

## COMISSÃO DE SAÚDE

### REQUERIMENTO Nº , DE 2023

(Do Sr. PEDRO WESTPHALEN)

Requer a realização de Audiência Pública para debater a instituição do Dia Nacional do Dispositivo Médico.

Senhor Presidente:

Requeiro, com fundamento no art. 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a realização de audiência pública, no âmbito desta Comissão de Saúde, para debater a instituição do Dia Nacional do Dispositivo Médico.

Para tanto, sugiro que sejam convidados:

1. Carlos Eduardo Leite Paula Gouvêa, Diretor Executivo da CBDL;
2. Alex Machado Campos, Diretor da ANVISA;
3. José Márcio Cerqueira Gomes, Diretor Executivo da ABIIS;
4. Sérgio Dilamar Rocha, Presidente do Conselho da ABRAIDI;

### JUSTIFICAÇÃO

A recente pandemia de Covid-19 colocou em evidência desafios crônicos que vêm sendo enfrentados pelo sistema de saúde brasileiro há anos. Restou claro que tanto o Sistema Único de Saúde (SUS) quanto a rede privada necessitam maior aporte de tecnologia de ponta.



A indústria de Dispositivos Médicos emprega 159,4 mil trabalhadores diretos e 254,4 mil indiretos, com faturamento médio anual de R\$ 55 bilhões. Trata-se de um setor estratégico e fundamental para a inserção do Brasil nas cadeias globais de valor; envolve tecnologia de ponta e se mantém sempre em constante evolução.

Define-se como dispositivo médico<sup>1</sup>

*qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:*

*a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;*

*b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;*

*c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;*

*d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou*

*f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.*

Envolve, por exemplo, desde equipamentos simples – como termômetros, luvas, máscaras, e reagentes para uso em diagnóstico *in vitro* – até próteses, marcapassos, respiradores e modernos equipamentos de imagem. Estima-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha registrados atualmente cerca de 80 mil produtos, muitos dos quais definidos como dispositivo médico.

Nesse contexto, mostra-se relevante debater a situação atual e os desafios que o segmento enfrenta. O avanço na tecnologia da saúde certamente contribui para a melhoria das condições de vida de nossa população.

<sup>1</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaudef/conceitos-e-definicoes#:~:text=Dispositivo%20m%C3%A9dico%20terap%C3%AAutico%20ativo,uma%20doen%C3%A7a%20les%C3%A3o%20ou%20defici%C3%Aancia>.



Diante do exposto, conto com o apoio de todos para a realização da audiência pública objeto deste requerimento.

Sala da Comissão, em        de        de 2023.

Deputado PEDRO WESTPHALEN

2023-5994

