

Abramed celebra 15 anos com Ministério da Saúde, Anvisa, parlamentares e lideranças em Brasília

Reunião Mensal de Associados marcou a renovação do acordo com o governo federal e mostrou o protagonismo da entidade na regulação, interoperabilidade e na agenda estratégica do diagnóstico no Brasil.

A Abramed realizou, em 24 de novembro, uma edição especial da Reunião Mensal de Associados (RMA), que marcou os 15 anos da entidade e reuniu o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, a Secretária de Informação e Saúde Digital, Ana Estela Haddad, lideranças da Anvisa, parlamentares, CEOs e diretores das empresas associadas e membros do Conselho.

O encontro foi descrito pelos próprios participantes como um “momento histórico”, que consolidou a relevância da Abramed e o importante papel da medicina diagnóstica para o país. A reunião foi conduzida por Cesar Nomura, presidente do Conselho de Administração, e por Milva Pagano, diretora-executiva, no escritório da Queiroz, Monteiro & Lima, assessoria de Relações Governamentais, em Brasília (DF).

Serviço seguro, regulação viva e diálogo técnico

A primeira parte do evento foi dedicada à Anvisa, evidenciando a maturidade da relação com a Abramed. Nos últimos anos, esse diálogo se tornou fundamental para orientar avanços regulatórios, harmonizar interpretações e construir, de forma conjunta, caminhos que garantam segurança, qualidade e inovação ao setor.

Em sua apresentação, a gerente-geral da Anvisa, Márcia Gonçalves de Oliveira, abordou a estratégia “Serviço Seguro”, um projeto que busca harmonizar a atuação de todas as vigilâncias sanitárias do país, reduzir subjetividades e basear a atuação em risco real. Ela explicou que o Brasil possui cerca de 468 mil serviços de saúde cadastrados e que o grande desafio é construir uma vigilância que amplie acesso com segurança e consistência.

Márcia detalhou o modelo dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) e apresentou os índices construídos pela agência a partir de dados de infecção, risco potencial e segurança do paciente. “A vigilância sanitária não pode ser um inibidor do desenvolvimento, mas um indutor de qualidade”, ressaltou. Ao final, citou a necessidade de uma regulação moderna, adaptável e centrada na pessoa.

Na sequência, foram chamados ao palco Diogo Soares, diretor-adjunto da Presidência da Anvisa, e Daniela Marreco, diretora da 3ª Diretoria, para um debate moderado por Cesar Nomura. Soares reforçou a importância do diálogo institucional e da escuta ativa, afirmando que a agência precisa conhecer, com clareza, as situações em que suas normas têm sido aplicadas de modo excessivamente restritivo, para atuar com revisões, notas técnicas e harmonização com vigilâncias locais.

“O setor de medicina diagnóstica é estratégico do ponto de vista regulatório e a terceira diretoria está comprometida em acompanhar as demandas do setor e ajustar pontos críticos sempre que necessário”, expôs.

Por sua vez, Daniela disse que vem estudando profundamente as demandas da área de medicina diagnóstica desde que assumiu a diretoria. Ela comentou que muitas normas da Anvisa foram concebidas para não inviabilizar serviços, mas reconheceu que interpretações divergentes das vigilâncias podem causar distorções.

A diretora também abordou os desafios da RDC 978 e se colocou à disposição para receber dúvidas específicas sobre temas como entrepostos, coleta domiciliar e entrega de amostras. Segundo ela, a equipe está organizando, em parceria com a Abramed, visitas técnicas para entender de perto a realidade. A Anvisa está reunindo todos os pontos sensíveis para decidir se fará ajustes pontuais na resolução ou se publicará uma Nota Técnica, caso uma revisão formal não seja necessária.

Sobre a realização de testes em farmácias, defendeu que a norma precisa ser observada como um experimento regulatório controlado: “É preciso testar, monitorar e avaliar os resultados antes de avançar ou retroceder.” Ela reafirmou a visão de que o diagnóstico realizado em farmácia deve ser entendido como triagem, não como substituto da análise clínica tradicional.

Daniela também agradeceu a Abramed pelo apoio em iniciativas recentes, como a campanha “Com a Visa no Peito”, que fortaleceu a qualidade dos serviços de mamografia no país, e pela contribuição técnica na implementação da RDC 786, especialmente no tema de assinatura eletrônica.

Ela mencionou, ainda, o acompanhamento da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (PL 5478/2025) e o debate sobre inteligência artificial, destacando que o Brasil precisa de critérios para garantir seu uso “ético, transparente e responsável”. A diretora concluiu reforçando que novas contribuições são essenciais para priorizar os esforços regulatórios e garantir resoluções efetivas, previsíveis e alinhadas às necessidades do setor.

Interoperabilidade, regulação e cibersegurança

O segundo bloco da RMA reuniu, em mais um debate, os deputados federais Ismael Alexandrino e Pedro Westphalen, além do secretário-executivo da Frente Parlamentar de Cibersegurança e Defesa Cibernética, Carlos Diego de Araújo, sob moderação de Cesar Nomura.

Carlos Diego iniciou com um alerta: o Brasil é o país mais atacado da América Latina em crimes cibernéticos, e o setor de saúde tem sido um dos principais alvos. Ele lembrou que a inteligência artificial e a computação quântica tendem a ampliar a complexidade dos ataques e que o país ainda está “muito incipiente” na defesa cibernética. Em sua fala, apontou a relevância de uma ação conjunta em cibersegurança e convidou a Abramed para integrar o Instituto Brasileiro de Defesa Cibernética (IDCiber).

Já o deputado Ismael Alexandrino discorreu sobre sustentabilidade do SUS, transformação digital e a necessidade de unificação de dados. Ele explicou que a interoperabilidade não diz respeito apenas a prontuário eletrônico, mas à capacidade de coletar informações espontâneas e estruturadas para orientar políticas públicas de longo prazo. “Dados bem padronizados permitem prever sinistros, antecipar riscos e planejar ações que impactam gerações”, disse.

Ismael também abordou desafios regulatórios da inteligência artificial, defendendo um modelo que garanta governança, segurança jurídica, inovação responsável e normas vivas, capazes de evoluir sem engessar o setor.

Sobre a RDC 978, o deputado expressou preocupação com a ampliação do papel das farmácias nas testagens de doenças. “Precisamos ter muito cuidado e olhar para o sistema como um todo. Teste que não muda conduta pode aumentar a porta de entrada das emergências e não necessariamente melhorar a assistência. O país ainda não está maduro para uma expansão abrupta. Podemos usar a telessaúde como aliada, mas temos que aprofundar essa discussão”, expôs Ismael.

O objetivo é que os testes realizados nas farmácias funcionem apenas como triagem, levando o paciente a buscar o laboratório clínico para confirmar o diagnóstico. Só depois dessa confirmação é que se espera o acionamento do serviço de saúde. “A intenção nunca foi que a triagem, por si só, gerasse demanda imediata nos serviços. No entanto, como a prática nem sempre segue exatamente o previsto, será necessário observar os resultados e avaliar qual estratégia regulatória se mostra mais adequada”, complementou.

Em sua participação, o deputado Pedro Westphalen tratou da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (PL 5478/2025), proposta que visa estabelecer diretrizes técnicas, científicas e regulatórias para o setor de medicina diagnóstica no Brasil, com o objetivo de integrar e fortalecer o papel dos exames laboratoriais na saúde pública e suplementar.

“Não temos muitos projetos, mas temos bons projetos. A PNDL foi elaborada ao longo de um ano inteiro, com diálogo, avanços e recuos. No Parlamento, quase nada tramita sem modificações, mas quando existe consciência coletiva de que o tema é bom para todos, o caminho fica mais sólido. Conseguimos fazer esse PL avançar de forma adequada, sem atropelos, mostrando a relevância de um segmento que muitas vezes não aparece, mas que é essencial para o Brasil”, disse Westphalen, que entregou o documento ao Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, durante o evento.

ACT com o Ministério da Saúde

O ponto alto da RMA foi a renovação do Acordo de Cooperação Técnica entre a Abramed e o Ministério da Saúde para a padronização e integração de dados de exames, que agora avança para mais 24 meses. Cesar Nomura abriu a cerimônia destacando a importância do momento e o caráter histórico da iniciativa.

“A cooperação nasceu de forma genuína e estratégica, profundamente conectada ao propósito de integrar o sistema de saúde por meio de dados qualificados”, disse. Ele lembrou que a semente da cooperação surgiu no FILIS de 2023, com a presença da Secretária Ana Estela Haddad, e que o acordo firmado em 2024 já apresentou resultados concretos.

Foram salientados os avanços na tradução e padronização dos códigos de exames de notificação compulsória, conduzidos pelos comitês da Abramed; a revisão do modelo de resultados laboratoriais (REL) da RNDS; e o alcance inédito de interoperabilidade para 204 exames, incluindo arboviroses e doenças respiratórias.

“Essa iniciativa fortalece a vigilância epidemiológica, qualifica políticas públicas e aproxima o cidadão dos dados que são seus por direito”, expôs. A renovação amplia o escopo da cooperação, permitindo aperfeiçoar fluxos de notificação, modernizar a relação com a RNDS e incluir novos agravos prioritários.

Em seu discurso, após a assinatura conjunta da renovação do termo, Alexandre Padilha reconheceu que a cooperação com a Abramed tem valor estratégico e que os resultados apresentados demonstram maturidade técnica, consistência e capacidade de integração do setor. “A presença do setor privado no debate sobre qualidade e estruturação do sistema fortalece o SUS e impulsiona a incorporação tecnológica responsável”, ressaltou, afirmando que a interoperabilidade é central para a política pública de saúde digital.

O Ministro da Saúde também parabenizou o Projeto de Lei sobre a PNDL apresentado pelo deputado federal Pedro Westphalen. “Transformar essa política em lei é fundamental, porque cria um marco que ultrapassa governos e consolida o tema no centro da agenda do setor. Contem com o apoio do Ministério da Saúde para avançarmos e aprovarmos esse projeto o mais rápido possível”, disse.

A Secretária Ana Estela Haddad também assinou o termo e reforçou, em outros momentos, a importância da Abramed para a consolidação da agenda nacional de saúde digital, reconhecendo a entidade como parceira técnica fundamental para a evolução da RNDS, da vigilância e da interoperabilidade.

Um marco para a Abramed e para o setor

Ao final do encontro, Cesar Nomura destacou que cerca de 85% dos exames do setor suplementar passam pelas associadas da Abramed e que o alinhamento entre o setor privado, o Ministério da Saúde, a Anvisa e o Congresso Nacional permite avanços sistêmicos para a saúde brasileira. Ele mencionou ainda a presença de Giovanni Cerri e Marco Bego, do InovaHC, como demonstração da convergência entre academia, inovação e sistema de saúde.

“O evento consolidou a Abramed como ator institucional de alto nível, capaz de articular agendas estratégicas diretamente com os principais formuladores de políticas públicas da saúde no Brasil”, disse Nomura. Milva complementou que o encontro refletiu a elevação da entidade a um patamar ainda mais estratégico na agenda nacional da saúde, reafirmando seu papel como uma das instituições mais influentes do setor.

<https://abramed.org.br/7938/15-anos-abramed-renovacao-acordo-ministerio-da-saude-interoperabilidade-regulacao/>

Veículo: Online -> Site -> Site Abramed