entretanto, os dispositivos médicos e os materiais implantáveis vêm adquirindo relevância crescente no contexto da incorporação de tecnologias no SUS.

Entre as causas desse aumento, pode-se apontar desenvolvimentos recentes no setor tecnológico, a exemplo dos biomateriais, softwares que, por sua vez, permitem o desenvolvimento de tecnologias avançadas como implantes personalizados, dispositivos inteligentes e sistemas integrados de monitoramento. Esses desenvolvimentos técnicos vêm permitindo também o desenvolvimento de dispositivos implantáveis mais seguros e mais duradouros, adequando-se às necessidades da saúde humana.

O processo da ATS de dispositivos médicos implantáveis (DMIs) apresenta desafios metodológicos particulares quando comparado à avaliação de medicamentos. Enquanto a produção de evidência dos fármacos comumente pode ser realizada por meio de estudos clínicos randomizados com elevado grau de padronização, os dispositivos implantáveis apresentam desafios particulares para obter evidências. Alguns desses desafios podem ser metodológicos, como o cegamento dos participantes, e éticos, como a exposição a riscos cirúrgicos para implantar o método *sham*.

Na síntese de evidências em dispositivos implantáveis, outro aspecto relevante é a complexidade na mensuração de desfechos de segurança, que envolvem: fatores farmacológicos, no caso de dispositivos implantáveis cuja função é exercida pela liberação de substâncias; fatores físico-químicos, no caso de dispositivos para suporte estrutural e mecânico; e fatores elétricos, no caso de dispositivos eletrônicos.

Cabe ressaltar que, exceto os dispositivos implantáveis e os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de longo prazo que se destinem a ser colocados nos dentes, conforme a Regra 8 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 751, de 15 de setembro de 2022, todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de longo prazo são, no mínimo, classe III de risco, alto risco. Isso exige atenção diferenciada na deliberação e na tomada de decisão de aspectos de segurança, principalmente na elaboração dos modelos de avaliação econômica. Essa preocupação, a título de ilustração, se dá, por exemplo, devido à necessidade de intervenções cirúrgicas adicionais no caso de eventos adversos (EAs) e falhas.

Além disso, características específicas de cada dispositivo implantável trazem diferentes impactos, por vezes muito complexos para serem mensurados em avaliações econômicas e de impacto orçamentário, a exemplo de modificações incrementais ao longo do seu ciclo de vida tecnológico, forte dependência da curva de aprendizado das equipes assistenciais e influência da infraestrutura disponível dos serviços de saúde. Isso exige dos tomadores de decisão a análise de fatores organizativos, logísticos e gerenciais relacionados à implementação, como capacitação profissional específica, estruturação ou reestruturação de centros especializados, aquisição de equipamentos complementares e definição de fluxos assistenciais.

Nesse contexto, compreender o perfil dos DMs submetidos à Conitec permite identificar não apenas as áreas terapêuticas que concentram maior atividade de inovação, mas também as principais necessidades assistenciais que vêm impulsionando a incorporação de DMs no SUS. A análise dessas demandas possibilita ainda observar tendências relacionadas ao envelhecimento populacional, à ampliação das estratégias de reabilitação funcional, à adoção de procedimentos minimamente invasivos e à crescente busca por tecnologias capazes de melhorar a qualidade de vida dos usuários do sistema público de saúde.

4.1 Perfil dos dispositivos médicos implantáveis no SUS

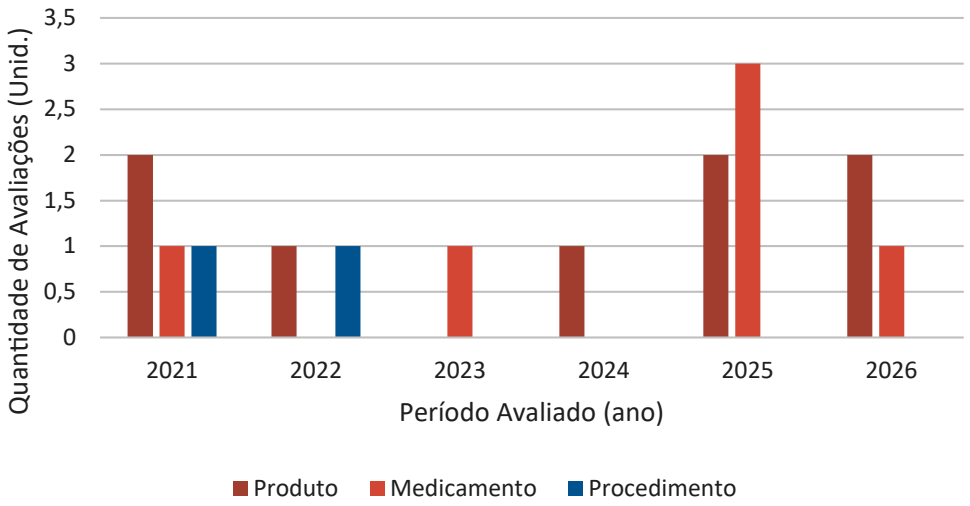
Diante da crescente importância que os dispositivos implantáveis vêm adquirindo no âmbito das incorporações ao SUS e da inerente complexidade do processo de avaliação dessas tecnologias, a análise que se segue tem como objetivo, a partir da descrição das deliberações realizadas pela Conitec entre 2021 e 2026, contextualizar o processo de incorporação desses dispositivos no sistema de saúde público brasileiro.

Foi aplicado um recorte temporal correspondente aos últimos cinco anos de avaliação (2021-2026), em que se concentram 76% das demandas dos dispositivos implantáveis na Conitec. A identificação das tecnologias elegíveis ocorreu por meio da análise individual dos registros, sendo incluídos DMIs permanentes ou temporários, sistemas implantáveis de liberação controlada de fármacos e procedimentos cuja tecnologia principal envolvesse a implantação de dispositivos médicos (conforme discutido no item 1.2 sobre produtos combinados). Foram excluídas tecnologias que, embora classificadas como produtos para saúde, não apresentavam componente implantável associado à sua utilização clínica.

As tecnologias identificadas foram posteriormente agrupadas segundo área terapêutica/especialidade médica, estrutura do modelo e características das avaliações econômicas apresentadas nos relatórios de recomendação. Isso possibilitou identificar padrões relacionados às áreas terapêuticas mais frequentes, às necessidades assistenciais atendidas e às tendências de solicitações de incorporações dos dispositivos implantáveis no SUS.

No período entre 2021 e 2026, foram identificados 552 registros de tecnologias em saúde avaliadas pela Conitec. Após a aplicação dos critérios de seleção, foram identificadas 16 tecnologias classificadas como dispositivos, correspondendo a 3% do total de tecnologias analisadas no período. A Figura 7 mostra um panorama das avaliações realizadas entre 2021 e 2026, destacando-se o número de dispositivos implantáveis.

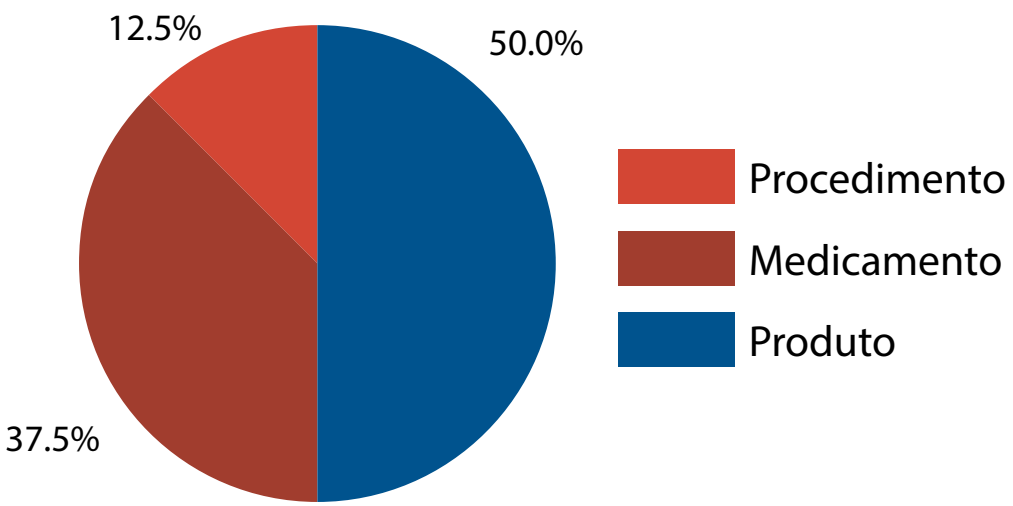
Figura 7 – Panorama das demandas da Conitec entre 2021 e 2026



Fonte: elaboração própria com base em Conitec (2026).

Conforme a Figura 7, a distribuição dos registros segundo os três eixos temáticos que o Comitê dispõe nas avaliações demonstra o predomínio de tecnologias classificadas como Produtos, representando 50,0% da amostra, seguidos por tecnologias classificadas como Medicamentos (37,5%) e Procedimentos (12,5%).

Figura 8 – Quantidade de tecnologias implantáveis avaliadas por categoria (tipo) entre 2021 e 2026



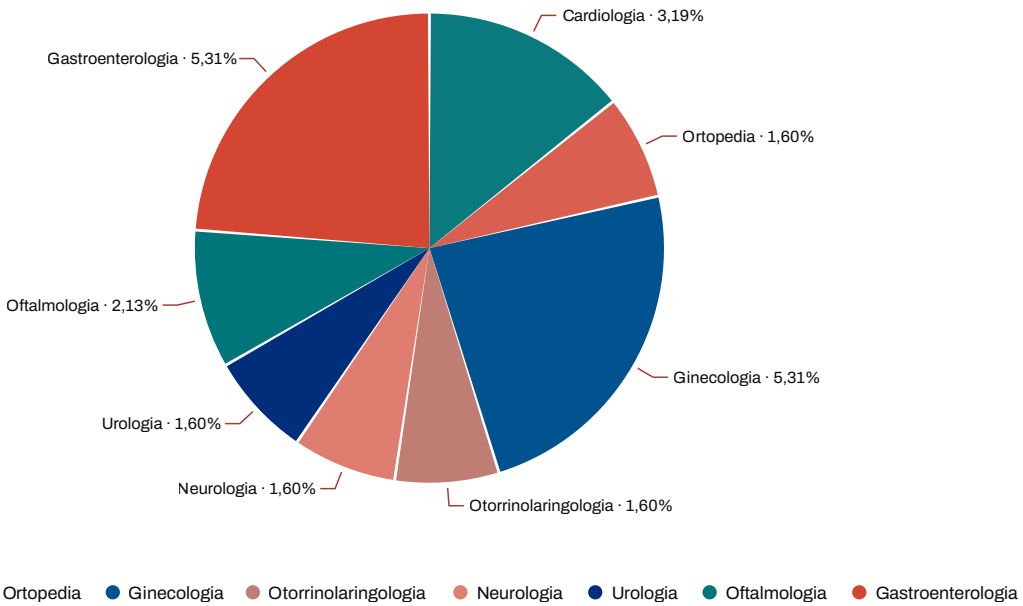
Fonte: elaboração própria.

Entre as 16 tecnologias classificadas como dispositivos implantáveis, 12 delas consideraram a incorporação ao SUS, enquanto duas consideraram a ampliação, uma vez que já estavam incorporadas.

Em relação à origem das demandas, oito delas foram provenientes de demandante externo (uma de sociedade de especialistas, uma de organização da sociedade civil e seis de fabricantes). As outras sete tecnologias tinham como demandantes as secretarias do Ministério da Saúde (MS). Dessas tecnologias, apenas duas não foram incorporadas: a haste intramedular para corrigir deformidades e prevenir fraturas em crianças e adolescentes com osteogênese imperfeita; e o sistema de implante auditivo de ouvido médio.

A análise dos processos relacionados aos DMIs avaliados pela Conitec revelou predominância de dispositivos voltados às especialidades de ginecologia, cardiologia, neurologia, oftalmologia, seguidas por otorrinolaringologia, urologia, gastroenterologia e ortopedia.

Figura 9 – Distribuição de avaliação de implantáveis por área terapêutica/especialidade (2021-2026)



Fonte: elaboração própria.

Observa-se que as especialidades ginecologia e cardiologia juntas contribuíram com 50% das avaliações. Os relatórios de recomendação apresentam um objetivo principal, correspondente ao desfecho clínico principal utilizado para subsidiar a avaliação da tecnologia. Dessa forma, para fins de caracterização do perfil das demandas avaliadas, cada tecnologia foi classificada em uma única ação pretendida, considerando-se sua ação clínico-funcional predominante.

Essa classificação foi construída a partir da análise integrada das informações apresentadas nos documentos avaliados, incluindo a indicação clínica, a finalidade de uso da tecnologia, os desfechos clínicos considerados na avaliação de efetividade e, quando disponível, outros documentos orientadores, tais como as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) relacionados à condição avaliada.

Considerando que diversos dispositivos implantáveis podem atuar simultaneamente na prevenção de agravos, na recuperação, na correção ou no aumento da sobrevida, optou-se por adotar como critério de classificação o desfecho clínico principal. Dessa forma, buscou-se evitar a sobreposição entre categorias, permitindo que cada tecnologia fosse representada apenas uma vez na matriz de distribuição funcional.

Conforme estabelecido pela RDC n.º 751/2022, mencionada anteriormente neste documento, a regularização de dispositivos médicos considera, entre outros aspectos, sua ação pretendida, entendida como a finalidade para a qual o dispositivo é destinado pelo fabricante, incluindo seu uso clínico previsto, população-alvo e condição de saúde a que se destina. Partindo desse princípio regulatório, os DMIs avaliados neste estudo foram agrupados segundo suas finalidades de uso (ações pretendidas), identificadas a partir da integração das informações contidas nos documentos da Conitec, incluindo a indicação clínica, a finalidade terapêutica, o mecanismo de funcionamento e os principais desfechos clínicos utilizados na avaliação da tecnologia.

As categorias propostas estão definidas a seguir.

- Prevenção: tecnologias destinadas principalmente à prevenção do aparecimento de um agravo ou evento clínico, como a gravidez não planejada.
- Controle e prevenção da progressão: tecnologias cujo objetivo principal consiste em controlar a evolução de uma doença já instalada, reduzindo o quadro clínico.
- Correção: tecnologias destinadas à correção de alterações anatômicas ou estruturais específicas, restaurando a integridade de órgãos ou sistemas.
- Recuperação funcional: tecnologias voltadas ao restabelecimento de funções fisiológicas, sensoriais ou motoras previamente comprometidas.
- Redução: tecnologias cujo benefício clínico principal consiste em reduzir parâmetros fisiopatológicos específicos, como pressão intraocular, edema ou intensidade da dor.

Quadro 2 – Distribuição dos dispositivos implantáveis avaliados pela Conitec segundo a finalidade de uso (2021-2026)

N.º do Relatório	Tecnologia	Mecanismo de Funcionamento	Desfecho Clínico Principal	Finalidade de Uso
599	Implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos	Liberação contínua de etonogestrel que inibe a ovulação	Prevenção da gravidez não planejada	Prevenção
611	Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis	Implante percutâneo da prótese	Redução da mortalidade e melhora funcional	Recuperação funcional e correção
663	Implante de drenagem oftalmológico no tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado	Aumento da drenagem do humor aquoso	Preservação da visão	Redução
671	Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes	Acesso permanente ao estômago	Manutenção do suporte nutricional	Recuperação funcional
697	Haste telescópica para corrigir deformidades e prevenir fraturas em crianças e adolescentes com osteogênese imperfeita	Suporte mecânico com crescimento longitudinal	Correção das deformidades e estabilização óssea	Correção e recuperação funcional
770	Estimulação cerebral profunda para o tratamento da distonia primária generalizada e distonia cervical	Estimulação cerebral profunda	Recuperação do controle motor (neuromodulação)	Recuperação funcional
843	Implante biodegradável de dexametasona	Liberação lenta de corticosteroide	Redução do edema macular	Controle e prevenção da progressão
933	Dispositivo de assistência ventricular esquerda (Dave), de fluxo contínuo e centrífugo, para pacientes com insuficiência cardíaca avançada do ventrículo esquerdo, inelegíveis ao transplante de coração (terapia de destino)	Bomba ventricular contínua	Aumento da sobrevida	Recuperação funcional e correção

(Continua)

(Conclusão)

N.º do Relatório	Tecnologia	Mecanismo de Funcionamento	Desfecho Clínico Principal	Finalidade de Uso
1002	Dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel para pacientes com endometriose com contraindicação ou não adesão aos contraceptivos orais combinados (COCs)	Liberação local de levonorgestrel	Controle da dor e redução da progressão	Controle e prevenção
1019	Implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos	Liberação contínua do hormônio	Redução de gestações não planejadas	Prevenção
1020	Implante subdérmico de etonogestrel para contracepção em adolescentes de 14 a 17 anos	Supressão da ovulação	Prevenção da gravidez na adolescência	Prevenção
1026	Dispositivo para fechamento percutâneo de persistência do canal arterial por implante cardiovascular tipo plug de malha expansível de nitinol	Oclusão mecânica do canal arterial	Correção anatômica do defeito	Correção
1045	Estimulador da medula espinhal	Estimulação elétrica medular	Redução da dor e melhora funcional	Recuperação funcional
1066	Dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG)	Liberação local de levonorgestrel	Controle do sangramento uterino	Controle e prevenção
1080	Implante de esfíncter urinário artificial	Compressão mecânica da uretra	Recuperação da continência	Recuperação funcional
2005	Sistema de implante auditivo de ouvido médio	Transmissão mecânica das vibrações	Recuperação da audição	Recuperação funcional

Fonte: elaboração própria.

Nota: as tecnologias assinaladas com asterisco (*) são regularizadas pela Anvisa e avaliadas pela Conitec como medicamentos, por terem ação principal farmacológica. Foram incluídas nesta análise por envolverem componente implantável, procedimento de inserção e EAs de natureza estrutural relevantes para a modelagem econômica, conforme o escopo definido no item 1.2.

Com base no Quadro 2, observa-se que a classificação proposta não representa uma classificação regulatória ou tecnológica dos dispositivos médicos, mas sim uma classificação analítica desenvolvida para este estudo, destinada a agrupar as tecnologias segundo o principal resultado clínico esperado durante o processo de avaliação pela Conitec.

Essa abordagem permitiu identificar os perfis de tecnologias que foram analisadas neste trabalho e possibilitou extrair os dados expostos a seguir.

As tecnologias implantáveis relacionadas à ginecologia constituíram um dos grupos mais frequentes entre os processos avaliados, especialmente em função da análise de implantes contraceptivos de longa duração e dispositivos intrauterinos com liberação controlada de fármacos. A presença expressiva dessas tecnologias sugere ampliação do interesse institucional por estratégias de planejamento reprodutivo e prevenção de gestações não planejadas, temas que possuem repercussões clínicas, sociais e econômicas relevantes para o sistema de saúde.

Os exemplos das tecnologias implantáveis na ginecologia avaliados pela Conitec entre 2021 e 2026 mostram variedade e complexidade desse tipo de tecnologia. Dispositivos de liberação de medicamento são um híbrido entre dispositivos e fármacos. O desafio para elaborar modelos econômicos nessa situação se dá tanto nos desfechos de segurança farmacológica quanto nos EAs relacionados aos aspectos estruturais da tecnologia.

Nos casos específicos avaliados, foram incluídos nos modelos econômicos dois principais desfechos: desfechos clínicos, como gravidez não planejada nas indicações propostas relacionadas ao planejamento familiar; e desfechos de controle de sintomas, como redução do sangramento para o leiomioma e controle da dor e sangramento para a endometriose. Entre os desfechos de segurança, foram classificados aqueles relacionados aos: fatores estruturais da tecnologia implantável, como sangramento intolerável, expulsão, perfuração e falha de inserção; e fatores fármacoquímicos, como falha na prevenção de sangramentos e de perda óssea, além de outros sintomas inespecíficos, como cefaleia e náusea. Em alguns casos, como na contraindicação de gestação, a falha na prevenção de gravidez pode ser também considerada um desfecho de segurança.

Na cardiologia, as demandas concentraram-se principalmente em dispositivos para cardiologia estrutural e intervenções minimamente invasivas, incluindo implantes percutâneos de válvulas cardíacas e sistemas para corrigir defeitos cardíacos congênitos. A recorrência dessas tecnologias acompanha uma tendência internacional de substituição progressiva de procedimentos cirúrgicos convencionais por abordagens menos invasivas que acarretam inúmeros benefícios, a exemplo de um pós-operatório mais rápido.

Os dispositivos implantáveis, como o implante percutâneo de válvula aórtica (*transcatheter aortic valve implantation* – TAVI) e os sistemas de fechamento percutâneo do canal arterial persistente, têm como objetivo restaurar a funcionalidade cardiovascular por meio de abordagens menos invasivas. A relevância dessa especialidade no contexto das demandas avaliadas também reflete a elevada carga no perfil epidemiológico em doenças cardiovasculares no País.

Pacientes que já tiveram infarto do miocárdio e apresentam estenose da válvula aórtica, ou que já haviam sido implantados com válvula aórtica biológica a qual se estenosou por calcificações que acontecem ao longo dos anos (*valve-in-valve*), possuem alto risco para cirurgias cardíacas. Nesses casos, a intervenção menos invasiva é indicada visando diminuir o risco de complicações.

Os desfechos clínicos utilizados no modelo de avaliação econômica envolveram complicações da própria doença ou efeitos desejados como a ocorrência de complicações vasculares sistêmicas, sobrevida e qualidade de vida. Sobre os desfechos de segurança utilizados, além de desfecho de morte relacionada ao ato operatório, foram observados desfechos específicos como a ocorrência de acidente vascular cerebral (AVC) no caso de TAVI e Dave, além de alguns infartos do miocárdio agudos ou tardios em casos de procedimento *valve-in-valve*.

Entre os relatórios em que foi possível observar os desfechos utilizados pormenorizadamente, não foi possível identificar a inclusão de desfechos de segurança como a retirada pós-implante e a reoperação nos modelos econômicos, mesmo que esses tenham sido incorporados na síntese de evidências clínicas. Isso aponta para a potencial subestimação nas análises de custo-efetividade que podem não estar captando EAs graves e complexos como a reabordagem cirúrgica. Na neurologia, as tecnologias identificadas apresentam função neuromoduladora, como o estimulador medular implantável para tratar a dor crônica refratária.

Trata-se de um dispositivo capaz de emitir impulsos elétricos diretamente sobre a medula espinhal, modulando a transmissão dos sinais dolorosos ao sistema nervoso central.

Nesse contexto, a tecnologia representa uma alternativa terapêutica que pode contribuir para reduzir a dependência de tratamentos medicamentosos prolongados. O Relatório de Recomendação n.º 1.045 destaca, entre os desfechos avaliados, a possibilidade de reduzir a dor crônica e o uso de analgésicos, especialmente opioides, por meio da neuromodulação.

Os benefícios associados a essas tecnologias, em alinhamento com as condições avaliadas, concentraram-se em escores de qualidade de vida. Os desfechos de segurança incluíram infecção inerente à utilização de dispositivos implantáveis. Na elaboração do modelo econômico em uma das tecnologias avaliadas, também se considerou como benefício prevenir reoperação. Ressalta-se a

crítica explícita relacionada à outra demanda que não incorporou ao modelo econômico EAs graves como falhas técnicas, custos de manutenção e reoperação, eventos esses, de modo geral, inerentes a todos os dispositivos médicos.

Entre as tecnologias oftalmológicas, observou-se a avaliação de dispositivos implantáveis destinados ao manejo de doenças oculares crônicas associadas à perda progressiva da visão. As tecnologias avaliadas foram o implante biodegradável de dexametasona para edema macular diabético e o implante de drenagem para glaucoma. Essas tecnologias permitem a liberação controlada de medicamento ou o controle contínuo da pressão intraocular, contribuindo para reduzir a frequência de intervenções e melhorar a adesão ao tratamento.

Os relatórios demonstram que essas tecnologias são direcionadas a condições de elevada relevância epidemiológica, frequentemente associadas ao diabetes mellitus e ao envelhecimento populacional. Seguindo a lógica identificada nos parágrafos anteriores, os desfechos clínicos utilizados estão natural e intrinsecamente associados à condição clínica, a saber, preservação da acuidade visual e controle da pressão intraocular. Quanto aos desfechos de segurança incluídos no modelo de avaliação econômica, observa-se que foram contabilizados corretamente desfechos como infecções oculares, alterações visuais, descolamento vítreo e obstrução do *stent*.

Em outro desfecho de segurança incluído em um modelo de avaliação econômica que justificou a análise de custo-minimização, a incidência de catarata relacionada à intervenção foi considerada irrisória dada a facilidade de manejo, estudo este com maior risco de viés. Em uma segunda avaliação com melhor avaliação de risco de viés, o modelo assumiu e incluiu maior incidência de catarata na taxa de EAs do estudo. Pondera-se aqui sobre a oportunidade ou a adequabilidade do tratamento assimétrico do risco de viés para o caso do desfecho de segurança, em contraposição aos desfechos clínicos, a fim de considerar a prudência analítica e a integridade das avaliações econômicas, que refletem em última instância a própria integridade do paciente.

Pondera-se também sobre os riscos invisíveis ou não contabilizáveis de EAs da própria reabordagem para tratamento de catarata. Nesse caso, a ATS aponta para a necessidade de análises de sensibilidade dirigidas e específicas para se sanar potenciais dúvidas quanto ao tratamento assimétrico de riscos.

Dentro da especialidade de otorrinolaringologia, foi avaliada apenas uma tecnologia, caracterizada como dispositivo implantável, cuja função é a reabilitação auditiva de pacientes com perda auditiva incapacitante. A avaliação dessa tecnologia evidencia a crescente valorização de intervenções voltadas à recuperação funcional, com grande impacto na inclusão social, em consonância com os princípios da equidade e da universalidade. Os desfechos clínicos utilizados na avaliação econômica basearam-se, evidentemente, em qualidade de vida e funcionalidade auditiva.

Quanto aos desfechos de segurança abordados, foram utilizados adequadamente complicações menores, complicações maiores, explantes e reimplantes. É digno de nota que, apesar da alta prevalência de surdez, e consequentemente potencial magnitude de ocorrência de complicações e reimplantes, relatou-se a inexistência de estudos de desutilidade para complicações.

Ressalta-se a crítica explícita relacionada à outra demanda que não incorporou ao modelo econômico EAs graves como falhas técnicas, custos de manutenção e ocorrência de reoperação após o implante, eventos esses, de modo geral, que são inerentes a todos os dispositivos médicos.

Na urologia, a única tecnologia avaliada entre 2021 e 2026 foi o implante de esfíncter urinário artificial para pacientes com incontinência urinária grave pós-prostatectomia. Embora essa cirurgia não esteja necessariamente associada ao aumento de mortalidade, o implante produz importante impacto sobre a qualidade de vida, a autonomia, a inserção social e a saúde mental dos pacientes.

A avaliação econômica incluiu, como esperado, a desutilidade da incontinência e a utilidade da continência social e total. O reimplante foi o desfecho de segurança adequadamente considerado na avaliação econômica.

A avaliação econômica desse caso utilizou um desfecho substituto no modelo elaborado. Dada a escassez de dados de literatura de desfechos clínicos específicos, como a redução da angulação da deformidade óssea, fraturas e revisão cirúrgica, fez-se necessário contabilizar indiretamente a efetividade e a segurança utilizando-se a sobrevida livre de revisão cirúrgica.

Esse exemplo mostra os desafios por que passa, em especial os dispositivos implantáveis, a pesquisa em ATS, em que muitas vezes se deve lançar mão de artifícios metodológicos para preencher lacunas de informações importantes para o tomador de decisão, mesmo que isso implique as limitações adicionais, que obviamente devem também ser levadas em consideração.

Já dentro da especialidade de gastroenterologia, a tecnologia avaliada pela Conitec foi a sonda *botton* aplicada para gastrostomia em crianças e adolescente até 18 anos.

De acordo com o Relatório de Recomendação, este dispositivo apresenta benefícios, tais como os aspectos estéticos, a maior comodidade de manutenção para o paciente e/ou cuidadores e a menor incidência de complicações, consistindo em tecnologia preferencial entre pacientes, cuidadores e profissionais da saúde. A sonda *botton*, apesar de ser uma tecnologia que não envolve complexidade

tecnológica, apresenta um custo significativamente maior do que sondas longas (comparador do relatório). Isso pode ser determinante para a baixa difusão da tecnologia no Brasil, ainda que já seja um dispositivo amplamente difundido em diferentes países e que sejam consagradas sua efetividade e segurança.

Não foram identificados outros desfechos de eficácia/efetividade. Esta avaliação chama a atenção, uma vez que o modelo econômico se baseou exclusivamente em desfechos de segurança, presumida a eficácia entre os desfechos de eficácia/efetividade. Assim, foram incluídos no modelo eventos como deslocamento da sonda, vazamento, hipergranulação e troca da sonda.

A partir da leitura dos relatórios que descrevem as avaliações de dispositivos implantáveis realizadas entre 2021 e 2026 no âmbito da Conitec, observa-se que, diferentemente dos medicamentos, cuja finalidade se relaciona ao controle de sinais e sintomas, ao prolongamento da vida e à cura, os implantes se caracterizam, em sua maioria, pela finalidade de recuperar capacidades funcionais comprometidas e de reduzir impactos das doenças no cotidiano dos pacientes.

Outro aspecto relevante se refere à diversidade das populações contempladas pelas tecnologias avaliadas. Foram identificados dispositivos destinados a recém-nascidos prematuros, adolescentes, mulheres em idade reprodutiva, adultos com doenças crônicas e idosos com múltiplas comorbidades. Essa heterogeneidade demonstra que os implantáveis avaliados pela Conitec, entre 2021 e 2026, não se restringem a uma única linha de cuidado, mas abrangem diferentes momentos do ciclo de vida humana e distintas necessidades assistenciais.

Quanto aos aspectos específicos da avaliação econômica aplicada aos DMIs, é possível observar ampla diversidade de desfechos clínicos e especificidades em relação aos desfechos de segurança. Essa multiplicidade de desfechos, tanto da eficácia/efetividade quanto dos desfechos de segurança, torna a avaliação econômica complexa.

Isso exige, mesmo para pesquisadores mais experientes do campo da ATS ou tomadores de decisão, que os modelos utilizados englobem os conhecimentos clínicos reconhecidos e aprofundados específicos ao implante avaliado.

Na análise dos 16 dispositivos implantáveis avaliados pela Conitec, a identificação dos desfechos de segurança complexos, como gestação não planejada, rejeição e reoperação, e do modo como foram incorporados aos modelos econômicos exigiu olhar atento, criatividade, senso crítico e perspicácia. Essa leitura foi ainda mais necessária para reconhecer as observações pertinentes à tomada de decisão que, em alguns relatórios, foram apontadas a partir dos estudos econômicos, nem sempre declaradas de forma explícita.

Referências

ALIANÇA BRASILEIRA DA INDÚSTRIA INOVADORA EM SAÚDE. **Mapa do Setor de Tecnologia Médica Brasil e Américas 2026**. Brasília, DF: ABIIS, 2026. Disponível em: https://abiis.org.br/wp-content/uploads/2026/02/AF.83.21-Mapa-Tecnologia-Medica-Brasil-e-Americas-2026_INGLES_02.pdf. Acesso em: 17 jun. 2026.

BRASIL. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 29 abr. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 18 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 599**: Implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 611**: Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 663**: Implante de drenagem oftalmológico no tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 671**: Sonda button para gastrostomia em crianças e adolescentes. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 697**: Hastes telescópicas para correção de deformidades e prevenção de fraturas em crianças e adolescentes em fase de crescimento com osteogênese imperfeita. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 770**: Estimulação cerebral profunda para o tratamento da distonia primária generalizada e distonia cervical. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 843**: Implante intravítreo de dexametasona para o tratamento de edema macular diabético. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 933**: Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda (DAVE), de fluxo contínuo e centrífugo, para pacientes com insuficiência cardíaca avançada do ventrículo esquerdo, inelegíveis ao transplante de coração (terapia de destino). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 1002**: Dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel para pacientes com endometriose com contraindicação ou não adesão aos contraceptivos orais combinados (COCs). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 1019**: Implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas entre 18 e 49 anos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 1020**: Implante subdérmico de etonogestrel para contracepção em adolescentes de 14 a 17 anos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 1026**: Dispositivo para fechamento percutâneo de persistência do canal arterial por implante cardiovascular tipo plug de malha expansível de nitinol para tratamento de recém-nascidos prematuros ou com baixo peso ao nascer. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 1045**: Estimulador da medula espinhal para o tratamento de dor crônica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 1066**: Ácido tranexâmico e dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG) para pacientes com leiomioma de útero com sangramento uterino intenso. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 1080**: Esfíncter urinário artificial no tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação n.º 2005**: Sistema de implante auditivo de ouvido médio para pacientes com perda auditiva neurossensorial leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-Conitec. Acesso em: 25 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n.º 3.414, de 9 de abril de 2024**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt3414_11_04_2024.html. Acesso em: 8 jul. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf. Acesso em: 18 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS**: como se envolver. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf. Acesso em: 18 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Tipos de estudos para avaliação da Conitec**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/faca-a-sua-proposta-para-avaliacao-da-Conitec-estudos. Acesso em: 19 jun. 2026.

DELPINO, F.; MINAMI, B.; LARA, N. **TD n.º 112 – 2025**: Tendências do infarto agudo do miocárdio na Saúde Suplementar. São Paulo: Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS), 2025. Disponível em: https://www.iess.org.br/biblioteca/tds-e-estudos. Acesso em: 19 jun. 2026.

5 Ações, Serviços e Procedimentos Financiados no SUS

Assis, E.C (Ministério da Saúde)

A discussão sobre órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) ganhou maior relevância no âmbito das políticas públicas brasileiras a partir de 2015, quando foi instituído o Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTI-OPME), por meio da Portaria Interministerial n.º 38, de 8 de janeiro de 2015. A criação do GTI representou uma resposta governamental às crescentes preocupações relacionadas à sustentabilidade financeira do sistema de saúde, à transparência na cadeia de fornecimento, às assimetrias de informação entre os diversos atores envolvidos e à necessidade de aprimorar os mecanismos de regulação, incorporação tecnológica e utilização dessas tecnologias no País.

O diagnóstico realizado pelo GTI evidenciou que a gestão das OPMEs envolve uma cadeia complexa de processos, que abrange desde o desenvolvimento e a produção industrial até o registro sanitário, a avaliação de tecnologias em saúde, a incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS), a aquisição, a distribuição, a utilização assistencial e o monitoramento pós-comercialização. Nesse contexto, o relatório ressaltou que a fragmentação das informações, a heterogeneidade dos processos de aquisição, as limitações dos sistemas de rastreabilidade, a insuficiente padronização das nomenclaturas e a ausência de mecanismos integrados de monitoramento comprometiam tanto a eficiência da gestão quanto a segurança dos pacientes[1].

Como resultado, o GTI apresentou um conjunto abrangente de recomendações voltadas a fortalecer a governança das OPMEs, contemplando ações relacionadas ao aperfeiçoamento da regulação sanitária, da avaliação de tecnologias em saúde, da regulação econômica, da transparência nas aquisições públicas, da qualificação dos sistemas de informação, da adoção de mecanismos de rastreabilidade e do fortalecimento das políticas de monitoramento e vigilância pós-mercado.

Essas recomendações subsidiaram diversas iniciativas posteriores do Ministério da Saúde (MS), entre elas a publicação do *Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais*, bem como o aperfeiçoamento de instrumentos voltados à gestão dessas tecnologias no SUS[1].

Nesse cenário, as OPMEs passaram a ser reconhecidas não apenas como insumos utilizados em procedimentos especializados, mas também como tecnologias estratégicas para a assistência à saúde, cuja adequada incorporação, gestão e monitoramento demandam integração entre políticas públicas, avaliação de tecnologias em saúde, regulação sanitária, financiamento e organização dos serviços. Essa perspectiva constitui o fundamento para compreender o papel das OPMEs no SUS e os desafios envolvidos em sua avaliação e incorporação.

Embora o GTI-OPME tenha abordado diversos aspectos relacionados à cadeia produtiva e à gestão dessas tecnologias, um dos eixos estruturantes identificados foi a necessidade de fortalecer os processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) como instrumento para subsidiar decisões sobre incorporar, alterar e excluir OPME no SUS. Nesse contexto, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) passou a desempenhar papel central na avaliação das evidências científicas e na formulação de recomendações que orientam a oferta dessas tecnologias no SUS.

Como desdobramento dos trabalhos conduzidos pelo GTI-OPME, foi elaborado o *Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais*, cuja primeira edição foi publicada pelo MS em 2016. O documento consolidou parte das recomendações propostas pelo GTI e estabeleceu diretrizes para padronizar os processos relacionados a planejamento, especificação técnica, aquisição, recebimento, armazenamento, rastreabilidade, utilização, devolução, faturamento e monitoramento das OPMEs nos serviços de saúde[2].

Dessa forma, o Manual representou um importante instrumento para fortalecer a governança dessas tecnologias no âmbito do SUS, promovendo maior integração entre os processos assistenciais, administrativos e logísticos e contribuindo para qualificar a gestão, a segurança do paciente e a utilização racional dos recursos públicos[2].

Em continuidade às ações implementadas pelo MS para aprimorar a gestão das OPMEs no SUS, a Portaria SAS/MS n.º 1.302, de 2 de agosto de 2017, estabeleceu critérios e responsabilidades relacionados aos processos de aquisição, recebimento, utilização, monitoramento, controle e gerenciamento dessas tecnologias nos hospitais e institutos federais subordinados à Secretaria de Atenção à Saúde do MS.

A normativa estabeleceu a obrigatoriedade de adoção de mecanismos formais de governança e controle, determinando que as instituições elaborassem e implementassem Planos de Ação e

Procedimentos Operacionais Padrão (POP) alinhados ao *Manual de Boas Práticas de Gestão das* Órteses, Próteses e Materiais Especiais do MS. Esses instrumentos tiveram como finalidade padronizar os processos institucionais, promover a rastreabilidade dos materiais utilizados, ampliar a transparência na gestão dos recursos públicos e assegurar maior controle sobre todas as etapas do ciclo de utilização das OPMEs[3].

Dessa forma, a Portaria SAS/MS n.º 1.302/2017 representou um avanço na institucionalização das práticas de gestão das OPMEs, ao transformar recomendações técnicas previamente estabelecidas em requisitos operacionais a serem incorporados pelos serviços de saúde, fortalecendo os mecanismos de segurança do paciente, eficiência administrativa e responsabilidade na utilização dessas tecnologias no SUS[3].

5.1 Procedimentos vinculados aos dispositivos implantáveis cobertos no SUS

A incorporação de dispositivo médico implantável (DMI) no SUS constitui um processo complexo, que envolve a análise integrada de aspectos clínicos, tecnológicos, econômicos, regulatórios e organizacionais. Como já foi visto, a Conitec desempenha papel estratégico na avaliação dessas tecnologias, subsidiando o MS nas decisões relacionadas à incorporação, à alteração de uso, à ampliação de indicação e à exclusão de tecnologias no SUS.

As demandas submetidas à Conitec representam importante fonte de informação para compreender o movimento de introdução, substituição e descontinuação de dispositivo médico implantável DMI no sistema público de saúde. Isso reflete tanto as necessidades assistenciais quanto os avanços tecnológicos disponíveis.

A análise das demandas relacionadas às DMIs permite identificar o perfil das tecnologias avaliadas, as especialidades clínicas envolvidas, os principais tipos de solicitação e os desfechos das avaliações realizadas pela Conitec.

Esse panorama contribui para compreender como essas tecnologias têm sido incorporadas ao SUS e quais critérios têm orientado a tomada de decisão, considerando a necessidade de garantir acesso seguro, efetivo e sustentável aos pacientes.

Assim, a caracterização das OPMEs demandadas à Conitec constitui etapa fundamental para entender o cenário nacional de avaliação e incorporação dessas tecnologias, permitindo identificar tendências, lacunas assistenciais e desafios relacionados à gestão e à sustentabilidade do cuidado

em saúde. A seguir, apresenta-se o levantamento consolidado das demandas relativas aos DMIs submetidas à Conitec. A análise baseia-se nos registros oficiais do Painel de Demandas, atualizado até junho de 2026, com o objetivo de mapear o cenário de inovação e acesso a dispositivos médicos de alta complexidade no âmbito do SUS.

Quadro 3 – Relatório consolidado: demandas de OPMEs implantáveis (Conitec)

#	Tecnologia / Dispositivo	Indicação Clínica	Tipo de Demanda	Status da Recomendação	Quem Demandou
1	Implante coclear (IC)	Deficiência auditiva	Incorporação	Recomendar incorporar	SAS/MS
2	Prótese auditiva ancorada no osso (PAAO)	Deficiência auditiva	Incorporação	Recomendar incorporar	SAS/MS
3	Válvulas endobronquiais unidirecionais	Enfisema pulmonar heterogêneo	Incorporação	Recomendar não incorporar	HC Porto Alegre
4	Cateter PIC (PTIO2 / Metálica)	Monitorização pressão intracraniana	Incorporação	Recomendar não incorporar	SES/SP
5	Cateter PIC (Fibra óptica)	Monitorização pressão intracraniana	Incorporação	Recomendar não incorporar	SES/SP
6	Marcapasso diafragmático	Paralisia diafragmática	Incorporação	Processo encerrado (pedido)	SAS/MS
7	Prótese esofageana (endoscópica)	Disfagia em tumores esofágicos	Incorporação	Recomendar incorporar	SES/SP
8	Implante subdérmico	Saúde sexual e reprodutiva	Incorporação	Em consulta pública	SAS/MS
9	Prótese de cerâmica-polietileno	Artroplastia de quadril (jovens)	Incorporação	Recomendar incorporar	SAS/MS
10	Prótese para artroplastia de quadril	Revisão de artroplastia	Incorporação	Recomendar incorporar	SAS/MS
11	Implante intravítreo de dexametasona	Retinopatia e edema macular	Incorporação	Processo encerrado (pedido)	SCTIE/MS
12	Prótese de aço, teflon e titânio	Orelha média (estapedectomia)	Incorporação	Em consulta pública	SAS/MS
13	Implante valvar aórtico (TAVI)	Estenose aórtica (inoperáveis)	Incorporação	Recomendar incorporar	SCTIE/MS
14	Implante de lente intraocular (MIGS)	Catarata e Glaucoma	Incorporação	Em consulta pública	SCTIE/MS
15	Implante valvar aórtico (TAVI)	Estenose aórtica severa	Incorporação	Recomendar não incorporar	SBHCI
16	Cateter balão de troca rápida	Reestenose coronariana	Incorporação	Recomendar não incorporar	B.Braun
17	Stent farmacológico	Doença arterial coronariana	Incorporação	Recomendar incorporar	SBHCI
18	Cateter balão farmacológico	Reestenose coronariana	Incorporação	Recomendar não incorporar	AGU
19	Gerador de pulso (Nervo Vago)	Epilepsia resistente (pediatria)	Incorporação	Recomendar incorporar	Livanova Brasil
20	Cateter hidrofílico (vesical)	Lesão medular / Bexiga neurogênica	Incorporação	Recomendar incorporar	Coloplast
21	Implante de drenagem oftalmológico	Glaucoma leve a moderado	Incorporação	Recomendar incorporar	Glaukos
22	DAVE (Fluxo contínuo/centrífugo)	Insuficiência cardíaca avançada	Incorporação	Recomendar incorporar	St. Jude / Abbott
23	Cateter com força de contato	Arritmias cardíacas complexas	Incorporação	Recomendar incorporar	SOBRAC
24	Plug de malha de nitinol	Persistência do canal arterial	Incorporação	Recomendar incorporar	St. Jude / Abbott
25	Estimulador da medula espinhal	Tratamento da dor crônica	Incorporação	Recomendar incorporar	St. Jude / Abbott
26	Implante auditivo de ouvido médio	Perda auditiva neurossensorial	Incorporação	↓mendar não incorporar	Instituto Pró-IOU

Fonte: Conitec[4].

O mapeamento identificou 26 tecnologias estratégicas, abrangendo áreas críticas como cardiologia, otorrinolaringologia, oftalmologia e neurologia. Observa-se que a totalidade das solicitações se concentra na modalidade de incorporação, evidenciando um esforço contínuo dos demandantes que incluem desde as secretarias do MS até sociedades de especialidades e o setor privado em ampliar o arsenal tecnológico disponível para tratar condições crônicas e agudas.

Os dados supracitados detalham cada dispositivo, sua respectiva indicação clínica e o status atual da recomendação, oferecendo uma visão panorâmica sobre as decisões de incorporação que impactam diretamente a assistência hospitalar e a qualidade de vida dos pacientes.

A incorporação dessas tecnologias no SUS geralmente está associada à definição de critérios clínicos e assistenciais que orientam sua utilização na prática dos serviços de saúde. Esses critérios são estabelecidos por meio de instrumentos normativos, como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), Protocolos de Uso (PU), Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) e outras normativas específicas, que definem as condições de elegibilidade dos pacientes, indicações clínicas, requisitos para utilizar a tecnologia, acompanhar os resultados e organizar a oferta assistencial.

No caso dos DMIs, a existência desses instrumentos é particularmente relevante devido às características próprias dessas tecnologias, que frequentemente envolvem procedimentos cirúrgicos de alta complexidade, necessidade de equipes especializadas, infraestrutura adequada, acompanhamento longitudinal dos pacientes e monitoramento dos resultados clínicos. Dessa forma, os protocolos associados às tecnologias implantáveis desempenham papel fundamental para assegurar que sua utilização ocorra de maneira padronizada, segura, baseada em evidências científicas e alinhada aos princípios da integralidade e da equidade no SUS.

A análise dos protocolos relacionados aos DMIs permite compreender como as tecnologias incorporadas pela Conitec são operacionalizadas no sistema de saúde, estabelecendo a relação entre a decisão de incorporação, a definição dos critérios de uso e a efetiva disponibilização aos usuários do SUS.

Com relação aos principais protocolos relacionados aos DMIs, alguns exemplos relevantes constam no Quadro 4.

Quadro 4 – Protocolos relacionados aos OPMEs implantáveis

Tecnologia / Dispositivo	PCDT	DDT	Protocolo de Uso	Normas Específicas	Não Incorporado / Encerrado	Detalhe da Normativa ou Status
Implante coclear (IC)				X		Portaria SAS/MS nº 2.776/2014
Prótese auditiva ancorada (PAAO)				X		Portaria SAS/MS nº 2.776/2014
Válvulas endobronquiais					X	Recomendação de não incorporação
Cateter PIC (Metálica)					X	Recomendação de não incorporação
Cateter PIC (Fibra óptica)					X	Recomendação de não incorporação
Marcapasso diafragmático					X	Processo encerrado a pedido
Prótese esofageana (endoscópica)				X		Portaria SAS nº 183/2019
Implante subdérmico (Etonogestrel)	X					PCDT de Planejamento Reprodutivo
Prótese de cerâmica-polietileno				X		Portaria SAS/MS nº 648/2017
Prótese para artroplastia (Revisão)				X		Portaria SAS/MS nº 648/2017
Implante intravítreo (Dexametasona)	X					Portaria Conjunta nº 12/2019
Prótese de orelha média				X		Diretrizes de Atenção Especializada
TAVI (Estenose - Inoperáveis)			X			Portaria SCTIE/MS nº 4/2021
MIGS / Lente Intraocular	X					Portaria Conjunta nº 28/2023
TAVI (Estenose - Severa)					X	Recomendação de não incorporação
Cateter balão de troca rápida					X	Recomendação de não incorporação
Stent farmacológico			X			Portaria SCTIE/MS nº 29/2014
Cateter balão farmacológico					X	Recomendação de não incorporação
Gerador de pulso (VNS)	X					Portaria Conjunta nº 17/2018
Cateter hidrofílico (Bexiga)	X					Relatório CONITEC nº 613/2021
Implante de drenagem (Glaucoma)	X					Portaria Conjunta nº 28/2023
DAVE (Assistência Ventricular)			X			Relatório CONITEC nº 633
Cateter com força de contato				X		Relatório CONITEC nº 695
Plug de nitinol (Canal Arterial)			X			Relatório CONITEC nº 648
Estimulador da medula espinhal				X		Diretrizes de Dor Crônica
Implante auditivo de ouvido médio					X	Recomendação de não incorporação

Fonte: Conitec[4].

Nota-se, então, que, para esse grupo de tecnologias, se podem encontrar pelo menos quatro situações, conforme apresentado a seguir.

- PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas): quando a tecnologia está inserida no manejo de uma doença/condição clínica mais ampla.
- Protocolo de Uso (PU): quando é necessário estabelecer critérios específicos para utilização de uma tecnologia incorporada.
- Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT): principalmente em oncologia.
- Portarias específicas de procedimentos e organização da assistência.

Para os DMIs, frequentemente o instrumento mais utilizado e aplicável é o PU, pois ele define critérios de elegibilidade, indicação, acompanhamento e monitoramento de uma tecnologia específica.

5.2 Procedimentos para os DMIs

Conforme apresentado anteriormente, os DMIs são caracterizados pela introdução, total ou parcial, no corpo humano, geralmente por meio de procedimentos invasivos, frequentemente associados à realização de atos cirúrgicos. Dessa forma, a incorporação dessas tecnologias ao SUS não se limita à disponibilização do implante em si, ou seja, o financiamento do dispositivo, mas envolve também a organização de todo o processo assistencial necessário para sua utilização, incluindo definir os procedimentos cirúrgicos associados, os critérios de utilização, os serviços habilitados e os mecanismos de financiamento.

Nesse contexto, torna-se fundamental compreender como ocorre a estruturação, a codificação e a valoração dos procedimentos que envolvem DMI no SUS, processo realizado por meio do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (Sigtap). Esse instrumento estabelece os códigos dos procedimentos assistenciais, seus atributos, os componentes de financiamento e os valores de referência, permitindo a operacionalização da oferta dessas tecnologias na rede pública de saúde.

Os procedimentos que envolvem DMI são estruturados de forma integrada, contemplando não apenas o ato cirúrgico ou o procedimento invasivo realizado pela equipe assistencial, como também os materiais especiais necessários à intervenção, os componentes técnicos envolvidos, os serviços hospitalares e ambulatoriais associados e, quando aplicável, os critérios específicos de habilitação dos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) e dos profissionais envolvidos.

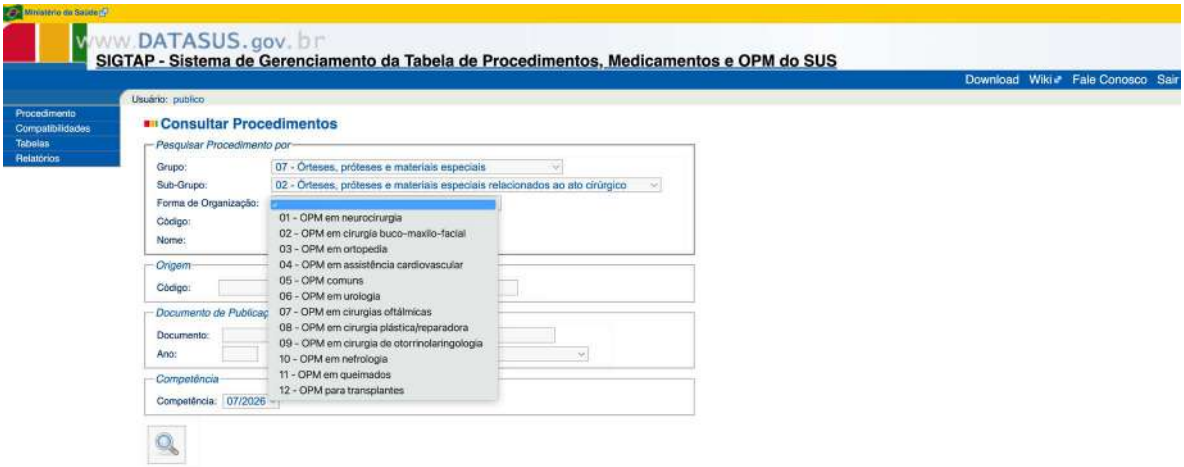
Além disso, a operacionalização desses procedimentos no SUS está relacionada aos sistemas de informação e aos instrumentos de organização assistencial, o que inclui a classificação dos profissionais segundo a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), o enquadramento das ações e dos serviços conforme a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) e a vinculação dos procedimentos às respectivas condições clínicas classificadas pela Classificação Internacional de Doenças (CID).

Dessa forma, a disponibilização de uma OPME no SUS está condicionada à existência de procedimentos padronizados e devidamente registrados nos sistemas oficiais de informação, permitindo o acompanhamento da produção assistencial e a transferência dos recursos financeiros correspondentes.

A análise dos procedimentos registrados no Sigtap permite compreender a dimensão assistencial e econômica dos DMIs incorporados ao SUS, identificando as especialidades envolvidas, os procedimentos cirúrgicos relacionados, os valores de financiamento associados e a distribuição dessas tecnologias na rede pública de saúde. Essa avaliação é particularmente relevante considerando que muitos DMIs possuem elevado impacto orçamentário e estão vinculados a procedimentos de alta complexidade, nos quais a adequada gestão dos recursos e a garantia da qualidade assistencial são elementos essenciais.

O Sigtap é constituído atualmente de dois subgrupos: um representa os procedimentos relacionados ao ato cirúrgico, e o outro não está relacionado ao ato cirúrgico e apresenta 12 formas de organização (Figura 10).

Figura 10 – Estrutura do Sigtap para OPME



Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

No âmbito do Sigtap, as OPMEs relacionadas aos procedimentos cirúrgicos estão concentradas no Grupo 07 – Órteses, Próteses e Materiais Especiais, Subgrupo 07.02 – Órteses, Próteses e Materiais Especiais relacionados ao ato cirúrgico.

Essa classificação permite organizar os dispositivos conforme a área assistencial ou a especialidade médica, facilitando identificar os materiais utilizados nos diferentes procedimentos cirúrgicos realizados no SUS. Cada OPME possui um código específico composto pela combinação de grupo, subgrupo, forma de organização e procedimento, além de atributos relacionados à utilização, à compatibilidade, à quantidade máxima, ao financiamento e ao registro da produção assistencial.

Tabela 1 – Organização das OPMEs relacionadas ao ato cirúrgico no Sigtap segundo a forma de organização

Código SIGTAP	Forma de organização	Área assistencial / especialidade
07.02.01	OPM em neurocirurgia	Dispositivos utilizados em procedimentos neurocirúrgicos
07.02.02	OPM em cirurgia buco-maxilo-facial	Materiais utilizados em procedimentos reconstrutivos e cirurgias bucomaxilofaciais
07.02.03	OPM em ortopedia	Implantes ortopédicos, materiais de osteossíntese, próteses articulares e demais dispositivos relacionados ao sistema musculoesquelético
07.02.04	OPM em assistência cardiovascular	Dispositivos cardiovasculares implantáveis e materiais utilizados em procedimentos cardiovasculares
07.02.05	OPM comuns	Materiais de uso transversal em diferentes especialidades cirúrgicas
07.02.06	OPM em urologia	Dispositivos utilizados em procedimentos urológicos
07.02.07	OPM em cirurgias oftálmicas	Implantes e materiais especiais utilizados em procedimentos oftalmológicos
07.02.08	OPM em cirurgia plástica/reparadora	Materiais utilizados em reconstruções e procedimentos reparadores
07.02.09	OPM em cirurgia de otorrinolaringologia	Implantes e dispositivos relacionados à otorrinolaringologia
07.02.10	OPM em nefrologia	Dispositivos utilizados em procedimentos nefrológicos
07.02.11	OPM em queimados	Materiais especiais utilizados no tratamento cirúrgico de pacientes queimados
07.02.12	OPM para transplantes	Materiais especiais relacionados aos procedimentos de transplante

Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

Uma observação importante é que nem todos os itens desse Subgrupo são necessariamente "implantes permanentes". O item 07.02 inclui também materiais especiais utilizados durante procedimentos cirúrgicos que podem ser temporários ou auxiliares (por exemplo, alguns fios, telas, cateteres e materiais de suporte). Portanto, ao extrair informações da tabela, é importante estratificar se serão selecionados apenas os implantes permanentes ou também os implantes temporários.

Apresentam-se, a seguir, os respectivos procedimentos por tipo de especialidade. Foram considerados apenas itens cuja finalidade é permanecer implantado no organismo (total ou parcialmente) após o procedimento, excluindo materiais temporários, dispositivos de acesso, cateteres de curta permanência, guias, introdutores, balões e materiais auxiliares.

Tabela 2 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.01 – OPM em neurocirurgia

07.02.01 – OPM em Neurocirurgia

Forma de organização	Código SIGTAP	Dispositivo médico implantável
07.02.01 – OPM em neurocirurgia	07.02.01.001-2	Sistema de derivação ventricular para tratamento de hidrocefalia
07.02.01 – OPM em neurocirurgia	07.02.01.002-0	Válvula para derivação ventricular
07.02.01 – OPM em neurocirurgia	07.02.01.003-9	Reservatório ventricular implantável
07.02.01 – OPM em neurocirurgia	07.02.01.004-7	Sistema de drenagem ventricular com componente implantável
07.02.01 – OPM em neurocirurgia	07.02.01.005-5	Sistema de derivação para hidrocefalia com válvula ajustável
07.02.01 – OPM em neurocirurgia	07.02.01.006-3	Neuroestimulador implantável
07.02.01 – OPM em neurocirurgia	07.02.01.007-1	Eletrodos implantáveis para estimulação cerebral profunda
07.02.01 – OPM em neurocirurgia	07.02.01.008-0	Sistema implantável para estimulação medular

Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

Na neurocirurgia, os DMIs contemplados no Sigtap estão concentrados principalmente em três grupos tecnológicos.

I. Dispositivos para tratamento da hidrocefalia:
   - → válvulas;
   - → sistemas de derivação ventricular;
   - → reservatórios implantáveis.

II. Dispositivos de neuromodulação:
   - → sistemas de estimulação cerebral profunda (*deep brain stimulation* – DBS);
   - → sistemas de estimulação medular.

III. Dispositivos implantáveis associados ao tratamento de doenças neurológicas crônicas:
   - → tecnologias destinadas a permanecer no organismo por períodos prolongados e que demandam acompanhamento clínico continuado.

Tabela 3 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.02 – OPM em cirurgia bucomaxilofacial

07.02.02 – OPM em cirurgia buco-maxilo-facial

Forma de organização	Código SIGTAP	Descrição do procedimento/OPM (SIGTAP)	Caracterização como DMI
07.02.02 – OPM em cirurgia buco-maxilo-facial	**07.02.02.022-2**	**Sistema para distração osteogênica mandibular**	Dispositivo implantável utilizado para promover alongamento ósseo mandibular por distração controlada. Consiste em sistema de placas de ancoragem óssea associadas a hastes de distração, podendo permanecer implantado durante o período terapêutico.

Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

Esse procedimento corresponde a um sistema composto por placas de ancoragem óssea associadas a hastes de distração, incluindo componentes como parafusos e ganchos, destinado ao avanço mandibular em situações específicas, como sequência de Pierre Robin e apneia obstrutiva do sono associada a alterações esqueléticas.

Os DMIs relacionados à cirurgia bucomaxilofacial são utilizados principalmente em procedimentos reconstrutivos, traumáticos e corretivos envolvendo estruturas ósseas da face e do complexo craniofacial.

Essas tecnologias têm como finalidade promover a estabilização óssea e a recuperação anatômica e funcional, sendo constituídas principalmente por sistemas de fixação interna e materiais destinados à reconstrução estrutural.

Entre os principais grupos tecnológicos com essa finalidade, estão:

I. **sistemas de placas e parafusos de osteossíntese** – utilizados para estabilizar fraturas e reconstruções ósseas após trauma ou procedimentos cirúrgicos;

II. **implantes de reconstrução craniofacial** – utilizados para corrigir defeitos ósseos decorrentes de trauma, tumores, malformações congênitas ou procedimentos reconstrutivos;

III. **materiais implantáveis de reconstrução óssea** – empregados para restaurar estruturas anatômicas e dar suporte à regeneração tecidual.

Durante a análise da Forma de Organização 07.02.02 – OPM em cirurgia bucomaxilofacial, é importante diferenciar DMI de outros materiais classificados como OPM relacionados ao ato cirúrgico. Por exemplo, itens como guia sagital ou implante osteointegrado extraoral bucomaxilofacial são classificados na mesma forma de organização, porém correspondem a dispositivos auxiliares de posicionamento/estabilização durante procedimentos e não necessariamente atendem ao conceito de dispositivo médico implantável, conforme a Tabela 4.

Tabela 4 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.02

Código SIGTAP	Procedimento	Observação
04.04.03.022-0	Implante osteointegrado extra-oral buco-maxilo-facial	Trata-se de um procedimento cirúrgico que envolve instalação de implantes osseointegrados nos ossos da face para fixação de prótese buco-maxilo-facial. Porém, está classificado no grupo de procedimentos cirúrgicos, e não como OPM do subgrupo 07.02.

Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

Assim, para fins deste capítulo, foram considerados apenas aqueles dispositivos cuja finalidade envolve implantação no organismo e permanência temporária prolongada ou definitiva, em consonância com o conceito regulatório de DMI. Isso evita uma interpretação equivocada de que “bucomaxilo possui apenas um implante no SUS”.

Tabela 5 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.03 – OPM em ortopedia

Código SIGTAP	Descrição oficial SIGTAP	Caracterização como dispositivo médico implantável
07.02.03.009-0	Componente acetabular de polietileno cimentado primário/revisão	Componente implantável de prótese total de quadril
07.02.03.010-4	Componente acetabular metálico de fixação biológica primária/revisão	Componente implantável acetabular para artroplastia de quadril
07.02.03.013-9	Componente cefálico para artroplastia total do quadril (inclui prótese)	Implante protético articular
07.02.03.016-3	Componente femoral cimentado modular primário	Haste femoral implantável para artroplastia de quadril
07.02.03.018-0	Componente femoral de revisão cimentado/fixação biológica	Implante para revisão de artroplastia de quadril
07.02.03.020-1	Componente femoral modular de revisão não cimentada	Implante femoral de revisão
07.02.03.021-0	Componente femoral não cimentado modular primário	Implante femoral de artroplastia
07.02.03.023-6	Componente glenoidal	Implante utilizado em artroplastia de ombro
07.02.03.024-4	Componente patelar cimentado/fixação biológica	Implante da prótese total de joelho
07.02.03.027-9	Componente tibial primário de polietileno	Componente implantável da prótese de joelho
07.02.03.028-7	Componente tibial primário metálico cimentado/fixação biológica	Componente implantável da prótese de joelho
07.02.03.029-5	Componente umeral cimentado/fixação biológica	Implante para artroplastia de ombro/cotovelo
07.02.03.034-1	Fita para reconstrução ligamentar	Implante utilizado em reconstruções ligamentares
07.02.03.048-1	Haste femoral curta com bloqueio cefálico (inclui parafusos)	Implante intramedular para estabilização óssea
07.02.03.049-0	Haste femoral longa com bloqueio cefálico (inclui parafusos)	Implante intramedular femoral
07.02.03.051-1	Haste intramedular bloqueada de fêmur (inclui parafusos)	Implante de osteossíntese
07.02.03.052-0	Haste intramedular bloqueada de tíbia (inclui parafusos)	Implante de osteossíntese
07.02.03.053-8	Haste intramedular bloqueada de úmero (inclui parafusos)	Implante de osteossíntese
07.02.03.057-0	Haste intramedular tíbio-társica	Implante para estabilização óssea
07.02.03.078-3	Parafuso canulado de titânio autorroscante para fixação de odontoide	Implante vertebral
07.02.03.103-8	Placa occipito-cervical	Sistema implantável de estabilização da coluna cervical

(Continua)

(Conclusão)

Código SIGTAP	Descrição oficial SIGTAP	Caracterização como dispositivo médico implantável
	Placas tóraco-lombo-sacrais associadas a parafusos intra-somáticos de titânio	Sistema implantável de estabilização vertebral
07.02.03.112-7	Prótese de cabeça de rádio	Implante articular
07.02.03.113-5	Prótese interfalangeana	Implante articular de pequenas articulações
07.02.03.114-3	Prótese metacarpo-falangeana	Implante articular de mão
07.02.03.117-8	Prótese não convencional articulada proximal de membro inferior	Implante para reconstrução ortopédica complexa
07.02.03.118-6	Prótese não convencional articulada proximal de membro superior	Implante para reconstrução ortopédica complexa
07.02.03.119-4	Prótese não convencional biarticulada total	Implante protético especial
07.02.03.120-8	Prótese não convencional diafisária	Implante para reconstrução de segmento ósseo
07.02.03.121-6	Prótese não convencional extensível	Implante expansível utilizado principalmente em pacientes pediátricos
07.02.03.122-4	Prótese parcial de quadril cimentada monobloco (tipo Thompson)	Implante articular
07.02.03.123-2	Prótese tendinosa de silicone	Implante para reconstrução tendínea
07.02.03.124-0	Prótese total de cotovelo (componente umeral cimentado + componente ulnar)	Implante articular
07.02.03.126-7	Sistema de fixação occipito-cervical associado a parafuso, gancho e fio	Sistema implantável de coluna
07.02.03.128-3	Tela de reconstrução acetabular	Implante para reconstrução óssea em revisão de quadril
07.02.03.129-1	Tela de reconstrução femoral	Implante para reconstrução óssea
07.02.03.132-1	Parafuso bloqueado	Implante de fixação óssea
07.02.03.139-9	Placa bloqueada de rádio distal (inclui parafuso)	Implante de osteossíntese

Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

A ortopedia representa uma das áreas com maior diversidade de DMIs incorporados ao SUS, abrangendo principalmente:

- → artroplastias articulares (quadril, joelho, ombro, cotovelo e pequenas articulações);
- → implantes para estabilização vertebral;
- → sistemas de osteossíntese interna;

- hastes intramedulares;
- próteses especiais para reconstrução após perdas ósseas extensas.

Essas tecnologias apresentam impacto assistencial e econômico significativo, uma vez que estão associadas a procedimentos de alta complexidade, necessidade de equipes especializadas e acompanhamento pós-operatório prolongado.

Tabela 6 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.04 – OPM em assistência cardiovascular

07.02.04 – OPM em Assistência Cardiovascular

Forma de organização	Código SIGTAP	Descrição oficial SIGTAP	Caracterização como dispositivo médico implantável
07.02.04 – OPM em assistência cardiovascular	**07.02.04.004-5**	Cardioversor desfibrilador com marcapasso multi-sítio	Sistema implantável de terapia de ressincronização cardíaca associado à função de desfibrilação
07.02.04 – OPM em assistência cardiovascular	**07.02.04.005-3**	Gerador para cardioversor desfibrilador implantável (CDI)	Gerador implantável utilizado em sistemas de cardiodesfibrilação
07.02.04 – OPM em assistência cardiovascular	**07.02.04.006-1**	Cardioversor desfibrilador implantável	Dispositivo implantável composto por gerador e eletrodos para tratamento de arritmias ventriculares graves
07.02.04 – OPM em assistência cardiovascular	**07.02.04.023-1**	Eletrodo de cardioversor desfibrilador	Componente implantável permanente do sistema de CDI
07.02.04 – OPM em assistência cardiovascular	**07.02.04.024-0**	Eletrodo endocárdico definitivo	Eletrodo implantado no coração para estimulação cardíaca permanente
07.02.04 – OPM em assistência cardiovascular	**07.02.04.041-0**	Marcapasso cardíaco multiprogramável de câmara dupla	Gerador implantável para estimulação cardíaca definitiva em duas câmaras
07.02.04 – OPM em assistência cardiovascular	**07.02.04.042-8**	Marcapasso cardíaco multiprogramável de câmara única	Gerador implantável para estimulação cardíaca definitiva em uma câmara
07.02.04 – OPM em assistência cardiovascular	**07.02.04.043-6**	Marcapasso multi-sítio	Sistema implantável para terapia de ressincronização cardíaca
07.02.04 – OPM em assistência cardiovascular	**07.02.04.053-3**	Stent para artéria coronária	Endoprótese vascular implantável utilizada para manutenção da luz coronariana
07.02.04 – OPM em assistência cardiovascular	**07.02.04.059-2**	Sistema de eletrodos para estimulação multi-sítio	Componentes implantáveis utilizados em sistemas de ressincronização cardíaca
07.02.04 – OPM em assistência cardiovascular	**07.02.04.061-4**	Stent farmacológico para artéria coronária	Endoprótese coronariana implantável com liberação controlada de fármaco

Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

Na assistência cardiovascular, os dispositivos implantáveis classificados no Sigtap concentram-se principalmente em duas linhas tecnológicas:

a) estimulação e controle do ritmo cardíaco

- marca-passos definitivos;
- cardiodesfibriladores implantáveis;
- sistemas de ressincronização cardíaca;
- eletrodos permanentes;

b) intervenção vascular estrutural

- *stents* coronarianos convencionais;
- *stents* farmacológicos.

Essas tecnologias apresentam uma característica particular no SUS: frequentemente o dispositivo implantável não é utilizado isoladamente, mas está associado a um procedimento de alta complexidade registrado na produção hospitalar, com necessidade de habilitação específica dos serviços, critérios clínicos definidos e acompanhamento longitudinal dos pacientes.

Tabela 7 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.05 – OPM em cirurgia geral

07.02.05 – OPM em Cirurgia Geral

Código SIGTAP	Descrição oficial SIGTAP	Caracterização como dispositivo médico implantável
07.02.05.009-1	Cateter para acesso venoso central semi/totalmente implantável de longa permanência	Dispositivo implantável de longa permanência utilizado para acesso vascular prolongado, com componente implantado no tecido subcutâneo e/ou sistema venoso
07.02.05.043-1	Patch inorgânico (até 260 cm²)	Material implantável utilizado para reconstrução vascular ou reparo de estruturas anatômicas, permanecendo no organismo após o procedimento
07.02.05.044-0	Patch orgânico (até 260 cm²)	Material implantável de origem biológica utilizado em reconstruções teciduais ou vasculares
07.02.05.050-4	Prótese para esôfago	Dispositivo implantável utilizado para reconstrução ou substituição funcional do segmento esofágico
07.02.05.054-7	Tela inorgânica de polipropileno com sistema duplo	Implante sintético utilizado principalmente em correção de defeitos da parede abdominal, como hérnias complexas
07.02.05.055-5	Tela inorgânica de polipropileno grande (acima de 401 cm²)	Implante sintético de grande dimensão para reconstrução da parede abdominal
07.02.05.056-3	Tela inorgânica de polipropileno média (101 a 400 cm²)	Implante sintético para correção de defeitos anatômicos da parede abdominal
07.02.05.057-1	Tela inorgânica de polipropileno pequena (até 100 cm²)	Implante sintético para reparo de defeitos menores da parede abdominal
07.02.05.058-0	Válvula para tratamento de ascite	Dispositivo implantável utilizado para drenagem controlada de líquido ascítico

Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

Na cirurgia geral, diferentemente de especialidades como ortopedia e cardiovascular, a utilização de dispositivos médicos implantáveis concentra-se principalmente em:

- reconstrução da parede abdominal, especialmente por meio de telas sintéticas;
- reparação vascular e tecidual, utilizando *patches* biológicos ou sintéticos;
- dispositivos de longa permanência para acesso vascular;
- dispositivos implantáveis para reconstruções anatômicas específicas, como próteses esofágicas e sistemas valvulares.

Cabe destacar que as telas de polipropileno representam uma das OPMEs implantáveis mais utilizadas na cirurgia geral no SUS, especialmente nos procedimentos de correção de hérnias, sendo remuneradas como OPM associada ao procedimento cirúrgico correspondente. Há inclusive contratos públicos que fazem referência direta aos códigos 07.02.05.054-7, 07.02.05.055-5 e 07.02.05.056-3 como OPME utilizada em hernioplastias.

Um ponto interessante a refletir é que essa especialidade mostra uma diferença conceitual importante, em que nem todo dispositivo implantável está associado a uma "prótese" no sentido clássico da terminologia. Telas de reforço, *patches* vasculares e cateteres totalmente implantáveis também são considerados dispositivos médicos implantáveis porque permanecem no organismo após o procedimento.

Assim, a relação entre os protocolos clínicos, as recomendações de incorporação da Conitec e os procedimentos definidos no Sigtap constitui uma cadeia integrada de governança tecnológica, na qual a avaliação da evidência científica, a definição dos critérios de uso e a organização do financiamento convergem para assegurar o acesso sustentável às tecnologias implantáveis no SUS.

A Forma de Organização 07.02.06 – OPM em urologia é uma das mais objetivas do Sigtap. Na competência vigente, ela possui apenas três procedimentos cadastrados, dos quais dois correspondem efetivamente a DMI, conforme o critério metodológico que está adotado neste documento.

Tabela 8 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.06 – OPM em urologia

Código SIGTAP	Procedimento
07.02.06.001-2	Prótese peniana semirrígida
07.02.06.002-0	Prótese peniana inflável
07.02.06.003-9	Esfíncter urinário artificial
07.02.06.004-7	Sistema implantável para tratamento da incontinência urinária
07.02.06.005-5	Prótese testicular

Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

A Forma de Organização 07.02.06 – OPM em urologia apresenta número reduzido de DMI quando comparada a outras especialidades, como ortopedia e assistência cardiovascular. Os implantes concentram-se principalmente em tecnologias de reconstrução anatômica e reabilitação funcional, representadas pela prótese peniana e pela prótese testicular. Em contrapartida, dispositivos de permanência temporária, como o cateter duplo J, embora classificados como OPM relacionada ao ato cirúrgico, não foram incluídos neste levantamento por não atenderem ao conceito regulatório de DMI adotado neste capítulo.

Tabela 9 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.07 – OPM em oftalmologia

A Forma de Organização **07.02.07 – OPM em Cirurgias Oftálmicas** possui **dois procedimentos** cadastrados na competência vigente da SIGTAP.

Código SIGTAP	Procedimento
07.02.07.004-1	Esfera de Müller
07.02.07.005-0	Tubo de drenagem para glaucoma

Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

Ambos os procedimentos correspondem a DMIs utilizados nas cirurgias oftalmológicas reconstrutivas e no tratamento cirúrgico do glaucoma.

Tabela 10 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.08 – OPM em cirurgia plástica

Código SIGTAP	Procedimento
07.02.08.001-2	Expansor tecidual
07.02.08.002-0	Prótese glútea de silicone (par)
07.02.08.003-9	Prótese mamária de silicone

Fonte: Sigtap/DataSUS, 2026[5].

Os procedimentos contemplam DMIs utilizados em cirurgias plásticas reconstrutivas e reparadoras, incluindo reconstrução mamária pós-mastectomia, correção de deformidades congênitas ou adquiridas e procedimentos reconstrutivos que demandam expansão tecidual prévia.

Tabela 11 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.09 – OPM em otorrinolaringologia

Código SIGTAP	Procedimento
07.02.09.001-8	Prótese de aço-teflon
07.02.09.003-4	Prótese para implante coclear multicanal
07.02.09.004-2	Prótese traqueoesofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado (inclui material)
07.02.09.005-0	Implante de titânio da prótese auditiva ancorada no osso
07.02.09.006-9	Pilar da prótese auditiva ancorada no osso
07.02.09.008-5	Prótese auditiva ancorada no osso
07.02.09.009-3	Prótese para implante coclear multicanal

Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

A Forma de Organização 07.02.09 contempla principalmente DMIs destinados à reabilitação auditiva, fonatória e ossicular.

Nota-se que a atualização do financiamento para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no SUS, mediante a Portaria GM/MS n.º 2.776, de 18 de dezembro de 2014, recodificou a prótese para implante coclear multicanal.

Em decorrência da reorganização promovida pela Portaria SAS/MS n.º 318/2017, o audioprocessador da prótese auditiva ancorada no osso deixou de integrar essa Forma de Organização, passando a compor a Forma de Organização 07.01.03 – OPM em otorrinolaringologia, por se tratar de componente externo não relacionado diretamente ao ato cirúrgico.

Tabela 12 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.10 – OPM em nefrologia

Código SIGTAP	Procedimento
07.02.10.001-3	Cateter de longa permanência para hemodiálise
07.02.10.002-1	Cateter para subclávia duplo lúmen para hemodiálise
07.02.10.003-0	Cateter tipo Tenckhoff (ou similar) de longa permanência para DPI/DPAC/DPA

Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

Embora a Forma de Organização 07.02.10 contenha dez procedimentos no Sigtap, apenas os três apresentados correspondem a DMI ou dispositivos de longa permanência. Os demais procedimentos se referem a conjuntos de troca para diálise peritoneal, dilatadores e guias metálicos utilizados durante o implante ou a manutenção dos acessos dialíticos, não sendo classificados como DMI.

Tabela 13 – Dispositivos médicos implantáveis relacionados às OPMEs do Subgrupo 07.02.11 – OPM em queimados

Código SIGTAP	Procedimento
07.02.11.001-9	Placa termomoldável cervical
07.02.11.002-7	Placa termomoldável de membro inferior
07.02.11.003-5	Placa termomoldável de membro superior
07.02.11.004-3	Substituto biológico de pele – matrizes de regeneração dérmica (por cm^2)

Fonte: Sigtap/DataSUS[5].

A Forma de Organização 07.02.11 contempla dispositivos utilizados na reabilitação e na reconstrução funcional de pacientes queimados. As placas termomoldáveis são órteses confeccionadas para posicionamento e prevenção de deformidades cicatriciais. Por sua vez, o substituto biológico de pele (matriz de regeneração dérmica) constitui um biomaterial implantável empregado na reconstrução de perdas cutâneas extensas e no tratamento de sequelas de queimaduras, estando compatibilizado com procedimentos cirúrgicos específicos para tratar retrações cicatriciais no SUS.

A Forma de Organização 07.02.12 – OPM para transplantes não possui DMIs cadastrados, sendo composta por materiais especiais utilizados durante o ato transplantador, sem permanência no organismo após o procedimento.

Ao final da análise das 12 Formas de Organização do Subgrupo 07.02 – OPM relacionadas ao ato cirúrgico, percebe-se que nem todas as formas de organização contemplam DMI e que algumas são compostas predominantemente por materiais especiais consumíveis ou temporários, utilizados exclusivamente durante o ato cirúrgico (por exemplo, queimados e transplantes).

Isso reforça um dos conceitos centrais deste capítulo, em que todo DMI utilizado em procedimentos cirúrgicos é enquadrado como OPME para fins assistenciais e de financiamento no SUS, porém nem toda OPME corresponde a um dispositivo médico implantável.

5.3 Políticas Públicas de Saúde e *Guidelines* para DMI

O avanço da bioengenharia e da medicina translacional transformou os DMIs como implantes cocleares, marca-passos e estimuladores cerebrais profundos em pilares fundamentais para a reabilitação, a sobrevida e a autonomia de pessoas com deficiência ou condições crônicas graves.

No entanto, o sucesso dessas tecnologias de alta complexidade depende diretamente da engrenagem que conecta as políticas públicas de saúde aos *guidelines* clínicos baseados em evidências científicas.

Enquanto as políticas públicas estruturam o acesso físico, o financiamento e a governança regulatória desses insumos dentro dos sistemas de saúde, os *guidelines* clínicos norteiam as condutas práticas à beira do leito, garantindo que a tecnologia certa seja entregue ao paciente elegível sob as melhores condições de segurança.

No ecossistema de saúde brasileiro, essa sinergia é operacionalizada por meio da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) e monitorada de perto por órgãos como a Anvisa e a Conitec, que avaliam a regulação sanitária e a incorporação tecnológica no SUS. No cenário internacional, agências como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o *National Institute for Care and Health Excellence* (NICE) desenham os marcos conceituais que inspiram as melhores práticas ao redor do globo.

A harmonização entre esses dois mundos, o da gestão pública e o da assistência médica, é o que viabiliza o modelo biopsicossocial da deficiência, mitigando complicações e assegurando o máximo ganho funcional. Compreender o panorama dos DMIs exige, portanto, uma análise sob dupla perspectiva: a macropolítica, que viabiliza a sustentabilidade e a equidade no acesso; e a clínica, que padroniza os critérios de elegibilidade cirúrgica, os protocolos de programação eletrônica e o acompanhamento longitudinal pós-implante.

Embora o Brasil não disponha de uma política pública específica destinada exclusivamente às OPMEs, existem políticas nacionais que exercem papel estruturante na organização da assistência e no acesso a esses dispositivos no âmbito do SUS.

Entre elas, destaca-se a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Pessoa com Deficiência (PNAISPD), instituída originalmente pela Portaria GM/MS n.º 1.060, de 5 de junho de 2002, e atualmente atualizada pela Portaria GM/MS n.º 1.526, de 11 de outubro de 2023.

A PNAISPD estabelece as diretrizes para organizar a atenção integral à saúde da pessoa com deficiência, fundamentando-se nos princípios da universalidade, da integralidade, da equidade e da humanização da assistência.

Seu propósito é assegurar o acesso oportuno às ações de promoção da saúde, prevenção de agravos, diagnóstico, tratamento, reabilitação, tecnologia assistiva e inclusão social, considerando as necessidades individuais dos usuários e a articulação entre os diferentes níveis de atenção do SUS.

No contexto das OPMEs, a Política assume especial relevância ao reconhecer que a reabilitação funcional depende da disponibilização adequada de tecnologias assistivas, entre as quais se inserem órteses, próteses e outros dispositivos médicos empregados na compensação, na substituição ou na recuperação de funções corporais comprometidas. Dessa forma, a PNAISPD orienta a organização da RCPD, estabelecendo fluxos assistenciais para avaliação clínica, prescrição, concessão, adaptação, treinamento de uso, manutenção, substituição e acompanhamento contínuo desses dispositivos, garantindo que sua indicação esteja fundamentada em critérios técnicos e nas necessidades funcionais de cada paciente.

A operacionalização dessa política ocorre por meio dos Serviços Especializados em Reabilitação (SER), dos Centros Especializados em Reabilitação (CER) e das Oficinas Ortopédicas, que integram a RCPD. Essas estruturas são responsáveis pela avaliação multiprofissional, pela confecção ou adaptação, pela dispensação e pelo acompanhamento das órteses e próteses, promovendo a reabilitação física, auditiva, visual e intelectual de forma integrada às demais ações assistenciais do SUS.

Sob a perspectiva da gestão de tecnologias em saúde, a PNAISPD representa importante instrumento para a incorporação racional e a utilização qualificada das OPMEs, ao estabelecer diretrizes para a prescrição baseada em evidências, a padronização dos processos assistenciais e o monitoramento dos resultados clínicos e funcionais obtidos com esses dispositivos. Além disso, a política fortalece a articulação entre os processos de avaliação de tecnologias em saúde, financiamento, aquisição e oferta assistencial, contribuindo para que as OPMEs sejam disponibilizadas de forma equitativa, segura e eficiente à população usuária do SUS.

Nesse contexto, a PNAISPD constitui uma das principais políticas públicas brasileiras relacionadas às OPMEs, especialmente no que se refere às órteses e às próteses destinadas à reabilitação funcional.

Embora seu escopo não contemple a totalidade dos DMIs utilizados em procedimentos cirúrgicos, seus princípios e suas diretrizes fornecem a base organizacional para garantir o acesso às tecnologias assistivas, promovendo autonomia, funcionalidade, participação social e melhoria da qualidade de vida das pessoas com deficiência.

Em consonância com a PNAISPD, os padrões internacionais publicados pela OMS para os serviços de próteses e órteses reforçam que o acesso a essas tecnologias deve ser organizado de forma sistêmica, contemplando políticas públicas, financiamento, qualificação profissional, especificações técnicas dos produtos e organização dos serviços assistenciais. Essa abordagem amplia a visão tradicional centrada apenas na dispensação dos dispositivos, incorporando aspectos relacionados à qualidade, à segurança, à continuidade do cuidado e à avaliação dos resultados clínicos.

No cenário internacional, observa-se que a organização dos serviços relacionados às órteses, às próteses e às tecnologias assistivas também tem sido objeto de crescente atenção por parte de organismos multilaterais, especialmente da OMS. Em consonância com os princípios da PNAISPD, a OMS reconhece que o acesso às tecnologias assistivas constitui um componente essencial da cobertura universal em saúde (*Universal Health Coverage* – UHC), sendo indispensável para a promoção da autonomia, da funcionalidade, da inclusão social e da melhoria da qualidade de vida das pessoas com deficiência e daquelas que apresentam limitações funcionais temporárias ou permanentes.

Como marco dessa agenda internacional, a Assembleia Mundial da Saúde aprovou, em 2018, a Resolução WHA71.8. Nessa Resolução, recomenda-se aos Estados-membros implementar políticas públicas voltadas à ampliação do acesso à tecnologia assistiva, ao fortalecimento dos mecanismos de financiamento, à organização de sistemas nacionais de provisão desses dispositivos e ao desenvolvimento de estratégias de aquisição, monitoramento e avaliação baseadas em evidências. A resolução enfatiza que os dispositivos assistivos, incluindo órteses e próteses, devem estar integrados aos sistemas nacionais de saúde, de forma equitativa, sustentável e alinhada às necessidades da população.

Em apoio a essa estratégia, a OMS estruturou a iniciativa *Global Cooperation on Assistive Technology* (GATE), destinada a apoiar os países na formulação de políticas públicas, na organização dos serviços de reabilitação e na ampliação do acesso às tecnologias assistivas. Entre os principais produtos dessa iniciativa, destaca-se a *Priority Assistive Products List* (APL), documento que reúne um conjunto de tecnologia assistiva considerada prioritária para os sistemas de saúde, contemplando próteses de membros superiores e inferiores, órteses, dispositivos para mobilidade, tecnologias auditivas, visuais e diversos outros recursos destinados à reabilitação funcional. Embora não possua caráter normativo, a APL constitui importante referência internacional para subsidiar processos de incorporação tecnológica, planejamento assistencial e definição de políticas públicas nacionais.

Outro importante avanço promovido pela OMS foi a publicação *WHO Standards for Prosthetics and Orthotics*, que estabelece padrões internacionais para organizar os serviços de próteses e órteses. O documento propõe um modelo estruturado com base em quatro pilares fundamentais: governança e políticas públicas, recursos humanos qualificados, qualidade e especificações técnicas dos produtos e organização da prestação dos serviços. Além disso, recomenda que os sistemas de saúde adotem processos padronizados para avaliação clínica, prescrição, adaptação, treinamento do usuário, manutenção, substituição e monitoramento dos dispositivos, reforçando que a efetividade dessas tecnologias depende não apenas de sua disponibilização, mas também da qualidade da assistência ofertada durante todo o ciclo do cuidado.

Complementando essas diretrizes, a OMS publicou o documento *Assistive Product Specifications*, que apresenta especificações técnicas mínimas e critérios de desempenho para diferente tecnologia assistiva. O documento orienta gestores públicos e serviços de saúde quanto aos requisitos de segurança, qualidade, durabilidade e funcionalidade dos produtos, constituindo importante referência para processos de aquisição, elaboração de especificações técnicas, padronização e avaliação de conformidade dos dispositivos.

No campo regulatório, embora o *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) não disponha de diretrizes específicas para OPMEs, seus documentos exercem papel fundamental na harmonização internacional dos requisitos aplicáveis aos dispositivos médicos, especialmente no que se refere à classificação de risco, avaliação clínica, sistemas de gestão da qualidade, identificação única de dispositivos (*Unique Device Identification* – UDI), rastreabilidade e monitoramento pós-comercialização. Tais princípios assumem especial relevância para os DMIs, cuja utilização demanda elevados padrões de segurança, efetividade clínica e vigilância contínua ao longo de todo o seu ciclo de vida.

Sob essa perspectiva, observa-se que a evolução das políticas públicas brasileiras relacionadas às OPMEs apresenta significativa convergência com as recomendações internacionais. Instrumentos como a PNAISPD, a RCPD, os processos de incorporação tecnológica conduzidos pela Conitec, a padronização dos procedimentos no Sigtap e os mecanismos nacionais de rastreabilidade e tecnovigilância refletem uma tendência de fortalecimento da governança dessas tecnologias no âmbito do SUS.

Essa aproximação entre as diretrizes nacionais e os referenciais internacionais evidencia o esforço contínuo para assegurar que a oferta de órteses, próteses, materiais especiais e DMI ocorra de forma segura, baseada em evidências científicas, orientada por critérios de custo-efetividade e centrada nas necessidades da população usuária do SUS.

Referências

1 BRASIL. Ministério da Saúde; BRASIL. Ministério da Fazenda; BRASIL. Ministério da Justiça. **Relatório final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTI-OPME)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Ministério da Fazenda e Ministério da Justiça, 2015.

2 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Manual de boas práticas de gestão das órteses, próteses e materiais especiais (OPME)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016.

3 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS n.º 1.302, de 2 de agosto de 2017. Redefine os critérios para aquisição, recebimento, utilização, monitoramento, controle e gerenciamento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelos hospitais e institutos federais subordinados à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 3 ago. 2017.

4 BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Painel de demandas da CONITEC**: tecnologias demandadas. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/midias/dados-em-excel/Painel_Demandas_Conitec_20260615.xlsx. Acesso em: 12 jul. 2026.

5 BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde. **Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2---?]. Disponível em: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp. Acesso em: 12 jul. 2026.

6 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 1.060, de 5 de junho de 2002. Institui a Política Nacional de Saúde da Pessoa Portadora de Deficiência. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 10 jun. 2002.

7 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 1.526, de 11 de outubro de 2023. Altera as Portarias de Consolidação GM/MS n.º 2, n.º 3 e n.º 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Pessoa com Deficiência (PNAISPD) e a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ed. 196, p. 99-106, 16 out. 2023. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2023/prt1526_16_10_2023.html. Acesso em: 20 jul. 2026.

8 BRASIL. Ministério da Saúde. **Legislação – Saúde da Pessoa com Deficiência**. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/saude-da-pessoa-com-deficiencia/legislacao . Acesso em: 20 jul. 2026.

9 WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Improving access to assistive technology**. Geneva: World Health Organization, 2018. (Seventy-first World Health Assembly, WHA71.8). Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_R8-en.pdf. Acesso em: 20 jul. 2026.

10 WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Cooperation on Assistive Technology (GATE)**. Geneva: World Health Organization. Disponível em: https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/assistive-and-medical-technology/assistive-technology. Acesso em: 20 jul. 2026.

11 WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Priority assistive products list (APL)**. Geneva: World Health Organization, 2016. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/priority-assistive-products-list. Acesso em: 20 jul. 2026.

12 WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Standards for prosthetics and orthotics**. Geneva: World Health Organization, 2017. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789241512480. Acesso em: 20 jul. 2026.

13 WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Assistive product specifications**. Geneva: World Health Organization, 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240020283. Acesso em: 20 jul. 2026.

14 INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. **Official documents**. Ottawa: IMDRF, [2026]. Disponível em: https://www.imdrf.org/documents. Acesso em: 20 jul. 2026.

Branco, P. F.; Parize, E.; Donath, K. S.; Pereira, T. A. (Anvisa)

6.1 Regulação sanitária na Anvisa e os caminhos regulatórios para dispositivos médicos no Brasil

6.1.1 Introdução

A regulação sanitária de dispositivos médicos (DMs) desempenha papel estratégico na proteção da saúde pública, uma vez que esses produtos são amplamente utilizados na prevenção, no diagnóstico, no monitoramento e no tratamento de doenças. A crescente evolução tecnológica do setor, associada à diversidade de produtos comercializados, exige mecanismos regulatórios capazes de assegurar que apenas dispositivos seguros, eficazes e com desempenho adequado sejam disponibilizados à população.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a autoridade responsável pela regulamentação e pelo controle sanitário dos DMs. Criada pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Agência atua em todas as etapas do ciclo de vida desses produtos, desde a sua regularização pré-mercado até as ações de vigilância pós-comercialização. O modelo regulatório adotado pela Anvisa é baseado em risco sanitário e está alinhado às melhores práticas internacionais, especialmente às diretrizes desenvolvidas pelo *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), do qual o Brasil é membro participante. Essa abordagem busca equilibrar a promoção da inovação tecnológica com a garantia da segurança dos pacientes e usuários.

Nesse contexto, compreender os caminhos regulatórios aplicáveis aos DMs é fundamental tanto para os fabricantes quanto para os profissionais envolvidos nas atividades regulatórias, uma vez que a definição correta da estratégia regulatória impacta diretamente o tempo de acesso ao mercado, os requisitos de documentação técnica e os mecanismos de monitoramento pós-comercialização.

6.1.2 O papel da Anvisa na regulação de dispositivos médicos

A Anvisa exerce função central na avaliação da conformidade sanitária dos DMs comercializados no País. Sua atuação envolve a elaboração de normas técnicas, a concessão de autorizações de

funcionamento, a análise de processos de notificação e registro, a certificação de Boas Práticas de Fabricação, além da fiscalização do mercado e do monitoramento de desempenho e segurança, incluindo eventos adversos (EAs).

A regulação sanitária busca garantir que os produtos apresentem uma relação benefício-risco favorável, considerando sua finalidade de uso, população-alvo e contexto clínico de aplicação. Dessa forma, a Agência adota mecanismos de controle proporcionais ao risco associado a cada tecnologia, concentrando maior rigor regulatório nos produtos potencialmente capazes de causar maiores impactos à saúde.

Essa abordagem baseada em risco está alinhada aos princípios internacionais de regulação de DMs e permite que os recursos regulatórios sejam utilizados de forma mais eficiente, sem comprometer a proteção da saúde pública.

6.1.3 Classificação de risco como base dos caminhos regulatórios

O principal marco regulatório para classificar DMs no Brasil é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 751, de 15 de setembro de 2022, que estabelece regras para enquadrar os produtos em diferentes classes de risco. Segundo essa regulamentação, os DMs são classificados em quatro categorias.

- Classe I – baixo risco.
- Classe II – médio risco.
- Classe III – alto risco.
- Classe IV – máximo risco.

A classificação é definida a partir de critérios como:

- grau de invasividade;
- tempo de contato com o organismo;
- dependência de fonte de energia;
- local anatômico de aplicação;
- finalidade pretendida;
- potenciais riscos associados ao uso.

Esse modelo regulatório reconhece que dispositivos simples, como ataduras ou instrumentos cirúrgicos manuais, apresentam o perfil de risco significativamente diferente de produtos complexos, como marca-passos cardíacos, próteses implantáveis ou sistemas de suporte à vida.

A correta classificação constitui a primeira etapa de qualquer estratégia regulatória, pois determina o tipo de regularização sanitária necessária, os requisitos documentais e o nível de evidência técnica que deverá ser apresentado à Anvisa.

Com base na classificação de risco, os DMs podem ser submetidos aos regimes de notificação ou registro. É importante salientar que a sistemática atual da RDC n.º 751/2022 informa que o peticionamento, apesar de ser instruído pela Resolução, segue também os documentos relacionados pelo sistema de peticionamento da Anvisa, chamado Solicita, e que contém a listagem dos documentos necessários à petição. Tais documentos são chamados de "documentos de instrução" e esses checklists definem exatamente quais documentos devem ser anexados para cada tipo de petição.

De forma geral, os documentos são organizados em três grupos: administrativos, técnicos e de segurança/desempenho.

6.1.3.1 Notificação

A notificação é aplicável, em regra, aos dispositivos enquadrados nas Classes I e II. Esse procedimento se caracteriza por uma análise regulatória simplificada, baseada na apresentação de informações administrativas e técnicas essenciais que demonstrem a conformidade do produto com os requisitos sanitários aplicáveis. Embora o processo seja menos complexo, o fabricante continua responsável por garantir o atendimento às normas de qualidade, segurança e desempenho, mantendo à disposição da autoridade sanitária toda a documentação técnica pertinente.

A notificação reflete o entendimento de que dispositivos de menor risco demandam controles regulatórios proporcionais ao seu potencial impacto sobre a saúde.

Dessa forma, é exigida a apresentação dos documentos enumerados a seguir.

1) Documentos administrativos:
   - Formulário de Petição para Notificação;
   - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS);
   - dados do fabricante legal;

- carta de autorização do fabricante (para importados);
- procuração, quando aplicável.

2) Informações do produto:
   - descrição do dispositivo;
   - indicação de uso/finalidade de uso;
   - classificação de risco;
   - relação de modelos;
   - especificações técnicas;
   - princípio de funcionamento/mecanismo de ação;
   - modo de uso do produto;
   - público destinado a utilizar o material;
   - composição;
   - prazo de validade;
   - apresentação da esterilidade do produto e seu método de esterilização;
   - condições de armazenamento, transporte e manipulação;
   - advertências, precauções, contraindicação, efeitos adversos;
   - normas técnicas e regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

3) Imagens dos produtos com identificação de suas partes/materiais e acessórios, se aplicável.

4) Declarações:
   - declaração de conformidade com os requisitos regulatórios;
   - declarações específicas previstas no formulário da Anvisa para determinados tipos de produto.

6.1.3.2 Registro

Os dispositivos classificados nas Classes III e IV estão sujeitos ao regime de registro sanitário, considerado mais rigoroso. Nesse caso, o fabricante deve apresentar documentação técnica aprofundada contendo evidências sobre: segurança e desempenho; gerenciamento de riscos; avaliação

clínica; ensaios laboratoriais; validação de processos; estudos de biocompatibilidade; informações sobre fabricação; e controle da qualidade.

O objetivo é permitir que a Anvisa realize uma avaliação detalhada da tecnologia antes de sua comercialização, considerando os riscos inerentes ao produto e a adequação das medidas de controle implementadas pelo fabricante.

A seguir, está a listagem dos documentos exigidos listados no checklist do sistema Solicita.

1) Documentos administrativos:
   - Formulário de Petição para Registro;
   - comprovante de recolhimento da TFVS;
   - carta de autorização do fabricante;
   - procuração (quando aplicável);
   - informações dos locais de fabricação.

2) Dossiê técnico.

3) Identificação e descrição do produto:
   - nome técnico;
   - nome comercial;
   - finalidade de uso;
   - indicações;
   - contraindicações;
   - princípio de funcionamento;
   - modelos abrangidos.

4) Projeto e fabricação:
   - processo produtivo;
   - fluxograma de fabricação;
   - informações dos fabricantes envolvidos;
   - controle de mudanças, quando aplicável.

5) Gerenciamento de riscos:
   - relatório baseado na ISO 14971;
   - identificação de perigos;
   - medidas de mitigação implementadas;
   - avaliação benefício-risco.

6) Requisitos essenciais de segurança e desempenho
   - tabela de conformidade que demonstre atendimento aos requisitos essenciais;
   - normas técnicas utilizadas;
   - evidências de conformidade.

7) Verificação e validação, a depender do produto:
   - biocompatibilidade;
   - esterilidade;
   - validação de limpeza;
   - validação de embalagem;
   - compatibilidade eletromagnética;
   - segurança elétrica;
   - desempenho funcional;
   - validação de software;
   - *cybersecurity* (quando aplicável).

8) Avaliação clínica, quando exigida:
   - Relatório de Avaliação Clínica;
   - literatura científica;
   - estudos clínicos;
   - equivalência clínica.

9) Rotulagem:
   - rótulo;
   - instruções de uso;

- manual;
- embalagens;
- informações de rastreabilidade.

6.1.3.3 Registro de materiais de uso em saúde implantáveis

Os materiais e os dispositivos médicos implantáveis (DMIs) ocupam posição singular no sistema regulatório sanitário em razão de sua interação prolongada ou permanente com o organismo humano. Diferentemente de outros produtos para saúde, os implantes permanecem em contato direto com tecidos, órgãos ou sistemas fisiológicos, de modo que eventuais falhas de projeto, fabricação, esterilização ou desempenho podem resultar em danos graves, irreversíveis e, em determinadas situações, fatais aos pacientes.

Por esse motivo, a regulamentação sanitária brasileira estabelece requisitos rigorosos para sua regularização, controle e monitoramento pós-comercialização.

No atual marco regulatório, a RDC n.º 751/2022 estabelece as regras de classificação de risco, os regimes de notificação e registro e os requisitos para regularizar os DMs, enquanto a RDC n.º 848, de 6 de março de 2024, define os requisitos essenciais de segurança e desempenho que devem ser demonstrados pelos fabricantes ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos.

No âmbito regulatório, existem diversos grupos de produtos implantáveis de elevada complexidade tecnológica, como implantes cardiovasculares, odontológicos, oftalmológicos, neurológicos, urológicos, mamários, otológicos, ortopédicos e dispositivos para cirurgia reconstrutiva, todos sujeitos à rigorosa avaliação sanitária.

A principal justificativa para a existência de um sistema regulatório robusto para implantes decorre do elevado potencial de risco desses produtos.

Os implantes podem permanecer no organismo por décadas ou durante toda a vida do paciente. Consequentemente, sua segurança não depende apenas da função terapêutica inicialmente pretendida, mas também da manutenção de suas características mecânicas, químicas e biológicas ao longo do tempo. A ocorrência de corrosão, desgaste, fadiga mecânica, degradação química, resposta inflamatória exacerbada ou liberação de substâncias tóxicas pode comprometer sua eficácia clínica e gerar EAs graves.

Dessa forma, o controle sanitário exercido pela Anvisa tem como objetivo assegurar que os benefícios clínicos esperados sejam superiores aos riscos inerentes ao uso desses produtos, mediante a avaliação prévia de sua segurança, desempenho e qualidade.

6.1.3.4 Classificação de risco e impacto regulatório

A RDC n.º 751/2022 utiliza uma abordagem baseada em risco para definir o regime regulatório aplicável aos DMs. Os produtos implantáveis são enquadrados predominantemente nas Classes III e IV, correspondentes aos níveis mais elevados de risco sanitário.

Essa classificação decorre especialmente de fatores como:

- permanência prolongada no organismo;
- caráter invasivo do produto;
- contato com sistemas vitais;
- suporte ou manutenção de funções fisiológicas essenciais;
- possibilidade de intervenção cirúrgica para implantação ou remoção;
- impacto potencial sobre a vida do paciente.

Como consequência regulatória, esses produtos são submetidos a uma criteriosa avaliação da segurança e do seu desempenho.

A RDC n.º 848/2024 estabelece que os DMs devem demonstrar conformidade com princípios essenciais de segurança e desempenho durante todo seu ciclo de vida. Para os materiais implantáveis, essa demonstração assume relevância especial. Entre os principais aspectos avaliados, destacam-se:

6.1.3.4.1 Biocompatibilidade

A avaliação biológica visa verificar se o material é compatível com os tecidos humanos e se não produz efeitos tóxicos, genotóxicos, sensibilizantes ou irritantes. Essa avaliação geralmente está fundamentada na série ISO 10993 e constitui um dos pilares da análise regulatória de implantes.

6.1.3.4.2 Desempenho mecânico e funcional

Os dispositivos implantáveis devem manter sua integridade estrutural durante toda sua vida útil. Em produtos como válvulas cardíacas, *stents*, implantes mamários e implantes dentários, o desempenho mecânico está diretamente relacionado à segurança clínica do paciente.

6.1.3.4.3 Esterilidade

Grande parte dos implantes é fornecida estéril, tornando indispensável a demonstração da validação dos processos de esterilização, da integridade da embalagem e da manutenção da esterilidade durante o armazenamento e o transporte.

6.1.3.4.4 Evidência clínica

A avaliação clínica permite demonstrar que o desempenho observado em estudos, literatura científica ou experiência pós-comercialização é suficiente para suportar as indicações de uso pretendidas pelo fabricante.

6.1.3.4.5 Importância regulatória dos agrupamentos de dispositivos implantáveis

Um dos elementos fundamentais da RDC n.º 751/2022 é a possibilidade de regularização por agrupamentos, desde que os produtos apresentem características tecnológicas, indicações de uso e perfis de risco compatíveis.

A adoção de agrupamentos possui relevância tanto para o setor regulado quanto para a autoridade sanitária, pois permite racionalizar o processo de avaliação sem comprometer a segurança do paciente.

A norma permite que o agrupamento aconteça por similaridade e pode ocorrer por família, sistema, conjunto (kit) ou até mesmo por processo. Seguem os exemplos:

→ Família de DMs – agrupamento de dispositivos que:

- possuem a mesma finalidade pretendida;
- baseiam-se na mesma tecnologia;
- apresentam características de projeto semelhantes;
- possuem o mesmo fabricante;
- apresentam o mesmo perfil de risco.

Exemplos:

- família de implantes mamários;
- família de implantes dentários;
- família de *stents* coronários de um mesmo projeto.

→ Sistema – conjunto de produtos destinados a funcionar em associação para alcançar uma finalidade médica específica.

Exemplos:
- sistema de implante coclear;
- sistema de neuroestimulação implantável.

→ Conjunto (kit) – grupo de produtos embalados e comercializados em conjunto para uma finalidade específica.

Exemplos:
- kit para implantar dispositivo cardiovascular;
- kit para implante odontológico.

→ Agrupamento processual – permite que diferentes modelos sejam objeto de uma mesma petição regulatória quando atendidos os critérios definidos pela Anvisa. Muito utilizado para:
- *stents* com diferentes dimensões;
- implantes mamários de diferentes volumes;
- implantes dentários com diferentes comprimentos e diâmetros.

Entre os agrupamentos mais frequentemente observados para dispositivos implantáveis não ortopédicos, destacam-se:

I) implantes cardiovasculares – incluem produtos como:
- *stents* coronários;
- *stents* periféricos;
- válvulas cardíacas;
- próteses vasculares;
- oclusores cardíacos.

Esses dispositivos apresentam elevado impacto clínico e frequentemente estão associados à Classe IV de risco. Sua avaliação demanda extensa documentação de desempenho mecânico, biocompatibilidade e evidências clínicas.

II) implantes odontológicos – compreendem:
- implantes dentários endósseos;
- pilares protéticos;
- componentes protéticos implantáveis.

Os agrupamentos normalmente levam em consideração materiais constituintes, desenho, conexão protética e finalidade clínica.

III) implantes mamários – representam um dos exemplos mais clássicos de produtos sujeitos a rígido controle sanitário em razão do histórico internacional de EAs e recolhimentos de mercado. Sua avaliação contempla características do invólucro, preenchimento, resistência mecânica e evidências clínicas de longo prazo.

IV) implantes oftalmológicos – incluem:
- lentes intraoculares;
- dispositivos de drenagem para glaucoma;
- implantes retinianos.

Os agrupamentos devem refletir as características tecnológicas e a indicação clínica dos produtos, considerando sua interação direta com estruturas altamente sensíveis do organismo.

V) implantes neurológicos – englobam:
- eletrodos implantáveis;
- sistemas de neuroestimulação;
- implantes cocleares;
- sistemas implantáveis para controle de dor.

Esses dispositivos frequentemente combinam requisitos aplicáveis a implantes e dispositivos ativos, exigindo avaliação complexa de segurança e desempenho.

VI) implantes urológicos e ginecológicos – incluem:
- esfíncteres artificiais;
- *slings* implantáveis;
- próteses penianas;
- dispositivos implantáveis para correção de incontinência.

A análise regulatória concentra-se na biocompatibilidade, na resistência mecânica e na segurança clínica de longo prazo.

Para os DMIs em ortopedia, as regras de agrupamento seguem o previsto na RDC n.º 594, de 28 de dezembro de 2021.

6.1.3.5 Correlação entre requisitos normativos da RDC n.º 751/2022 e normas técnicas

A RDC n.º 751/2022 define diversos requisitos para submissão de registro, cuja correlação com os princípios essenciais de segurança e desempenho da RDC n.º 848/2024 é importante. As evidências técnicas requeridas, as normas internacionais aplicáveis e os documentos esperados no dossiê constituem uma ferramenta estratégica para a avaliação regulatória de materiais implantáveis. Essa abordagem permite que o processo de análise seja conduzido de forma estruturada, objetiva e consistente, assegurando que todos os aspectos críticos de segurança, desempenho e qualidade sejam adequadamente demonstrados pelo detentor do registro.

Além disso, a matriz da RDC n.º 751/2022 favorece a harmonização das avaliações entre diferentes analistas, facilita a identificação de lacunas documentais, contribui para a elaboração de exigências técnicas mais precisas e fortalece a rastreabilidade da tomada de decisão regulatória. Para dispositivos implantáveis de Classes III e IV, cuja interação prolongada com o organismo humano implica riscos elevados, essa correlação entre requisito regulatório, evidência científica e norma técnica é fundamental para demonstrar que os benefícios clínicos do produto superam os riscos associados ao seu uso.

De maneira a facilitar essa correlação, seguem, nos Quadros 5 e 6, duas relações matriciais para facilitar a visualização dos requerimentos técnicos.

Quadro 5 – Relação dos instrumentos normativos de regulação sanitária

RDC n.º 751/2022	RDC n.º 848/2024	Evidência exigida	Norma(s) aplicável	Documento esperado no dossiê
Classificação do dispositivo implantável	Demonstração da adequação ao uso pretendido	Justificativa de enquadramento sanitário	RDC n.º 751	Formulário de petição e racional de classificação
Indicação de uso	Segurança clínica e desempenho	Indicações, contraindicações, populações-alvo	ISO 14155	Relatório de avaliação clínica
Projeto do dispositivo	Características de projeto e fabricação	Descrição técnica completa	ISO 13485	Memorial descritivo
Avaliação biológica	Segurança biológica	Plano de avaliação biológica	ISO 10993-1	*Biological Evaluation Plan* (BEP)
Citotoxicidade	Ausência de toxicidade celular	Relatório de ensaio	ISO 10993-5	Relatório laboratorial
Sensibilização	Ausência de potencial alergênico	Relatório de ensaio	ISO 10993-10	Relatório laboratorial
Irritação local	Compatibilidade tecidual	Relatório de ensaio	ISO 10993-23	Relatório laboratorial
Toxicidade sistêmica	Segurança biológica	Relatório de ensaio	ISO 10993-11	Relatório laboratorial
Genotoxicidade	Avaliação mutagênica	Relatório de ensaio	ISO 10993-3	Relatório laboratorial
Implantação	Resposta local do tecido	Relatório de implantação	ISO 10993-6	Estudo pré-clínico

(Continua)

(Continuação)

RDC n.º 751/2022	RDC n.º 848/2024	Evidência exigida	Norma(s) aplicável	Documento esperado no dossiê
Caracterização química	Identificação de substâncias liberáveis	Extraíveis e lixiviáveis	ISO 10993-18	Relatório de caracterização química
Avaliação toxicológica	Avaliação de risco químico	Toxicological Risk Assessment	ISO 10993-17	Relatório toxicológico
Hemocompatibilidade	Compatibilidade com sangue	Estudos específicos	ISO 10993-4	Relatório laboratorial
Gerenciamento de risco	Controle de riscos	Arquivo de risco completo	ISO 14971	Relatório de gerenciamento de risco
Esterilidade	Garantia de esterilidade	Validação do processo	ISO 11135 ou ISO 11137	Relatório de validação
Carga microbiana	Controle microbiológico	Bioburden	ISO 11737-1	Relatório laboratorial
Esterilidade final	Demonstração de Nível de Garantia de Esterilidade (*Sterility Assurance Level* – SAL)	Esterility Test	ISO 11737-2	Relatório laboratorial
Embalagem estéril	Manutenção da esterilidade	Validação de embalagem	ISO 11607-1 e 11607-2	Relatório de validação
Vida útil	Conservação do desempenho ao longo do tempo	Estabilidade e envelhecimento	ASTM F1980	Relatório de *Shelf Life*
Rotulagem	Uso seguro do produto	Revisão documental	RDC n.º 751	Rótulo e instruções de uso
Estudos clínicos	Comprovação de segurança e eficácia	Dados clínicos	ISO 14155	*Clinical Evaluation Report*

(Continua)

(Conclusão)

RDC n.º 751/2022	RDC n.º 848/2024	Evidência exigida	Norma(s) aplicável	Documento esperado no dossiê
Equivalência tecnológica	Suporte à avaliação clínica	Comparabilidade tecnológica	Guias internacionais de avaliação clínica	CER e literatura científica
Vigilância pós-comercialização	Segurança ao longo do ciclo de vida	*Post-Market Surveillance* (PMS) e tecnovigilância	ISO/TR 20416	Plano de PMS
Rastreabilidade	Identificação de lotes e pacientes	Sistema de rastreabilidade	ISO 13485	Procedimento de rastreabilidade
Controle de fabricação	Reprodutibilidade do produto	Sistema de gestão da qualidade	ISO 13485	Certificação de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e Boas Práticas de Fabricação (BPF)
Auditoria de qualidade	Conformidade do fabricante	Sistema da qualidade implantado	RDC n.º 665/2022 e ISO 13485	Certificado BPF

Fonte: elaboração própria.

Na prática, as matrizes funcionam como um checklist regulatório estruturado, reduzindo divergências de interpretação, aumentando a consistência das análises e fornecendo fundamentação técnica robusta para exigências, deferimentos ou indeferimentos de registros de dispositivos implantáveis de alto risco.

Quadro 6 – Relação dos instrumentos normativos de regulação sanitária

Dispositivos Médicos	Ensaios críticos	Normas principais
Implantes mamários	Integridade do invólucro, fadiga, envelhecimento, biocompatibilidade	ISO 14607; ISO 10993
Implantes dentários	Fadiga, corrosão, biocompatibilidade	ISO 14801; ISO 10271; ISO 10993
Stents coronários e periféricos	Força radial, fadiga, corrosão, biocompatibilidade	ISO 25539-2; ASTM F2129
Válvulas cardíacas	Durabilidade, hidrodinâmica, fadiga	ISO 5840
Próteses vasculares	Resistência mecânica, permeabilidade, biocompatibilidade	ISO 7198
Oclusores cardíacos	Integridade mecânica, fadiga, corrosão	ISO 25539
Implantes cocleares	Segurança elétrica, EMC, biocompatibilidade	IEC 60601; ISO 14708
Neuroestimuladores implantáveis	Segurança elétrica, software, compatibilidade eletromagnética	ISO 14708; IEC 60601
Implantes oftálmicos	Transparência óptica, biocompatibilidade, esterilidade	ISO 11979
Slings e telas uroginecológicas	Resistência mecânica, degradação, biocompatibilidade	ISO 10993; ASTM específicas
Prótese peniana e esfíncter artificial	Desempenho mecânico, confiabilidade e fadiga	ISO 14971; ISO 10993

Fonte: elaboração própria.

Ressalta-se que a RDC n.º 751/2022 trouxe forte aproximação com a estrutura documental utilizada pelo IMDRF, fazendo com que os atuais documentos de instrução e o dossiê técnico estejam muito mais alinhados ao conceito internacional de *Technical Documentation/Technical File*, especialmente para produtos sujeitos a registro. Isso coloca a Anvisa e o Brasil em harmonia regulatória com as principais agências reguladoras mundiais, diminuindo discrepâncias conceituais e, dessa forma, fortalecendo o mercado nacional.

6.1.4 Boas Práticas de Fabricação e sua importância para a regulação

Outro componente fundamental dos caminhos regulatórios é o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), disciplinadas pela RDC n.º 665, de 30 de março de 2022.

As BPFs estabelecem requisitos para o sistema de gestão da qualidade dos fabricantes, abrangendo atividades relacionadas ao projeto, à produção, ao armazenamento, à distribuição, à rastreabilidade, ao tratamento de reclamações e ao monitoramento pós-mercado.

A certificação de BPF representa uma importante ferramenta regulatória, pois fornece evidências de que os processos produtivos são controlados e capazes de gerar produtos consistentes e conformes às especificações estabelecidas.

Sua relevância torna-se ainda maior diante da complexidade do mercado global de DMs, caracterizado por extensas cadeias de suprimento, múltiplos fornecedores e processos produtivos altamente especializados.

Nesse cenário, a qualidade não pode depender exclusivamente da inspeção do produto acabado; ela deve estar incorporada a todas as etapas do processo produtivo.

6.1.5 Harmonização internacional e confiança regulatória

A regulação de DMs vem passando por um processo crescente de harmonização internacional. O principal fórum responsável por essa convergência é o IMDRF, organização que reúne autoridades reguladoras de diversos países para desenvolver princípios regulatórios comuns.

A participação da Anvisa nesse ambiente internacional fortalece o alinhamento do Brasil às melhores práticas globais e facilita a cooperação entre autoridades sanitárias.

Uma das iniciativas relevantes derivadas desse esforço é o *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP), programa internacional que permite que uma única auditoria avalie simultaneamente o atendimento aos requisitos regulatórios de diferentes jurisdições.

Para os fabricantes, isso representa maior eficiência regulatória, redução de auditorias redundantes e otimização de recursos. Para as autoridades sanitárias, o programa fortalece os mecanismos de confiança regulatória e permite melhor aproveitamento das evidências produzidas em outras jurisdições reconhecidas.

A adoção de mecanismos de *reliance* ou reconhecimento regulatório tem se tornado cada vez mais importante em um mercado globalizado, no qual novas tecnologias chegam ao mercado em ritmo acelerado.

6.1.6 Vigilância pós-mercado e tecnovigilância

A regulação sanitária não se encerra com a concessão do registro ou da notificação. Após a entrada do produto no mercado, inicia-se uma etapa igualmente importante: a vigilância pós-comercialização.

Por meio do sistema de tecnovigilância, fabricantes, importadores, distribuidores, serviços de saúde e usuários podem notificar EAs e queixas técnicas (QTs) relacionadas aos DMs.

Essas informações permitem à Anvisa monitorar continuamente o desempenho e a segurança dos produtos em condições reais de uso, identificar riscos emergentes e implementar medidas regulatórias proporcionais.

As ações podem incluir:

- solicitação de informações complementares;
- atualização de rotulagem;
- correções de campo;
- alertas sanitários;
- suspensão de comercialização;
- recolhimento de produtos.

Essa abordagem reforça o conceito de ciclo de vida regulatório, no qual a segurança e o desempenho dos dispositivos são continuamente avaliados mesmo após sua aprovação inicial.

6.2 Boas Práticas de Fabricação de DMs à luz das RDCs n.º 665/2022 e n.º 751/2022 da Anvisa: uma perspectiva nacional e internacional

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) constituem um dos pilares fundamentais da regulação sanitária de DMs, desempenhando papel essencial na garantia da qualidade, da segurança, da eficácia e do desempenho dos produtos destinados à assistência à saúde. Em um cenário caracterizado pela constante evolução tecnológica e pela crescente complexidade dos DMs, a implementação de sistemas robustos de gestão da qualidade tornou-se indispensável para assegurar que os produtos disponibilizados ao mercado atendam aos requisitos regulatórios e às necessidades dos usuários.

No Brasil, a RDC n.º 665/2022 estabelece os requisitos de BPF para produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro, abrangendo métodos e controles relacionados ao projeto, à aquisição, à fabricação, à embalagem, à rotulagem, ao armazenamento, à distribuição, à instalação e à assistência técnica. Seu principal objetivo é garantir que os DMs sejam produzidos de forma consistente e controlada, assegurando sua segurança e eficácia durante todo o ciclo de vida do produto.

A importância das BPFs torna-se ainda mais evidente quando se observa a dimensão e a diversidade do mercado global de DMs. Atualmente, esse setor engloba uma ampla gama de produtos, desde itens de baixo risco e reduzida complexidade tecnológica, como compressas, seringas e luvas cirúrgicas, até tecnologias altamente sofisticadas, como implantes ortopédicos e cardiovasculares, equipamentos de diagnóstico por imagem, sistemas robotizados para cirurgia, softwares como DMs (*Software as a Medical Device* – SaMD) e dispositivos que incorporam recursos de inteligência artificial.

Tal diversidade exige um modelo regulatório capaz de assegurar padrões consistentes de qualidade independentemente da complexidade, do porte do fabricante ou do país de origem do produto.

Nesse contexto, as BPFs representam uma ferramenta essencial para reduzir riscos sanitários, prevenir falhas de fabricação e promover a proteção da saúde da população.

De acordo com a RDC n.º 665/2022, os fabricantes devem estabelecer e manter um sistema de gestão da qualidade efetivo, documentado e adequado às características dos produtos fabricados. Esse sistema deve contemplar a definição de responsabilidades, autoridade e inter-relações entre os profissionais envolvidos nos processos, assegurando que todas as atividades sejam conduzidas de forma padronizada e controlada. A alta administração possui papel determinante na implementação

da cultura da qualidade, sendo responsável por disponibilizar recursos, definir políticas da qualidade, realizar análises críticas periódicas e promover a melhoria contínua. A adoção de um sistema estruturado contribui para fortalecer a conformidade regulatória e para gerar evidências objetivas de que os produtos atendem aos requisitos estabelecidos para seu uso pretendido.

Entre os elementos centrais das BPFs, destaca-se o gerenciamento de riscos – conceito que deve ser aplicado desde a fase de desenvolvimento do produto até o monitoramento pós-comercialização, permitindo a identificação sistemática de perigos, a análise dos riscos associados e a implementação de medidas de controle apropriadas. A adoção dessa abordagem é particularmente relevante para DMs de maior complexidade tecnológica, nos quais falhas de projeto, fabricação ou uso podem resultar em consequências graves para pacientes e profissionais de saúde. A gestão de riscos contribui para a tomada de decisões mais seguras e baseadas em evidências, fortalecendo a confiabilidade dos produtos colocados no mercado.

Outro requisito relevante previsto na RDC n.º 665/2022 refere-se aos controles de projeto. Os fabricantes devem estabelecer procedimentos formais para planejar, revisar, verificar, validar e transferir o projeto para a produção, mantendo registros capazes de demonstrar que os requisitos de entrada foram adequadamente traduzidos em especificações técnicas e posteriormente verificados. Esses controles são fundamentais para assegurar que o DM atenda às necessidades clínicas para as quais foi desenvolvido e apresente níveis adequados de segurança e desempenho.

A documentação gerada durante o desenvolvimento constitui, ainda, importante evidência para processos de regularização sanitária e inspeções regulatórias.

Os controles de produção e processo também representam componente essencial das BPFs. Todos os processos produtivos devem ser executados de acordo com procedimentos documentados e critérios previamente estabelecidos, garantindo a reprodutibilidade e a consistência dos resultados. Processos cujos resultados não possam ser integralmente verificados por inspeções ou testes subsequentes devem ser validados para demonstrar sua capacidade de produzir resultados com conformidade. Da mesma forma, os equipamentos de medição, monitoramento e produção devem ser submetidos à calibração e à manutenção periódicas, assegurando a confiabilidade dos controles executados. Essas medidas reduzem a variabilidade dos processos e aumentam a probabilidade de que os produtos finais atendam às especificações definidas.

A rastreabilidade constitui outro princípio fundamental das BPFs. A RDC n.º 665/2022 exige que os fabricantes estabeleçam mecanismos que permitam identificar matérias-primas, componentes, processos e pessoal envolvido na produção em lotes fabricados. A rastreabilidade é essencial para conduzir investigações relacionadas a desvios de qualidade, reclamações, EAs e ações de campo. Associada a sistemas eficazes de tratamento de reclamações e de ações corretivas e preventivas (CAPA), a rastreabilidade permite identificar tendências, determinar causas-raiz e implementar melhorias destinadas a prevenir a recorrência de não conformidades.

Complementando a estrutura regulatória das BPFs, a RDC n.º 751/2022 estabelece as regras de classificação de risco, os regimes de notificação e registro, bem como os requisitos de rotulagem e instruções de uso dos DMs. A norma organiza os produtos em diferentes classes de risco, considerando critérios relacionados ao tempo e à forma de contato com o organismo, ao grau de invasividade, à dependência de fonte de energia e ao impacto potencial sobre a saúde. Essa classificação é fundamental para determinar o nível de controle regulatório aplicável e a profundidade da avaliação sanitária necessária antes da comercialização do produto.

A integração entre a RDC n.º 665/2022 e a RDC n.º 751/2022 evidencia a complementaridade existente entre a qualidade dos processos produtivos e a gestão do risco sanitário dos produtos.

Enquanto a RDC n.º 751/2022 define a classificação de risco e os requisitos para regularização sanitária, a RDC n.º 665/2022 estabelece os mecanismos necessários para assegurar que os dispositivos sejam produzidos de maneira controlada e consistente. Para dispositivos enquadrados nas classes de maior risco, especialmente Classes III e IV, a conformidade com as BPFs assume papel ainda mais estratégico, uma vez que está diretamente associada à confiança regulatória e à demonstração da capacidade do fabricante de produzir produtos seguros e eficazes.

Além do contexto regulatório nacional, a indústria de DMs está cada vez mais inserida em um ambiente globalizado, no qual a convergência regulatória internacional assume papel de destaque. Nesse cenário, destaca-se o IMDRF, organização internacional da qual o Brasil participa e que tem como missão promover a harmonização e a convergência regulatória entre autoridades sanitárias de diferentes países. O IMDRF desenvolve documentos orientadores e referenciais técnicos voltados à gestão da qualidade, ao gerenciamento de riscos, à vigilância pós-comercialização, à avaliação clínica e às tecnologias emergentes, contribuindo para a construção de modelos regulatórios mais eficientes e alinhados às melhores práticas internacionais.

A atuação da Anvisa no âmbito do IMDRF fortalece o alinhamento do marco regulatório brasileiro com padrões reconhecidos internacionalmente, proporcionando maior previsibilidade regulatória para fabricantes e ampliando a confiança nas avaliações conduzidas pela autoridade sanitária brasileira. Essa convergência favorece a proteção da saúde pública e a competitividade da indústria nacional, facilitando o acesso a mercados internacionais e reduzindo barreiras regulatórias decorrentes de exigências divergentes entre diferentes jurisdições.

Nesse contexto de harmonização internacional, merece destaque o MDSAP, programa desenvolvido no âmbito do IMDRF que permite a realização de uma única auditoria para avaliar o sistema de gestão da qualidade dos fabricantes de DMs, atendendo simultaneamente aos requisitos de diversas autoridades reguladoras participantes, incluindo Anvisa, *Food and Drug Administration* (FDA), *Health Canada*, Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos/Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency/Ministry of Health, Labour and Welfar* – PMDA/MHLW) e Administração de Produtos Terapêuticos da Austrália (*Therapeutic Goods Administration* – TGA).

O Programa foi concebido com o objetivo de otimizar recursos regulatórios, reduzir auditorias redundantes e aumentar a confiança entre as autoridades participantes, mantendo elevados padrões de controle e supervisão.

A relevância do MDSAP para o Brasil foi reforçada pela própria Anvisa ao informar que os modelos de auditoria do Programa foram atualizados para contemplar os requisitos da RDC n.º 665/2022. Dessa forma, os relatórios emitidos pelos Organismos Auditores reconhecidos no âmbito do Programa representam importante ferramenta para avaliação da conformidade dos fabricantes e para a tomada de decisões regulatórias baseadas em evidências. Essa abordagem está alinhada ao conceito de confiança regulatória (*regulatory reliance),* amplamente discutido no ambiente regulatório internacional, o que permite maior eficiência na utilização dos recursos de fiscalização e inspeção sem comprometer a proteção da saúde pública.

Portanto, o cumprimento efetivo das BPFs deve ser compreendido não apenas como uma obrigação regulatória, mas como um elemento estratégico para a sustentabilidade dos fabricantes e para a proteção dos pacientes. Em um mercado caracterizado pela rápida inovação tecnológica, pela globalização das cadeias produtivas e pela crescente complexidade dos DMs, as BPFs constituem a base para construir a confiança entre fabricantes, autoridades reguladoras, profissionais de saúde e usuários.

Associadas aos requisitos da RDC n.º 751/2022 e fortalecidas pelas iniciativas internacionais conduzidas pelo IMDRF e pelo MDSAP, as BPFs continuam sendo um dos instrumentos mais

importantes para assegurar que os DMs comercializados no Brasil apresentem qualidade, segurança, eficácia e desempenho compatíveis com os mais elevados padrões regulatórios internacionais.

6.3 Rotulagem e instruções de uso e rastreabilidade de DMIs

A rotulagem e as instruções de uso constituem elementos essenciais para a segurança, o desempenho, a rastreabilidade, a correta utilização e o controle sanitário dos DMIs. No contexto regulatório brasileiro, esses requisitos devem ser compreendidos como instrumentos de comunicação técnica entre fabricante, importador, detentor da regularização sanitária, profissionais de saúde, serviços assistenciais, pacientes e autoridades sanitárias. Para dispositivos implantáveis, essa comunicação assume relevância ainda maior, considerando a permanência do produto no organismo humano, o potencial impacto clínico de longo prazo e a necessidade de identificação precisa do dispositivo durante todo o seu ciclo de vida.

Nos DMs em geral, incluindo os implantáveis, a informação rotulada e a instrução de uso passam a integrar o próprio sistema de controle sanitário do produto. Isso ocorre porque, nesses casos, a identificação correta do dispositivo, da sua origem, do lote, do método de esterilização, das condições de uso, das advertências clínicas e das limitações operacionais é indispensável não apenas para a utilização segura no momento do procedimento, mas também para o monitoramento do implante ao longo do tempo. Em termos regulatórios, portanto, a rotulagem e as instruções de uso devem permitir que o dispositivo seja corretamente distinguido, compreendido, implantado, acompanhado e, se necessário, posteriormente localizado e identificado de forma inequívoca.

6.3.1 Fundamentos legais na Lei n.º 6.360/1976

No regime jurídico sanitário brasileiro, a base legal mais ampla para a disciplina da rotulagem encontra-se na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária de produtos sujeitos ao controle sanitário. Essa legislação estabelece fundamentos relevantes para apresentar os produtos no mercado, incluindo conceitos, requisitos informacionais e vedações destinados à proteção da saúde e à prevenção de erros de identificação e uso.

Em seu art. 3º, a Lei define rótulo como toda identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, por pressão ou por decalque, aplicada diretamente sobre recipientes, invólucros, cartuchos ou qualquer outro elemento de proteção da embalagem, conferindo ao conceito amplitude suficiente para abranger as diferentes formas de apresentação comerciais adotadas pelos DMs.

A Lei n.º 6.360/1976 também estabelece diretrizes destinadas a assegurar a adequada diferenciação entre produtos, de modo a reduzir riscos decorrentes de confusão, uso inadequado ou interpretação incorreta das informações constantes na rotulagem.

Nesse sentido, o art. 4º e seu parágrafo único determinam que produtos destinados ao uso infantil apresentem características de rotulagem e de embalagem que permitam sua imediata e precisa distinção em relação àqueles destinados ao uso adulto. Embora essa previsão esteja relacionada especificamente à proteção do público infantil, ela reflete um princípio regulatório mais amplo, aplicável também aos DMs: o de que a rotulagem deve ser suficientemente clara, distintiva e funcional para permitir a correta identificação do produto, de sua finalidade e de seu público-alvo.

Em complemento, o art. 5º veda expressamente o emprego de nomes, designações, rótulos ou embalagens que possam induzir o usuário a erro, vedação esta que se articula com o disposto no art. 59, segundo o qual não podem constar da rotulagem ou das propagandas indicações, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outros elementos capazes de gerar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, à procedência, à natureza, à composição, à qualidade ou à finalidade do produto. Trata-se de comando normativo central para a regulação sanitária, especialmente no caso de DMs, em razão da necessidade de assegurar que as informações fornecidas ao profissional de saúde, ao paciente e aos serviços assistenciais sejam fidedignas, precisas e compatíveis com as características efetivas do produto regularizado.

Ainda na perspectiva da proteção sanitária, o art. 6º da Lei n.º 6.360/1976 prevê que, caso determinado produto venha a se revelar nocivo à saúde ou deixe de atender aos requisitos legais e regulamentares, poderá ser determinada sua retirada do comércio, bem como exigida a modificação de sua fórmula, composição, bula, rotulagem ou embalagem, sob pena de cancelamento do registro e apreensão em todo o território nacional. Essa regra reforça que a rotulagem e as instruções de uso não são estáticas: elas podem ser objeto de exigência corretiva sempre que a autoridade sanitária identificar inadequação ou insuficiência informacional capaz de comprometer a segurança em uso.

No que se refere à apresentação comercial, o art. 11 dispõe que os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária somente podem ser entregues ao consumo em suas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde (MS). Adicionalmente, o § 2º do referido artigo determina que os produtos importados cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica devem conter, em sua rotulagem, dizeres esclarecedores em língua portuguesa acerca de sua composição, indicações e modo de uso.

Por fim, o art. 57 estabelece que o Poder Executivo regulamentará rotulagens, bulas, impressos, etiquetas e prospectos aplicáveis aos produtos abrangidos pela Lei. O § 2º prevê que os rótulos devem possuir características que permitam a diferenciação clara entre produtos e contribuam para inibir erros de dispensação, administração, trocas indevidas ou uso equivocado.

6.3.2 Marco regulatório específico dos DMs

No âmbito específico dos DMs, a principal norma regulatória é a RDC n.º 751/2022, que define as regras de classificação de risco, os regimes de notificação e registro, assim como os requisitos de rotulagem e instruções de uso. O objetivo declarado da norma é disciplinar o enquadramento regulatório dos DMs, os procedimentos de regularização sanitária e os requisitos informacionais associados à sua comercialização e uso. Trata-se, portanto, do ato central para compreender o regime jurídico aplicável à rotulagem e às instruções de uso de implantes no Brasil.

A classificação do DM, nos termos da RDC n.º 751/2022, deve considerar a finalidade pretendida, o grau de invasividade, a parte anatômica envolvida, a duração do contato com o organismo e outros fatores de risco relevantes. A norma estabelece quatro classes de risco (I, II, III e IV), correspondentes, em ordem crescente, a níveis mais elevados de risco sanitário.

Em termos gerais, os dispositivos das Classes I e II sujeitam-se ao regime de notificação, enquanto os das Classes III e IV dependem de registro prévio na Anvisa, com avaliação sanitária antes da comercialização.

Para os dispositivos implantáveis, esse enquadramento é particularmente importante, pois a inserção no corpo humano e o uso prolongado deslocam o produto para classes mais elevadas de risco.

A RDC n.º 751/2022 considera DMI aquele destinado a ser introduzido total ou parcialmente no corpo humano, ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho, mediante intervenção clínica, permanecendo no local após o procedimento. Também são abrangidos pela definição os dispositivos parcialmente introduzidos no corpo humano que permaneçam no organismo por período igual ou superior a 30 dias. Essa definição alcança tanto os produtos absorvíveis quanto os não absorvíveis.

No mesmo contexto, a norma trabalha com conceitos complementares relevantes para enquadrar os implantes. O uso de longo prazo é aquele realizado de forma contínua por mais de 30 dias. O dispositivo cirurgicamente invasivo é aquele que penetra no corpo por meio de intervenção cirúrgica, inclusive por membranas mucosas ou por vias distintas dos orifícios corporais naturais. Como consequência dessas definições, os dispositivos implantáveis são, em regra, enquadrados nas classes de maior risco regulatório.

Em geral, os implantes são classificados como Classe III (alto risco) ou Classe IV (máximo risco), admitindo-se enquadramento na Classe II apenas para produtos destinados à colocação em dentes. Entre os implantes classificados como Classe IV se incluem, em linhas gerais, aqueles que: entram em contato direto com o coração, com o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central; possuem efeito biológico; são absorvidos pelo organismo; sofrem transformação química no corpo; administram medicamentos; correspondem a dispositivos implantáveis ativos e seus acessórios; ou ainda consistem em implantes mamários, telas cirúrgicas, próteses articulares e dispositivos implantáveis relacionados à coluna vertebral, ressalvados os componentes auxiliares em situações específicas. Os demais implantes que não se enquadrem nessas hipóteses tendem, em regra, a ser classificados como Classe III.

6.3.3 Requisitos gerais de rotulagem e instruções de uso

No âmbito da RDC n.º 751/2022, os requisitos relativos à rotulagem e às instruções de uso dos DMs estão consolidados no Capítulo VI, que trata especificamente desses elementos informacionais essenciais à segurança, à identificação, à rastreabilidade e ao uso adequado dos produtos. As disposições previstas nesse capítulo possuem caráter geral e são aplicáveis a todos os DMs, inclusive aos implantáveis.

> Art. 46. As informações dos rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos devem atender aos seguintes requisitos gerais:
>
> I - as informações que constam nos rótulos e nas instruções de uso deverão estar escritas no idioma português;
>
> II - todos os dispositivos médicos devem incluir as instruções de uso em suas embalagens ou fazer referência à forma de acesso a esses documentos;
>
> III - excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos dispositivos médicos enquadrados nas classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções;
>
> IV - as informações necessárias para a utilização do dispositivo médico com plena segurança, devem figurar, sempre que possível, no próprio dispositivo médico ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na impossibilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial;
>
> V - se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais dispositivos médicos;
>
> VI - quando apropriado, as informações poderão ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores, que devem estar em conformidade com a regulamentação ou normas técnicas vigentes;
>
> VII - caso não exista regulamentação, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o dispositivo médico; e
>
> VIII - se em um regulamento técnico específico de um dispositivo médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas serão incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável;

6.3.4 Conteúdo mínimo obrigatório da rotulagem

A RDC n.º 751/2022 estabelece que o modelo de rótulo deve conter um conjunto mínimo de informações voltadas à identificação inequívoca do produto, à rastreabilidade, à identificação dos responsáveis, à situação regulatória e às condições seguras de uso e conservação.

Quanto ao conteúdo do rótulo, o art. 47 estabelece um conjunto mínimo de informações obrigatórias destinadas à identificação inequívoca do produto e de sua situação regulatória.

> Art. 47. O modelo de rótulo deve conter as seguintes informações:
>
> I - razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente;
>
> II - razão social e endereço do detentor da notificação ou do registro;
>
> O rótulo deve apresentar a razão social e o endereço do fabricante legal, precedidos da indicação "fabricante" ou de simbologia equivalente, bem como a razão social e o endereço do detentor da notificação ou do registro. Para dispositivos fabricados no país, esses dados devem corresponder exatamente às informações constantes na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa. No caso de produtos importados, deve constar a identificação do detentor da regularização sanitária no Brasil.
>
> III - as informações necessárias para que o usuário possa identificar o dispositivo médico e o conteúdo de sua embalagem;

Também devem estar presentes no rótulo as informações necessárias para identificar o DM e o conteúdo da embalagem, de forma suficiente para permitir sua correta individualização e rastreabilidade. Isso inclui, entre outros elementos, o nome comercial, o modelo, o nome técnico e a descrição dos componentes contidos em cada apresentação comercial. Nos casos de sistemas, conjuntos, componentes e acessórios, essa identificação deve ser detalhada de modo a permitir a associação correta entre os itens que compõem o produto. Conforme aplicável, devem ser informadas ainda características como quantidade, dimensões, peso, volume, composição, partes integrantes, parâmetros elétricos, limites operacionais e demais especificações técnicas pertinentes, observando-se o Sistema Internacional de Unidades (SI) nas referências cabíveis.

A composição do produto pode, conforme a natureza do dispositivo, ser descrita de forma mais geral no rótulo, sem a necessidade de detalhamento integral da composição química ou da concentração de substâncias, uma vez que essas informações constam da documentação técnica submetida à Anvisa no processo de regularização. Contudo, sempre que houver substâncias com potencial alergênico, sua presença deve ser claramente informada na rotulagem.

> IV - quando aplicável, a palavra "Estéril" e o método de esterilização;

Quando o produto for fornecido na condição estéril, o rótulo deve conter a palavra “estéril” e informar o método de esterilização utilizado pelo fabricante, como óxido de etileno, radiação gama ou outro método validado.

Essa informação pode ser expressa por meio de simbologia padronizada, desde que seu significado esteja descrito nas instruções de uso. O método de esterilização deve ser indicado apenas quando o produto acabado for comercializado efetivamente na forma estéril, não se aplicando essa exigência aos produtos fornecidos como não estéreis. Além disso, para produtos estéreis, deve constar advertência clara e destacada para que o dispositivo não seja utilizado em caso de violação, dano ou deterioração da embalagem protetora.

V - o código do lote, precedido da palavra “Lote”, ou o número de série, conforme o caso;

Entre os elementos obrigatórios de identificação sanitária, o rótulo deve trazer o código do lote, precedido da palavra “lote”, ou o número de série, conforme o caso. Trata-se de requisito essencial para assegurar a rastreabilidade do DM, possibilitando a identificação da origem produtiva, o monitoramento pós-comercialização e a adoção de medidas corretivas, quando necessárias.

VI - conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual o dispositivo médico deverá ser utilizado;

O rótulo deve conter ainda, conforme aplicável, a data de fabricação e o prazo de validade, ou a data antes da qual o produto deve ser utilizado.

Produtos, componentes e acessórios com validade determinada devem apresentar essa informação de forma clara em sua rotulagem.

Conforme determina o Código de Defesa do Consumidor, a rotulagem de todo produto, perecível ou não, comercializado no País deve conter a informação quanto ao respectivo prazo de validade. Mesmo quando esse prazo for indeterminado, a informação deve constar no rótulo. Produtos que sejam fornecidos estéreis devem ter rótulos que indiquem a data de fabricação e o prazo de validade do produto ou data de vencimento. Essas informações devem estar visíveis no rótulo.

VII - quando aplicável, a indicação de que o dispositivo médico é de uso único;

Quando aplicável, o rótulo deve indicar que o dispositivo é de uso único. Para os produtos cujo reprocessamento seja proibido pela regulamentação sanitária, deve constar, de forma clara e destacada, a expressão “Proibido reprocessar”, em conformidade com a RDC n.º 156, de 11 de agosto de 2006 e com a Resolução RE n.º 2.605, de 11 de agosto de 2006, não sendo admitida sua substituição

por símbolos. Já para os produtos classificados como passíveis de reprocessamento, o fabricante ou importador poderá, a seu critério, utilizar a expressão “O fabricante recomenda o uso único”.

> VIII - as condições específicas de armazenamento, conservação e manipulação do produto;

Devem constar também no rótulo as condições específicas de armazenamento, conservação e manipulação do produto, com indicação clara dos parâmetros ambientais relevantes, especialmente temperatura e umidade, sempre que tais fatores forem críticos para a manutenção da segurança e do desempenho do dispositivo. A utilização de símbolos normatizados é admitida para representar essas condições, desde que observadas as normas técnicas aplicáveis; caso sejam adotados símbolos não previstos em regulamentação específica, seu significado deve estar descrito nas instruções de uso. Ademais, as informações declaradas em rotulagem devem estar coerentes com os dados obtidos nos estudos de estabilidade apresentados para o produto.

> IX - as instruções especiais para operação e/ou uso do dispositivo médico;

O rótulo deve contemplar, ainda, instruções especiais para operação e/ou uso, quando necessárias, especialmente nos casos em que tais orientações sejam indispensáveis à utilização segura do dispositivo. Sempre que não for possível incluir essas informações diretamente na embalagem, deve haver remissão expressa às instruções de uso que acompanham o produto, por meio de indicação como “ver instruções de uso” ou equivalente.

> X - todas as advertências e precauções a serem adotadas;

Da mesma forma, devem ser informadas todas as advertências e as precauções aplicáveis ao dispositivo. As advertências críticas, especialmente aquelas relacionadas à esterilidade, ao armazenamento, à distribuição e à integridade do produto, devem constar de forma destacada na própria embalagem. As demais orientações podem ser detalhadas nas instruções de uso, desde que o rótulo faça referência expressa a esse documento.

> XI - nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
>
> XII - número da notificação ou do registro do dispositivo médico, precedido da sigla de identificação da Anvisa.

Por fim, o rótulo deve conter o nome do responsável técnico legalmente habilitado e o número da notificação ou do registro do DM na Anvisa, precedido da respectiva sigla de identificação.

Esses elementos reforçam a responsabilidade técnica pela regularização do produto e permitem a verificação objetiva de sua situação sanitária perante a autoridade reguladora.

6.3.5 Conteúdo mínimo das instruções de uso

As instruções de uso, nos termos da sistemática da RDC n.º 751/2022, devem conter todas as informações necessárias para garantir a operação, a utilização, o monitoramento, a manutenção e o descarte do DM em condições compatíveis com sua finalidade pretendida, seus requisitos de segurança e seu desempenho esperado.

Nos termos do art. 48 da RDC n.º 751/2022, as instruções de uso devem reunir, conforme aplicável, as informações necessárias para assegurar a correta instalação, operação, utilização, monitoramento, manutenção e descarte do DM, em condições compatíveis com sua finalidade pretendida e com os requisitos de segurança e desempenho.

> Art. 48. O modelo de instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicável:
>
> I - as informações indicadas no art. 47 desta Resolução, exceto as constantes nos incisos "V", "VI" e "XI";
>
> II - a finalidade de uso atribuída pelo fabricante bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

As instruções de uso devem explicitar a finalidade de uso atribuída pelo fabricante e os efeitos secundários indesejáveis eventualmente associados ao dispositivo.

> III - caso um dispositivo médico deva ser instalado ou conectado a outros dispositivos médicos para funcionar de acordo com a finalidade pretendida, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os dispositivos médicos que podem ser utilizados com o produto, para que se obtenha uma combinação segura;

Quando o produto depender de instalação, acoplamento ou conexão com outros dispositivos médicos para funcionar conforme sua indicação, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas para identificar os produtos compatíveis e assegurar uma combinação segura, incluindo, quando necessário, especificações técnicas, requisitos de interface, compatibilidade entre componentes e, se pertinente, referência a marcas ou fornecedores.

> IV - todas as informações que possibilitem comprovar se um dispositivo médico se encontra bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do dispositivo médico;

Devem constar, ainda, todas as informações necessárias para verificar se o dispositivo foi corretamente instalado e se permanece apto a funcionar com segurança e desempenho adequados. Isso inclui orientações sobre montagem, configuração, calibração, manutenção e demais intervenções periódicas requeridas para preservar o funcionamento do produto.

> V - as informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo médico;

No caso de dispositivos implantáveis, as instruções de uso devem trazer informações específicas destinadas à prevenção de riscos associados à implantação e à permanência do produto no organismo.

Devem ser descritas as situações e condições em que o implante pode ser utilizado, os cuidados clínicos a serem observados, os riscos de interferência recíproca com exames, tratamentos ou outros dispositivos, bem como eventuais restrições de uso simultâneo decorrentes das características do produto ou de sua tecnologia.

> VI - informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos específicos;

Caso o equipamento médico não possa ser utilizado simultaneamente com outro produto em um mesmo paciente, devido a características de seu projeto ou particularidades de sua tecnologia, essa informação deve estar clara e destacada nas suas instruções de uso.

> VII - informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o dispositivo médico;

Todos os procedimentos a serem adotados antes de utilizar o DM devem estar descritos nas suas instruções de uso, o que inclui procedimentos clínicos de preparação do paciente e procedimentos técnicos e operacionais para preparar o dispositivo para uso (exemplo: esterilização, teste de alarmes, calibração, montagem, configuração de parâmetros etc.).

No caso de o dispositivo exigir o uso por profissional qualificado, devem ser mencionados explicitamente a obrigatoriedade e a forma de qualificação exigida (médico, enfermeiro, odontólogo, fisioterapeuta, participante de curso oferecido pela empresa etc.).

> VIII - caso um dispositivo médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas;

As instruções de uso do dispositivo que emita radiações para fins médicos devem conter informações detalhadas sobre natureza, tipo, intensidade e distribuição da radiação.

> IX - as instruções de uso devem incluir informações que permitam ao profissional de saúde informar ao paciente sobre as contraindicações e as precauções a tomar;

As instruções de uso também devem incluir informações sobre as contraindicações e as precauções, os meios de proteção do paciente e do operador, bem como os cuidados quando do uso ou manuseio do dispositivo.

> X - as precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo médico;

Quando uma alteração do funcionamento implicar risco à saúde e puder ser identificada pelo paciente, operador ou terceiros, informações claras de como proceder devem estar indicadas nas instruções de uso.

> XI - as precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

Caso um produto seja sensível a condições ambientais razoavelmente previsíveis em situações normais de uso (temperatura, pressão, umidade etc.), influências eletromagnéticas, descargas eletrostáticas, aceleração, trepidação, fontes de ignição, entre outros, as precauções a adotar, referentes à exposição do produto a essas situações, devem ser indicadas nas instruções de uso.

> XII - informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o dispositivo médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

Equipamentos médicos destinados à administração de medicamentos devem ter indicados em suas instruções de uso os tipos de medicamentos que podem ser administrados pelo dispositivo em questão. Caso haja alguma restrição com relação à escolha de algum medicamento, devido a características físico-químicas de substâncias que o integre, essa informação deverá figurar claramente nas instruções de uso do dispositivo. Deve ficar claro nas instruções de uso que esses medicamentos não estão incluídos no registro do equipamento médico e devem ter registro próprio na Anvisa.

> XIII - as precauções a adotar caso o dispositivo médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

Dispositivos médicos, partes ou resíduos destes que apresentam risco associado à sua eliminação devem conter, em suas instruções de uso, precauções a adotar em caso de eliminação e descarte desses produtos.

> XIV - a menção aos medicamentos incorporados no dispositivo médico como parte integrante deste; e

As instruções de uso de produto médico que tenha fármaco como parte integrante do produto devem conter informações referentes ao fármaco.

XV - o nível de precisão atribuído aos dispositivos médicos de medição.

Dispositivos médicos que realizem medidas de parâmetros fisiológicos ou outros parâmetros de interesse à saúde devem indicar, em suas instruções de uso, os limites de precisão e exatidão associados às medidas realizadas.

6.3.6 Identificação física do produto e etiqueta indelével

Nos termos do art. 49 da RDC n.º 751/2022, os equipamentos sujeitos aos regimes de notificação ou de registro sanitário devem possuir etiqueta indelével de identificação, com a finalidade de assegurar sua correta individualização, rastreabilidade e vinculação à regularização sanitária perante a Anvisa.

Esse requisito constitui medida essencial para o controle pós-comercialização, a gestão de EAs, a adoção de ações de campo e a verificação da conformidade do produto em uso nos serviços de saúde.

No caso de equipamentos de dimensões reduzidas e de dispositivos implantáveis, em que não seja tecnicamente viável a afixação de etiqueta com todas as informações previstas, a norma admite solução proporcional, exigindo ao menos a inscrição da identificação do fabricante ou da marca, acompanhada de elementos que permitam a rastreabilidade do produto.

Essa previsão é particularmente relevante para dispositivos implantáveis, em razão das limitações físicas inerentes ao produto e da necessidade de conciliar viabilidade técnica com identificação sanitária adequada.

6.3.7 Instruções de uso em formato não impresso

A RDC n.º 751/2022 estabelece que as instruções de uso de DMs podem ser disponibilizadas em formato não impresso, por meio de mídias físicas, internet ou outros suportes equivalentes, desde que atendam integralmente às exigências regulatórias aplicáveis. Para isso, o fabricante ou o detentor do registro deve assegurar, no rótulo externo do produto, a indicação de como obter a correlação entre o produto e a versão correta das instruções de uso, bem como disponibilizar um Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) que permita ao usuário solicitar gratuitamente a versão impressa, incluindo os custos de envio.

Além disso, deve ser garantida a disponibilização contínua dessas instruções durante todo o período em que o produto permanecer no mercado, considerando-se esse período como a vida útil do produto, contada a partir da última unidade comercializada. Também devem ser especificados os recursos necessários para a leitura do conteúdo pelo usuário. Caso o rótulo não comporte essas informações, elas podem ser apresentadas em documento anexo ao produto.

No que se refere ao conteúdo, as instruções de uso em formato não impresso devem conter todas as informações exigidas pela regulamentação vigente, incluindo aquelas específicas para determinados tipos de DMs, quando aplicável.

Devem também apresentar a identificação clara da versão do documento, um alerta ao usuário quanto à necessidade de verificar a correspondência entre a versão da instrução de uso e o produto adquirido, e a orientação sobre como obter gratuitamente a versão impressa.

Quando as instruções forem disponibilizadas pela internet, há requisitos adicionais a serem observados. O fabricante deve fornecer, no produto, orientações claras para que o usuário consiga localizar a versão correta e atualizada das instruções no endereço eletrônico indicado. É obrigatório garantir a segurança básica do ambiente digital e disponibilizar os documentos em formato não editável, assegurando a integridade das informações.

Deve ainda ser oferecido acesso gratuito às ferramentas necessárias para leitura dos arquivos e deve ser garantida a equivalência entre a versão disponibilizada online (inclusive quando impressa pelo usuário) e a versão oficial fornecida pelo fabricante.

Por fim, a Norma proíbe a adoção exclusiva de instruções de uso em formato não impresso para determinados tipos de produtos, especificamente aqueles destinados ao uso doméstico, incluindo contextos de atenção domiciliar, os operados por usuários leigos, independentemente do local de utilização, e os materiais de uso em saúde destinados ao público leigo. Nesses casos, é obrigatória a disponibilização da versão impressa, em razão da necessidade de assegurar o acesso adequado à informação e a segurança no uso do produto.

6.3.8 Reprocessamento e informações obrigatórias na rotulagem

A RDC n.º 156/2006 estabelece requisitos para registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, classificando-os em produtos com reprocessamento proibido e produtos passíveis de reprocessamento.

Para os produtos enquadrados como de reprocessamento proibido, a rotulagem deve apresentar, de forma clara e inequívoca, a expressão “Proibido reprocessar”. No contexto deste documento, aplicam-se as disposições relativas aos produtos implantáveis de uso único com reprocessamento proibido.

A RE n.º 2.605/2006 estabelece a lista de produtos médicos enquadrados nessa condição, incluindo produtos implantáveis de diversas especialidades, tais como cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular. Para esses produtos, a proibição de reprocessamento constitui uma determinação regulatória expressa.

Dessa forma, os dispositivos abrangidos por este documento devem ser identificados em sua rotulagem com a informação “Proibido reprocessar”, em conformidade com a RDC n.º 156/2006 e com o enquadramento estabelecido pela RE n.º 2.605/2006, não sendo admitido seu reprocessamento.

6.3.9 Etiquetas de rastreabilidade para implantáveis: RDC n.º 556/2021

A RDC n.º 556, de 30 de agosto de 2021, estabelece critérios para agrupar materiais de uso em saúde e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. Para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente, classificados como de alto ou máximo risco, a Norma exige a disponibilização de etiquetas contendo, no mínimo: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, número de lote e número de registro na Anvisa. A resolução também define o conceito de etiqueta de rastreabilidade como documento complementar a ser fornecido com o produto justamente para viabilizar essa vinculação entre implante, paciente e regularização sanitária.

Essas etiquetas devem ser fornecidas em número mínimo suficiente para permitir sua aposição em documentos distintos, sendo usualmente destinadas ao prontuário clínico, ao documento entregue ao paciente e à documentação fiscal utilizada para suporte à cobrança e à conferência dos itens implantados. A finalidade sanitária dessa exigência é inequívoca: assegurar que o produto implantado possa ser identificado de maneira rápida e precisa, tanto no contexto assistencial quanto em eventual investigação sanitária ou ação de campo. A própria RDC n.º 556/2021 exclui de seu âmbito os produtos implantáveis aplicados na ortopedia, que passaram a ser disciplinados por norma específica.

6.3.10 Requisitos específicos para implantáveis em ortopedia: RDC n.º 594/2021

No caso dos materiais implantáveis em ortopedia, a disciplina específica está contida na RDC n.º 594/2021, que dispõe sobre os requisitos para agrupar esses materiais para fins de registro e estabelece obrigações associadas à compatibilidade e à rastreabilidade. A Norma prevê que os implantes permanentes devem conter, no interior de sua embalagem, no mínimo três etiquetas de rastreabilidade em língua portuguesa, destinadas ao prontuário do paciente, ao documento entregue ao paciente e à documentação fiscal. Além disso, as instruções de uso devem recomendar expressamente a aposição de etiqueta no prontuário e o fornecimento de uma das etiquetas ao paciente, reforçando a lógica de rastreabilidade assistencial e sanitária do implante ortopédico.

A RDC n.º 594/2021 também exige que componentes ancilares registrados como família ou sistema apresentem tabelas de compatibilidade dimensional e de materiais, uma vez que a segurança do implante depende da combinação adequada entre os diferentes componentes, dimensões e materiais de fabricação. Isso confere às instruções de uso papel decisivo na prevenção de incompatibilidades, montagem inadequada de sistemas implantáveis e utilização de combinações não validadas pelo fabricante ou não aprovadas no processo de regularização.

6.3.11 Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)

No que se refere à identificação dos DMs regularizados na Anvisa por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), a norma central é a RDC n.º 591, de 21 de dezembro de 2021, atualmente vigente com alterações promovidas pela RDC n.º 884, de 26 de junho de 2024. Essa Resolução estabelece a identificação de DMs regularizados na Anvisa por meio do sistema UDI, com o objetivo de permitir a identificação inequívoca dos dispositivos no País. Nos termos do seu art. 1º, o escopo atual abrange os DMs regulados pela RDC n.º 751/2022 e os DMs para diagnóstico in vitro regulados pela RDC n.º 830/2023, excetuando-se os dispositivos feitos sob medida e os dispositivos em investigação clínica.

A RDC n.º 591/2021 adota um conjunto próprio de definições relevantes para o funcionamento do sistema UDI. Entre elas, destacam-se: base de dados UDI, entendida como sistema eletrônico que contém as informações e outros elementos de identificação associados a determinado DM; entidade emissora, definida como organização acreditada pela Anvisa para operar um sistema de geração de UDI; UDI, identificada como sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos que permite a identificação inequívoca de um dispositivo específico no mercado; UDI-DI (*Device*

Identifier), correspondente ao identificador do dispositivo ou do modelo; UDI-PI (*Production Identifier*), correspondente ao identificador da unidade de produção, que pode incluir número de série, lote, versão, data de fabricação e data de validade; UoU UDI-DI, relativo ao identificador de unidade de utilização quando a menor embalagem contém mais de uma unidade; e suporte da UDI, entendido como o meio de transmissão da identificação, utilizando tecnologia AIDC e, quando aplicável, interpretação legível por humanos (HRI).

Nos termos do art. 4º da RDC n.º 591/2021, a identificação dos DMs regularizados na Anvisa requer o cumprimento das determinações relacionadas ao sistema UDI por parte dos fabricantes e dos detentores de notificação ou de registro. O art. 5º estabelece que os fabricantes ficam obrigados a cumprir as determinações relativas à atribuição da UDI, à aposição dos suportes da UDI e à conformidade com as regras do Anexo II da Norma.

O § 1º do art. 5º exige que o sistema de gestão da qualidade do fabricante implemente mecanismos de controle que garantam a correta atribuição da UDI a todos os dispositivos fabricados por ele ou em seu nome. Além disso, o § 2º do mesmo artigo estabelece obrigação específica para *stents* para artérias coronárias, *stents* farmacológicos para artérias coronárias e implantes para artroplastia de quadril e de joelho, exigindo o fornecimento do suporte da UDI na etiqueta de rastreabilidade, em adição às informações previstas nas normas de rastreabilidade anteriormente aplicáveis.

O art. 6º da RDC n.º 591/2021 estabelece que cabe aos detentores de notificação ou registro verificar se o fabricante cumpriu as determinações relacionadas à identificação única dos dispositivos.

O parágrafo único, com redação dada pela RDC n.º 884/2024, atribui também ao detentor a responsabilidade de assegurar, com o fabricante, a coerência e a validade das informações apresentadas e transferidas para a base de dados UDI.

O sistema UDI, descrito no art. 7º da RDC n.º 591/2021, consiste, em síntese, em:

> I - um UDI-DI específico para cada modelo de dispositivo médico de cada fabricante, que permita acessar as informações previstas no Anexo I; II - um UDI-PI que identifique a unidade de produção do dispositivo e, quando aplicável, os dispositivos embalados; III - a aposição da UDI no rótulo ou no próprio dispositivo e em suas embalagens superiores conforme especificado no Anexo II; IV - o armazenamento da UDI por fabricantes, detentores de regularização, importadores e distribuidores por prazo regulamentar equivalente ao referido no marco de boas práticas; V - o armazenamento da UDI de dispositivos médicos implantáveis de classe IV por serviços e profissionais de saúde por prazo equivalente ao prazo de guarda do prontuário do paciente, conforme legislação aplicável; e VI - a criação de uma base de dados UDI pública.

O art. 8º determina que, antes de colocar um dispositivo no mercado, o fabricante deve atribuir ao dispositivo e, quando aplicável, a todos os níveis superiores de embalagem, uma UDI criada em conformidade com as regras da entidade emissora designada pela Anvisa. O parágrafo único, com redação atual, estabelece que, antes de colocar o dispositivo no mercado, o detentor da notificação ou do registro deve assegurar que as informações do Anexo I estejam corretamente apresentadas e transferidas para a base de dados UDI. Já o art. 9º determina que os suportes da UDI devam ser colocados no rótulo ou no próprio dispositivo e em todos os níveis superiores de embalagem, excetuados os contêineres de transporte. O art. 10 prevê, ainda, que a UDI, incluindo UDI-DI e UDI-PI, deve ser informada quando da notificação de EA, QT e ação de campo aos sistemas de informação da Agência.

No tocante às entidades emissoras, o art. 11 da RDC n.º 591/2021 dispõe que essas entidades devem operar um sistema de atribuição de UDI em conformidade com os requisitos da resolução, estar em conformidade com normas internacionais e franquear acesso ao sistema a todos os interessados em termos transparentes.

O parágrafo único reconhece, expressamente, como entidades emissoras a GS1, o *Health Industry Business Communications Council* (HIBCC) e o *International Council for Commonality in Blood Banking Automation* (ICCBBA).

A própria Resolução prevê, em seus arts. 12 a 14, a criação, pela Anvisa, de uma base de dados UDI para validar, reunir, tratar e disponibilizar ao público os elementos essenciais associados aos DMs identificados. Em complemento, a Anvisa informa que a base brasileira de dados UDI recebeu a denominação de Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (Siud). Essa base entrou em operação em 1º de março de 2026, com a vigência da IN Anvisa n.º 426, de 13 de fevereiro de 2026, norma que estabelece os requisitos para a transmissão e a gestão dos dados UDI no Brasil.

Quanto aos prazos de implementação, o art. 15 da RDC n.º 591/2021, com redação dada pela RDC n.º 884/2024, estabelece cronograma escalonado para atribuir a UDI, aplicar os suportes e transmitir as informações, de acordo com a classe de risco do dispositivo: 3,5 anos para dispositivos de Classe IV; 4 anos para dispositivos de Classe III; 5 anos para dispositivos de Classe II; e 6 anos para dispositivos de Classe I.

O § 1º prevê prazo adicional de dois anos, após o término do prazo principal, para dispositivos reutilizáveis nos quais o suporte da UDI seja colocado no próprio dispositivo.

O § 2º determina que a inclusão do suporte da UDI nas etiquetas de rastreabilidade de *stents* para artérias coronárias, *stents* farmacológicos para artérias coronárias e implantes para artroplastia de quadril e de joelho é obrigatória desde o início da vigência da Resolução.

O § 3º estabelece que os prazos para transmitir as informações à base UDI somente se iniciam a partir da publicação de instrução normativa da Anvisa que declara a aptidão da base para recebimento dos dados, condição atualmente atendida pela IN n.º 426/2026. O § 4º estabelece lógica semelhante para iniciar a obrigatoriedade de envio da UDI nas notificações de EAs, QTs e ações de campo, condicionando-o à aptidão dos sistemas eletrônicos da Agência.

O art. 16 dispõe que o cumprimento do disposto na RDC n.º 591/2021 é facultativo para o DM fabricado anteriormente ao prazo final estabelecido no art. 15. O parágrafo único estabelece regra específica para os dispositivos mencionados no § 2º do art. 15, determinando que a aposição do suporte da UDI em etiquetas de rastreabilidade se aplica aos dispositivos fabricados após 20 de junho de 2020. O art. 17 esclarece que o descumprimento da Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e autoriza a Anvisa, em seu parágrafo único, a suspender a comercialização, a importação e/ou o uso do DM em caso de inobservância da legislação vigente ou de inconsistência que justifique tal medida sanitária.

6.4 Autorização de comercialização: condições de uso, validade e renovação do registro

A comercialização de DMs no território nacional está subordinada a um conjunto de requisitos sanitários prévios que envolvem, de forma encadeada, a regularização da empresa perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o atendimento às BPFs e, por fim, a regularização sanitária do produto perante a Anvisa, mediante notificação ou registro, conforme a classe de risco aplicável.

Em termos gerais, a Lei n.º 6.360/1976 estabelece que nenhum produto sujeito à vigilância sanitária pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de sua regularização perante a autoridade sanitária competente, sendo o registro um dos instrumentos centrais dessa autorização de comercialização.

No caso específico dos DMs, a autorização para colocar o produto no mercado não se resume ao ato final de publicação do deferimento do registro ou da notificação. Trata-se de um processo

regulatório progressivo, no qual a empresa precisa demonstrar, em primeiro lugar, que está apta a operar de forma regular e segura; em seguida, que suas instalações e seus processos atendem aos requisitos sanitários e de qualidade; e, por fim, que o produto cumpre os requisitos técnicos, documentais e regulatórios exigidos para sua classe de risco. Nesse sentido, a autorização de comercialização deve ser compreendida como o resultado da convergência entre a regularização da empresa e a regularização do produto.

6.4.1 Premissas legais para comercializar DMs

A base legal primária da autorização de comercialização encontra-se na Lei n.º 6.360/1976. Nos termos do art. 12 dessa Lei, nenhum dos produtos por ela abrangidos, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de seu registro no MS, atualmente operacionalizado pela Anvisa no âmbito de suas competências regulatórias. Além disso, o art. 25 da mesma Lei dispõe que aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins somente poderão ser fabricados ou importados para entrega ao consumo e exposição à venda depois da manifestação da autoridade sanitária quanto à obrigatoriedade, ou não, de registro. Essas disposições demonstram que a entrada regular de DMs no mercado brasileiro depende de pronunciamento prévio da autoridade sanitária federal sobre a forma adequada de regularização do produto.

Paralelamente, a Lei n.º 6.360/1976 também estabelece que somente poderão exercer atividades como fabricar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir DMs as empresas devidamente autorizadas e cujos estabelecimentos estejam licenciados pelo órgão sanitário competente. Assim, a própria legislação separa, de forma clara, dois planos regulatórios complementares: (i) a autorização da empresa; e (ii) a regularização do produto.

A atividade de exportação não exige registro do produto por parte da Anvisa, mas o país de origem pode solicitar essa regularização.

6.4.2 Regularização prévia da empresa: AFE e Licença de Funcionamento

Antes mesmo de protocolar petição de notificação ou de registro de DM, a empresa interessada deve estar regularizada no SNVS, o que, na prática, compreende, no mínimo, a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento, da Licença Sanitária ou do Alvará Sanitário do estabelecimento. Sem esses atos autorizativos, a empresa não preenche os pressupostos básicos para o peticionamento sanitário do produto. Essa lógica decorre diretamente da

Lei n.º 6.360/1976, do Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013, e da regulamentação específica da Anvisa sobre AFE e organização das ações de vigilância sanitária.

A AFE é ato de competência da Anvisa e constitui autorização para o funcionamento da empresa ou do estabelecimento, desde que cumpridos os requisitos técnicos e administrativos previstos na regulamentação aplicável. Pela redação vigente da RDC n.º 16, de 1º de abril de 2014, a Norma estabelece os critérios relativos à concessão, à alteração, à retificação de publicação e ao cancelamento e ao recurso administrativo contra indeferimento de pedidos de AFE e Autorização Especial (AE). No âmbito de produtos para saúde ou DMs, a AFE é exigida das empresas que realizam atividades de armazenar, distribuir, embalar, expedir, exportar, fabricar, importar, reembalar e transportar. Para DMs (produtos para saúde), o peticionamento da AFE ocorre por estabelecimento, com utilização do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que efetivamente realizará a atividade objeto da petição.

Do ponto de vista procedimental, a concessão da AFE depende, cumulativamente, do cumprimento dos requisitos técnicos previstos na regulamentação e da análise e do deferimento da documentação apresentada no pedido na Anvisa. A regulamentação também prevê que o cadastro das filiais deve ser mantido atualizado no banco de dados da Anvisa e que os requisitos técnicos sejam verificados em inspeção sanitária, devendo constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente. No caso de fabricantes, o documento de instrução do pedido de AFE é o relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos pertinentes às atividades e às classes pleiteadas. Em outras palavras, a AFE não é mero cadastro formal; trata-se de ato administrativo condicionado à demonstração concreta da capacidade técnica e sanitária da empresa para operar no segmento regulado.

A Licença de Funcionamento – também denominada, conforme a esfera local, Licença Sanitária ou Alvará Sanitário – é de competência dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, conforme dispõem a RDC n.º 560, de 30 de agosto de 2021, e o código sanitário estadual. A Lei n.º 6.360/1976 já previa que o licenciamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais dependeria da autorização de funcionamento da empresa e do atendimento, em cada estabelecimento, das exigências técnicas e sanitárias estabelecidas em regulamento, inclusive quanto à assistência efetiva de responsáveis técnicos habilitados.

O Decreto n.º 8.077/2013 reafirma que o licenciamento sanitário é requisito indispensável ao exercício das atividades relacionadas aos produtos submetidos à vigilância sanitária. Esse Decreto determina que cada estabelecimento deve possuir licença sanitária própria e independente, ainda que haja mais de um estabelecimento da mesma empresa na mesma localidade.

Portanto, para que uma empresa possa comercializar DMs no Brasil, não basta que exista juridicamente. É necessário que esteja regularmente autorizada pela Anvisa para funcionar nas atividades executadas e que cada estabelecimento envolvido esteja devidamente licenciado pela autoridade sanitária local competente, conforme o código sanitário estadual. Essa regularização empresarial constitui condição antecedente ao peticionamento sanitário do produto e integra o conceito material de autorização para comercialização.

6.4.3 Empresas estrangeiras e representação no Brasil

No caso de fabricantes estrangeiros, a comercialização regular de DMs no mercado brasileiro exige a atuação de uma empresa legalmente constituída no Brasil, regularmente habilitada perante a vigilância sanitária, que figure como solicitante e responsável pelo peticionamento do produto. A regulamentação da RDC n.º 751/2022 exige, para DMs importados, a apresentação de declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, autorizando expressamente a empresa solicitante a representar e comercializar seus produtos no Brasil.

Isso evidencia que a empresa brasileira pode atuar como detentora da notificação ou do registro, ainda que não seja filial do fabricante estrangeiro, desde que haja instrumento de representação adequado e observância dos requisitos regulatórios aplicáveis.

Assim, uma empresa estrangeira que pretenda acessar o mercado brasileiro deve necessariamente se vincular a uma empresa sediada no País que atenda às exigências de regularização empresarial e de peticionamento sanitário. A autorização para comercialização, nesses casos, é juridicamente operacionalizada por intermédio dessa empresa brasileira, que assume a posição de solicitante perante a Anvisa e deve apresentar a documentação comprobatória da representação conferida pelo fabricante legal.

6.4.4 Consequências da atuação sem autorização sanitária

A ausência de regularização da empresa ou do produto configura infração à legislação sanitária federal. A Lei n.º 6.437/1977 estabelece que as infrações sanitárias podem ser punidas, isolada ou cumulativamente, com penalidades como advertência, multa, apreensão ou inutilização de produtos, interdição de produto, suspensão de vendas e/ou fabricação, cancelamento de registro, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização de funcionamento da empresa e cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento. Desse modo, a comercialização de DMs sem AFE, sem licença sanitária, sem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) quando exigível, ou sem regularização válida do produto sujeita o infrator à relevante responsabilização administrativa sanitária.

6.4.5 Boas Práticas de Fabricação e Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Toda empresa que pretenda fabricar, importar ou comercializar DMs para o mercado brasileiro deve observar os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicáveis ao setor. Atualmente, esses requisitos estão consolidados na RDC n.º 665/2022. A observância às BPFs é requisito estruturante de qualidade, segurança e conformidade regulatória e constitui elemento essencial tanto para regularizar a empresa quanto para analisar o produto.

No caso dos DMs de Classes de Risco III e IV, que abrangem produtos de maior complexidade e maior potencial de risco sanitário, inclusive diversos implantáveis, determinadas unidades fabris estão sujeitas à CBPF de DMs pela Anvisa, conforme a RDC n.º 687/2022. Nos termos dessa Norma, são objeto de certificação:

> I - unidade fabril que produz um produto final em seu nome ou para outra empresa;
>
> II - unidade fabril que realiza a liberação final do produto final, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem;
>
> III - unidade fabril de software médico (Software as a Medical Device - SaMD).

A Norma ainda explicita que o acondicionamento em sistema de barreira estéril de produtos declarados como estéreis pode ser considerado etapa de produção para fins de certificação.

A petição de CBPF deve ser instruída com documentação técnico-administrativa específica. Entre os documentos exigidos pela RDC n.º 687/2022, estão: formulário de petição próprio; fluxograma geral de produção; leiaute e planta baixa da unidade fabril; lista dos produtos fabricados passíveis de regularização no Brasil, com nome técnico, linha e classe de risco; declaração sobre a regularização desses produtos no país de origem e em países do Mercosul e do IMDRF, quando aplicável; histórico de inspeções ou auditorias regulatórias dos últimos três anos; e, conforme o caso, relatórios de inspeção e/ou documentos relativos a programas de auditoria reconhecidos pela Anvisa. Para renovação, a regra geral é a reapresentação da documentação, dispensados alguns documentos quando não houver alteração de conteúdo.

A concessão do CBPF para DMs das Classes III e IV pode ocorrer por diferentes mecanismos previstos na RDC n.º 687/2022: I – avaliação documental de relatórios emitidos por organismos auditores em programas específicos reconhecidos pela Anvisa; II – avaliação documental associada à análise de risco; ou III – avaliação de relatório emitido pela Anvisa após inspeção in loco, quando os mecanismos anteriores não forem suficientes. A Norma foi concebida para conferir maior previsibilidade,

transparência e racionalidade regulatória ao processo de certificação, sem afastar a possibilidade de exigências adicionais ou de indeferimento quando houver não conformidades em aberto ou insuficiência de evidências de cumprimento das BPFs.

6.4.6 Peticionamento do registro do dispositivo médico

Uma vez regularizada a empresa, com AFE e Licença Sanitária, e atendidas as exigências relacionadas a BPF e CBPF, a empresa poderá protocolar a petição de notificação ou de registro do DM, conforme a classe de risco do produto.

A RDC n.º 751/2022 disciplina os procedimentos de notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de DMs, além dos requisitos de rotulagem e instruções de uso. A Norma consolidou o marco regulatório de regularização de DMs e estabeleceu a estrutura documental a ser apresentada à Anvisa.

Para a petição de registro, o solicitante deve recolher a taxa correspondente e apresentar, entre outros documentos, o formulário de petição devidamente preenchido, o Dossiê Técnico, a documentação de fabricante estrangeiro quando se tratar de produto importado, incluindo a declaração de representação e o comprovante de registro, o certificado de livre comércio ou documento equivalente, o CBPF emitido pela Anvisa ou o comprovante de protocolo do pedido de CBPF, o certificado de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) quando houver certificação compulsória, e a comprovação do atendimento às exigências legais aplicáveis a DMs específicos.

Orientações complementares da própria Anvisa também destacam, no contexto dos artigos 13 e 14 da RDC n.º 751/2022, a necessidade de correta apresentação da declaração do fabricante legal e do comprovante de regularização no exterior, com observância dos requisitos de consularização/apostilamento e, quando necessário, tradução juramentada.

É importante destacar que, nos termos da RDC n.º 751/2022, o protocolo do pedido de CBPF é aceito para fins de peticionamento e início da análise das petições de concessão de registro. Contudo, essa aceitação não elimina a exigência material da certificação: o deferimento do pedido de registro fica condicionado à publicação de CBPF válido emitido pela Anvisa, além do atendimento aos demais requisitos técnicos e regulatórios aplicáveis ao produto.

Em termos práticos, isso significa que a empresa pode protocolar o pedido de registro antes da publicação final do CBPF, mas não obterá a concessão definitiva do registro enquanto a certificação não estiver válida e publicada.

Uma vez comprovado o atendimento aos requisitos regulatórios de segurança, desempenho, documentação técnica, rotulagem, instrução de uso, regularidade da empresa e certificação quando exigível, a Anvisa conclui a análise da petição. O deferimento passa a produzir efeitos com a publicação no Diário Oficial da União (DOU), quando então é atribuído o respectivo número de registro, apto a autorizar a comercialização regular do produto em território nacional. A publicação no DOU é, portanto, o marco formal de eficácia do ato administrativo concessivo.

6.4.7 Validade do registro e produção de efeitos

A Lei n.º 6.360/1976 estabelece que a Anvisa definirá, por ato próprio, o prazo de renovação do registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, observado o limite máximo de 10 anos, considerados a natureza do produto e o risco sanitário envolvido em sua utilização. A mesma Lei também dispõe que os atos referentes ao registro e à revalidação produzem efeitos somente a partir da publicação no DOU. No caso dos DMs, essa lógica permanece aplicável, observadas as especificidades do regime regulatório definido pela Anvisa.

O Decreto n.º 8.077/2013 complementa esse regime ao estabelecer que o registro dos produtos, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei n.º 6.360/1976, do próprio Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Assim, a validade do registro deve ser compreendida como período em que o produto permanece regularmente autorizado à comercialização, desde que mantidas as condições sob as quais o registro foi concedido e cumpridas as obrigações regulatórias supervenientes.

6.4.8 Revalidação do registro

A revalidação do registro de DMs segue o regime geral previsto na Lei n.º 6.360/1976, no Decreto n.º 8.077/2013, na RDC n.º 250, de 20 de outubro de 2004, e, especificamente para DMs, na RDC n.º 751/2022. A regra central é que a revalidação deve ser requerida com antecedência máxima de 12 meses e mínima de 6 meses da data de vencimento do registro. Atendido esse intervalo temporal, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão expressa da Anvisa, caso a autoridade sanitária não se pronuncie até a data de vencimento. Entretanto, a revalidação automática não encerra a análise administrativa: a Anvisa pode posteriormente ratificar o pedido ou indeferi-lo, hipótese em que o registro automaticamente revalidado poderá ser cancelado.

A RDC n.º 250/2004, com as alterações posteriores, internaliza esse entendimento no âmbito da Anvisa, definindo a forma de contagem dos prazos e deixando claro que a ausência de protocolo da revalidação dentro do intervalo legal acarreta a caducidade do registro.

A Norma também explicita que os atos referentes ao registro e à revalidação somente produzem efeitos a partir da publicação dos respectivos despachos no DOU e que, na hipótese de revalidação automática, o despacho declaratório correspondente também deve ser publicado. Em razão disso, a correta contagem do período de 12 a 6 meses antes do vencimento possui relevância decisiva para a manutenção da regularidade do produto no mercado.

No âmbito da RDC n.º 751/2022, para o pedido de revalidação do registro de DM, o solicitante deve, em síntese, pagar a taxa correspondente e apresentar, quando aplicável, a documentação do fabricante estrangeiro autorizando representação e comercialização no Brasil, bem como CBPF válido emitido pela Anvisa. A própria Norma indica que a solicitação de revalidação deve observar o prazo previsto na RDC n.º 250/2004. Ademais, assim como ocorre na concessão inicial do registro, o protocolo de pedido de CBPF é aceito para fins de peticionamento e análise da revalidação, sem afastar a necessidade de que a certificação válida exista para a conclusão favorável do processo.

Importa salientar que os produtos sujeitos ao regime de notificação ficam dispensados de revalidação, conforme previsto na sistemática da RDC n.º 751/2022.

Assim, a exigência periódica de revalidação recai sobre os produtos submetidos ao regime de registro, e não sobre aqueles cuja regularização sanitária se dá por notificação.

6.4.9 Cancelamento do registro ou da notificação

O cancelamento da regularização sanitária do DM pode ocorrer de duas formas principais: a pedido da empresa ou por decisão da Anvisa. Na primeira hipótese, a empresa detentora da notificação ou do registro que não pretenda mais comercializar o produto no mercado brasileiro deve peticionar o respectivo cancelamento, promovendo a baixa formal da regularização sanitária. Trata-se de medida administrativa necessária para manter a coerência entre a situação regulatória do produto e sua efetiva permanência no mercado.

Na segunda hipótese, a Anvisa pode determinar o cancelamento da notificação ou do registro em situações de irregularidade material ou processual, tais como: comprovação de falsidade de informação prestada em documentos do processo; cancelamento, por autoridade competente, de

documentos essenciais que instruíram a regularização; comprovação de que o produto ou o processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, do paciente, do operador ou de terceiros; ausência de informações ou documentos obrigatórios em processos sujeitos à notificação; erro no enquadramento sanitário; ou não atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Agência.

A regulamentação ainda admite o cancelamento de alterações que provoquem incorreção de informações ou irregularidade do DM e autoriza a Anvisa a solicitar previamente informações ou esclarecimentos antes da decisão final de cancelamento. Em qualquer caso, o cancelamento será publicado no DOU, produzindo a retirada formal da autorização de comercialização do produto.

6.5 Regularização de DMs personalizados conforme a RDC n.º 925/2024

6.5.1 Introdução

A crescente incorporação de tecnologias digitais, modelagem computacional e planejamento cirúrgico personalizado tem ampliado significativamente a utilização de DMs desenvolvidos para atender às características específicas de pacientes individuais.

Em resposta a esse cenário, a Anvisa publicou a RDC n.º 925, de 19 de setembro de 2024, que estabelece os requisitos regulatórios para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de DMs personalizados.

A Norma substituiu o marco regulatório anterior, RDC n.º 305, de 24 de setembro de 2019, e buscou harmonizar os requisitos brasileiros com a evolução tecnológica do setor, estabelecendo critérios mais claros para classificar e regularizar esses produtos.

6.5.2 Conceito de dispositivo médico personalizado

A RDC n.º 925/2024 define DM personalizado como um termo genérico utilizado para descrever dispositivos destinados a um indivíduo específico, abrangendo três categorias regulatórias distintas:

- DM adaptável;
- DM paciente-específico;
- DM sob medida.

A distinção entre os dispositivos personalizados é fundamental, pois cada categoria está sujeita a requisitos regulatórios diferentes, especialmente quanto à necessidade de registro ou de anuência prévia com a Anvisa.

6.5.3 Categorias de DMs personalizados

6.5.3.1 Dispositivo médico adaptável

Os dispositivos adaptáveis são fabricados em escala comercial e posteriormente ajustados, moldados ou adaptados conforme as instruções previamente validadas pelo fabricante no local de atendimento para se adequar às características anátomo-fisiológicas específicas de um paciente antes do uso.

Nessa situação, a personalização ocorre após a fabricação do produto, sem alteração das suas características fundamentais de segurança e desempenho.

6.5.3.2 Dispositivo médico paciente-específico

O dispositivo paciente-específico é compatibilizado com a anatomia do paciente a partir de exames de imagem ou referências anatômicas, porém é fabricado mediante processos padronizados, reprodutíveis e passíveis de validação pelo fabricante. Apesar de ser produzido para um indivíduo em particular, utilizando exames imagiológicos, respeita limites de parâmetros de um projeto base (envelope de projeto) por meio de seu redimensionamento.

Diferentemente dos produtos sob medida, essa categoria integra o fluxo regular de registro sanitário previsto para DMs em atendimento à RDC n.º 751/2022 e demais regulamentos aplicáveis.

6.5.3.3 Dispositivo médico sob medida

O dispositivo médico sob medida é desenvolvido exclusivamente para um paciente específico, a partir de uma prescrição elaborada por profissional de saúde habilitado, que define características particulares de projeto sob sua responsabilidade. Seu objetivo é atender uma condição anatômica ou fisiológica singular que não pode ser adequadamente contemplada por dispositivos produzidos em escala comercial. O intuito é atender casos excepcionais em que as necessidades do projeto não podem ser atendidas por um dispositivo médico paciente-específico, adaptável ou convencional que são registrados. Significa que as características de projeto extrapolam requisitos validados para os dispositivos médicos.

A RDC n.º 925/2024 prevê um modelo regulatório específico para dispositivos sob medida. Em vez do tradicional registro sanitário do produto, a regulamentação exige inicialmente uma anuência da Anvisa para fabricação ou importação, destinada às empresas que pretendem atuar com essa categoria de produto.

Após a concessão da anuência institucional, a empresa pode fabricar ou importar dispositivos sob medida, observando os requisitos definidos na resolução e realizando as notificações exigidas para cada caso.

6.5.4 Abrangência da RDC n.º 925/2024

A Resolução estabelece requisitos para:

- fabricação;
- comercialização;
- importação;
- exposição ao uso dos DMs personalizados.

Entretanto, seu escopo não abrange:

- DMs ativos;
- produtos para diagnóstico in vitro;
- dispositivos utilizados exclusivamente em pesquisa clínica;
- produtos confeccionados por empresas de ortopedia técnica;
- calçados ortopédicos;
- serviços de prótese dentária realizados por profissional habilitado.

6.5.5 Regularização sanitária dos dispositivos personalizados

Os DMs paciente-específicos e adaptáveis devem ser submetidos aos mecanismos convencionais de regularização sanitária da Anvisa, observando os requisitos de classificação de risco, registro aplicáveis aos DMs em geral.

Nesses casos, o fabricante deve demonstrar:

- segurança;
- desempenho;
- gerenciamento de risco;
- rastreabilidade;
- validação dos processos produtivos.

6.5.6 Procedimento de anuência para dispositivos sob medida

A empresa interessada deve protocolar petição específica perante a Anvisa, contendo informações técnicas que permitam avaliar sua capacidade de produzir ou importar DMs sob medida.

Entre os aspectos avaliados, destacam-se:

- regularização da empresa perante a Anvisa;
- certificação de BPF;
- sistema de gestão da qualidade;
- indicação dos tipos de produtos abrangidos;
- mecanismos de rastreabilidade e controle documental.

Uma vez aprovada, a empresa passa a integrar lista pública de organizações autorizadas a fabricar ou importar DMs sob medida.

6.5.7 Notificação individual dos dispositivos sob medida

Após obter a anuência, cada DM sob medida das Classes III e IV deve ser objeto de notificação individual à Anvisa. Essa notificação é vinculada à anuência previamente concedida à empresa.

O procedimento busca garantir:

- rastreabilidade do produto;
- vinculação ao paciente destinatário;
- identificação do profissional prescritor;
- monitoramento pós-comercialização;
- controle regulatório de tecnologias de maior risco.

Importante destacar que a notificação não depende de aprovação prévia da Anvisa para implementação do caso individual, embora permaneça sujeita à fiscalização sanitária e ao monitoramento pós-mercado.

6.5.8 Responsabilidades dos envolvidos

A RDC n.º 925/2024 distribui responsabilidades entre fabricantes, importadores e profissionais de saúde.

1) Ao fabricante ou ao importador compete:
   - garantir a conformidade regulatória;
   - manter documentação técnica completa;
   - assegurar a rastreabilidade;
   - implementar sistema de gerenciamento de risco;
   - cumprir requisitos de vigilância pós-comercialização.

2) Ao profissional prescritor cabe:
   - definir as características clínicas necessárias;
   - justificar a necessidade da personalização;
   - fornecer informações suficientes para o projeto do dispositivo;
   - atuar dentro de sua habilitação profissional.

6.5.9 Impactos da RDC n.º 925/2024

A nova regulamentação representa um avanço relevante para o setor de DMs personalizados ao conferir maior previsibilidade regulatória e segurança jurídica. Além disso, fortalece mecanismos de controle sanitário sem inviabilizar a inovação tecnológica, especialmente em áreas como ortopedia, traumatologia, cirurgia bucomaxilofacial e reconstruções complexas.

O modelo adotado pela Anvisa busca equilibrar a necessidade de acesso a soluções individualizadas com a exigência de demonstração de segurança, desempenho e rastreabilidade dos produtos disponibilizados aos pacientes.

6.6 Conclusão

A RDC n.º 925/2024 consolidou um marco regulatório para os DMs personalizados no Brasil. Ao diferenciar dispositivos adaptáveis, paciente-específicos e sob medida, a Norma estabeleceu requisitos proporcionais ao risco e à forma de fabricação de cada categoria. O modelo de anuência e notificação para dispositivos sob medida, aliado à manutenção do regime tradicional de regularização para dispositivos paciente-específicos e adaptáveis, promove maior controle sanitário e favorece o desenvolvimento seguro de tecnologias personalizadas voltadas à assistência à saúde.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Anvisa publica lista de empresas que podem fabricar ou importar dispositivos médicos sob medida. Brasília, DF: Anvisa, 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC n.º 751, de 15 de setembro de 2022**. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Brasília, DF: Anvisa, 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC n.º 925, de 19 de setembro de 2024**. Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Brasília, DF: Anvisa, 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 665, de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Brasília, DF: Anvisa, 2022.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. **Medical Device Single Audit Program (MDSAP)**. [*S. l.: s. n.*, 2---?].

7 Tecnovigilância em Dispositivos Médicos Implantáveis – DMIs

Pereira, FR (Anvisa)

A vigilância sanitária (VISA), como modelo de intervenção do Estado nos riscos relacionados à produção e ao consumo de bens e serviços, utiliza diversas estratégias para que sua intervenção possa se configurar em proteção e promoção da saúde. Apesar de o termo VISA ser brasileiro, as ações a ele inerentes são executadas por grande parte dos Estados-nações. Há diferentes estratégias de vigilância e controle nos diversos países ao redor do mundo, o que inclui alguns países onde nenhuma ação é feita.

Os controles estabelecidos antes de disponibilizar os produtos para uso devem ser somados à vigilância contínua de seu desempenho no mercado, função que deve ser realizada pelo responsável legal dos produtos. O Estado atua, nesse sentido, de maneira complementar, tendo em vista sua responsabilidade com a saúde da população. A vigilância pós-comercialização (Vigipós), como estratégia de controle de riscos, tem sido objeto de trabalho de diferentes autoridades regulatórias, tanto em âmbito local como em diferentes fóruns e espaços de discussões, em um esforço de construção e compartilhamento de conhecimento.

A Vigipós de dispositivos médicos (DMs) no Brasil é uma ação de VISA, sendo então reconhecida como tecnovigilância. A institucionalização da tecnovigilância como estratégia para acompanhar o comportamento das tecnologias em saúde no mercado nacional reflete a necessidade já observada em países que possuíam maior expertise na área de regulação de DMs e nas questões relacionadas ao desenvolvimento de tecnologias. Com o mercado cada dia mais globalizado, há crescente entrada de novas tecnologias em saúde, o que torna importante obter conhecimentos por meio do acúmulo de dados e informações sobre os benefícios e os riscos do uso dos DMs.

No que se refere ao arcabouço legal e regulatório, a tecnovigilância encontrava-se amparada pela legislação e pela regulamentação que envolviam a VISA no geral, bem como pela que dispunha sobre os DMs. No entanto, existia uma lacuna regulatória em matéria específica de tecnovigilância, aplicável à empresa detentora de registro de DM, o que foi suprido a partir de 2009.

O Brasil carecia de regulamentação com abordagem para rotinas relacionadas ao processo de notificação que pudesse nortear as empresas para a organização da tecnovigilância e a comunicação

de eventos adversos (EAs), queixas técnicas (QTs) e ação de campo ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O SVNS é constituído pelo Ministério da Saúde (MS), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelos Centros de Vigilância Sanitária (VISA) estaduais, do Distrito Federal e municipais.

Dessa forma, fazia-se necessário instrumentalizar as VISA quanto à obrigatoriedade de notificar os eventos e as ações, bem como aos prazos para cumprir esse requisito. Assim, com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa n.º 67, de 21 de dezembro de 2009, tornaram-se obrigatórias a organização da tecnovigilância na empresa, com designação formal de responsável pelo processo, e a notificação compulsória pela empresa detentora do registro do DM. Na concepção da VISA, isso proporcionaria maior inter-relação na empresa entre os diversos processos que envolvem a vida útil de um DM.

Com base nessa RDC, o EA é definido como qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária. A QT é qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto ou da empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

A partir desse marco regulatório em tecnovigilância, somou-se o da regulamentação sobre ações de campo, com a publicação da RDC da Anvisa n.º 23, de 4 de abril de 2012 (atualizada por meio da RDC n.º 551, de 30 de agosto de 2021), que dispõe sobre a obrigatoriedade de executar e notificar ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. É importante notar que a ação de campo no âmbito da tecnoviglância é uma ação realizada pelo fabricante ou pelo detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência ou recorrência de evento(s) adverso(s) relacionado(s) ao uso de produto para saúde já comercializado.

As RDCs n.º 67/2009 e n.º 23/2012 são marcos regulatórios que dão sustentação às atividades de tecnovigilância. Esses instrumentos legais permitem que a VISA realize o acompanhamento dos DMs em uso no Brasil.

O monitoramento da segurança sanitária e do desempenho dos DMs comercializados no Brasil constitui a razão central da tecnovigilância e, considerando o número desses produtos, isso foi se tornando uma tarefa cada vez mais complexa. O envolvimento dos parceiros é fundamental e depende da otimização das comunicações e da estruturação sistemática das informações. Isso levou ao desenvolvimento de um sistema de informação para notificar EA e QT, o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

O Notivisa é um sistema de notificação disponível pela web, que se constituiu em um instrumento para enviar notificações de EA e QT pelos diferentes notificantes, incluindo os serviços e os profissionais de saúde, além das empresas reguladas pela Anvisa. Esse Sistema possibilitou que todos os entes do SNVS tivessem acesso, em tempo real, às notificações, refletindo um *proxy* do comportamento dos produtos no mercado. Dessa forma, o Notivisa reduz a assimetria de informações entre os distintos entes do SNVS.

O processo de investigação de notificação de EA é desencadeado de acordo com critérios de gravidade; relatos de óbito e de lesão permanente ou temporária grave obrigatoriamente têm que ser investigados. Para QT, consideravam-se o seu potencial de causar dano e o aumento da frequência da ocorrência, assim como a capacidade operacional da área. Ainda para QTs, no monitoramento periódico do Notivisa, "uma análise de tendência" pode demonstrar a importância das consequências reais ou potenciais, ou um aumento do número ou locais de ocorrência dessas QTs, sinalize a necessidade de "desencadear o início de uma investigação".

Desse modo, o processo de investigação em tecnovigilância deve conter passos-chave, como: coletar os dados; analisar as informações; planejar as ações; executar as ações; concluir; comunicar os resultados; e incrementar o monitoramento para prevenir/dirimir recorrências. Cada um dos passos permite diversos desdobramentos que devem ser adequados a cada situação.

É importante destacar que a Vigipós realizada pelo Estado não tem como intuito suplantar as medidas de controle que devem ser adotadas pelas empresas e pelos usuários dos produtos. O gerenciamento de riscos deve ser entendido como algo "vivo" e ininterrupto, não se limitando a uma ou outra ação isolada, devendo se pautar no comportamento do produto.

Inclusive, enfatiza-se a importância de alinhar dados entre o Notivisa e o arquivo de reclamações da empresa. Observa-se que notificações feitas diretamente para as empresas, via os respectivos Serviços de Atendimento ao Cidadão (SAC), continuam sendo um desafio para o processo de trabalho da tecnovigilância nas diferentes esferas, incluindo as relações com os entes do SNVS, os serviços de saúde e as empresas. Há necessidade de pontes entre todos os envolvidos, para que o objetivo de controle do risco seja efetivo.

Como insumo para o processo das empresas, ainda há entendimento parcial (e algumas vezes distorcido) sobre a tecnovigilância. Observa-se que muitas empresas ainda se limitam a uma análise superficial dos dados, sem identificar a oportunidade de agregar tais notificações a outras reclamações

recebidas do mercado às já identificadas pela empresa no processo de gerenciamento do risco. Na tecnovigilância, a tarefa de gerenciamento do risco é abrangente e não se limita às notificações recebidas de maneira passiva, pois consiste em uma busca ativa no mercado e em uma avaliação robusta de todos os demais dados disponíveis sobre o desempenho do produto.

A responsabilidade de zelar pela qualidade, pela segurança e pela eficácia dos produtos não se limita ao fabricante, visto que ela também alcança todos os envolvidos na cadeia de produção e consumo. Com essa perspectiva, a tecnovigilância tem atuado continuamente na abertura de canais de diálogo com os diferentes atores e ambientes por onde circulam os DMs. A lógica de responsabilidade compartilhada é o mote das investigações desencadeadas a partir das notificações.

Dados sobre a produção do produto e de seu uso servem como subsídio para análise. Nesse sentido, diferentes estratégias de trabalho têm sido estimuladas com o intuito de tornar a tecnovigilância perene no âmbito do SNVS e consolidada como uma prática rotineira dos serviços de saúde e dos diferentes segmentos de empresas que atuam nessa área.

A inspeção com foco em tecnovigilância também tem sido prática da área como forma de identificar riscos, tanto em empresas fabricantes como em importadoras, atuando de forma conjunta, seja com outras áreas da própria Anvisa, seja com entes do SNVS.

A comunicação dos riscos atribuídos aos DMs no campo da tecnovigilância vem sendo objeto de trabalho da área desde o início de suas atividades e, com a obrigatoriedade da notificação de ação de campo pelas empresas, as ações de campo passaram sistematicamente a ser divulgadas na forma de “Alerta de tecnovigilância”, no site da Anvisa.

Os alertas publicados apresentam a análise do problema identificado pela empresa, bem como as medidas de controle do risco ensejadas pela avaliação do risco. Essa estratégia possibilita o acesso à informação do risco e às medidas de controle, que poderiam não estar disponíveis aos diversos serviços pelos quais os produtos circulam. Os alertas de tecnovigilância também constituem instrumentos de trabalho para os entes locais do SNVS, que podem fazer uso dessas informações em suas rotinas de trabalho.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de tecnovigilância**: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view . Acesso em: 7 jul. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 23 dez. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 551, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 31 ago. 2021.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 15 ago. 2013.

8 ATS Aplicada aos Dispositivos Médicos Implantáveis

Candeias, R. (Ministério da Saúde)

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) aplicada a dispositivos médicos (DMs) requer uma abordagem metodológica abrangente, capaz de contemplar as particularidades inerentes a esse grupo de tecnologias. Diferentemente de outras intervenções em saúde, seu desempenho pode ser influenciado por múltiplos fatores relacionados à própria tecnologia, ao processo de utilização e ao contexto em que é incorporada e empregada. Dessa forma, a avaliação deve considerar diferentes dimensões que podem impactar seus resultados clínicos, econômicos e organizacionais.

Nesse contexto, a produção e a interpretação das evidências assumem papel central no processo de avaliação. A análise deve apoiar-se em diferentes fontes de informação, incluindo estudos primários, revisões da literatura e dados provenientes da prática assistencial, de modo a proporcionar uma visão abrangente sobre a segurança, a efetividade, o desempenho e os impactos da tecnologia ao longo do tempo. A integração dessas fontes contribui para a redução das incertezas e para uma compreensão mais consistente dos benefícios, dos riscos e das limitações associados à sua utilização.

Além da qualidade metodológica das evidências disponíveis, é fundamental considerar sua relevância e aplicabilidade ao contexto em que a tecnologia será utilizada. Aspectos relacionados às características da população, à organização dos serviços de saúde, à disponibilidade de recursos e às condições de implementação podem influenciar os resultados observados e, consequentemente, a tomada de decisão. Assim, a utilização de uma abordagem estruturada para avaliar e interpretar as evidências constitui elemento essencial para subsidiar decisões informadas no âmbito da ATS.

8.1 Diferenciações de fontes de evidências: evidências primárias, secundárias e dados do mundo real

Os modelos de avaliação aplicados a dispositivos médicos implantáveis (DMIs) devem considerar, de forma estruturada, a natureza e a origem das evidências utilizadas no processo decisório. Para tanto, distinguem-se as evidências primárias, as evidências secundárias e os dados de mundo real (*Real-World Data* – RWD).

Essa diferenciação é necessária para delimitar o grau de confiabilidade, a aplicabilidade clínica e a incerteza associada às informações disponíveis, permitindo maior consistência metodológica na Avaliação de Tecnologias em Saúde.

As evidências primárias correspondem às informações produzidas diretamente por estudos originais, incluindo ensaios clínicos randomizados (ECRs), estudos prospectivos, estudos pragmáticos, investigações clínicas, registros estruturados e estudos de seguimento pós-comercialização (OPAS, 2022). Essas evidências possuem alta capacidade de controle de vieses e, sempre que disponíveis e metodologicamente consistentes, devem constituir a principal fonte para análise de eficácia e segurança inicial da tecnologia. Sua avaliação deve considerar aspectos relacionados à validade interna, à adequação do delineamento metodológico, à representatividade da população estudada, à definição dos comparadores e à relevância clínica dos desfechos analisados, conforme as orientações metodológicas vigentes para avaliação crítica das evidências.

As evidências secundárias correspondem à síntese e à interpretação sistematizada das evidências primárias, incluindo revisões sistemáticas, metanálises, pareceres técnico-científicos, diretrizes clínicas e relatórios de ATS (Brasil, 2022; OPAS, 2022). Essas fontes permitem consolidar o conhecimento científico disponível, identificar convergência ou inconsistência entre estudos e subsidiar decisões baseadas em análise crítica da literatura. Entretanto, a confiabilidade dessas evidências depende diretamente da qualidade metodológica dos estudos primários incluídos, exigindo avaliação criteriosa do risco de viés, heterogeneidade dos resultados e aplicabilidade ao contexto assistencial do SUS.

Adicionalmente, a avaliação de DMI deve integrar os dados de mundo real (RWD) e evidências derivadas desses dados (*Real-World Evidence* – RWE). Os RWD compreendem os dados obtidos rotineiramente a partir de registros clínicos, prontuários eletrônicos, bases administrativas, sistemas regulatórios e sistemas de informação em saúde, ao passo que as RWE correspondem à evidência científica produzida por meio da análise estruturada e estatística desses dados (Brasil, 2023).

No contexto brasileiro, destacam-se como fontes relevantes de RWD o Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH/SUS), o Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), os registros hospitalares e os bancos institucionais de acompanhamento clínico.

Essas bases possuem papel relevante para monitorar a tecnologia, a durabilidade do implante, a necessidade de revisão cirúrgica e a ocorrência de eventos adversos em longo prazo.

A utilização de RWD e RWE é sobretudo relevante para os dispositivos implantáveis devido às limitações frequentemente observadas nos ECRs desse campo tecnológico. Em muitos casos, os ensaios clínicos para DMI apresentam amostra reduzida, curto período de seguimento, rápida obsolescência tecnológica e limitação operacional relacionada ao cegamento e à padronização da intervenção cirúrgica (Nice, 2025; Who, 2025). Assim, embora indispensáveis para a avaliação inicial da eficácia, os ensaios clínicos isoladamente podem não refletir adequadamente o desempenho real da tecnologia.

Nesse cenário, os RWD tornam-se importantes para monitorar a efetividade clínica, a segurança longitudinal, a necessidade de reintervenção, a durabilidade do material, a taxa de falha mecânica e o impacto organizacional da tecnologia na rede assistencial. A integração dessas evidências permite verificar se os resultados observados em ambiente experimental controlado são reproduzidos na prática clínica cotidiana do Sistema Único de Saúde (SUS) (Brasil, 2023). Além disso, a qualidade dos bancos de dados utilizados deve ser previamente avaliada quanto à completude das informações, à padronização dos registros, à consistência dos desfechos e ao risco de subnotificação.

Em complemento, a seleção dos desfechos analisados via RWE deve priorizar parâmetros clinicamente relevantes para o paciente, incluindo mortalidade, qualidade de vida, ganho funcional, necessidade de reintervenção, falha mecânica, tempo de permanência hospitalar e ocorrência de eventos adversos graves, evitando depender apenas de desfechos intermediários ou substitutos, ou quaisquer outros sem relevância clínica estabelecida.

Considerando as particularidades metodológicas, as vantagens operacionais e as limitações inerentes às diferentes fontes de evidência utilizadas na ATS de DMI, torna-se necessário interpretar, de forma integrada, o papel de cada tipo de dado no processo decisório. Para isso, apresenta-se uma matriz (Quadro 7) que resume a aplicabilidade prática, os principais benefícios metodológicos, as limitações críticas e o peso relativo atribuído às evidências primárias e secundárias e aos dados de mundo real.

Essa matriz visa auxiliar a contextualização da utilidade dessas informações nas diferentes etapas do ciclo de vida tecnológico e na tomada de decisão.

Quadro 7 – Matriz de aplicabilidade e pesos das fontes de dados em ATS para DMI

Tipo de Dado	Momento Ideal de Uso	Principais Vantagens	Limitações Críticas	Papel na Avaliação Tecnológica
Evidências primárias (exemplo: ensaios clínicos)	Avaliação inicial de eficácia e segurança de novas tecnologias no mercado brasileiro.	Ótimo controle de vieses; ótima validade interna; dados controlados de segurança imediata.	Amostras reduzidas; curto tempo de seguimento; não reflete a diversidade do cenário real do SUS.	Alto (ponto de partida essencial para comprovar eficácia/ segurança).
Evidências secundárias (exemplo: revisões sistemáticas)	Consolidação do conhecimento já publicado e comparação entre múltiplos estudos vigentes.	Ótimo nível de evidência global; identifica convergências e contradições na literatura científica.	Dependência estrita da qualidade dos estudos originais; risco de viés de publicação na literatura.	Muito alto (base para a construção do panorama de evidências estruturado).
Dados de mundo real – RWD/RWE (exemplo: registros/ sistemas do SUS)	Monitoramento pós-incorporação; avaliação de efetividade de longo prazo; análise de falhas mecânicas tardias.	Reflete as condições reais do SUS; grandes amostras; avalia durabilidade, custos reais e reintervenções.	Vulnerável a vieses de seleção e confundimento; alto risco de subnotificação e incompletude de dados em prontuários.	Alto e complementar (indispensável para avaliar sustentabilidade, durabilidade e desempenho longitudinal).

Fonte: elaboração própria.

Em suma, a escolha e o peso atribuídos às diferentes fontes de evidência não devem ser vistos de forma isolada ou excludente, mas sim como componentes complementares e indissociáveis de um ciclo contínuo de avaliação. Enquanto as evidências primárias e secundárias garantem o rigor metodológico e a segurança necessários para a entrada de novas tecnologias no mercado, os dados de mundo real (RWD/RWE) funcionam como o "teste de realidade" essencial para monitorar o desempenho longitudinal desses dispositivos no cotidiano do SUS. Assim, a integração inteligente e contextualizada dessa matriz de dados é o que confere a solidez técnica que pode subsidiar decisões de incorporação, desincorporação ou linha de cuidado, assegurando tanto a segurança dos pacientes quanto a sustentabilidade no SUS.

8.2 Hierarquia e interpretação das evidências

A hierarquia de evidências constitui uma ferramenta metodológica destinada à classificação científica dos estudos utilizados em ATS. Seu objetivo é categorizar as pesquisas de acordo com sua capacidade intrínseca de reduzir vieses e produzir estimativas confiáveis de efeito.

Tradicionalmente, as abordagens de prática baseada em evidências organizam os delineamentos de pesquisa em uma estrutura piramidal rígida (Figura 11), na qual revisões sistemáticas com metanálise e ECRs ocupam o topo, enquanto estudos observacionais, séries de casos e opiniões de especialistas situam-se em níveis inferiores.

Figura 11 – Representação esquemática da pirâmide tradicional da hierarquia de evidências científicas



Fonte: elaboração própria.

Entretanto, na avaliação de DMI, a aplicação da hierarquia deve ocorrer de forma compatível com a prática clínica. Diferentemente de intervenções farmacológicas, o desempenho clínico e a segurança de um dispositivo implantável dependem criticamente de variáveis exógenas à tecnologia, tais como:

- a técnica cirúrgica e a curva de aprendizado do operador;
- a infraestrutura tecnológica e o suporte assistencial da instituição hospitalar;
- a interoperabilidade com outros sistemas terapêuticos e comportamento biológico do implante ao longo do ciclo de vida útil.

A qualidade da evidência em DMI não deve ser avaliada apenas pelo delineamento metodológico do estudo. Ela deve incorporar também a capacidade da evidência em demonstrar segurança, efetividade e durabilidade em condições reais de utilização. Nesse contexto, embora os ECRs e as revisões sistemáticas se destaquem como referência para avaliação inicial da eficácia e da validade interna, os estudos observacionais de longa duração, os registros estruturados de implantes e os RWE assumem papel importante.

A hierarquia de evidências aplicada aos DMIs deve considerar a validade interna dos estudos e a capacidade de avaliar desfechos tardios, durabilidade do implante e desempenho em condições reais de uso. Nesse contexto, registros clínicos estruturados e estudos observacionais de longa duração podem complementar limitações importantes dos ECRs, especialmente quando o seguimento experimental é insuficiente para captar eventos tardios relevantes (Lyrio *et al*., 2023). Nesses cenários, a maturidade temporal do seguimento e a aplicabilidade populacional complementam a validade interna do estudo, contribuindo para uma avaliação mais abrangente da tecnologia.

Em uma pirâmide de hierarquia adaptada a DMI, o topo é ocupado por revisões sistemáticas e ECRs de alta qualidade. Esses delineamentos são fundamentais para a validação clínica inicial, o estabelecimento de nexo causal e as comparações diretas com as alternativas terapêuticas padrão ou tecnologias já disponíveis na rede. Suas limitações decorrem de amostras restritas, barreiras éticas e técnicas para o cegamento cirúrgico e rápida obsolescência do modelo do dispositivo diante do tempo de execução do estudo.

Em nível intermediário, destacam-se os estudos de coorte, os registros multicêntricos, os estudos pragmáticos e as bases de monitoramento pós-comercialização (RWD). Esses delineamentos constituem as principais fontes para mapear a efetividade em condições reais de uso, estimar custos logísticos na rede pública, mensurar o impacto da curva de aprendizado médico e identificar eventos adversos raros ou falhas de fadiga de material.

Nos níveis inferiores da hierarquia, encontram-se estudos caso-controle, séries de casos, relatos de experiência e opiniões de comitês de especialistas. Apesar de serem mais vulneráveis a vieses de seleção e de confusão, esses estudos detêm relevância estratégica em cenários de alta incerteza, como no desenvolvimento de tecnologias disruptivas, procedimentos de ultrabaixa frequência ou doenças raras sem alternativas terapêuticas consolidadas.

A Figura 12 ilustra a hierarquia tradicional das evidências científicas aplicada ao contexto específico dos DMIs, considerando não apenas o delineamento metodológico dos estudos, mas também aspectos relacionados à efetividade em mundo real, à segurança longitudinal, à durabilidade dos implantes e à aplicabilidade ao contexto assistencial do SUS.

Figura 12 – Representação adaptada da pirâmide de evidências para o contexto dinâmico de DMIs no SUS



Fonte: elaboração própria.

Em suma, no ecossistema de DMI do SUS, a ausência de evidência experimental de alto nível não se traduz automaticamente em ausência de benefício clínico.

A melhor evidência disponível corresponderá àquela capaz de integrar o rigor metodológico possível ao seguimento longitudinal adequado e à representatividade das condições assistenciais

brasileiras, equilibrando benefício clínico, segurança e viabilidade operacional. Assim, as diferentes fontes de evidência possuem papéis complementares, considerando suas potencialidades e limitações na avaliação da eficácia, da efetividade, da segurança e do desempenho longitudinal.

8.3 Fontes de informação para identificar e obter evidências científicas

As decisões em ATS relacionadas aos DMIs devem basear-se em metodologia sistemática, transparente e reprodutível para identificar as melhores evidências científicas disponíveis. O componente inicial desse processo consiste na formulação estruturada da pergunta de pesquisa. Recomenda-se utilizar a estratégia PICO, contemplando:

- **P**opulação (*Population*);
- **I**ntervenção (*Intervention*);
- **C**omparador (*Comparator*);
- **D**esfechos (*Outcomes*).

Essa estratégia é uma ferramenta essencial para estruturar perguntas de pesquisa com clareza e objetividade. Ela orienta a construção das estratégias de busca bibliográfica e define com precisão os critérios para selecionar os estudos. Ao adotar esse método, reduzem-se as ambiguidades na formulação do problema, o que torna as buscas mais fáceis de replicar e garante que as evidências encontradas sirvam diretamente para a tomada de decisão (Brasil, 2014). Além disso, mapear esses componentes logo no início ajuda a focar os desfechos clínicos que realmente importam, evitando que a análise se perca em indicadores intermediários ou substitutos que não trazem impacto real para a saúde do paciente.

Quando aplicada aos DMIs, a estratégia PICO ganha contornos práticos: os comparadores devem refletir a realidade da assistência atual, e os desfechos avaliados precisam traduzir benefícios concretos tanto para os pacientes quanto para a gestão em saúde.

Isso inclui olhar de perto para a sobrevida, a funcionalidade, a qualidade de vida, o risco de eventos adversos, a durabilidade do implante e a necessidade de novas cirurgias. Acertar na escolha desses elementos é o que direciona a busca para evidências sólidas e perfeitamente alinhadas às demandas do SUS, elevando o nível técnico das análises e das recomendações emitidas.

A etapa seguinte é a busca das evidências nas bases de dados, utilizando uma estratégia de busca abrangente, documentada e reprodutível, incluindo descritores DeCS (Descritores em Ciências da Saúde), Emtree (*Embase subject heading*) e MeSH (*Medical Subject Headings*), operadores booleanos (AND, OR, NOT), filtros aplicados e delimitação temporal da pesquisa. A ausência de documentação adequada compromete a rastreabilidade da análise e reduz a transparência do processo avaliativo. Indica-se a utilização prioritária de bases bibliográficas internacionais amplamente utilizadas em ATS e indexação biomédica, incluindo MEDLINE (via PubMed), *Embase*, *Cochrane Library*, *Web of Science*, *Scopus, Epistemonikos* e o registro ClinicalTrials.gov (Brasil, 2021a).

No cenário brasileiro, recomenda-se incluir bases regionais, como Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs) e Banco de Dados Regional de Relatórios de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (BRISA), considerando a relevância da produção científica nacional e sua aplicabilidade ao SUS (Brasil, 2021a).

Além das bases bibliográficas tradicionais, a avaliação de DMI deve incorporar a consulta sistemática e indispensável a fontes institucionais e regulatórias, como:

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec);
- Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);
- Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats);
- *Food and Drug Administration* (FDA);
- *European Medicines Agency* (EMA – União Europeia).

Essas instituições disponibilizam pareceres técnicos, diretrizes metodológicas, relatórios de ATS pregressos, alertas de tecnovigilância, ações de campo, históricos recolhimentos e análises econômicas que podem ser relevantes para subsidiar todo o processo decisório.

A consulta aos dados da Anvisa possui importância estratégica no seguimento de implantes, uma vez que eventos adversos graves ou falhas mecânicas tardias frequentemente são identificados apenas após a comercialização e o uso em larga escala (fase pós-mercado). Adicionalmente, essa consulta é indispensável para o acesso às instruções de uso e aos manuais do fabricante registrados na Agência, permitindo verificar as indicações homologadas, a composição dos materiais, a vida útil estimada e os requisitos de calibração ou manutenção do dispositivo. Dessa forma, as evidências de tecnovigilância e o monitoramento longitudinal de segurança devem ser tratados como componentes centrais da avaliação científica dessas tecnologias (Brasil, 2021b).

Outro aspecto fundamental se refere à busca ativa na literatura cinzenta, incluindo dissertações, teses, relatórios institucionais de agências internacionais de ATS, documentos regulatórios, registros clínicos setoriais (nacionais ou internacionais) e estudos não publicados em periódicos indexados. Em DMs, parcela significativa de dados sobre complicações e taxas de revisão cirúrgica está disponível exclusivamente nessas fontes. A omissão da literatura cinzenta favorece o viés de publicação e a superestimação dos benefícios clínicos da tecnologia avaliada (Brasil, 2021a).

8.4 Ferramentas metodológicas para avaliar a qualidade e o risco de viés dos estudos

A avaliação da qualidade metodológica e do risco de viés dos estudos deve ser conduzida em conformidade com as diretrizes metodológicas vigentes do Ministério da Saúde (MS). Conforme o delineamento do estudo e o objetivo da avaliação, poderão ser empregados os instrumentos metodológicos pertinentes, apresentados no Quadro 8. Para a apresentação transparente do processo de identificação, seleção e inclusão dos estudos, deverá ser observado o PRISMA, quando aplicável. A síntese da certeza da evidência e a formulação das recomendações deverão seguir o sistema GRADE, conforme as orientações metodológicas adotadas pela Conitec.

Quadro 8 – Instrumentos metodológicos para avaliação do risco de viés, qualidade das revisões sistemáticas e certeza da evidência em ATS de DMI

Instrumento	Desenho do estudo / objeto	Foco de aplicação na ATS de DMI
RoB 2	Ensaios clínicos randomizados	Avaliação do risco de viés em ensaios clínicos randomizados, considerando aspectos como processo de randomização, desvios da intervenção, dados de desfecho ausentes, mensuração dos desfechos e seleção dos resultados relatados.
ROBINS-I	Estudos não randomizados de intervenção	Avaliação do risco de viés em estudos não randomizados de intervenção, incluindo confundimento, seleção dos participantes, classificação das intervenções, perdas e mensuração dos desfechos.
NOS	Estudos observacionais de coorte e caso-controle	Avaliação de aspectos metodológicos relacionados à seleção dos participantes, comparabilidade dos grupos e avaliação dos desfechos ou exposições.
AMSTAR 2	Revisões sistemáticas	Avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas, considerando aspectos relacionados à busca, seleção, avaliação dos estudos e síntese das evidências.
PRISMA	Revisões sistemáticas	Relato transparente do processo de identificação, seleção, elegibilidade e inclusão dos estudos.
GRADE	Conjunto de evidências por desfecho	Avaliação da certeza da evidência e apoio à formulação da força das recomendações.

Fonte: elaboração própria.

Na avaliação de DMIs, a interpretação da certeza da evidência deve considerar, além da qualidade metodológica dos estudos, os aspectos relacionados ao ciclo de vida da tecnologia, como durabilidade, necessidade de reintervenções, falhas do implante e ocorrência de eventos adversos tardios. Em razão das particularidades dos DMIs, como a curva de aprendizado associada ao procedimento e as modificações tecnológicas incrementais, a interpretação da certeza da evidência deve considerar também sua relevância e aplicabilidade para a tomada de decisão no SUS.

Como os DMs possuem particularidades metodológicas que os diferenciam dos medicamentos tradicionais, como a curva de aprendizado do cirurgião e as atualizações tecnológicas incrementais, torna-se importante associar cada nível de certeza científica às suas reais implicações na gestão. O Quadro 9 resume a gradação metodológica de forma adaptada, transformando o rigor científico em informações mais claras e compreensíveis para tomada de decisão no SUS, que vão desde a recomendação favorável plena até a necessidade de monitoramento após a incorporação.

Quadro 9 – Esquema para graduação da qualidade da evidência

Qualidade da Evidência	Definição	Características da Evidência	Implicações para a Tomada de Decisão
Alta	Existe elevada confiança de que o efeito estimado representa adequadamente o efeito real da tecnologia.	Evidências provenientes de revisões sistemáticas e/ou ensaios clínicos de alta qualidade metodológica, com resultados consistentes, baixo risco de viés e aplicabilidade ao contexto avaliado.	A incorporação ou a recomendação favorável pode ser considerada quando os benefícios clínicos superarem os riscos e houver viabilidade operacional e econômica.
Moderada	Existe confiança moderada no efeito estimado, embora novas evidências possam modificar a estimativa atual.	Estudos com algumas limitações metodológicas ou resultados consistentes, porém com incertezas relacionadas à aplicabilidade, à precisão dos resultados ou ao tempo de seguimento.	Pode fundamentar recomendação favorável ou incorporação condicionada ao monitoramento e à geração adicional de evidências.
Baixa	A confiança no efeito estimado é limitada, e novas evidências provavelmente alterarão as conclusões atuais.	Estudos observacionais, evidências indiretas, amostras reduzidas, inconsistência dos resultados ou limitações metodológicas relevantes.	Recomenda-se cautela na tomada de decisão, podendo justificar restrições de uso, monitoramento adicional ou necessidade de novos estudos.
Muito baixa	Existe elevada incerteza sobre o efeito estimado da tecnologia.	Evidências escassas, inconsistentes ou com elevado risco de viés, que impossibilitam conclusões confiáveis sobre benefícios e riscos.	Em geral, não sustenta recomendação favorável para incorporação, podendo indicar não incorporação até que evidências mais robustas estejam disponíveis.

Fonte: adaptado de GRADE Working Group (Guyatt et al., 2011) e das Diretrizes Metodológicas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

A utilização de tais ferramentas não substitui o julgamento técnico de avaliadores, mas fornece critérios uniformes para análise crítica das evidências, reduzindo a subjetividade do processo decisório. Sempre que possível, recomenda-se que os estudos utilizados para subsidiar recomendações sejam avaliados por instrumentos compatíveis com seu delineamento metodológico, de forma a assegurar maior transparência, rastreabilidade e consistência na interpretação dos resultados.

Ademais, alguns pontos importantes na análise dos estudos precisam ser considerados quando se trata de DMI. A interpretação dos resultados analisados merece atenção específica. Muitos estudos utilizam desfechos substitutos (laboratoriais, de imagem ou radiológicos) que não apresentam correlação consistente com um benefício clínico real para o paciente. Portanto, devem ser priorizados desfechos clinicamente significativos, incluindo mortalidade, ganho funcional, qualidade de vida (mensurada por questionários validados), necessidade de reintervenção cirúrgica, taxa de falha mecânica/rejeição, controle da dor e retorno às atividades habituais.

Adicionalmente, a significância estatística ($p < 0,05$) não deve ser interpretada como sinônimo de benefício clínico. Resultados estatisticamente significativos podem possuir impacto clínico irrelevante ou baixa aplicabilidade prática. Recomenda-se considerar conjuntamente a magnitude do efeito, a relevância clínica, os intervalos de confiança e o tempo de seguimento.

A análise de conflitos de interesse também constitui etapa obrigatória da avaliação crítica. O setor de DMs apresenta elevada participação da indústria no financiamento de pesquisas, o que pode influenciar o delineamento metodológico, a análise estatística e a interpretação dos resultados. Estudos financiados pelos fabricantes apresentam maior probabilidade de relatar resultados favoráveis à tecnologia avaliada, exigindo dos avaliadores uma interpretação criteriosa quanto à independência metodológica e analítica dos autores.

Outro aspecto central refere-se à transferibilidade das evidências internacionais para o contexto do SUS. Tecnologias avaliadas em sistemas de saúde com alta disponibilidade de recursos, infraestrutura avançada e curvas de aprendizado consolidadas podem apresentar desempenho e taxas de complicações diferentes quando aplicadas em cenários com limitações estruturais ou marcados pela desigualdade regional ou de acesso.

Por fim, a existência de benefício clínico, isoladamente, não garante a sustentabilidade da incorporação tecnológica. Na avaliação de DMI, devem ser considerados, conforme a perspectiva e a metodologia econômica aplicáveis, os custos relacionados à utilização da tecnologia, incluindo aquisição do dispositivo, procedimento, infraestrutura, treinamento, manutenção, manejo de complicações e reintervenções ao longo do ciclo de vida do implante, bem como outros custos pertinentes.

Diante de tais considerações, a interpretação integrada das evidências deve considerar a certeza da evidência, a magnitude e a relevância clínica dos efeitos, o perfil de segurança, a aplicabilidade ao contexto do SUS e os aspectos econômicos e de implementação pertinentes. A partir dessa análise, podem ser consideradas diferentes possibilidades de decisão e acompanhamento, conforme a seguir.

I. **Incorporação favorável:** quando as evidências demonstrarem benefício clínico relevante e perfil de segurança aceitável, considerando-se sua aplicabilidade ao contexto assistencial do SUS e os aspectos operacionais e econômicos pertinentes.
II. **Incorporação condicionada ao monitoramento:** quando houver benefício clínico potencial, mas permanecerem incertezas relevantes quanto à efetividade em longo prazo, à segurança, ao desempenho em condições de uso real ou ao impacto orçamentário. Nesses casos, a incorporação poderá ser acompanhada de geração adicional de evidências e monitoramento dos resultados, conforme aplicável.
III. **Restrição de uso:** quando os benefícios e os riscos justificarem a utilização da tecnologia em populações específicas, determinados cenários assistenciais ou centros com capacidade técnica adequada.
IV. **Monitoramento adicional ou reavaliação programada:** quando permanecerem incertezas relevantes relacionadas à durabilidade do implante, à ocorrência de eventos adversos tardios, à necessidade de revisões ou às limitações das evidências disponíveis.
V. **Não incorporação:** quando as evidências disponíveis não demonstrarem benefício clínico relevante, apresentarem incerteza incompatível com a decisão, indicarem riscos desproporcionais aos benefícios esperados ou evidenciarem inviabilidade de implementação no contexto avaliado.

As possibilidades apresentadas têm caráter orientativo e destinam-se a sistematizar aspectos relevantes para interpretar as evidências e apoiar a tomada de decisão no contexto dos DMIs. Não constituem classificação ou critério decisório rígido e devem ser aplicadas em alinhamento às diretrizes metodológicas e aos procedimentos decisórios vigentes do MS e da Conitec.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia n.º 64/2023 – Evidências de mundo real**. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/noticias-Anvisa/2023/Anvisa-publica-guia-de-evidencias-de-mundo-real-e-anuncia-grupo-de-trabalho-para-outubro/Guian64_2023_versao1.pdf. Acesso em: 25 abril 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de tecnovigilância**: uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2021b. Disponível em: https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/MANUALTECNOVIGILANCIA2021v43.pdf . Acesso em: 19 mai. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Diretrizes metodológicas**: elaboração de pareceres técnico-científicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2021a. Disponível em: https://www.gov.br/Conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_ptc.pdf. Acesso em: 15 mai. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes Metodológicas:** Sistema GRADE – Manual de Graduação da Qualidade da Evidência e Força de Recomendação para Tomada de Decisão em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Diretrizes metodológicas**: diretriz de avaliação econômica em saúde. 3. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica_3ed.pdf/@@display-file/file. Acesso em: 7 out. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Diretrizes metodológicas**: elaboração de diretrizes clínicas. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023. 1. ed. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-diretrizes-clinicas-2020.pdf/@@display-file/file. Acesso em: 7 out. 2026.

GUYATT, G. et al. **GRADE guidelines**: introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. Journal of Clinical Epidemiology, v. 64, n. 4, p. 383–394, 2011. Disponível em: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026. Acesso em: 28 abr. 2026.

LYRIO, A. O et al. OP152 Use of real-world evidence by the Brazilian Health Technology Assessment Committee (Conitec) for monitoring of health technologies. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, Cambridge, v. 39, supl. 1, p. S45, 2023. Disponível em: https://doi.org/10.1017/S0266462323001514. Acesso em: 21 mai. 2026.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. **Medical technologies evaluation programme**: methods guide. Londres: NICE, 2017. Disponível em: https://www.nice.org.uk/process/pmg48/resources/nice-healthtech-programme-manual-pdf-72286843070149 . Acesso em: 21 mai. 2026.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Um guia para a tomada de decisões informada por evidências, inclusive nas emergências de saúde**. Washington, DC: OPAS, 2022. Disponível em: https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/0cd19695-dce2-4ea0-97f4-c2c6db64daa1/content. Acesso em: 29 abr. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health technology assessment of medical devices**. Genebra: WHO, 2025. Disponível em: https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/68a45b5a-97a6-44e1-b3bf-8cb39cc460f3/content . Acesso em: 21 mai. 2026.

9 Experiências Nacionais na Gestão de OPME em Serviços Públicos de Saúde

Santos, M. da S, Novello, R. Silva, G. M. da, Morais, Q. C. D, Clemente, V, Oliveira, C. R. de. (INC-RJ, INTO-RJ)

9.1 A experiência com implantes ortopédicos

No Brasil, entre 2021 e 2025, foram registrados aproximadamente 790 mil procedimentos cirúrgicos que demandaram a utilização de implantes ortopédicos, tais como placas, parafusos e hastes intramedulares, para o tratamento de fraturas de tíbia, fêmur e úmero. No mesmo período, foram realizadas mais de 127 mil artroplastias de joelho, quadril e ombro, com o emprego de próteses parciais ou totais para a substituição dessas articulações (DATASUS/MS).

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) de implantes ortopédicos, classificados no Brasil como órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs), apresenta desafios metodológicos e operacionais. Diferentemente dos fármacos, os implantes ortopédicos são dispositivos de alta complexidade, sujeitos a modificações incrementais contínuas, fortemente dependentes da habilidade do cirurgião e inseridos em mercados com dinâmicas regulatórias e de precificações particulares (Brasil, 2021; Conitec, 2020).

Assim, algumas dimensões devem ser consideradas na ATS de implantes ortopédicos.

9.2 Qualidade das evidências disponíveis

A hierarquia clássica da medicina baseada em evidências, quando aplicada a implantes ortopédicos, revela limitações importantes. Ensaios clínicos randomizados (ECRs), considerados o padrão-ouro para medicamentos, são menos frequentes e mais desafiadores nesse campo por razões éticas, logísticas e de custo (Migliorini et al., 2022; Viberg et al., 2020).

Há um predomínio de estudos observacionais com estudos de coortes retrospectivas baseadas em registros institucionais ou nacionais. A qualidade da evidência tende a ser rebaixada devido às limitações metodológicas que conduzem a diferentes vieses (Brasil, 2021, Farhan et al., 2023, Lu et al., 2023, Peng et al., 2025).

Diante das limitações dos ECRs, os registros de saúde, como os de artroplastias, emergem como fonte fundamental de evidência do mundo real (*Real-World Evidence* – RWE).

O Registro Suíço SIRIS, por exemplo, permitiu analisar 37.169 procedimentos de artroplastia do quadril para fratura do colo do fêmur, com seguimento de até 10 anos, fornecendo estimativas robustas de sobrevida do implante e taxas de revisão estratificadas por tipo de prótese (Lacheux et al., 2025). No entanto, a qualidade do registro – institucional, regional ou nacional – impacta diretamente na confiança na evidência produzida.

9.3 Curva de aprendizado

A curva de aprendizado não deve ser negligenciada na ATS de implantes ortopédicos, pois promove impacto direto nos desfechos clínicos. Diferentemente de um medicamento, cujo efeito é relativamente independente do operador, o resultado de um implante ortopédico é bastante influenciado pela experiência e pela técnica do cirurgião.

A experiência do cirurgião e o volume de procedimentos realizados pelo serviço são fatores diretamente associados aos desfechos clínicos em ortopedia. Estudos indicam que cirurgiões com maior volume cirúrgico apresentam menores taxas de complicações, como luxação, fratura periprotética e infecção (Lacheux et al., 2025; Farhan et al., 2023). Por esse motivo, resultados obtidos em hospitais de alto volume e centros de referência podem não ser plenamente reproduzíveis em serviços com menor experiência acumulada (Viberg et al., 2020). No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), esse aspecto é especialmente relevante, dada a descentralização do cuidado e a heterogeneidade estrutural e assistencial dos serviços ortopédicos.

9.4 Ciclo de vida dos implantes

O ciclo de vida de um implante ortopédico difere substancialmente do de um medicamento. Enquanto um fármaco tem uma vida útil de patente bem definida, os implantes ortopédicos passam por modificações incrementais ao longo dos anos que podem alterar seu desempenho sem que haja uma nova avaliação completa.

A literatura permite identificar quatro fases distintas:

- introdução no mercado, frequentemente com base em estudos de viabilidade mecânica e séries de casos, sem evidência clínica robusta de longo prazo;
- adoção por cirurgiões inovadores e centros de referência, com dados de curto prazo (1-2 anos) começando a surgir;
- maturidade do uso com dados disponíveis de médio prazo (5-10 anos) de registros e coortes, permitindo estimativas de sobrevida e taxas de revisão mais assertivas;
- obsolescência, sendo substituído por uma nova geração ou por um concorrente, mesmo antes que dados de longo prazo (>10 anos) estejam disponíveis.

A sucessão de modelos e a introdução de modificações incrementais, como alterações no desenho, no revestimento ou no mecanismo de fixação, podem criar um descompasso entre o tempo de inovação e a produção de evidências. Quando dados de 10 anos de seguimento se tornam disponíveis, o implante avaliado pode já não estar mais em uso (Kuntze et al., 2025; Lacheux et al., 2025).

A decisão de incorporação ou exclusão de uma OPME precisa ser tomada com base na melhor evidência disponível, mesmo que esta seja imperfeita ou incompleta. As diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde (MS) recomendam, nesses casos, explicitar as limitações e realizar as análises de sensibilidade para testar a robustez das conclusões (Brasil, 2020).

As mudanças incrementais em implantes ortopédicos representam um dos maiores desafios metodológicos para a ATS. Diferentemente de inovações radicais – como a introdução de um novo material ou de uma nova técnica cirúrgica –, as mudanças incrementais são modificações graduais no design, nos materiais ou no processo de fabricação de um implante (Dambrosi et al., 2024; Kuntze et al., 2025; Lacheux et al., 2025; Migliorini et al., 2022; Patel et al., 2024; Yang et al., 2023).

Raramente avaliadas por ECRs, as mudanças incrementais podem ter efeito pequeno e difícil de detectar em estudos isolados, mas o efeito cumulativo ao longo do tempo pode ser substancial. Além disso, as mudanças incrementais, em geral, são introduzidas no mercado com base em testes biomecânicos e séries de casos, e sua efetividade real só é conhecida anos depois, por meio de dados de coortes e registros.

Para lidar com mudanças incrementais, as diretrizes metodológicas recomendam:

- metanálise em rede (NMA) – permite comparar múltiplas gerações de implantes simultaneamente, mesmo na ausência de comparações diretas (Migliorini et al., 2022);
- análise de subgrupos por período de implantação – estratificar os resultados por época de introdução do implante pode revelar se as modificações incrementais melhoraram ou pioraram os desfechos;
- registros com dados detalhados do componente implantado – não apenas o tipo de implante, mas também sua versão específica e seu lote, permitem rastrear o desempenho de cada geração (Lacheux et al., 2025);
- pareamento por escore de propensão como método de controle de viés para estudos observacionais – diferentemente da regressão multivariada tradicional cria grupos comparáveis em múltiplas covariáveis simultaneamente, reduzindo o viés de seleção por indicação, um dos principais problemas em estudos de implantes ortopédicos;
- análises estratificadas por faixa etária – a idade não é apenas um fator de confusão a ser ajustado, mas pode ser um modificador de efeito, ou seja, pacientes mais velhos podem se beneficiar mais (ou menos) de um mesmo implante;
- satisfação do paciente como desfecho complementar – além dos instrumentos funcionais tradicionais (*Harris Hip Score* – HHS, *Knee Society Score* – KSS, WOMAC), a taxa de satisfação pode oferecer uma dimensão centrada no paciente que pode ser capturada de forma simples e reprodutível, especialmente em estudos de registro onde PROMs longos são inviáveis.

9.5 Sistemas de registro e vigilância (monitoramento)

Os sistemas de registro de artroplastia e a vigilância pós-comercialização são componentes essenciais da ATS de implantes ortopédicos e funcionam como mecanismos de monitoramento contínuo da segurança e efetividade dos dispositivos em condições reais de uso.

A experiência internacional demonstra que os registros nacionais mais consolidados – *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement* Registry (AOANJRR), *National Joint Registry* (NJR) do Reino Unido e *Swedish Hip Arthroplasty Register* (SHAR) – têm décadas de experiência e fornecem dados de sobrevida de implantes com seguimento superior a 15 anos. O Registro Suíço SIRIS, analisado por Lacheux et al. (2025), exemplifica a capacidade desses sistemas

de detectar diferenças entre tipos de implante em grandes amostras (n = 37.169), com análises de Kaplan-Meier e modelos de Cox ajustados para covariáveis.

O Brasil não possui um registro nacional de artroplastia consolidado e obrigatório, o que limita a capacidade de monitoramento de OPME em nível populacional.

A Anvisa, por meio da RDC n.º 551, de 30 de agosto de 2021, e da Instrução Normativa n.º 75/2021, estabelece requisitos para a vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos, mas a implementação de registros específicos para implantes ortopédicos ainda é incipiente.

Essa lacuna representa um desafio significativo para a ATS de OPME no âmbito do SUS, pois decisões de incorporação frequentemente precisam se basear em evidências internacionais, cuja generalização para a população brasileira pode ser limitada.

9.6 Avaliações econômicas

As avaliações econômicas de implantes ortopédicos apresentam particularidades que as distinguem das avaliações de medicamentos, principalmente em relação à estrutura de custos, ao horizonte temporal e à incorporação de desfechos de longo prazo.

9.6.1 Custos

Os custos são predominantemente os de aquisição do dispositivo, valor pago pelo hospital ou pelo SUS pelo implante, que pode variar significativamente conforme o modelo, o fabricante e o processo de compra (licitação, ata de registro de preços, compra direta). Também podem estar envolvidos: custo do procedimento cirúrgico, que inclui honorários, equipe, sala cirúrgica, materiais descartáveis e medicamentos; custo da internação, referente a diárias, enfermagem, fisioterapia, exames laboratoriais e de imagem; e custo do tratamento de complicações, que se refere a revisão do implante, tratamento de infecção, sangramento e cuidados com fratura periprotética (Brasil, 2021).

9.6.2 Horizonte temporal

Implantes ortopédicos têm um horizonte temporal de análise que pode se estender por décadas. A sobrevida do implante em 10 ou 15 anos é um desfecho crítico, e a necessidade de revisão – com seus custos associados e impacto na qualidade de vida – pode ocorrer muito além do período de seguimento dos estudos primários. Modelos de custo-efetividade para implantes ortopédicos utilizam modelos de Markov ou simulações de eventos discretos para projetar desfechos de longo prazo a partir de dados de curto e médio prazo (Brasil, 2021).

9.6.3 Custo-efetividade incremental

A análise de custo-efetividade incremental (RCEI) para implantes ortopédicos deve considerar: medida de efetividade – anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs), revisões evitadas e ganho funcional (HHS, NMS, EQ-5D); comparador relevante – tecnologia já disponível no SUS, que pode ser um implante de geração anterior, uma técnica cirúrgica alternativa ou o tratamento não cirúrgico; perspectiva – SUS, conforme recomendado pelas diretrizes metodológicas do MS (Brasil, 2021).

9.7 Dificuldades de aquisição e padronização nos serviços ortopédicos

A aquisição e a padronização de implantes ortopédicos no âmbito do SUS enfrentam desafios logísticos, administrativos e clínicos que impactam diretamente a qualidade do cuidado e a eficiência do sistema.

9.7.1 Heterogeneidade de preços e processos de compra

Diferentemente de medicamentos, cujos preços são regulados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), os implantes ortopédicos têm preços determinados por processos de licitação e compra direta, que variam significativamente entre regiões, hospitais e momentos do tempo. O Banco de Preços em Saúde (BPS) e o Catálogo de Materiais do Governo Federal/Catálogo de Serviços Oficial do Governo Federal (Catmat/Catser) são as principais fontes de consulta, mas a variabilidade de preços para um mesmo tipo de implante pode ser expressiva (Brasil, 2021).

9.7.2 Multiplicidade de fornecedores e modelos

O mercado de implantes ortopédicos é caracterizado por muitos fabricantes, modelos e variações de tamanho. Cada componente necessita de instrumentais cirúrgicos específicos que devem ser submetidos ao processo de esterilização. Frequentemente, tais instrumentais são fornecidos pelo fabricante do implante por sistema de comodato, durante o agendamento das cirurgias ou enquanto durarem os estoques do implante. Essa multiplicidade, embora ofereça opções para o cirurgião, cria desafios para a padronização e para a gestão de estoques nos serviços.

A falta de padronização pode ocasionar:

- dificuldade de treinamento da equipe – cada modelo de implante pode exigir instrumentais e técnicas específicas;
- dificuldade de reposição de instrumental de colocação – a descontinuação de um modelo pode tornar a revisão de um implante previamente colocado mais complexa;

- custos e disponibilidade de espaço para estocagem – a necessidade de manter múltiplos modelos e tamanhos em estoque aumenta os custos logísticos quanto ao arsenal de instrumental de colocação do implante.

9.7.3 Padronização

A padronização de implantes ortopédicos é entendida como a definição de um conjunto limitado de modelos e fornecedores para cada tipo de procedimento. É uma estratégia recomendada para melhorar a eficiência e a qualidade do cuidado. Experiências internacionais mostram que serviços com maior padronização apresentam: menores custos de aquisição (ganho de escala nas negociações); menor taxa de complicações (equipe mais familiarizada com o implante e o instrumental); e maior facilidade de rastreamento e vigilância (menor número de modelos a monitorar).

A implementação da padronização no SUS pode enfrentar barreiras como:

- autonomia do cirurgião – a escolha do implante é frequentemente baseada na preferência e na experiência individual da equipe de especialistas;
- heterogeneidade das condições clínicas dos pacientes e das tipologias ou classificações dos estágios das fraturas ou osteoartroses e heterogeneidade dos serviços – hospitais de diferentes regiões, portes e cadastros em complexidade no SUS podem ter necessidades distintas, inviabilizando uma padronização nacional uniforme;
- processos licitatórios – a definição de especificações técnicas em editais de licitação precisa equilibrar a necessidade de padronização com a garantia de concorrência e a prevenção de direcionamento;
- atualização tecnológica – a padronização não pode ser estática; precisa incorporar, periodicamente, as inovações que demonstram benefício clínico e custo-efetividade.

9.8 A experiência do INC-RJ

O Instituto Nacional de Cardiologia (INC) é uma instituição pública federal vinculada ao MS, localizada no município do Rio de Janeiro. Integra a rede do SUS e apresenta perfil assistencial altamente especializado, sendo reconhecido como referência na atenção de alta complexidade cardiovascular.

A instituição desenvolve, de forma integrada, atividades assistenciais, de ensino e de pesquisa na área cardiovascular, o que reforça seu papel estratégico na oferta de cuidados especializados, na

formação de recursos humanos e na produção de conhecimento no âmbito do SUS. Essa atuação contribui para sua consolidação como unidade de referência no atendimento de casos de maior complexidade clínica, frequentemente regulados por instâncias estaduais e nacionais.

No contexto da Rede de Atenção à Saúde, atua como serviço terciário, recebendo pacientes encaminhados de diferentes pontos da rede assistencial. Sua atuação está alinhada às políticas públicas voltadas ao enfrentamento das doenças cardiovasculares, que figuram entre as principais causas de morbimortalidade no País.

Adicionalmente, por sua natureza como instituição federal de referência, desempenha papel relevante ao conduzir pesquisas clínicas e ao gerar evidências, contribuindo para os processos de incorporação, monitoramento e avaliação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

9.8.1 Descrição do Processo de Aquisição e Gestão de OPME

A aquisição de OPME é realizada por meio de processo licitatório, em conformidade com a legislação vigente (Lei n.º 14.133/2021), assegurando transparência, competitividade, economicidade e padronização dos materiais. Não se adota, como regra, a contratação por inexigibilidade de licitação, tendo em vista a dificuldade de comprovar a inviabilidade de competição, especialmente em um mercado caracterizado pela oferta de produtos equivalentes. Ademais, a adoção de processos competitivos contribui para mitigar riscos de direcionamento decorrentes de preferências vinculadas à prescrição médica, favorecendo decisões baseadas em critérios técnicos definidos institucionalmente.

Para a gestão e o planejamento desses itens, utiliza-se a metodologia da Curva ABC, o que possibilita a classificação dos produtos conforme a sua relevância financeira e a frequência de uso, subsidiando a tomada de decisão e a priorização de recursos.

Consideram-se OPME de alto custo os itens com valor unitário superior a R$ 2.000,00, com destaque para os materiais implantáveis. A padronização desses dispositivos segue, de forma geral, as referências estabelecidas na Tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (Sigtap), em articulação com os protocolos institucionais e as diretrizes assistenciais.

No que se refere à logística de abastecimento, os produtos classificados como de alto custo, com maior consumo e baixa variabilidade (ou seja, alta previsibilidade de demanda), são adquiridos regularmente, com emissão de empenho a cada dois a três meses. Esses itens são mantidos em estoque no setor, podendo haver acordos de entrega parcelada com os fornecedores, de modo a otimizar o armazenamento e garantir a disponibilidade contínua.

Por sua vez, os produtos de alto custo com menor frequência de uso e alta variabilidade são solicitados de forma programada, conforme a agenda de procedimentos.

Nesses casos, a empresa fornecedora é acionada previamente para disponibilizar os materiais de acordo com a avaliação clínica baseada em exames ou conforme solicitação específica da equipe assistencial.

Um ponto fundamental para a aquisição de OPME é a correta descrição do item no processo licitatório. As descrições são cuidadosamente revistas por uma comissão interdisciplinar, atendendo a objetivos principais: garantir a qualidade e a adequação da prótese, manter a concorrência e impedir "licitações desertas". Essa estratégia permitiu grande redução dos custos para a instituição, mantendo um fluxo adequado de fornecimento.

Em situações específicas, como nos atendimentos neonatal e infantil, em que há maior dificuldade na estimativa precisa de tamanhos e dimensões dos materiais, o fornecedor disponibiliza um conjunto abrangente de opções (grade completa), possibilitando a seleção adequada durante o ato cirúrgico. Após o procedimento, os itens não utilizados são devolvidos ao fornecedor, enquanto os materiais efetivamente implantados são devidamente registrados e faturados.

Por operar sob regime orçamentário, a instituição não realiza faturamento por materiais utilizados, sendo os custos incorporados ao orçamento global. Essa característica impacta a gestão ao exigir maior rigor na padronização e controle de uso de tecnologias, especialmente no caso de dispositivos de alto custo.

Adicionalmente, as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas às OPMEs são sistematicamente monitoradas e registradas em banco de dados institucional, com manutenção de série histórica para fins de análise de tendência e suporte à tomada de decisão. Os profissionais de saúde são orientados quanto à guarda de amostras dos produtos envolvidos, sempre que aplicável, com o objetivo de subsidiar a avaliação técnica pelo fornecedor, a emissão de laudo conclusivo e a elaboração de plano de ação corretivo ou preventivo.

O monitoramento desses eventos ocorre por meio de notificações voluntárias, busca ativa institucional e acompanhamento sistemático dos alertas sanitários emitidos pela Anvisa, assegurando a rastreabilidade dos dispositivos, a segurança do paciente e a melhoria contínua dos processos assistenciais.

Esse conjunto de estratégias permite, ainda, avaliar a ocorrência de eventos associados a suspeitas de desvio de qualidade ou a questões relacionadas à usabilidade dos dispositivos.

Entre abril de 2025 e março de 2026, foram realizadas quatro notificações relacionadas a válvulas biológicas, sendo duas associadas à usabilidade e duas ao desvio de qualidade. Não houve registro de eventos adversos relacionados ao procedimento de implante transcateter de válvula aórtica (*transcatheter aortic valve implantation* – TAVI).

Destaca-se, ainda, a publicação de um alerta emitido pela Anvisa referente a um dispositivo de ressincronização cardíaca, o que demandou a realização de recall e o monitoramento dos pacientes previamente submetidos ao implante, a partir do banco de dados institucional.

No Quadro 10, foi realizado o levantamento de dados, por amostragem, referentes à aquisição de OPME implantáveis em cardiologia e aos valores de referência do SUS, conforme a Tabela Sigtap, associados aos procedimentos correspondentes.

A identificação do uso de OPMEs em bases administrativas, como o SIH/SUS, ocorre predominantemente de forma indireta, a partir da análise de procedimentos que implicam sua utilização, uma vez que o registro individualizado desses materiais nem sempre é realizado de forma padronizada. Como consequência, há limitações para a mensuração precisa do custo por procedimento e para a avaliação específica do impacto econômico associado ao uso de OPME, o que pode limitar a acurácia das análises mais detalhadas no âmbito da ATS.

Quadro 10 – Dados, por amostragem, referentes à aquisição de DMI em cardiologia e valores de referência do SUS

OPME		Instituição			SIGTAP			
Código CATMAT	Descrição	Quantidade adquirida	Custo unitário (R$)	Custo total (R$)	Código SIGTAP	Serviço Hospitalar (R$)	Serviço Profissional (R$)	Total (R$)
480730	Cardiodesfibrilador subcutâneo	6	49.795,70	298.774,25	702040061	36.089,38	0	36.089,38
480718	Cardioversor, desfibrilador com ressincronizador CDI-BIV DF4 IS4	21	13.960,96	293.180,33	702040061	36.089,38	0	36.089,38
616183	Endoprótese de aorta (hibrida)	3	37.427,31	112.281,95	702040304	14.000,00	0	14.000,00
427726	Prótese aortica biológica auto expansível (TAVI)	28	45.340,38	1.269.530,83	406030162	50.461,44	6.538,56	57.000,00
423481	Prótese para fechamento de septo interatrial	8	20.900,00	167.200,00	406011460	7.116,60	3.3832,02	10.948,62
406186	Prótese valvular aórtica biológica	81	3.587,50	290.587,65	702040541	1.881,11	0	1.881,11
406187	Prótese valvular mitral biológica	78	4.278,24	325.902,88	702040541	1.881,11	0	1.881,11

Fonte: elaboração própria.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Diretrizes metodológicas**: elaboração de parecer técnico-científico para avaliação de tecnologias em saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Relatório de recomendação**: hastes intramedulares telescópicas (extensíveis) para correção de deformidades ósseas e prevenção de fraturas em crianças e adolescentes com osteogênese imperfeita. Brasília: CONITEC, 2021.

DAMBROSI, R. et al. Outcomes of total hip arthroplasty using dual mobility cups following failed internal fixation of proximal femoral fractures at a mean follow-up of 6 years. **SICOT-J**, v. 10, 2024.

FARHAN, M. et al. Clinical outcomes of total hip arthroplasty after femoral neck fractures vs. osteoarthritis at one year follow up — a comparative, retrospective study. **Journal of Orthopaedic Surgery**, 2023.

GÓMEZ-PALOMO, J. M. et al. Is age an advantage? Improved outcomes after medial unicompartmental knee arthroplasty in patients aged ≥70 years. **Journal of Experimental Orthopaedics**, v. 12, n. 4, e70479, 2025.

KUNTZE, G. et al. Unicompartmental knee arthroplasty offers more natural feeling joints compared with total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. **JBJS Open Access**, v. 10, n. 2, 2025.

LACHEUX, L. et al. Hip arthroplasty for acute femoral neck fracture: hemiarthroplasty, dual mobility, or conventional total hip arthroplasty? A comparative analysis of 37,169 hip arthroplasties from the Swiss National Joint Registry. **Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research**, v. 111, 104331, 2025.

LU, H. et al. Total hip arthroplasty for failed internal fixation of femoral neck fracture: a retrospective study with 2–14 years' follow-up of 345 patients. **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**, v. 18, n. 345, 2023.

MIGLIORINI, F. et al. Total hip arthroplasty compared to bipolar and unipolar hemiarthroplasty for displaced hip fractures in the elderly: a Bayesian network meta-analysis. **European Journal of Trauma and Emergency Surgery**, v. 48, p. 2655–2666, 2022.

PENG, W. et al. Comparison of mobility and health-related quality of life between hemiarthroplasty and total hip arthroplasty for femoral neck fractures in the elderly: a post hoc analysis of a prospective cohort study. **Orthopaedic Surgery**, v. 18, p. 220–228, 2025.

SILVA, Cristiane. **Análise da utilização dos Registros de Artroplastias do joelho como fonte de dados para o desenvolvimento de estudos científicos**. 2022. Tese (Doutorado em Enfermagem e Biociências) — Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), Rio de Janeiro, 2022.

VIBERG, B. et al. Is arthroplasty better than internal fixation for undisplaced femoral neck fracture? A national pragmatic RCT: the SENSE trial. **BMJ Open**, v. 10, e038442, 2020.

YANG, H. et al. Which is the best femoral implant in children with osteogenesis imperfecta? A retrospective cohort study of 783 procedures. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 24, n. 110, 2023.

10 Estudo de Caso do MCDA para Dispositivos Médicos Implantáveis

Morais, Q. C. D e Santos, M. da S (INTO-RJ e INC-RJ)

10.1 Análise de Decisão Multicritérios (MCDA)

As decisões em saúde, especialmente aquelas relacionadas à avaliação e à incorporação de equipamentos e materiais implantáveis, raramente são simples. Em muitos casos, os profissionais e os gestores precisam escolher entre alternativas que apresentam benefícios, riscos, custos e incertezas[1,2].

No campo dos implantáveis, a complexidade torna-se ainda mais evidente. A escolha de uma prótese não se limita à comparação de preço ou ao desempenho técnico isolado. Muitas vezes, é necessário considerar simultaneamente a inovação tecnológica, a segurança do paciente, testes clínicos, a competitividade de mercado, a durabilidade do implante, o risco de falhas mecânicas, a necessidade de reoperação, a recuperação funcional do paciente, a curva de aprendizagem da equipe, a infraestrutura disponível, os custos diretos e indiretos e até mesmo as consequências clínicas de uma escolha inadequada.

Diante de tantos elementos, a tomada de decisão vai se tornando mais desafiadora. O cérebro humano tem capacidade limitada para processar, ao mesmo tempo, múltiplas informações, especialmente quando elas envolvem incertezas, valores conflitantes e consequências relevantes. Por isso, é comum que decisões sejam influenciadas por: heurísticas – atalhos mentais, utilizados para simplificar julgamentos complexos, tornando a decisão mais rápida e com menor esforço cognitivo –, experiências prévias ou preferências individuais. Embora essas estratégias possam facilitar escolhas rápidas, também podem aumentar o risco de inconsistências, vieses e decisões pouco transparentes[1,3,4].

Nesse contexto, foram desenvolvidos métodos formais de apoio à decisão, entre os quais se destaca a Análise de Decisão Multicritério (*MultiCriteria Decision Analysis* – MCDA). A MCDA pode ser compreendida como um termo "guarda-chuva", uma vez que abrange um conjunto de métodos, abordagens quantitativas e qualitativas, destinadas a apoiar partes interessadas na análise de problemas complexos. A MCDA tem ampla aplicabilidade em diferentes áreas do conhecimento, especialmente em contextos nos quais a decisão exige a consideração simultânea de múltiplos critérios, valores, incertezas e perspectivas.

Originalmente desenvolvida na pesquisa operacional e nas ciências da decisão, a MCDA passou a ser aplicada em diversas áreas do conhecimento, como engenharia, meio ambiente, energia, gestão pública, regulação e saúde. Sua principal contribuição é apoiar decisões complexas por meio da definição explícita de critérios, da comparação sistemática de alternativas e da maior transparência no processo de decisão. Seu objetivo não é substituir o julgamento humano, mas estruturá-lo de forma clara e raciona[3,5].

Esse tipo de abordagem é particularmente relevante quando diferentes atores – pacientes, profissionais de saúde, gestores, especialistas, fabricantes e avaliadores de tecnologias – precisam lidar com *trade-off* entre desempenho clínico, segurança, custo, infraestrutura disponível e consequências clínicas de uma decisão inadequada. Em alguns cenários, essas escolhas podem estar associadas a complicações graves, perda funcional, maior tempo de internação e até risco de óbito. Em suma, essas decisões podem impactar diferentes dimensões do cuidado, além da sustentabilidade dos sistemas de saúde e da organização dos serviços[3-5].

Na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), a MCDA tem sido utilizada para apoiar decisões em que diferentes dimensões de valor precisam ser consideradas de maneira simultânea. Isso é relevante quando a decisão envolve situações em que uma alternativa pode ser superior em determinado critério, mas inferior em outro. Por exemplo, no contexto de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) um implante pode apresentar melhor desempenho mecânico, mas maior custo; outro pode ser mais acessível, mas estar associado a maior risco de falha ou reoperação. Estudos recentes têm explorado a aplicação da MCDA para dispositivos médicos implantáveis, incluindo modelos voltados à compra pública e à avaliação de valor de tecnologias como próteses ortopédicas, *stents*, marca-passos e outros dispositivos de alto custo, além do desenvolvimento de dispositivos médicos implantáveis[2,6].

De forma geral, qualquer aplicação de MCDA envolve quatro elementos centrais. O primeiro são as alternativas, isto é, as opções que serão comparadas. O segundo são os critérios, que representam os todo os aspectos relevantes para a decisão. O terceiro são as pontuações, que resultam do desempenho de cada alternativa em relação a cada critério. O quarto são os pesos, que indicam a importância relativa de cada critério na decisão. A combinação desses elementos permite construir uma análise estruturada, transparente e justificável, oferecendo suporte à tomada de decisão em contextos nos quais múltiplos valores precisam ser considerados simultaneamente[5].

A MCDA permite tornar explícitos os critérios usados na decisão, organizar os *trade-off* e apoiar uma escolha transparente em contexto de incerteza. No caso dos implantáveis, isso é especialmente relevante, porque decisões baseadas apenas no menor preço podem negligenciar desfechos clínicos importantes, enquanto decisões baseadas apenas na superioridade técnica podem desconsiderar sustentabilidade e acesso.

Assim, no contexto de materiais implantáveis no Sistema Único de Saúde (SUS), a MCDA pode ser uma ferramenta útil para dar suporte à tomada de decisão complexa, especialmente quando a decisão exige equilíbrio entre diferentes dimensões. Mais do que produzir uma resposta automática, a análise multicritérios ajuda a estruturar o raciocínio, explicitar os valores envolvidos e apoiar decisões mais consistentes, transparentes, racionais e alinhadas às necessidades dos pacientes e do sistema de saúde.

10.2 Aplicação de MCDA em dispositivos médicos implantáveis

Principais etapas de um modelo de MCDA

A seguir, serão apresentadas as etapas de construção de um modelo hipotético de MCDA para identificar o melhor implante para correção cirúrgica de fraturas transtrocanterianas instáveis de fêmur em pacientes idosos.

A) Estruturação do problema decisório

Essa é a etapa inicial para construir um modelo de MCDA e consiste na análise do contexto e na estruturação do problema. Essa fase é fundamental para compreender todos os aspectos relevantes do problema, proporcionando maior compreensão do cenário, a partir do levantamento de informações e evidências científicas, para estruturar os critérios e avaliar o valor das tecnologias analisadas. Desse modo, e considerando o contexto de fratura de fêmur em pacientes idosos e sua relevância no cenário de saúde pública nacional e mundial, foi definido o seguinte problema de decisão:

Para pacientes idosos com fratura transtrocanteriana instável de fêmur, qual opção de implante apresenta o maior valor global: hastes cefalomedulares (CMN) ou parafusos deslizantes do quadril (DHS/SHS)?

A fratura proximal de fêmur em idosos compreende um grupo de fraturas que acomete a região do quadril, incluindo as fraturas do colo femoral, transtrocanterianas e subtrocantéricas, e frequentemente são chamadas de fratura de quadril. Trata-se de uma condição aguda e grave, que geralmente ocorre após quedas ou traumas de baixa energia, especialmente pela maior fragilidade óssea devido à osteoporose e a outras comorbidades. Além do impacto físico imediato, esse tipo de fratura pode comprometer a mobilidade, reduzir a independência, aumentar o risco de complicações e afetar profundamente a autonomia e a qualidade de vida dos idosos, com importante impacto social e econômico[7].

No Brasil, esse cenário tem assumido relevância crescente diante do envelhecimento populacional e da maior vulnerabilidade clínica e funcional dos idosos. Estudos nacionais têm revelado em nossa população o predomínio dessa condição em mulheres idosas, com média de idade próxima a 80 anos, e apontam a região transtrocanteriana como uma das localizações mais frequentes da fratura proximal do fêmur, o que corresponde a 78,95% dos casos em uma série hospitalar brasileira e impacto relevante sobre internações, cirurgia, reabilitação e mortalidade[8].

No cenário internacional, a mortalidade permanece elevada, particularmente entre os pacientes muito idosos. Uma coorte populacional sueca com idosos de 85 anos ou mais mostrou que 47,8% dos participantes que sofreram fratura de quadril morreram no primeiro ano após o evento, evidenciando a vulnerabilidade extrema desse grupo. Ainda em escala global, estima-se crescimento expressivo das fraturas de quadril nas próximas décadas, também impulsionado pelo envelhecimento populacional; projeções clássicas indicam aumento de 1,66 milhão de fraturas em 1990 para 6,26 milhões em 2050[9].

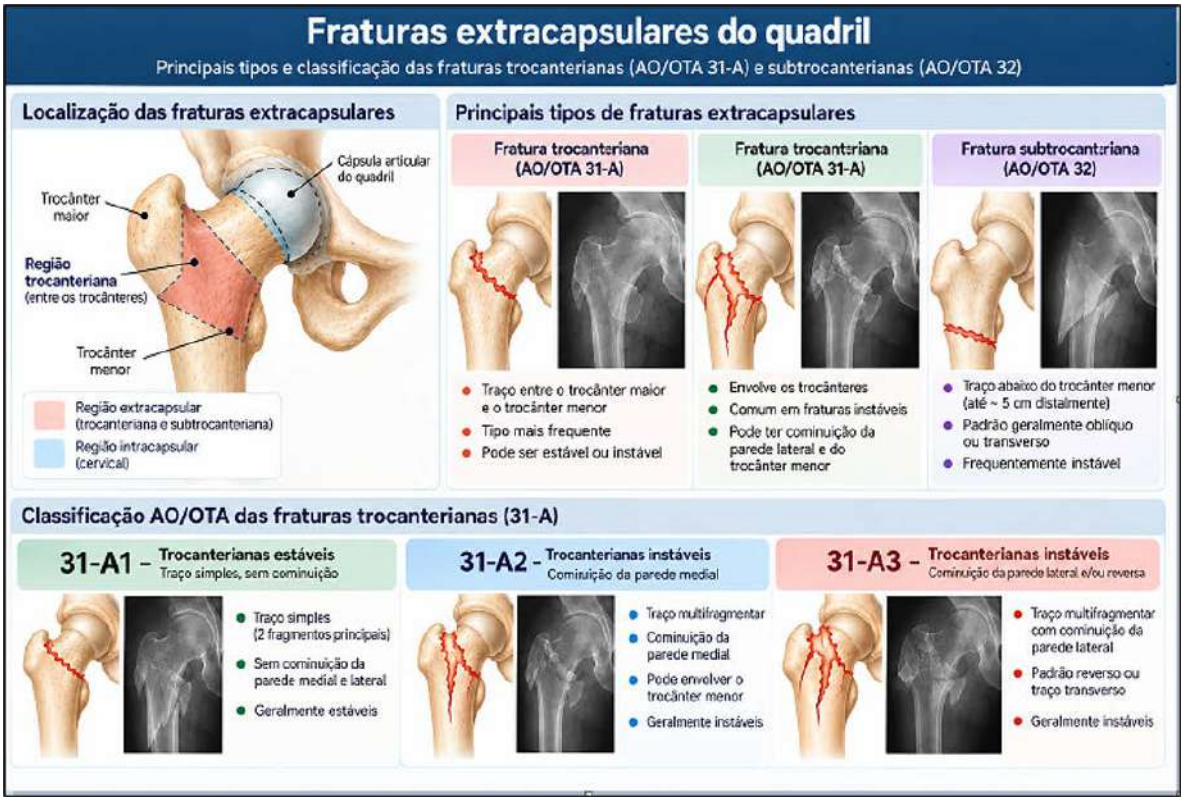
As fraturas transtrocanterianas estáveis apresentam traço mais simples, menor cominuição, isto é, menor fragmentação óssea e preservação relativa dos suportes ósseos. Após redução adequada, permitem transmissão mais previsível das cargas entre a cabeça, o colo e a diáfise femoral, favorecendo a compressão controlada e reduzindo o risco de colapso, encurtamento, desvio em varo e falha do implante[10,11].

As fraturas instáveis, por sua vez, são mais complexas, pois apresentam maior comprometimento estrutural, uma vez que envolve maior cominuição e consequentes perda do suporte medial, lesão da parede lateral e obliquidade reversa, podendo evoluir para extensão subtrocanteriana ou fragmentação importante da região trocantérica. As fraturas instáveis tornam a fixação mais desafiadora e aumentam o risco de perda da redução, colapso em varo, medialização da diáfise, encurtamento, rotação, falha do

implante e reoperação. Em suma, não se trata apenas de uma fratura mais complexa anatomicamente, mas de uma condição com comportamento biomecânico mais desfavorável[10].

Na Figura 13, observam-se diferentes apresentações de fraturas extracapsulares do quadril.

Figura 13 – Fraturas extracapsulares do quadril



Fonte: elaboração própria.

A cirurgia tem como principal objetivo devolver estabilidade ao fêmur fraturado, permitindo que o paciente possa se movimentar o mais cedo possível e reduzindo os riscos associados ao tempo prolongado no leito, como perda de força, complicações respiratórias, trombose, dor persistente e maior dependência para atividades diárias[11,12].

Entre os implantes mais utilizados, destacam-se o parafuso dinâmico do quadril ou o parafuso deslizante do quadril, conhecidos respectivamente como *Dynamic Hip Screw* (DHS) ou *Sliding Hip Screw* (SHS), opções extramedulares tradicionais que foram, por muitos anos, o tratamento padrão para fraturas transtrocantéricas do fêmur, especialmente as estáveis, e a haste cefalomedular (CMN), um implante intramedular posicionado mais próximo do eixo mecânico do fêmur[11].

A diretriz da *American Academy of Orthopaedic Surgeons* (AAOS) considera tanto o DHS quanto os dispositivos cefalomedulares como opções adequadas para o tratamento de fraturas transtrocanterianas estáveis em idosos. Entretanto, em fraturas mais complexas com maior instabilidade mecânica, como aquelas com extensão subtrocantérica ou traço reverso, há maior preferência pelo uso de dispositivos cefalomedulares, em razão da necessidade de maior estabilidade mecânica[12].

As hastes cefalomedulares podem ser curtas ou longas, baseadas principalmente pelo comprimento do implante dentro do fêmur e pela extensão do osso que elas conseguem proteger. Quando comparadas, as evidências disponíveis não demonstram superioridade clara de uma sobre a outra para fraturas transtrocantéricas em geral. Em mesma linha, a revisão sistemática de Lewis et al.[13] não sustentou superioridade clínica das hastes longas sobre as curtas, nem das curtas sobre as longas, em fraturas extracapsulares do quadril em idosos.

Para fraturas transtrocanterianas instáveis, a evidência deve ser interpretada com cautela, pois muitos estudos incluem populações mistas, e os dados específicos por estabilidade da fratura e comprimento da haste são limitados. Portanto, a escolha do comprimento da haste deve ser individualizada conforme a extensão do traço, a estabilidade da redução e a necessidade de proteção do fêmur[13,15].

No tratamento das fraturas transtrocanterianas instáveis do fêmur, a escolha entre a haste cefalomedular e o parafuso deslizante do quadril envolve *trade-off* clínico, funcional e econômico: a haste cefalomedular pode oferecer melhor desempenho biomecânico e potencial vantagem clínica em fraturas instáveis, mas com maior custo direto; o parafuso deslizante de quadril pode ser mais acessível e familiar aos serviços, porém pode apresentar limitações mecânicas em padrões de fratura mais complexos.

A decisão, portanto, não se resume a escolher o implante mais barato ou o mais avançado, mas a identificar qual alternativa oferece o melhor valor global diante do perfil da fratura, da condição clínica do paciente, dos desfechos esperados e dos recursos disponíveis no SUS.

O exemplo apresentado a seguir tem caráter didático e foi elaborado para ilustrar como uma análise multicritério de decisão (MCDA) pode ser aplicada ao contexto de OPMEs implantáveis no SUS. Os valores atribuídos aos critérios e às alternativas são hipotéticos e não devem ser interpretados como resultados de uma revisão sistemática, avaliação econômica formal ou análise empírica definitiva. Sua finalidade é demonstrar, de forma prática e transparente, a lógica do método, favorecendo a compreensão das etapas de estruturação, comparação e apoio à decisão.

1) Definição do problema: diante do exposto, será apresentado um problema de seleção de implantes, a saber: Para pacientes idosos com fratura transtrocanteriana instável do fêmur, qual opção de implante apresenta maior valor global: haste cefalomedular ou parafuso deslizante do quadril/DHS?

2) Alternativas avaliadas: as principais opções de OPME são hastes cefalomedulares (CMN) longas ou curtas e parafusos deslizantes do quadril (DHS).

3) Definição dos critérios a serem avaliados: foi selecionado um conjunto de critérios a partir do levantamento das evidências e de entrevistas informais prévias realizadas individualmente com os *stakeholders*, observando os seguintes princípios: relevância para a tomada de decisão; fácil compreensão e mensuração; exaustividade; coerência; não redundância; operacionalidade; balanço entre conciso/simples e completo/complexo e independência preferencial[4]. Diante do exposto, foram estruturados os seguintes critérios: estabilidade biomecânica, falha mecânica, reoperação, capacidade de deambulação e custo direto do implante. Os critérios foram organizados de acordo com as dimensões clínica, do paciente e econômica (Figura 14).

Figura 14 – Árvore de valor para avaliar a haste cefalomedular comparada ao parafuso deslizante de quadril para o tratamento cirúrgico de fraturas transtrocanterianas instáveis em idosos



Fonte: elaboração própria.

A Tabela 14 apresenta a lista de critérios, com suas definições e atributos, isto é, a forma como os critérios são mensurados.

Tabela 14 – Descrição dos critérios selecionados

Dimensão	Critério	Descrição do critério	Atributo
Clínica	Estabilidade biomecânica	Refere-se à capacidade do implante de manter a redução da fratura e resistir às forças mecânicas que atuam sobre o fêmur proximal.	Pode ser mensurada por parâmetros como manutenção da redução, resistência à carga, ocorrência de colapso em varo, encurtamento do membro, migração do parafuso/lâmina cefálica e achados de estudos biomecânicos ou radiográficos.
Clínica	Falha mecânica do implante	Expressa o risco de insucesso da fixação relacionado ao comportamento mecânico do implante e da fratura. Inclui eventos como perda da redução, cut-out, migração do implante, quebra do material, colapso excessivo ou outras complicações mecânicas que comprometam a consolidação e a função.	Pode ser mensurada pela proporção de pacientes com falha mecânica, ocorrência de cut-out (falha mecânica causada pela migração progressiva do parafuso levando a perda da fixação do implante, quebra do implante, perda de fixação, migração do material, colapso significativo ou falha radiográfica documentada nos estudos clínicos.
Clínica	Reoperação	Refere-se à necessidade de nova intervenção cirúrgica após o procedimento inicial, em razão de falha da fixação, complicações mecânicas, não consolidação, dor persistente ou outros eventos relacionados ao implante ou ao tratamento da fratura.	Mensurada pela taxa de reoperação, retorno não planejado ao centro cirúrgico, revisão do implante, conversão para artroplastia ou nova fixação relacionada à fratura inicial.
Paciente	Capacidade de deambulação	Recuperação da marcha, mobilidade e redução da dependência funcional após a cirurgia. Esse critério está diretamente relacionado à autonomia, à reabilitação e à prevenção de complicações da imobilidade.	Proporção de pacientes que recuperam mobilidade independente.
Econômica	Custo direto do implante	Custo de aquisição do implante e de seus componentes diretamente relacionados ao procedimento cirúrgico.	Preço unitário do implante. Valores registrados em compras públicas, Banco de Preços em Saúde, atas de registro de preços, contratos hospitalares ou bases administrativas oficiais.

Fonte: elaboração própria.

4) Mensuração do desempenho das opções: após definir os critérios relevantes para o cenário em análise, o desempenho de cada alternativa foi estimado, de forma qualitativa, em relação a esses critérios, com base nas melhores evidências científicas disponíveis (Tabela 15).

Tabela 15 – Mensuração do desempenho dos implantes

Critério	Haste cefalomedular curta	DHS / parafuso deslizante do quadril	Fonte esperada dos dados
Estabilidade biomecânica	Alta	Moderada	Estudos biomecânicos, diretrizes clínicas e painel de especialistas.
Falha mecânica do implante	Baixa	Moderada a alta	Revisões sistemáticas e estudos clínicos comparativos.
Reoperação	Baixa	Moderada	Revisões sistemáticas e estudos observacionais comparativos.
Capacidade de deambulação	Moderada a alta	Moderada	Estudos clínicos, medidas funcionais, avaliação de marcha e seguimento pós-operatório.
Custo direto do implante	Alto	Baixo a moderado	Compras públicas, Banco de Preços em Saúde, atas de registro de preços e dados administrativos.

Fonte: elaboração própria.

Nota metodológica. Esta matriz tem finalidade exclusivamente didática. Os desempenhos atribuídos são hipotéticos e devem ser substituídos por dados empíricos provenientes de revisão sistemática, diretrizes clínicas, estudos econômicos, bases de compras públicas ou consulta estruturada a especialistas, conforme a finalidade da análise multicritério.

B) Desenvolvimento do modelo multicritérios

Nesta etapa, são realizadas a pontuação das alternativas, a ponderação dos critérios e a agregação dos resultados. O desenvolvimento do modelo multicritérios é uma etapa fundamental em que se propõe a criação de reuniões participativas com os *stakeholders*, geralmente denominadas como conferências de decisão, que são oficinas ou workshops estruturados que reúnem tomadores de decisão, especialistas e demais partes interessadas (*stakeholders*), apoiados por um facilitador imparcial e com o suporte de um método de MCDA construído em tempo real. Todas as etapas da construção do modelo devem ser validadas pelos *stakeholders* na conferência de decisão[16].

A realização de conferências de decisão confere legitimidade e transparência à tomada de decisão, assegurando que diferentes perspectivas sejam contempladas. Considerando o cenário avaliado, podem ser incluídas a experiência técnica do cirurgião, a visão de eficiência do gestor, as necessidades do paciente, entre outras partes interessadas. O ambiente participativo favorece a melhor compreensão do problema e o debate fundamentado, construindo consensos e criando um senso de corresponsabilidade[5].

As conferências de decisão podem ser realizadas de forma presencial ou virtual. Independentemente da modalidade escolhida, o importante é assegurar a interatividade e o debate qualificado entre os participantes[16].

10.3 Pontuação das alternativas (*Scoring Alternatives*)

Nesta etapa, a pontuação das alternativas foi obtida por meio da avaliação do desempenho de cada opção nos critérios, isto é, em uma avaliação intracritérios. O desafio na pontuação é traduzir dados reais e diferentes entre si, como os resultados de estudos clínicos (medidas de associação, frequências, riscos) e custos em uma escala simples de 0 a 100. O objetivo é nivelar critérios de naturezas distintas para que se possa compará-los diretamente[4].

a) Definição da escala de pontuação

No contexto das fraturas transtrocanterianas instáveis em idosos, os dados clínicos obtidos por meio das evidências científicas e os dados econômicos das duas opções (CMN e DHS/SHS) foram convertidos seguindo a lógica do impacto do critério. Para cada critério, foi utilizada uma escala de 0 a 100 pontos, em que 0 representa o pior desempenho esperado e 100 representa o melhor desempenho esperado.
Exemplo: **critério capacidade de deambulação** – avalia a proporção de idosos que conseguem voltar a caminhar após a cirurgia.

O implante que demonstrar a maior taxa de recuperação da marcha segundo as evidências recebe a nota máxima (100), enquanto o menor desempenho clínico define o marco zero (0).

Nos critérios relacionados a eventos indesejáveis, como falha mecânica, reoperação e custo, a pontuação foi atribuída de forma invertida: quanto menor o risco ou o custo, maior a pontuação.
Exemplo: **critério falha mecânica do implante** – avalia problemas estruturais, como a quebra do implante ou o deslizamento do parafuso (*cut-out*).

A opção mais segura, com o menor índice de falhas na prática clínica, segundo as evidências avaliadas, pontua com a nota máxima (100).

b) Matriz de pontuação das alternativas

A pontuação é a primeira etapa da construção de um modelo de MCDA propriamente dito, sendo realizada com a participação de diferentes *stakeholders* em conferências de decisão, a fim de capturar suas preferências em relação s mudanças de desempenho de cada alternativa, segundo os critérios.

A matriz hipotética de pontuação das alternativas ficou constituída conforme a Tabela 16.

Tabela 16 – Matriz de pontuação das opções

Critério de Avaliação	Pior Cenário (Nota 0)	Melhor Cenário (Nota 100)	Pontuação CMN	Pontuação DHS
Capacidade de deambulação	Baixa taxa	Alta taxa	80	40
Estabilidade biomecânica	Instável	Alta estabilidade	85	20
Necessidade de reoperação	Alta taxa (15%)	Baixa taxa (2%)	75	0
Falha mecânica do implante	Alta taxa (12%)	Baixa taxa (1%)	80	0
Custo direto do implante	Preço alto (HCL)	Preço baixo (DHS)	40	100

Fonte: elaboração própria.
Legenda: CMN – haste cefalomedular; DHS – parafuso deslizante do quadril (do inglês, *Dynamic Hip Screw*).

10.4 Ponderação dos critérios (*Weighting Criteria*)

A ponderação estabelece a importância relativa de cada critério na decisão final, capturando as preferências dos *stakeholders* (cirurgiões ortopedistas, gestores de saúde, pacientes) entre cada um dos critérios; nessa etapa, é realizado um *trade-off* entre os critérios. É a etapa central na construção de um modelo de MCDA. Conforme as boas práticas da Sociedade Profissional de Economia da Saúde e Pesquisa de Desfechos (*The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research* - ISPOR), os pesos não são obtidos ao acaso e nunca devem ser atribuídos a critérios de forma isolada; eles devem, obrigatoriamente, fundamentar-se na variação entre o pior e o melhor nível de desempenho configurado para cada critério dentro do problema de decisão. O método formal recomendado para essa etapa é o *Swing Weighting*[4]. Contudo, existem também outros métodos para obtenção de pesos.

Desse modo, foram selecionados os níveis de referência em pior e melhor (Tabela 17).

Tabela 17 – Níveis de referência dos critérios

Critério	Melhor referência	Pior referência
Estabilidade biomecânica	Alta estabilidade em padrão instável	Baixa estabilidade, maior risco de colapso
Falha mecânica	Menor frequência de falha	Maior frequência de falha
Reoperação	Menor necessidade de reoperação	Maior necessidade de reoperação
Capacidade de deambulação	Melhor retorno funcional/mobilidade	Pior recuperação funcional
Custo direto	Menor custo de aquisição	Maior custo de aquisição

Fonte: elaboração própria.

Após definir os níveis de referência para cada critério, foi realizada a etapa de ponderação dos pesos. Essa etapa também ocorreu no contexto da conferência de decisão, com a participação dos diferentes *stakeholders* envolvidos no processo.

Para orientar a atribuição dos pesos, utilizou-se a metodologia *Swing Weighting*, que permite estimar a importância relativa de cada critério a partir do impacto percebido ao deslocá-lo do pior para o melhor nível de desempenho[4]. Inicialmente, foi apresentado aos participantes o cenário hipotético da seguinte maneira: em pacientes idosos com fratura transtrocanteriana do fêmur, considerou-se que as duas alternativas avaliadas – haste cefalomedular (CMN) e parafuso deslizante do quadril (DHS/SHS) – apresentavam o pior desempenho possível em todos os critérios.

Em seguida, os participantes foram convidados a refletir sobre a seguinte questão: se fosse possível melhorar apenas um critério, levando-o do nível menos desfavorável para o nível mais favorável, qual melhoria teria maior impacto para a decisão? Esse salto de desempenho é denominado *swing* e representa o ganho percebido ao passar do pior para o melhor cenário em determinado critério.

Com base nessa abordagem, os *stakeholders* avaliaram, de forma hipotética, a relevância de cada critério para o contexto analisado.

Considerando tratar-se de pacientes idosos, com fraturas instáveis e maior vulnerabilidade clínica, a ponderação priorizou critérios relacionados à preservação da autonomia, à recuperação da capacidade de deambulação e à prevenção de complicações graves, como necessidade de reoperação.

A seguir, são apresentados os pesos propostos para os cinco critérios considerados essenciais nesse exemplo hipotético de MCDA.

Critérios	Pesos propostos (%)
Capacidade de deambulação	30%
Necessidade de reoperação	25%
Falha mecânica do implante	20%
Estabilidade biomecânica	15%
Custo direto do implante	10%
Total	**100%**

Fonte: elaboração própria.

10.5 Agregação dos resultados

Uma vez estabelecidos os pesos dos critérios e as pontuações individuais, foi realizada a agregação dos resultados, em que pontuações e pesos foram combinados para determinar o valor global de cada alternativa. O método padrão recomendado em ATS é o modelo aditivo linear, cuja aplicação é teoricamente justificada quando os critérios avaliados atendem ao requisito de independência preferencial (ou seja, a preferência pelo desempenho em um critério não depende do nível de desempenho de outro)[4].

O implante que alcançar a maior pontuação global final é identificado como a opção que oferece o melhor equilíbrio (*trade-off*) entre os critérios estabelecidos no cenário[4]. Para compreender essa etapa de forma mais simples, é necessário imaginar duas situações hipotéticas.

1) A haste cefalomedular (CMN) obteve pontuações excelentes nos critérios clínicos (que têm os maiores pesos, como capacidade de deambulação e necessidade de reoperação), mas teve pontuação zero no critério custo por ser o material mais caro.

2) O parafuso deslizante do quadril (DHS/SHS) obteve nota máxima em custo por ser mais barato, mas obteve notas baixas nos critérios clínicos devido ao maior risco de falha mecânica nas fraturas instáveis.

Ao fazer o cálculo da agregação, o modelo aditivo consegue compensar esses desequilíbrios. Uma vez que os critérios clínicos (capacidade de deambulação e necessidade de reoperação) somaram

55% do peso total da decisão desse exemplo hipotético, o desempenho superior da haste no critério capacidade de deambulação fará com que seu valor global final seja maior do que o DHS, mesmo diante do maior custo da haste. Considerando essa situação, a haste cefalomedular seria a opção de maior valor global e, portanto, a escolha apresentada pelo modelo. Em outras palavras, seria possível dizer que, segundo os critérios selecionados e os julgamentos realizados pelos *stakeholders*, a CMN mostrou ser a opção de maior valor global, portanto de maior preferência nesse modelo.

10.6 Análise de sensibilidade e elaboração das recomendações

10.6.1 Análise de sensibilidade

Após a agregação dos resultados, o modelo de MCDA indica qual é a alternativa de maior valor global. Contudo, é preciso verificar se o resultado apresentado é robusto. Toda análise multicritérios está sujeita a incertezas. As principais fontes de incerteza em um modelo são: dados imprecisos ou incompletos; variabilidade entre pacientes ou especialistas; baixa qualidade da evidência; incertezas estruturais relacionadas aos critérios; pesos; árvore de valor ou método de ponderação. É considerada boa prática em MCDA identificar, examinar e relatar, de forma transparente, as principais fontes de incerteza que podem influenciar os resultados do modelo[4].

Sobre o modelo hipotético apresentado, segue uma explicação prática, em que é possível testar a incerteza nos pesos.

Durante a conferência de decisão, diferentes atores podem atribuir maior ou menor importância aos critérios do modelo, de acordo com suas experiências, valores e perspectivas sobre o problema. Desse modo, os cirurgiões podem dar mais valor à estabilidade biomecânica e à prevenção de falhas mecânicas, por exemplo, enquanto os gestores tendem a valorizar mais os custos, por preocupações com o orçamento.

A análise de sensibilidade permite verificar se a decisão se mantém quando a importância atribuída a um critério é modificada. Para isso, o facilitador pode, por exemplo, aumentar o peso do critério *custo direto do implante* de 10% para 30% ou 40%, ajustando proporcionalmente os pesos dos demais critérios para que a soma permaneça em 100%. Se a haste cefalomedular continuar apresentando o maior valor global nos cenários avaliados, a escolha será considerada robusta às variações testadas, pois permanece a mais bem classificada mesmo quando o custo exerce maior influência na decisão.

De outro modo, se o resultado mudar e o parafuso deslizante passar a ser a opção número um, isso não invalida a análise; ao contrário, ajuda a compreender em quais condições a decisão pode mudar e torna mais transparente o *trade-off* entre desempenho clínico, segurança mecânica, recuperação funcional e sustentabilidade econômica, indicando que o custo é um critério crítico nesse modelo. Nessa perspectiva, entende-se exatamente sob quais condições financeiras uma tecnologia deixa de ser a alternativa preferencial com base naquele conjunto de pesos.

Dessa maneira, é fundamental descrever claramente quais incertezas foram identificadas, indicar como elas podem afetar os resultados e realizar análises de sensibilidade para avaliar a robustez das conclusões do modelo. Enfatiza-se que robustez não representa verdade absoluta, porém indica que o resultado permanece estável mesmo quando se alteram aspectos relevantes[4].

10.7 Recomendações do modelo

Essa é a etapa final do modelo de MCDA, em que são emitidas as recomendações segundo os resultados do modelo. No exemplo desenvolvido, a haste cefalomedular apresentou desempenho global superior ao parafuso deslizante do quadril (DHS/SHS), principalmente por obter melhores pontuações nos critérios relacionados à capacidade de deambulação, à necessidade de reoperação, à falha mecânica do implante e à estabilidade biomecânica.

O parafuso deslizante do quadril (DHS/SHS) apresentou melhor desempenho no critério econômico, por seu menor custo direto hipotético. No entanto, no modelo simulado, essa vantagem não foi suficiente para superar os critérios clínicos e funcionais atribuídos à haste cefalomedular. Essa situação ilustra uma das principais contribuições da MCDA – demonstrar, de forma transparente, que a alternativa de menor custo nem sempre representa a opção de maior valor global quando outros desfechos relevantes para o paciente e para o sistema de saúde são considerados simultaneamente.

Esse resultado sugere que, em pacientes idosos com fratura transtrocanteriana instável do fêmur, critérios clínicos e funcionais podem ter maior peso decisório do que o custo direto isolado do implante. Em suma, uma recomendação importante é que decisões sobre OPMEs implantáveis não sejam baseadas exclusivamente no menor preço de aquisição, mas em uma avaliação estruturada do valor global de cada tecnologia.

Referências

1 BELTON, V.; STEWART, T. J. Multiple criteria decision analysis: an integrated approach. Boston: **Kluwer Academic Publishers**, 2002.

2 XU, Y. et al. A multi-stakeholder multicriteria decision analysis for implantable medical devices assessment in China. **Frontiers in Health Services**, v. 5, art. 1650709, 2025. DOI: 10.3389/frhs.2025.1650709.

3 BALTUSSEN, R. et al. Multicriteria decision analysis to support health technology assessment agencies: benefits, limitations, and the way forward. **Value in Health**, v. 22, n. 11, p. 1283-1288, nov. 2019.

4 MARSH, K. et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. **Value in Health**, v. 19, n. 2, p. 125-137, 2016.

5 THOKALA, P. et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. **Value in Health**, v. 19, n. 1, p. 1-13, 2016.

6 BARKAOUI, H. et al. Multi-criteria decision making for medical device development. **Engineering Management Journal**, v. 35, n. 2, p. 102-119, 2023. DOI: 10.1080/10429247.2022.2040267.

7 KARAKUS, O. et al. The relationship between the type of unstable intertrochanteric femur fracture and mobility in the elderly. **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**, v. 13, n. 1, p. 207, 22 ago. 2018.

8 VALENTE, B. G. et al. Proximal femur fracture in older adults: correlation between surgical treatment time and mortality. **Acta Ortopédica Brasileira**, São Paulo, v. 32, n. 1, e283822, 2024.

9 OLOFSSON, E. et al. Factors associated with one-year mortality after hip fracture in people older than 85 years in Northern Sweden. **European Geriatric Medicine**, [s. l.], v. 17, p. 107–115, 2026.

10 MEINBERG, E. G. et al. Fracture and Dislocation Classification Compendium—2018. J**ournal of Orthopaedic Trauma**, v. 32, supl. 1, p. S1-S170, 2018.

11 ATTUM, B.; PILSON, H. Intertrochanteric Femur Fracture. In: **STATPEARLS**. StatPearls. Treasure Island: StatPearls Publishing, 2023.

12 AMERICAN ACADEMY OF ORTHOPAEDIC SURGEONS. **Management of hip fractures in older adults**: clinical practice guideline. Rosemont: AAOS, 2021.

13 LEWIS, S. R. et al. Cephalomedullary nails versus extramedullary implants for extracapsular hip fractures in older adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 1, CD000093, 2022. DOI: 10.1002/14651858.CD000093.pub.

14 CINQUE, Mark E. et al. Short versus long cephalomedullary nailing of intertrochanteric fractures: a meta-analysis of 3208 patients. **Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery**, v. 142, n. 7, p. 1367-1374, 2022.

15 ZHANG, S. et al. Short versus long cephalomedullary nails for intertrochanteric femur fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. **PLOS One**, v. 20, n. 5, e0319758, 2025. DOI: 10.1371/journal.pone.0319758.

16 PHILLIPS, L. D. Decision conferencing. In: EDWARDS, W.; MILES, R. F.; VON WINTERFELDT, D. (ed.). **Advances in Decision Analysis: From Foundations to Applications**. Cambridge: Cambridge University Press, 2007. p. 375-399.

11 Fomento à PD&I em DMI

Pimentel, V.P (BNDES)

11.1 Introdução: o CEIS e a indústria de dispositivos para saúde

A atuação do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) consolida-se a partir da compreensão de que a saúde constitui um espaço singular de convergência entre objetivos sociais e econômicos. O CEIS é um sistema essencial que articula a prestação de serviços de saúde (públicos e privados) com um subsistema industrial composto pela cadeia farmacêutica e pela indústria de dispositivos para saúde. Em 2021, o CEIS representava 9,6% do PIB brasileiro, com sua base industrial respondendo por 2% desse total.

No subsistema industrial do CEIS, as cadeias de dispositivos para saúde destacam-se pela sua heterogeneidade tecnológica. Tais cadeias são responsáveis pela produção de bens de capital complexos, como equipamentos de cirurgia robótica e diagnóstico por imagem, e também por materiais mais simples para consumo, como seringas e agulhas.

Apesar de sua relevância, a indústria nacional de dispositivos para saúde apresenta elevada vulnerabilidade externa, marcada por forte dependência de importações e baixa competitividade internacional. Embora o País possua capacidade produtiva e tecnológica em nichos como odontologia e implantes ortopédicos, ainda enfrenta déficit externo elevado (superior a US$ 8,5 bilhões em 2024 para o setor de dispositivos como um todo) e dependência de componentes críticos importados.

Nesse contexto, o instrumento de crédito público direcionado, operado pelo BNDES, busca funcionar como importante pilar de desenvolvimento setorial, com objetivo de dar escala e competitividade às empresas brasileiras, bem como financiar suas atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I).

11.2 Contexto da política industrial: Nova Indústria Brasil (NIB)

A política industrial atual, consolidada na Nova Indústria Brasil (NIB), estabelece a Missão 2 como o eixo central para a saúde: "CEIS resiliente para reduzir a vulnerabilidade do SUS e ampliar o acesso à saúde". A meta aspiracional é que o País produza, até 2033, 70% das necessidades nacionais em medicamentos, equipamentos e dispositivos médicos. Até 2026, essa meta é de 50%.

Outro instrumento que integra as políticas industriais é a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos (Portaria GM/MS n.º 2.261, de 8 de dezembro de 2023), que define as demandas prioritárias do Sistema Único de Saúde (SUS) e se propõe a orientar as políticas públicas voltadas para desenvolver o CEIS. Os dispositivos médicos implantáveis ocupam posição de destaque em diversos blocos da Matriz.

- **Doenças cardiovasculares:** foco em próteses e outros dispositivos médicos implantáveis cardiovasculares, como espirais de platina.
- **Envelhecimento populacional:** desenvolvimento de eletrodos e geradores para estimulação cerebral profunda.
- **Doenças crônicas:** estimuladores do nervo vago e geradores de pulso.
- **Tecnologias para o SUS:** plataformas produtivas para órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) e biomateriais (próteses de titânio ou porcelana para ombro, quadril, fêmur, joelho e crânio).

11.3 Histórico de apoio do BNDES à indústria de dispositivos

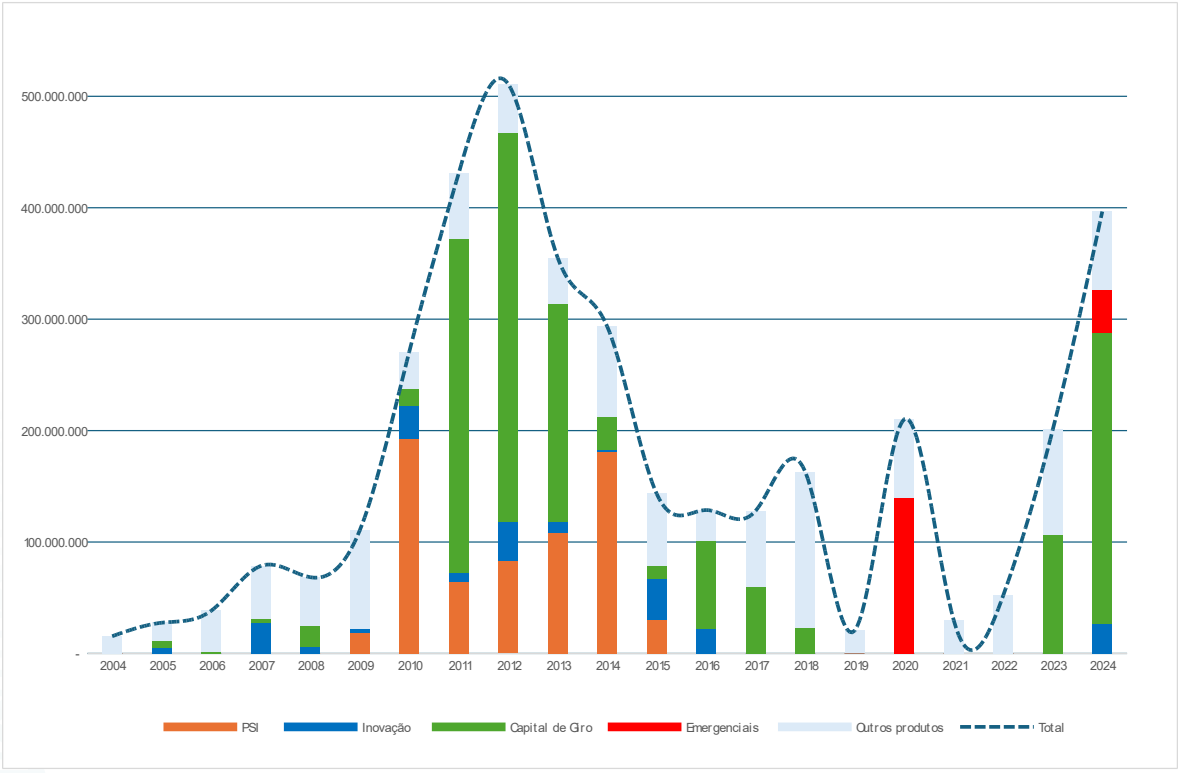
Na indústria de dispositivos para saúde, há grande prevalência de modelos de negócio em que os produtos são fornecidos em regime de comodato ou embutidos em uma prestação de serviços. Sob essa ótica, os equipamentos acabam compondo, financeiramente, o estoque do fabricante ou do distribuidor, embora alocados fisicamente no contratante do serviço. Isso gera um ciclo financeiro alongado, o que eleva significativamente o consumo de capital de giro e muitas vezes compromete operações industriais de empresas menos capitalizadas.

Ademais, o menor porte e as restrições financeiras podem resultar em obstáculos para obter crédito no sistema bancário.

O Gráfico 1 organiza as linhas e os programas do BNDES em "tipos" de apoio, de acordo com seus objetivos declarados, e mostra que as linhas de crédito para capital de giro do BNDES foram as que mais atenderam às necessidades específicas do segmento de dispositivos para saúde. Entre 2010 e 2014, a linha BNDES Giro, reforçada no contexto pós-crise de 2008 e em conjunto com o Programa de Sustentação do Investimento (PSI), foi o principal instrumento de apoio a essas empresas. É importante mencionar que a demanda pelo PSI foi mais intensa nos produtos destinados à aquisição de bens de capital e exportação, reforçando o perfil de busca por liquidez para atividades operacionais.

Os anos de maior financiamento do BNDES para o setor de dispositivos para saúde foram 2011 e 2012, somando quase R$ 1 bilhão em aprovações no biênio.

Gráfico 1 – Aprovações do BNDES para o setor de dispositivos para saúde – total e instrumentos de crédito selecionados, por tipo: PSI, inovação, capital de giro e linhas emergenciais (2004-2024)



Fonte: elaboração própria a partir de dados do BNDES.

Nota: No Gráfico e na Tabela anteriores, os valores estão em R$ milhões atualizados a preços de março de 2025. Além disso, as seguintes definições foram aplicadas: (i) PSI – Programa de Sustentação do Investimento; (ii) Inovação – compreende o BNDES Profarma e o Programa BNDES Mais Inovação; (iii) Capital de giro – compreende as linhas/programas BNDES Giro, BNDES Exim Pré-embarque e BNDES Fornecedores SUS; (iv) Programas emergenciais – compreende os programas BNDES de Apoio Emergencial ao Combate da Pandemia do Coronavírus e BNDES Emergencial para o Rio Grande do Sul.

Em 2020, linhas de crédito emergenciais com condições acessíveis voltaram a atrair empresas do setor. No mesmo ano, foram aprovados R$ 140 milhões para fabricantes de dispositivos para saúde no Programa BNDES de Apoio Emergencial ao Combate da Pandemia do Coronavírus. Em 2024, R$ 38,4 milhões foram disponibilizados para o segmento no Programa BNDES Emergencial para o Rio Grande do Sul.

É importante destacar que esses programas tinham como objetivo dar fôlego financeiro de forma transversal, em contextos emergenciais, não tendo sido desenhados especificamente para o segmento.

Observa-se ainda que, embora as empresas de dispositivos para saúde no Brasil invistam em inovação um valor superior à média do setor industrial como um todo, os desafios operacionais mencionados destacam-se como entraves para o seu pleno desenvolvimento tecnológico. Isso se reflete no valor tímido das contratações efetivadas pelas empresas do setor nas linhas de inovação do BNDES.

11.4 Portfólio de produtos para financiamento de PD&I

Para o fomento direto à inovação em dispositivos implantáveis, o BNDES opera atualmente com dois instrumentos principais:

BNDES Mais Inovação

O programa BNDES Mais Inovação se consolidou como o principal instrumento de fomento à inovação produtiva no âmbito da NIB. Esse Programa reflete uma mudança estratégica na atuação do banco, que passou a reconhecer a maturidade das empresas nacionais e a necessidade de apoiar não apenas inovações incrementais, mas também saltos para a inovação radical na fronteira tecnológica.

Um dos maiores atrativos desse instrumento é o seu custo financeiro altamente competitivo, baseado na Taxa Referencial (TR). Esse incentivo visa dar previsibilidade e reduzir significativamente o custo do crédito para investimentos de longo prazo em pesquisa e desenvolvimento (P&D), tornando o apoio mais eficaz para setores de alto risco tecnológico.

Diferentemente de modelos de financiamento focados em projetos isolados, o BNDES Mais Inovação adota uma lógica de apoio a Planos Estratégicos de Investimento em Inovação.

Essa abordagem oferece flexibilidade para que as empresas gerenciem seu portfólio de pesquisa: subprojetos podem ser interrompidos ou novos subprojetos podem ser incluídos conforme avançam os ensaios clínicos e as respostas do mercado, desde que mantenham o alinhamento com a Matriz de Desafios do SUS ou com os objetivos da Missão Saúde da NIB.

Além da pesquisa em si, o Programa financia a construção ou a expansão de centros de P&D próprios dentro das indústrias. No que se refere ao adensamento da cadeia produtiva, o Programa incluiu a possibilidade de financiar a implantação de unidades industriais pioneiras.

BNDES Funtec

Dentro da modalidade de apoio financeiro não reembolsável – recursos que não necessitam de devolução, desde que cumpridas as metas do projeto –, destaca-se o BNDES Funtec, cujo objetivo é financiar projetos de pesquisa tecnológica e inovação de caráter aplicado, com o intuito de reduzir a lacuna entre pesquisa científica e aplicação industrial.

No segmento de dispositivos implantáveis, o BNDES Funtec pode ser um instrumento estratégico para mitigar os riscos associados ao desenvolvimento tecnológico, estimulando a cooperação entre Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) e o setor produtivo nacional.

Desde 2004, o apoio por meio do BNDES Funtec às indústrias de saúde alcançou R$ 584 milhões (valores constantes de maio de 2026), dos quais R$ 94 milhões foram destinados a projetos de dispositivos para saúde. Dentro desse subgrupo, foram apoiados dois projetos de dispositivos implantáveis, que contaram com R$ 49,3 milhões. Entre eles, destaca-se o apoio para o desenvolvimento de marca-passos implantáveis e dispositivos associados, demonstrando avanço na promoção efetiva de capacitação tecnológica nacional.

Atualmente, os recursos não reembolsáveis do BNDES Funtec para o segmento de dispositivos para saúde estão alocados por intermédio da Embrapii, de modo a conferir maior capilaridade e celeridade aos projetos. Desde 2021, foram apoiados sete projetos, no valor de R$ 14 milhões, que totalizaram R$ 28 milhões se consideradas as demais contrapartidas.

11.5 BNDES Fornecedores SUS

Alinhado à estratégia da NIB para o setor de saúde, o programa BNDES Fornecedores SUS foi lançado em 2024 com a dotação de R$ 500 milhões para apoiar o fortalecimento do sistema público por meio da concessão de crédito associado a metas de fornecimento de dispositivos médicos para unidades que prestam serviços ao SUS. O Programa possui características operacionais simplificadas, buscando adaptar-se ao perfil das empresas do segmento, como a possibilidade de taxas de juros prefixadas e a redução do valor mínimo das operações diretas para R$ 10 milhões. Observou-se que, até 2025, foram aprovados R$ 144 milhões em projetos no âmbito do BNDES Fornecedores SUS.

Embora o BNDES Fornecedores SUS não possua finalidade voltada ao financiamento de projetos de inovação incremental ou disruptiva, o produto atua de forma complementar ao portfólio de PD&I do Banco.

Como observado, a indústria de OPME caracteriza-se por modelos de negócio com ciclos financeiros e operacionais significativamente prolongados. Essa dinâmica eleva o consumo de capital de giro e, frequentemente, drena os recursos de caixa que seriam originalmente alocados pelas empresas em laboratórios e pesquisa. Ao prover liquidez e estabilidade financeira para a atividade operacional do dia a dia, o Programa melhora a estrutura financeira dessas indústrias, criando a base de sustentação necessária para que elas possam planejar investimentos futuros em modernização tecnológica e desenvolvimento de produtos.

11.6 Projetos e empresas apoiadas em OPME e implantáveis

A análise da carteira[ii] direta do BNDES revela o apoio a diversas empresas nacionais que atuam no segmento de dispositivos médicos implantáveis. Entre 2004 e 2025, o BNDES aprovou aproximadamente R$ 1,2 bilhão (em valores constantes de maio de 2026) em financiamentos para a indústria de dispositivos para saúde. Desse total, cerca de R$ 340 milhões apoiaram projetos de oito diferentes fabricantes de dispositivos médicos implantáveis, conforme a Tabela 18.

Dentro desse subgrupo, R$ 143 milhões financiaram projetos de inovação de quatro fabricantes diferentes.

[ii] O levantamento da carteira do BNDES considera apenas suas operações diretas, classificadas e selecionadas manualmente. Tendo em vista que, com base exclusivamente na Classificação Nacional de Atividades Econômicas (Cnae), não há uma classificação única oficial para empresas do setor de OPME, não foi possível fazer o mesmo exercício para as operações indiretas do BNDES, que são aquelas realizadas por meio de agentes financeiros.

Tabela 18 – Valores totais aprovados pelo BNDES para projetos de fabricantes de OPME (2004-2025)

Empresa	Valor
Baumer	82,0
Braile	37,6
Conexão	8,9
Engimplan	9,0
Labcor	13,1
M3 Health	110,8
Scitech	21,1
Vincula	55,9
Total	**338,4**

Fonte: elaboração própria a partir de dados do BNDES.
Obs.: valores constantes de maio de 2026.

12 Embrapii e o Fomento à PD&I em Dispositivos Médicos Implantáveis

Fideles, T.B. (Embrapii)

A Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) completa, em 2026, 13 anos de existência e se consolidou como um dos principais instrumentos público-privados de fomento à pesquisa e à inovação aplicadas no Brasil. A Instituição introduziu um modelo de cofinanciamento não reembolsável e de gestão flexível, que busca mitigar os riscos inerentes à inovação e acelerar o desenvolvimento de novas tecnologias por meio de parcerias com comunidades de pesquisa credenciadas.

O modelo Embrapii parte da premissa de que um projeto só pode ser desenvolvido se houver uma empresa envolvida – ou seja, de que deve haver demanda declarada do setor industrial. À medida que o Brasil avança em sua jornada de inovação tecnológica na indústria, a Embrapii vem se consolidando como uma das protagonistas desse processo[1,2].

Este tópico descreve, de forma objetiva, como esse modelo se traduz em apoio concreto ao desenvolvimento da indústria nacional, destacando sua atuação no setor de dispositivos médicos (DMs).

12.1 O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e o papel da Embrapii

O conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) foi estruturado para romper com a percepção da agenda de saúde exclusivamente como custo ou serviço social, tratando-a como um espaço econômico estruturado: um sistema produtivo e de inovação com geração de emprego, renda e dependências tecnológicas próprias[3]. Sob essa ótica, o setor se organiza em três subsistemas interdependentes: a base química e biotecnológica (fármacos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico), a base mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos, materiais e DMs) e os serviços de saúde (hospitais, ambulatórios e redes de atenção)[4]. É no segundo subsistema que se localizam os DMs – e é justamente nele que a atuação da Embrapii no setor se concentra.

Estudos subsequentes reforçam que o CEIS não é um agregado setorial qualquer: é a base econômica e material que sustenta a própria capacidade do Sistema Único de Saúde (SUS) de garantir acesso universal, porque um sistema público de saúde depende, em última instância, de uma estrutura produtiva nacional capaz de ofertar, a preço e prazo adequados, os insumos, os equipamentos e os dispositivos de que a assistência necessita[4].

É importante destacar que o CEIS possui um conjunto de desafios estruturais que precisam ser superados ou mitigados[5]:

- dependência tecnológica e déficit comercial;
- fragilidade e desarticulação do sistema de inovação em saúde;
- limites dos instrumentos tradicionais de transferência de tecnologia;
- necessidade de internalizar tecnologias 4.0;
- subfinanciamento e baixa coordenação entre políticas públicas.

12.2 Como a Embrapii responde a esses desafios

É com base nesses desafios que o papel da Embrapii se torna preponderante. Diante da dependência tecnológica e ao déficit comercial, o modelo de cofinanciamento tripartite reduz o custo e o risco de empresas nacionais desenvolverem internamente tecnologias hoje importadas.

A Embrapii não executa pesquisa diretamente: credencia unidades – laboratórios e centros de competência dentro de Institutos de Ciência e Tecnologia (ICTs) e universidades – que já possuem infraestrutura e corpo técnico qualificado, e cofinancia com empresas projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação de interesse comercial declarado. O risco tecnológico é compartilhado; a decisão de qual problema resolver é da empresa.

A Embrapii conta com uma rede de 99 Unidades Embrapii[iii] ativas em todo o País, atuando em pesquisa aplicada pré-competitiva, e com 10 Centros de Competência Embrapii, voltados à pesquisa e ao desenvolvimento de avanços científicos em temas emergentes. Só em 2025-2026, cinco novas chamadas públicas, sendo três delas em saúde, credenciaram nove novas Unidades Embrapii e três novos Centros de Competência.

[iii] Dados de 28 de agosto de 2026. Noventa e sete Unidades com Termo de Cooperação assinado e duas em processo de assinatura até a presente data.

O financiamento segue duas modalidades principais: a modalidade tradicional, projeto bilateral entre uma empresa e uma Unidade, com aporte Embrapii de até um terço, não reembolsável; e a modalidade de parcerias colaborativas, voltada a arranjos com múltiplas empresas – inclusive startups e pequenas e médias empresas –, em que o aporte da Embrapii pode chegar a 50% do valor do projeto.

Para desafios de maior complexidade e escala, a Embrapii, em parceria com o Ministério da Saúde (MS), opera os Projetos de Alto Impacto (PAI), estruturados em rede – combinando duas Unidades e uma ou duas empresas – e orientados a prioridades de política pública, com aporte Embrapii entre 60% e 70% e investimento mínimo de R$ 5 milhões por iniciativa, em faixa de maturidade tecnológica (TRL) de 3 a 7.

Lançados em fluxo contínuo a partir de 25 de julho de 2025, com R$ 60 milhões disponibilizados, os PAI voltados à saúde contemplam DMs, tecnologias diagnósticas e fármacos/farmoquímicos para doenças e agravos críticos definidos pela Portaria GM/MS n.º 2.261, de 8 de dezembro de 2023 – entre eles, doenças negligenciadas, soluções tecnológicas para regiões remotas e sem infraestrutura, e diagnóstico de infecções por bactérias resistentes a antibióticos[6].

A exigência de articulação entre pelo menos duas Unidades Embrapii favorece justamente o tipo de projeto que um dispositivo implantável demanda: uma Unidade com competência em materiais e manufatura e outra com competência em ensaios, caracterização biomédica ou validação clínica pré-regulatória.

É importante destacar que embora o PAI seja o único instrumento com desenho específico para a saúde apresentado neste texto, isso não restringe o acesso de empresas de DMs às demais modalidades. As modalidades tradicionais e com parcerias colaborativas são instrumentos abertos a projetos de qualquer setor – inclusive dispositivos médicos implantáveis (DMIs) – e seguem sendo, na prática, a via mais comum de acesso ao fomento Embrapii para esse tipo de empresa.

Diante da desarticulação do sistema de inovação em saúde, a rede de Unidades Embrapii funciona como interface estável entre a infraestrutura científica pública (ICTs, universidades) e o interesse comercial das empresas – o mesmo tipo de articulação que a literatura aponta como historicamente frágil no setor.

Diante dos limites de instrumentos como as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) – mais voltadas à produção e à transferência de tecnologia já desenvolvida –, a Embrapii atua em um estágio anterior do funil de inovação: o desenvolvimento pré-competitivo, em faixas de TRL 3 a 6, funcionando como complemento aos instrumentos de política industrial já existentes.

Mediante o desafio de coordenação entre políticas, o contrato de gestão com o MS insere a Embrapii em um arranjo mais amplo: a própria Estratégia Nacional de Desenvolvimento do CEIS, lançada em 2023 com aporte de R$ 42 bilhões até 2026, tem, entre seus eixos estruturantes, o desenvolvimento e a inovação local – campo em que o modelo de fomento pré-competitivo da Embrapii já opera[7].

Sua atuação em DMIs não nasce, portanto, de um programa isolado: é a aplicação a um setor de altíssima densidade tecnológica e regulatória, do mesmo modelo que a Instituição já opera em escala nacional, cofinanciando projetos de pesquisa aplicada com empresas de todos os portes em toda a sua rede de Unidades e Centros de Competência.

A Embrapii vem ampliando, de forma deliberada, sua capacidade instalada no setor, credenciando novas Unidades dedicadas a tecnologias em saúde – parte de um movimento que já soma dezenas de milhões de reais em investimento de credenciamento. O efeito prático é a descentralização geográfica da competência técnica: cada nova Unidade credenciada amplia a capilaridade do sistema e reduz o gargalo de acesso à infraestrutura de ponta para empresas de menor porte.

12.3 Dados da Embrapii – Painel de Dados Embrapii – Power BI Público

Os números a seguir foram extraídos diretamente do Painel de Dados Embrapii, ferramenta de *Business Intelligence* de acesso público mantida pela Instituição (embrapii.org.br/power-bi/), que consolida os registros do sistema de acompanhamento de Unidades Embrapii. Trata-se de dados primários e oficiais – não de estimativas –, na mesma linha do exercício empírico conduzido por Pedrosa, Moroni e Távora[2], que também recorreram a bases públicas da Embrapii para caracterizar o alcance do modelo. Os valores monetários estão corrigidos pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

EMBRAPII EM NÚMEROS — REDE COMPLETA, TODAS AS ÁREAS[iv]

- 4.306 projetos contratados desde o início da operação: 2.704 concluídos (62,8%), 1.444 em andamento e 158 cancelados.
- 97 Unidades Embrapii ativas e 2.945 empresas contratantes atendidas em todo o País.
- R$ 8,79 bilhões em valor total de projetos contratados – ticket médio de R$ 2,04 milhões por projeto.

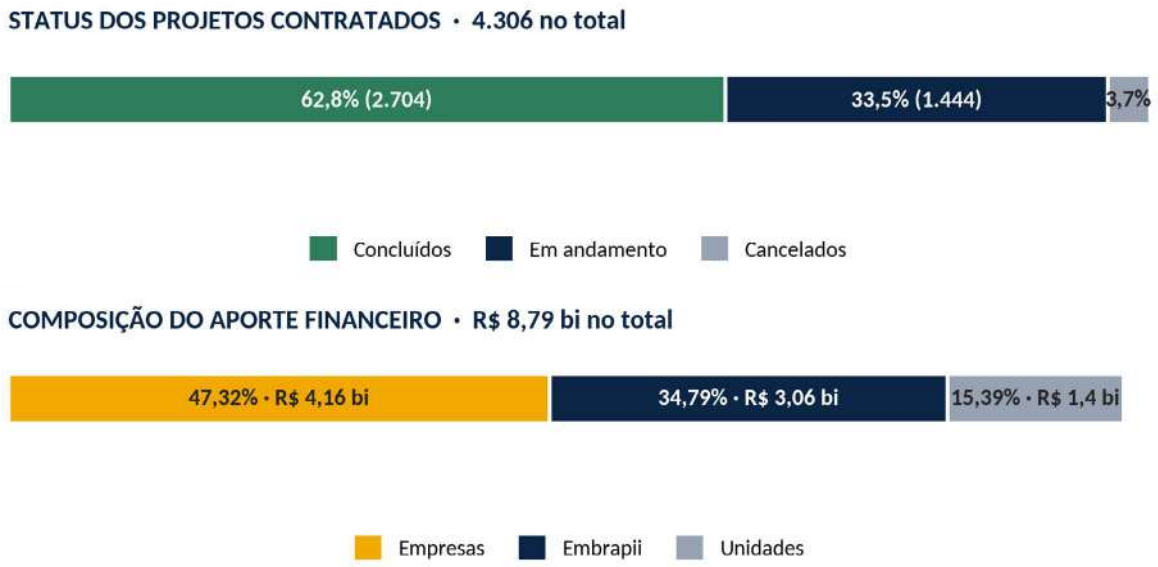
[iv] Dados de 10 de julho de 2026.

- 1.672 pedidos de propriedade intelectual gerados a partir dos projetos.
- Composição do aporte financeiro: empresas 47,32% (R$ 4,16 bilhões), Embrapii 34,79% (R$ 3,06 bilhões) e Unidades 15,39% (R$ 1,4 bilhões).
- Alavancagem de R$ 2,87 investidos por empresas e Unidades para cada R$ 1,00 aportado pela Embrapii – consistente com a razão "mais de dois reais em investimento privado para cada real público" reportada por Pedrosa, Moroni e Távora[2].

12.4 Composição dos projetos e do aporte financeiro

A rede opera hoje majoritariamente em regime de maturidade: quase dois terços dos projetos já concluídos, um terço em andamento e uma taxa de cancelamento baixa (3,7%) – sinal de um funil de contratação bem calibrado. Do lado financeiro, o modelo tripartite se confirma na prática: empresas seguem como a maior fonte de aporte, à frente da própria Embrapii.

Figura 15 – Ilustração dos investimentos



Fonte: elaboração própria.

12.5 Projetos contratados por área de aplicação

A distribuição por área de aplicação mostra uma rede diversificada, sem dependência de um único setor. As nove áreas de maior volume concentram cerca de 3.095 dos 4.306 projetos contratados (72%); o restante se pulveriza entre dezenas de outras áreas de aplicação com menor número de projetos cada.

Gráfico 2 – Demonstração dos projetos contratados por área



Fonte: elaboração própria.

12.6 Valor total dos projetos por área de aplicação

Quando o critério passa de número de projetos para valor total contratado, o quadro muda de forma reveladora: Petróleo e Gás lidera o ranking de valor (R$ 1,69 bilhão) sem sequer figurar entre as nove áreas com mais projetos, o que indica um ticket médio por projeto muito acima da média da rede –

perfil típico de iniciativas de maior escala e capital intensivo. Já Saúde e Agroindústria mantêm posição de destaque em ambos os rankings, sinalizando um portfólio mais numeroso e de ticket mais próximo da média – padrão coerente com projetos de pesquisa aplicada e distribuídos entre múltiplas empresas e Unidades, em vez de concentrados em poucas iniciativas de grande porte.

Gráfico 3 – Demonstração do total contratado por área



Fonte: elaboração própria.

12.7 Discussão

A trajetória da Embrapii, ao longo de seus primeiros 13 anos, evidencia um modelo que, embora concebido para operar de forma setorialmente agnóstica, encontrou no CEIS um terreno particularmente favorável à sua lógica de cofinanciamento tripartite. Os desafios estruturais do CEIS – dependência tecnológica, desarticulação entre as políticas de saúde, industrial e de inovação, limites dos instrumentos tradicionais de transferência de tecnologia e subfinanciamento crônico – não se resolvem por um único instrumento de política pública.

Mas a Embrapii ocupa, de forma específica, o estágio pré-competitivo desse funil: reduz o risco tecnológico de empresas nacionais desenvolverem internamente o que hoje é importado, apoiada em uma rede de Unidades e Centros de Competência que já cobre a maior parte do País.

Os números do Painel de Dados Embrapii confirmam que esse modelo não é apenas conceitualmente coerente, mas operacionalmente maduro: mais de 4,3 mil projetos contratados, quase dois terços já concluídos, R$ 8,79 bilhões movimentados e uma alavancagem privada superior a R$ 2,80 para cada real público investido. No caso específico de DMIs, essa maturidade se traduz em instrumentos como os PAI em saúde – que exigem justamente a articulação entre Unidades com competências complementares em materiais, manufatura e validação clínica pré-regulatória que um dispositivo implantável demanda.

Para o CEIS brasileiro, a Embrapii não substitui a política industrial de saúde; ela a complementa, oferecendo o elo pré-competitivo que historicamente faltava entre a pesquisa aplicada em institutos e universidades e o interesse comercial declarado das empresas. É nesse elo, mais do que em qualquer projeto isolado, que reside a contribuição mais duradoura do modelo Embrapii ao avanço da soberania tecnológica em saúde no Brasil.

12.8 Considerações finais

No Brasil, o fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) em dispositivos para saúde, notadamente os DMIs, transita obrigatoriamente pela coordenação de políticas públicas e pela oferta de instrumentos financeiros adaptados ao ciclo de vida dessas tecnologias.

Por essa razão, os instrumentos oferecidos configuram um arcabouço com potencial para mitigar os riscos e os elevados custos regulatórios e tecnológicos característicos dos produtos implantáveis. O sucesso dessa agenda depende da articulação contínua dos incentivos financeiros à produção e ao desenvolvimento tecnológico com os critérios de incorporação tecnológica e os de aquisição de tecnologias pelo SUS, garantindo que a inovação gerada localmente se reverta, de forma sustentável, em benefício da população brasileira.

Referências

1 GORDON, José Luis; STALLIVIERI, Fabio. Embrapii: um novo modelo de apoio técnico e financeiro à inovação no Brasil. **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas, SP, v. 18, n. 2, p. 331-362, 2019. DOI: 10.20396/rbi.v18i2.8653648. Disponível em: https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8653648.

2 PEDROSA, Emerson Marinho; MORONI, Isabela Maria Raposo; TÁVORA, Luciana Elizabeth da Mota. O Imperativo da Inovação na Indústria Brasileira: A EMBRAPII no Papel de Liderança desse Movimento. **Revista de Geopolítica (ReGeo)**, v. 17, n. 7, 2026. DOI: 10.56238/revgeov17n7-167.

3 GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

4 GADELHA, Carlos Augusto Grabois; COSTA, Laís Silveira; BORGES, Taís Raiher; MALDONADO, José Manuel Santos de Varge. O complexo econômico-industrial da saúde: elementos para uma articulação virtuosa entre saúde e desenvolvimento. **Saúde em Debate**, v. 36, n. 92, p. 21-30, 2012.

5 SABBATINI, Rodrigo; FONSECA, Camila Veneo Campos. Covid-19 e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde: fragilidades estruturais e possibilidades de enfrentamento da crise sanitária. **Cadernos do Desenvolvimento**, v. 16, n. 28, p. 115-127, 2021.

6 EMBRAPII. **Projetos de Alto Impacto**. Disponível em: embrapii.org.br/projetos-de-alto-impacto/.

7 AGÊNCIA BRASIL. **Brasil estima déficit de R$ 20 bi com insumos farmacêuticos importados**. Brasília: Empresa Brasil de Comunicação, 1 ago. 2024.

8 AGÊNCIA GOV. **Governo lança estratégia para desenvolver Complexo Econômico-Industrial da Saúde, com investimento de R$ 42 bilhões até 2026**. Brasília: Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República, set. 2023.

9 CENTRO NACIONAL DE PESQUISA EM ENERGIA E MATERIAIS (CNPEM). **Unidade Embrapii CNPEM Biotecnologia**. Disponível em: pages.cnpem.br/unidadeembrapii/.

10 EMBRAPII. **Chamada Pública Centro de Competência Embrapii n.º 01/2025 — Resultado**. Disponível em: embrapii.org.br/chamadas-publicas/chamada-publica-centro-de-competencia-embrapii-no-01-2025/, resultado publicado em 26 mar. 2026.

11 EMBRAPII. **Chamada Pública Centro de Competência Embrapii n.º 02/2025 — Resultado**. Disponível em: embrapii.org.br/chamadas-publicas/chamada-publica-centro-de-competencia-embrapii-no-02-2025/, resultado publicado em 1 jul. 2026.

12 EMBRAPII. **Chamada Pública Centro de Competência Embrapii n.º 03/2025 — Resultado**. Disponível em: embrapii.org.br/chamadas-publicas/chamada-publica-centro-de-competencia-no-03-2025/, resultado publicado em 3 jul. 2026.

13 EMBRAPII. **Chamada Pública Unidades Embrapii n.º 01/2025 — Resultado**. Disponível em: embrapii.org.br/chamadas-publicas/chamada-publica-unidades-embrapii-no-01-2025/, resultado publicado em 26 mar. 2026.

14 EMBRAPII. **Chamada Pública Unidades Embrapii n.º 02/2025 — Resultado**. Disponível em: embrapii.org.br/chamadas-publicas/chamada-unidades-02-2025/, resultado publicado em 13 mar. 2026.

15 EMBRAPII. **Embrapii assina novo contrato de gestão e garante mais R$ 2,5 bilhões em inovação**, 5 jan. 2022.

16 EMBRAPII. **Embrapii financia projeto que transformará a produção de próteses ortopédicas**. Disponível em: embrapii.org.br/embrapii-financia-projeto-que-transformara-a-producao-de-proteses-ortopedicas/.

17 EMBRAPII. **Painel de Dados Embrapii (Power BI público)**. Dados extraídos do sistema SRInfo, base de 10/07/2026, valores corrigidos pelo IPCA de 07/2026. Disponível em: embrapii.org.br/power-bi/.

18 EMBRAPII. **Perguntas Frequentes**. Disponível em: embrapii.org.br/perguntas-frequentes/.

19 EMBRAPII. **R$ 15 milhões para pesquisa e desenvolvimento em dispositivos médicos**. Disponível em: embrapii.org.br/15-milhoes-para-pesquisa-desenvolvimento-dispositivos-medicos/.

20 EMBRAPII. **Relatório Anual 2020**. Brasília, 2021.

21 EMBRAPII. **Relatório Anual 2021**. Brasília, 2022.

22 EMBRAPII. **Seis novas Unidades ampliam a rede de inovação da Embrapii para o setor da saúde**. Disponível em: embrapii.org.br/seis-novas-unidades-ampliam-a-rede-de-inovacao-da-embrapii-para-o-setor-da-saude/.

23 EMBRAPII. **Unidade Tecnologia em Saúde — IF-BA**. Disponível em: embrapii.org.br/unidades/tecnologia-em-saude-if-ba/

24 FUTURO DA SAÚDE. **Embrapii anuncia pacote de R$ 150 milhões para inovação em saúde**. Disponível em: futurodasaude.com.br/investimento-inovacao-saude/, 25 jul. 2025.

25 GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. **Cadernos do Desenvolvimento**, v. 16, n. 28, p. 25-50, 2021.

26 GADELHA, Carlos Augusto Grabois; VARGAS, Marco Antonio; MALDONADO, José Manuel dos Santos; BARBOSA, Pedro Ribeiro. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: formas de articulação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 12, n. 2, p. 251-282, 2013. DOI: 10.20396/rbi.v12i2.8649062.

27 INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA. Unidade Embrapii INT apoia inovações em produtos para Saúde. **Revista Inovativa**, n. 34, ano 9, 2022. Disponível em: gov.br/int.

28 MEDICINA S/A. **Embrapii investe R$ 30 milhões em inovação em saúde**. Disponível em: medicinasa.com.br/embrapii-investe-inovacao/, 30 mar. 2026.

29 BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **Contrato de Gestão celebrado entre a União e a EMBRAPII**. Processo SEI/MCTI n.º 8567849, assinado em 25 nov. 2021.

30 OLIVEIRA, Gabriela Rocha Rodrigues de; SILVA, Ana Lucia Gonçalves da. O conceito do complexo econômico-industrial da saúde na prática: um olhar sobre o caso das parcerias para o desenvolvimento produtivo. **Economia e Sociedade**, v. 31, n. 3, p. 627-650, 2022.

31 SANTOS, Gabriel Falcini dos; SALLES FILHO, Sergio Luiz Monteiro; BIN, Adriana; SPATTI, Ana Carolina; DELMONT, Luís Gustavo; STALLIVIERI, Fabio. The Role of Commitments to Get There: A Pathway for Fostering Collaborative Technological Innovation. **Journal of Technology Management and Innovation**, v. 20, n. 4, p. 44-59, 2025.

32 INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Conta-satélite de saúde**: Brasil: 2010–2021. Rio de Janeiro: IBGE, 2024. Disponível em: HYPERLINK "https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/9056-conta-satelite-de-saude.html?utm_source=chatgpt.com"https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/9056-conta-satelite-de-saude.html. Acesso em: 8 set. 2026.

33 BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. **Comex Stat**: estatísticas de comércio exterior. Brasília, DF: MDIC, [s. d.]. Disponível em: HYPERLINK "https://comexstat.mdic.gov.br/pt/home?utm_source=chatgpt.com"https://comexstat.mdic.gov.br/pt/home. Acesso em: 8 set. 2026.

34 BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. **Dados internos do BNDES** [base de dados não publicada]. Rio de Janeiro: BNDES, [2026].

Conclusões

Bueno, I.F.; Toscas, F.S (Ministério da Saúde)

Os dispositivos médicos implantáveis (DMIs) ocupam posição singular entre as tecnologias em saúde. Permanecem no organismo por períodos prolongados, dependem da técnica cirúrgica e da experiência do operador, evoluem por ciclos frequentes de inovação incremental e respondem por parcela relevante dos gastos da atenção hospitalar de média e alta complexidade.

Este Guia procurou reunir, em uma perspectiva integrada, as dimensões que condicionam a avaliação e a incorporação dessas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS): sua conceituação e evolução histórica, o mercado e a formação de preços, a tributação, o perfil das demandas submetidas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), o financiamento por meio do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (Sigtap), a regulação sanitária, a tecnovigilância, os métodos de avaliação de tecnologias em saúde, as experiências de gestão em serviços públicos, a análise de decisão multicritério e o fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I).

A análise do período de 2021 a 2026 mostrou que os dispositivos implantáveis representaram apenas cerca de 3% das tecnologias avaliadas pela Conitec, com concentração na área de cardiologia. Ao mesmo tempo, as particularidades dessas tecnologias, como a escassez de ensaios clínicos randomizados, a influência da curva de aprendizado e do volume de procedimentos, a necessidade de seguimento compatível com a vida útil do implante e a dificuldade de generalizar evidências entre versões sucessivas de um mesmo dispositivo, exigem abordagem metodológica própria. Nesse sentido, o Guia propõe a leitura das evidências segundo uma hierarquia adaptada aos DMIs, a incorporação sistemática de dados de mundo real e de registros de implantes, o uso de ferramentas padronizadas de avaliação da qualidade da evidência e a adoção de um espectro de recomendações que inclui, além da incorporação e da não incorporação, a incorporação condicionada ao monitoramento, a restrição de uso e a reavaliação programada.

A regulação sanitária constitui pré-requisito e, ao mesmo tempo, fonte de informação para a avaliação. A classificação de risco, o registro, as Boas Práticas de Fabricação (BPFs), os requisitos de rotulagem e rastreabilidade, a implementação da Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) e o novo marco dos dispositivos personalizados delimitam o uso pretendido e as condições de segurança sob as quais a tecnologia pode ser ofertada.

A tecnovigilância, por sua vez, prolonga a avaliação para além da decisão de incorporação, permitindo identificar eventos adversos tardios, falhas e ações de campo. Embora o Brasil disponha do Registro Nacional de Implantes (RNI), que contempla procedimentos de artroplastia de quadril e joelho, sua adesão ainda é voluntária e a cobertura permanece limitada. Somadas às restrições relacionadas à disponibilidade e à granularidade dos dados, essas características restringem o potencial de utilização do RNI para o monitoramento populacional de longo prazo do desempenho e da segurança dos dispositivos médicos implantáveis.

Para além da dimensão assistencial e gerencial, a sustentabilidade da oferta de DMI no SUS depende também do ambiente econômico em que essas tecnologias são produzidas, tributadas e comercializadas. Diferentemente dos medicamentos, os dispositivos médicos não estão sujeitos à regulação econômica de preços no Brasil, e o monitoramento econômico conduzido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) alcança apenas poucas categorias de implantáveis, o que, somado à fragmentação e à ausência de interoperabilidade entre as bases de dados existentes, dificulta a obtenção de referências confiáveis sobre os preços efetivamente praticados.

No campo tributário, a complexidade decorrente da coexistência de normas federais e estaduais e a centralidade da correta classificação fiscal reforçam que a tributação deve ser compreendida também como instrumento de indução de políticas públicas, sendo a Reforma Tributária uma oportunidade para simplificar e conferir maior uniformidade ao tratamento desses dispositivos. O fomento à PD&I, por meio dos instrumentos do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), alinhados à estratégia do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e à Nova Indústria Brasil (NIB), pode mitigar os elevados custos tecnológicos e regulatórios característicos dos implantáveis e fortalecer a base produtiva nacional. A articulação entre regulação econômica, política tributária, fomento à inovação e critérios de incorporação e aquisição pelo SUS mostra-se, portanto, condição para que a inovação gerada no País se converta em ampliação do acesso e em maior eficiência do gasto público.

No âmbito dos serviços, as experiências do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Into) e do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) evidenciam que a padronização de materiais, o planejamento de compras, a classificação dos itens segundo sua relevância financeira e frequência de uso, a rastreabilidade e a tecnovigilância institucional contribuem para reduzir desperdícios e ampliar a segurança do paciente. Revelam também desafios persistentes, como a heterogeneidade de preços, a multiplicidade de fornecedores, modelos e instrumentais, e o descompasso entre os valores praticados

no mercado e os valores de referência do SUS. A adequação dos procedimentos do Sigtap e da compatibilidade entre órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) e procedimento é, por isso, parte indissociável de qualquer decisão de incorporação.

Quando a decisão envolve múltiplos critérios em tensão, como desempenho clínico, segurança, custo, infraestrutura e preferências dos diferentes atores, a análise de decisão multicritério apresenta-se como ferramenta complementar à avaliação econômica, ao tornar explícitos os critérios, os pesos atribuídos e as incertezas envolvidas, conferindo maior transparência e legitimidade às deliberações.

Com o propósito de converter esse conjunto de recomendações em instrumento de uso cotidiano, o Apêndice apresenta um roteiro operacional para a Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos, organizado em etapas sucessivas de verificação, da caracterização da demanda à formulação da recomendação. Sugere-se que o roteiro seja aplicado de forma proporcional ao risco, ao impacto clínico e ao custo de cada tecnologia e aperfeiçoado a partir da experiência acumulada em sua utilização.

Persistem desafios importantes, entre os quais a judicialização da saúde, as desigualdades regionais de acesso, as limitações de financiamento, as diferenças de capacidade técnica entre instituições e a fragmentação dos sistemas de informação. Superá-los demandará esforços coordenados entre o Ministério da Saúde, a Anvisa, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), os gestores estaduais e municipais, os serviços de saúde, as instituições de ensino e pesquisa, os agentes de fomento e o setor produtivo.

Por fim, as reflexões reunidas nesta obra indicam que o aperfeiçoamento da avaliação e da gestão dos DMIs requer investimentos financeiros adequados e sustentáveis, os quais devem ser acompanhados do fortalecimento das capacidades institucionais, da qualificação dos processos decisórios e da construção de modelos de governança orientados por transparência, evidências e geração de valor em saúde. Por tratar-se de uma primeira edição em campo marcado por rápida evolução tecnológica e regulatória, recomenda-se que este Guia seja revisto periodicamente, de modo a preservar sua utilidade como referência para decisões que conciliem inovação, sustentabilidade do SUS e cuidado centrado no paciente.

Glossário

A

Acompanhamento pós-comercialização (*Post-Market Surveillance* – PMS)
Conjunto de atividades sistemáticas realizadas pelo fabricante após a comercialização do dispositivo médico para monitorar continuamente seu desempenho, segurança e efetividade durante o uso em condições reais.

Ação corretiva de segurança em campo (*Field Safety Corrective Action* – FSCA)
Medida adotada pelo fabricante para reduzir ou eliminar riscos associados a um dispositivo médico já comercializado, podendo envolver atualização de software, substituição, reparo, recolhimento ou alteração das instruções de uso.

Análise de custo-efetividade
Método de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que compara custos e desfechos clínicos entre tecnologias concorrentes.

Avaliação clínica
Processo sistemático de geração, análise e interpretação de evidências clínicas destinadas a demonstrar segurança e desempenho do dispositivo médico.

Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)
Processo multidisciplinar que avalia evidências clínicas, econômicas, sociais, éticas e organizacionais para subsidiar decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde

B

Biocompatibilidade
Capacidade de um biomaterial desempenhar sua função pretendida sem provocar efeitos biológicos adversos ao organismo.

Biomaterial
Material natural ou sintético utilizado na fabricação de dispositivos destinados à interação com tecidos ou fluidos biológicos.

Boas Práticas de Fabricação (BPF)
Conjunto de requisitos técnicos destinados a assegurar que dispositivos médicos sejam produzidos de forma consistente e controlada, garantindo qualidade e segurança.

C

Classe de Risco
Categoria regulatória atribuída ao dispositivo médico conforme o potencial risco ao paciente, ao operador ou a terceiros (Classes I, II, III e IV).

Conitec
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, responsável

pela avaliação e pela recomendação de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no Sistema Único de Saúde.

Conformidade
Atendimento aos requisitos técnicos, regulatórios e normativos aplicáveis ao dispositivo médico.

D

Desempenho clínico
Capacidade de o dispositivo atingir o objetivo terapêutico ou diagnóstico previsto pelo fabricante.

Dispositivo médico
Instrumento, equipamento, implante, software, material ou artigo destinado à prevenção, ao diagnóstico, ao monitoramento ou ao tratamento de doenças, cuja principal ação não ocorre por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

Dispositivo médico implantável
Dispositivo destinado a permanecer parcial ou totalmente implantado no corpo humano por procedimento cirúrgico ou médico por período prolongado.

Dispositivo médico implantável ativo
Implante cujo funcionamento depende de fonte própria de energia elétrica ou outra fonte que não seja a gerada diretamente pelo corpo humano.

E

Efetividade
Benefício obtido pela tecnologia quando utilizada na prática clínica cotidiana.

Eficácia
Desempenho demonstrado em condições ideais, normalmente em estudos clínicos controlados.

Evidência científica
Conjunto de informações obtidas por pesquisas sistemáticas destinadas a apoiar decisões clínicas e regulatórias.

Evento adverso
Qualquer ocorrência médica indesejada associada ao uso de um dispositivo médico, independentemente da existência de relação causal comprovada.

F

Falha do dispositivo
Perda total ou parcial da capacidade do dispositivo de desempenhar sua função pretendida.

FDA
Food and Drug Administration, agência reguladora dos Estados Unidos responsável pelo controle de dispositivos médicos, medicamentos e alimentos.

G

Gerenciamento de riscos
Aplicação sistemática de políticas e procedimentos para identificar, analisar, controlar e monitorar os riscos associados ao dispositivo médico durante todo seu ciclo de vida.

H

Hemocompatibilidade
Capacidade de um biomaterial permanecer em contato com o sangue sem provocar efeitos adversos significativos.

I

Identificação Única de Dispositivo (UDI)
Sistema padronizado de identificação que permite rastrear individualmente dispositivos médicos ao longo de todo o seu ciclo de vida.
Implante
Dispositivo médico destinado a permanecer no organismo por longo período, substituindo, reforçando ou auxiliando estruturas anatômicas.
Implante personalizado
Dispositivo fabricado especificamente para um paciente, conforme a prescrição de profissional habilitado.
IMDRF
International Medical Device Regulators Forum, organização internacional responsável pela harmonização regulatória dos dispositivos médicos.

M

Material especial
Material utilizado em procedimentos cirúrgicos que não se enquadra como medicamento ou equipamento permanente e possui aplicação específica.
MDR
Medical Device Regulation da União Europeia (Regulamento UE 2017/745).

O

Órtese
Dispositivo destinado a apoiar, alinhar, prevenir deformidades ou melhorar a função de partes do sistema musculoesquelético.
OPME
Sigla tradicional utilizada no Brasil para órteses, próteses e materiais especiais.

P

Painel de especialistas
Método estruturado para obter consenso técnico entre profissionais experientes.
Pós-mercado
Período compreendido após a comercialização do dispositivo médico.
Prótese
Dispositivo destinado a substituir parcial ou totalmente uma estrutura anatômica ou função fisiológica.
Produto combinado (dispositivo-medicamento)
Produto que associa um dispositivo médico a uma substância farmacologicamente ativa. É regularizado como dispositivo quando a substância tem ação acessória e como medicamento quando a ação principal é farmacológica.

Q

Qualidade
Grau em que um dispositivo atende aos requisitos especificados e às necessidades dos usuários.

R

Recall
Recolhimento ou correção de dispositivos médicos devido à identificação de risco à saúde.
Registro Sanitário
Autorização concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para comercializar dispositivos médicos sujeitos ao regime de registro.
Rastreabilidade
Capacidade de acompanhar o histórico, a localização e a utilização de um dispositivo médico durante todo seu ciclo de vida.

S

Segurança
Ausência de riscos inaceitáveis associados ao uso previsto do dispositivo médico.
Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)
Sistema baseado na ISO 13485 para controlar e monitorar todos os processos relacionados ao ciclo de vida dos dispositivos médicos.

T

Tecnovigilância
Sistema de vigilância pós-comercialização destinado à identificação, à avaliação e à prevenção de eventos adversos relacionados a dispositivos médicos.
Tempo de vida útil
Período durante o qual o dispositivo mantém segurança e desempenho conforme especificado pelo fabricante.

U

Uso pretendido
Finalidade para a qual o fabricante projeta e registra o dispositivo médico.

V

Validação
Confirmação objetiva de que um processo ou um método produz consistentemente resultados esperados.
Verificação
Confirmação de que os requisitos previamente especificados foram atendidos.
Vida útil
Período durante o qual o dispositivo mantém desempenho seguro antes de sua substituição ou descarte.

Apêndice – Roteiro operacional

Este roteiro sintetiza, sob a forma de pontos de verificação, as orientações apresentadas ao longo deste Guia.

14.9 Etapa 1 – Caracterização da demanda e da tecnologia

N.º	Ponto de verificação	Referência
1.1	Identificar a tecnologia: nome técnico e comercial, modelo(s), fabricante, detentor e número do registro na Anvisa.	Cap. 6
1.2	Definir o tipo de pedido (incorporação, ampliação de uso, alteração ou exclusão) e o demandante (área do Ministério da Saúde, fabricante, sociedade de especialistas ou organização da sociedade civil).	Cap. 4
1.3	Confirmar o enquadramento como DMI, distinguindo-o de OPME não implantável, de dispositivo com liberação de fármaco e de dispositivo médico personalizado (RDC nº 925/2024).	1.2; Cap. 4; 6.5
1.4	Delimitar a população, a indicação clínica e o desfecho clínico principal pretendido.	4.1; 8.3
1.5	Verificar a existência de procedimento correspondente no Sigtap, de PCDT ou de política pública relacionada à tecnologia.	Cap. 5

14.10 Etapa 2 – Regularidade sanitária

N.º	Ponto de verificação	Referência
2.1	Verificar a vigência do registro e a compatibilidade entre o uso pretendido registrado e a indicação proposta.	6.1; 6.4
2.2	Identificar a classe de risco e a regra de classificação aplicável (RDC nº 751/2022).	6.1.3
2.3	Confirmar a regularidade da empresa (AFE e, quando aplicável, CBPF) e, no caso de fabricante estrangeiro, sua representação no Brasil.	6.2; 6.4
2.4	Verificar a conformidade da rotulagem, das instruções de uso, das etiquetas de rastreabilidade (RDC nº 556/2021) e, conforme o cronograma vigente, da identificação UDI (RDC nº 591/2021).	6.3
2.5	Verificar requisitos específicos aplicáveis, como os de implantes ortopédicos (RDC nº 594/2021), e a correlação com as normas técnicas pertinentes.	6.1.3.5; 6.3.10

14.11 Etapa 3 – Segurança e desempenho pós-mercado

N.º	Ponto de verificação	Referência
3.1	Consultar notificações de eventos adversos e queixas técnicas no Notivisa, alertas sanitários e ações de campo relacionados à tecnologia ou a dispositivos equivalentes.	Cap. 7
3.2	Pesquisar alertas e recolhimentos em agências reguladoras internacionais e dados de registros de implantes nacionais e internacionais.	Cap. 7; 8.3; 9.4
3.3	Registrar as informações disponíveis sobre vida útil, durabilidade, taxas de revisão e falhas mecânicas.	8.1; 9.3

14.12 Etapa 4 – Evidências clínicas

N.º	Ponto de verificação	Referência
4.1	Estruturar a pergunta de pesquisa pela estratégia PICO, com comparador que reflita a prática assistencial vigente no SUS.	8.3
4.2	Verificar se a busca contemplou bases bibliográficas, fontes regulatórias e institucionais, registros clínicos e literatura cinzenta.	8.3
4.3	Classificar as evidências em primárias, secundárias e de mundo real e interpretá-las segundo a hierarquia adaptada aos DMI.	8.1; 8.2
4.4	Avaliar o risco de viés e a certeza da evidência com a ferramenta adequada a cada desenho de estudo (GRADE, ROBINS-I, NOS, AMSTAR 2) e verificar a aderência ao PRISMA.	8.4
4.5	Verificar se os desfechos são relevantes para o paciente (mortalidade, qualidade de vida, ganho funcional, reintervenção, falha mecânica) e se o tempo de seguimento é compatível com a vida útil do implante.	8.1; 9.3
4.6	Considerar a curva de aprendizado, o volume de procedimentos do serviço e a dependência do operador na interpretação dos resultados.	9.2
4.7	Verificar se as evidências se referem ao modelo em análise ou a versões anteriores, explicitando os limites de generalização em caso de modificações incrementais.	Cap. 4; 9.3
4.8	Distinguir significância estatística de relevância clínica na interpretação dos resultados.	8.4

14.13 Etapa 5 – Aspectos econômicos e tributários

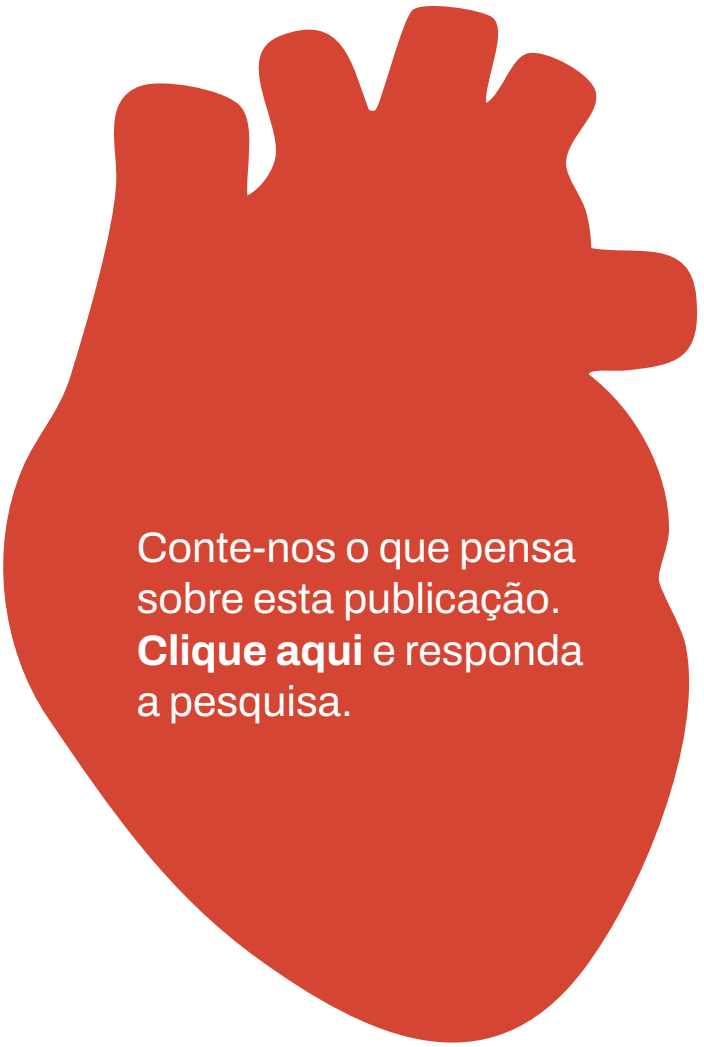
N.º	Ponto de verificação	Referência
5.1	Utilizar múltiplas fontes de preços (compras públicas, BPS, dados da ANS, monitoramento econômico da Anvisa, consultas ao mercado), documentando origem, abrangência, limitações e período de referência.	2.3
5.2	Priorizar o preço efetivamente pago e, na sua ausência, realizar análises de sensibilidade com diferentes cenários de preço.	2.4
5.3	Considerar o custo do procedimento completo e os componentes associados ao uso do implante (instrumentais, consignação, kits, assistência técnica, treinamento), e não apenas seu preço unitário.	2.5; 9.5.1
5.4	Adotar horizonte temporal compatível com a vida útil do dispositivo, incorporando revisões e reintervenções, e apresentar a RCEI com medida de efetividade adequada.	9.5
5.5	Verificar a classificação fiscal (NCM), os tratamentos tributários aplicáveis e os possíveis efeitos da Reforma Tributária sobre os preços de aquisição.	Cap. 3
5.6	Estimar o impacto orçamentário para o SUS, com cenários de difusão da tecnologia e análise de sensibilidade.	Cap. 2; Cap. 8

14.14 Etapa 6 – Implementação e organização dos serviços

N.º	Ponto de verificação	Referência
6.1	Avaliar a necessidade de criação ou alteração de procedimento no Sigtap, a compatibilidade entre OPME e procedimento e a adequação dos valores de remuneração.	Cap. 5
6.2	Verificar, quando houver equipamento associado, a necessidade de inclusão ou atualização na RENEM.	Cap. 1
6.3	Identificar requisitos de infraestrutura, habilitação de serviços e capacitação das equipes, incluindo estratégias para a curva de aprendizado.	9.2
6.4	Avaliar implicações para aquisição e padronização (número de fornecedores e modelos, instrumentais e esterilização).	9.6; 9.7
6.5	Prever mecanismos de rastreabilidade do implante até o paciente e de notificação de eventos adversos pelos serviços.	6.3; Cap. 7
6.6	Considerar a distribuição regional da oferta e os efeitos da incorporação sobre a equidade no acesso.	Cap. 1; Cap. 9

14.15 Etapa 7 – Síntese e recomendação

N.º	Ponto de verificação	Referência
7.1	Enquadrar a recomendação.	Cap. 8
7.2	Explicitar as principais incertezas clínicas, econômicas e operacionais e seus efeitos sobre a recomendação.	2.6; Cap. 8
7.3	Registrar, a título informativo, a existência de produção nacional ou de iniciativas de PD&I relacionadas à tecnologia, de modo a subsidiar a articulação com as políticas do CEIS.	Cap. 11



Conte-nos o que pensa sobre esta publicação. **Clique aqui** e responda a pesquisa.

Ouv SUS 136
Ouvidoria-Geral do SUS

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO DO BRASIL
DO LADO DO POVO BRASILEIRO

/minsaude

/ministeriodasaude

/MinSaudeBR