

3

# DESAFIOS DA INDÚSTRIA BRASILEIRA

ÁREA DA SAÚDE



## FICHA TÉCNICA

*Softex – Associação para Promoção da Excelência do Software Brasileiro  
2024*

Presidente do Conselho de Administração

**Vitor Lippi**

Presidente Executivo

**Ruben Delgado**

Vice-Presidente Executivo

**Diônes Lima**

PESQUISA E CONTEÚDO

Observatório Softex

**Ana Paula Alegretti**

**Ana Paula Santin Bertoni**

**Floriano Neto**

ANÁLISE TÉCNICA

Operacional Softex

**Juliana Molezini**

**Rayanny Nunes**

PROJETO GRÁFICO, REVISÃO E DIAGRAMAÇÃO

**Unidade de Marketing e Comunicação Softex**

*©2024 – Softex – Associação para Promoção da Excelência do Software Brasileiro*

*Qualquer parte desta obra pode ser reproduzida, desde que seja citada a fonte.*

## APRESENTAÇÃO

Bem-vindo à edição especial da série de cadernos intitulada Observando, desenvolvida pelo Observatório Softex, com um foco nos desafios enfrentados pela indústria da saúde no Brasil entre 2017 e 2023. Neste volume, convidamos você a explorar os desafios e oportunidades que moldaram este setor crítico, que, ao longo do período, esteve diante de uma revolução tecnológica impulsionada pela pandemia de COVID-19. A digitalização e a inovação, que se desenvolveram de forma gradual em outros setores industriais, encontraram um ritmo mais acelerado na saúde em resposta às novas exigências e à necessidade de soluções mais ágeis e resilientes.

Este caderno aborda as políticas públicas e as regulamentações, tanto nacionais e internacionais, que têm impactado o desenvolvimento, além de destacar as tecnologias disruptivas que estão remodelando a indústria da saúde. Soluções como a inteligência artificial (IA), a internet das coisas (IoT), blockchain, automação, impressão 3D/4D são abordadas no contexto de sua capacidade de transformar a prestação de serviços e a produção de insumos essenciais. Abordamos ainda as tendências que estão moldando o futuro do setor e as perspectivas que se desenham a partir dos planos e metas publicados pelo governo atual, proporcionando insights tanto para gestores de saúde quanto para o setor público e privado.

Ao longo desta jornada, você encontrará um conteúdo estratégico voltado para promover a inovação, a sustentabilidade e a eficiência na área da saúde, com o objetivo de fortalecer o setor e alinhá-lo às metas de modernização e crescimento econômico do Brasil. Esta edição especial busca oferecer uma perspectiva sobre os avanços tecnológicos e as soluções que podem auxiliar a saúde brasileira a enfrentar os desafios futuros com mais resiliência e eficiência.

# CONTEÚDO

<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>6</b>
<b>DESAFIOS E OPORTUNIDADES DO SETOR SAÚDE</b>	<b>20</b>
DESAFIOS	21
OPORTUNIDADES	28
FOMENTOS, INCENTIVOS E POLÍTICAS PÚBLICAS	32
SOLUÇÕES EM SAÚDE: PROJETOS DE DESTAQUE FOMENTADOS PELO GOVERNO	41
<b>USO DAS TECNOLOGIAS NA SAÚDE</b>	<b>50</b>
TELEMEDICINA	52
SENSORES	55
INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (IA)	57
INTERNET DAS COISAS (IOT)	59
BLOCKCHAIN	61
PLATAFORMAS	63

AUTOMAÇÃO	65
IMPRESSÃO 3D/4D	67
<b>REGULAMENTAÇÕES NACIONAIS SOBRE O USO DAS TECNOLOGIAS</b>	<b>72</b>
REGULAMENTAÇÕES NACIONAIS SOBRE O USO DAS TECNOLOGIAS NA ÁREA DA SAÚDE	73
DIRETRIZES E PADRÕES INTERNACIONAIS	75
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>78</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>82</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>86</b>
LEI E PROJETOS DE LEIS SOBRE O USO DAS TECNOLOGIAS NA ÁREA DA SAÚDE:	87
RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA	87
DIRETRIZES E PADRÕES INTERNACIONAIS	88



# INTRODUÇÃO



---

*Desafios da Indústria Brasileira*

A Constituição de 1988 consolidou a saúde como direito universal no Brasil, criando o Sistema Único de Saúde (SUS) para garantir acesso a todos os cidadãos<sup>1</sup>. Embora o SUS tenha avançado como o maior sistema público de saúde do mundo, atendendo 75% da população, ainda enfrenta desafios relacionados à articulação entre políticas econômicas e sociais. Além disso, a dependência tecnológica e produtiva representa um desafio para a competitividade e a sustentabilidade econômica do setor, evidenciando a importância de fortalecer a capacidade do Brasil para atender às demandas de saúde de forma mais autônoma e eficiente<sup>2</sup>.

Nos últimos anos, a indústria da saúde tem passado por transformações significativas, impulsionadas tanto por desafios globais e pressões econômicas quanto por avanços tecnológicos. Em um cenário cada vez mais exigente, a pressão por qualidade, eficiência e sustentabilidade nos serviços de saúde se intensificou, exigindo respostas rápidas e inovadoras de todo o setor. Nesse contexto, tecnologias como IoT (Internet das Coisas), Inteligência Artificial (IA), blockchain e automação emergiram como essências, remodelando a forma como a saúde é entregue, gerenciada e experimentada por pacientes e profissionais. Essas ferramentas não só viabilizam diagnósticos mais rápidos e precisos, como também melhoram a gestão hospitalar, otimizam processos administrativos e visam garantir maior segurança e integridade nos dados de saúde.

<sup>1</sup> O conceito do complexo econômico-industrial da saúde na prática: um olhar sobre o caso das parcerias para o desenvolvimento produtivo. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ecos/a/5tTjkr-pdkvFjdvBLyK4G9CS/#>

<sup>2</sup> The Health Economic-Industrial Complex (HEIC): a strategic area for both the modernization of the Unified Health System (SUS) and the creation of future jobs. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37878927/>

Com um impacto potencial de 11% do PIB mundial, estas tecnologias impulsionam a eficiência no sistema de saúde, desde o desenvolvimento de medicamentos até o atendimento clínico. Executivos selecionados pelo Fórum Econômico Mundial<sup>3</sup> destacam o impacto transformador da IA: ela pode melhorar a precisão diagnóstica (Triple-blind: <https://tripleblind.com/>), personalizar recomendações nutricionais (Nuvilab: <https://www.nuvi-labs.com/>), ampliar o acesso a tratamentos (Osana: <https://www.osanasalud.com/en/>), e oferecer novas ferramentas de monitoramento de saúde feminina (Bloomer Health Tech: <https://www.bloomertech.com/>). Além disso, a IA pode transformar a embriologia, aprimorando a seleção de embriões em fertilização in vitro (AIVF: <https://aivf.co/>), e acelerar ciclos de desenvolvimento de medicamentos (Next Big Innovation Labs: <https://nextbiginnovationlabs.com/>), abrindo caminhos para medicamentos essenciais mais rapidamente.

A IoT, por exemplo, foi importante neste cenário ao conectar dispositivos médicos e sistemas de monitoramento em tempo real. Dispositivos vestíveis (*wearables*) e sensores passaram a monitorar remotamente a saúde dos pacientes, enquanto nos hospitais, a IoT contribuiu também para a gestão eficiente de equipamentos e para a melhoria da segurança.(BALASUNDARAM, 2023). Os avanços em IA, incluindo o Aprendizado de Máquina (*Machine Learning*) e o Aprendizado Profundo (*Deep Learning*) possibilitaram o desenvolvimento de sistemas que promovem diagnósticos mais precisos, a interpretação rápida de exames e o desenvolvimento de terapias personalizadas, gerando resultados mais assertivos.

<sup>3</sup> Emerging tech, like AI, is poised to make healthcare more accurate, accessible and sustainable. Disponível em: <https://www.weforum.org/stories/2023/06/emerging-tech-like-ai-are-poised-to-make-healthcare-more-accurate-accessible-and-sustainable/>



Simultaneamente, o blockchain foi incorporado ao setor para garantir a integridade de prontuários médicos, além de facilitar o compartilhamento seguro de dados entre profissionais e instituições de saúde.(CHEN, 2023). As plataformas digitais e a automação de processos administrativos também desempenharam um papel relevante, otimizando a comunicação e gestão de dados entre médicos e pacientes, além de reduzir erros e custos operacionais. Já os chatbots e assistentes virtuais proporcionaram suporte aos pacientes, facilitando o agendamento de consultas e a resolução de dúvidas de maneira automatizada. A automação nos processos clínicos, como a cirurgia assistida por robôs e a administração automatizada de medicamentos, aumentou a precisão dos procedimentos e reduziu o tempo de recuperação dos pacientes.

Nesse contexto, o setor industrial da saúde no Brasil tem concentrado seus esforços em fomentar a inovação e expandir suas atividades econômicas por meio do fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)<sup>4</sup>. Recentemente, a Comissão de Constituição e Justiça (CCJ) aprovou o projeto de lei (PL) nº 1.505, de 2022<sup>5</sup>, com objetivo de desenvolver tecnologias e aumentar a produção nacional de bens e serviços voltados para a saúde e reduzir a dependência externa em insumos e equipamentos, especialmente em um cenário global de vulnerabilidade das cadeias de suprimentos. Além disso, o setor busca liderar a pesquisa, o desenvolvimento, a inovação e a produção de tecnologias e serviços voltados para a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças

<sup>4</sup> Lançada estratégia para desenvolver Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Disponível em: <https://agenciagov.ebc.com.br/noticias/202309/governo-lanca-estrategia-para-desenvolver-complexo-economico-industrial-da-saude-com-investimento-de-r-42-bilhoes-ate-2026>

<sup>5</sup> CCJ aprova estímulo ao desenvolvimento industrial e inovação na saúde Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2024/09/04/cj-aprova-estimulo-ao-desenvolvimento-industrial-e-inovacao-na-saude>

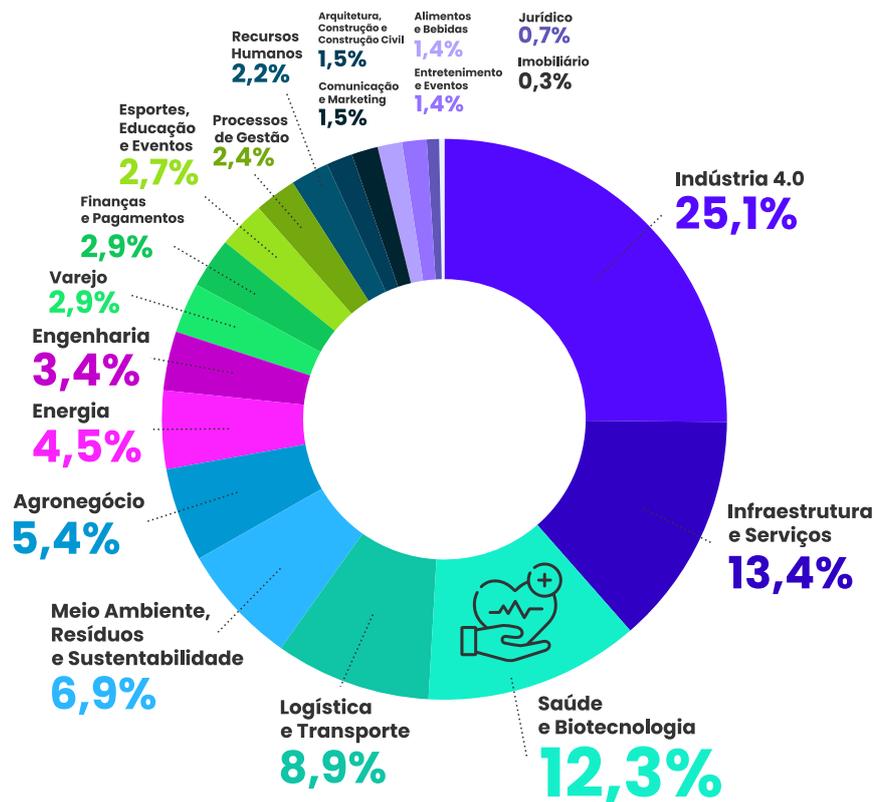
que são desafios constantes para o sistema de saúde. Outro foco é a liderança em cadeias produtivas que utilizam a biodiversidade de forma sustentável e inovadora, aproveitando o potencial do Brasil nesse campo, especialmente no desenvolvimento de novos medicamentos. A criação de um setor mais resiliente, que incorpore essas inovações, é essencial para aumentar a competitividade nacional e garantir maior independência e segurança no fornecimento de produtos de saúde.

Conforme abordado no primeiro caderno desta série, "Desafios da Indústria Brasileira 2017 – 2023 e Perspectivas Futuras", que descreveu os desafios de diversos setores industriais entre 2017 e 2023, é relevante destacar que o setor de saúde representava 12,2% das demandas recebidas, conforme ilustrado na Figura 1. Esse dado reflete a importância da saúde como um dos setores em crescente transformação tecnológica e inovação.



Figura 1: distribuição das demandas das empresas brasileiras por setor com destaque para Saúde e Biotecnologia.

**Distribuição das Categorias com Destaque em Saúde e Biotecnologia (12,2%)**



Fonte: Observatório Softex

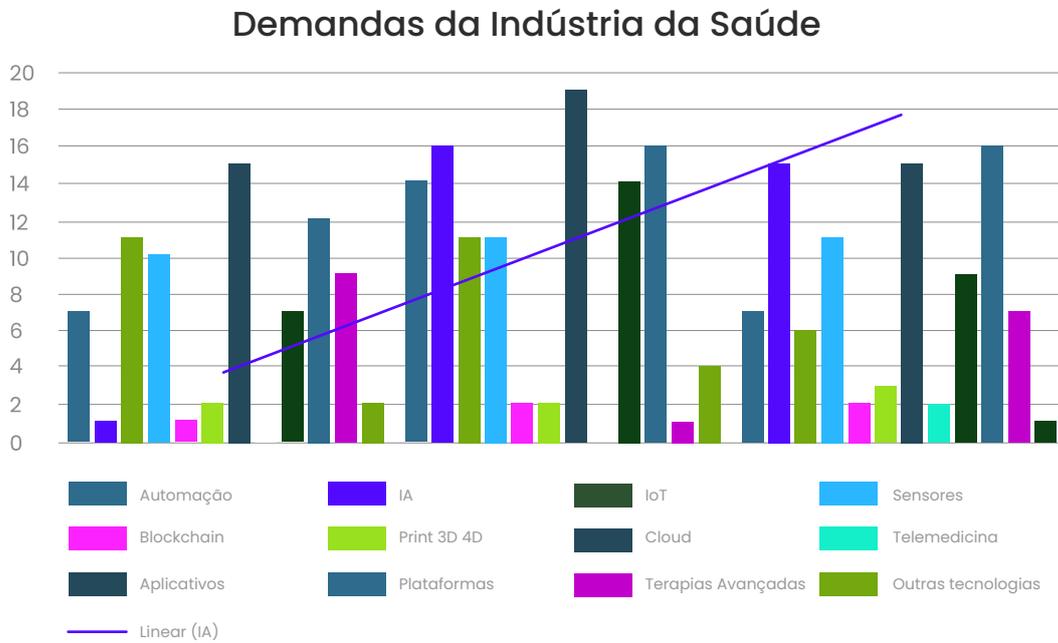
O gráfico ilustra a distribuição percentual dos diversos setores avaliados. A Indústria 4.0 lidera com 25,1%, destacando sua relevância no contexto analisado. Em seguida, Infraestrutura e Serviços representam 13,4%, e Saúde e Biotecnologia correspondem a 12,3% do total. Outros setores como Logística e Transporte (8,9%), Meio Ambiente, Resíduos e Sustentabilidade (6,9%) e Agronegócio (5,4%) também têm participações significativas. Setores com menor representação incluem Comunicação e Marketing (1,7%), Alimentos e Bebidas (1,4%), Entretenimento e Eventos (1,1%), Jurídico (0,3%) e Imobiliário (0,1%).

A Figura 2 abaixo retrata a evolução das demandas por diversas tecnologias na indústria da saúde nos anos de 2017, 2019 e 2023. As barras representam soluções como Automação, IA, IoT, Sensores, Blockchain, Impresoras 3D/4D, Cloud, Telessaúde, Aplicativos, Plataformas e Terapias Avançadas, propostas para enfrentar diferentes desafios do setor. Destaca-se um crescimento consistente na adoção dessas tecnologias, especialmente IA, Cloud, IoT e Terapias Avançadas, com um aumento mais significativo a partir de 2019. A linha de tendência da IA, representada em laranja, evidencia esse crescimento contínuo e progressivo.

Embora algumas inovações, como Blockchain e Impressão 3D/4D, apresentem crescimento mais modesto ou estagnação em certos momentos, o gráfico como um todo aponta para um setor em transformação, com forte impulso para a digitalização. A adoção dessas ferramentas, ao longo dos tempos, tem melhorado os diagnósticos, os tratamentos, o monitoramento dos pacientes e vários aspectos da gestão da saúde, enquanto enfrenta desafios, como regulamentações e custos de implementação. O aumento da automação e da IA, em particular, posiciona-se como o principal motor dessa transformação digital.

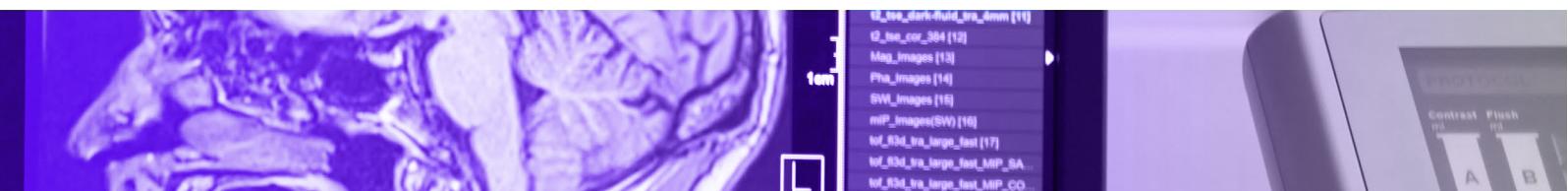


Figura 2: evolução da adoção de Tecnologias na indústria da saúde (2017-2023).



Fonte: Observatório Softex

Compreender esse panorama se faz necessário para identificar as oportunidades de melhoria e inovação no setor. Diante disso, é crucial discutir não apenas as soluções tecnológicas, mas também os incentivos governamentais e as políticas públicas que estão sendo implementadas para fomentar o crescimento e a modernização da saúde, com segurança para todos os envolvidos. Neste sentido, este caderno busca explorar as demandas e desafios crescentes desde 2017, bem como as oportunidades e as estratégias que têm sido implementadas, e analisando as projeções para o futuro da saúde.

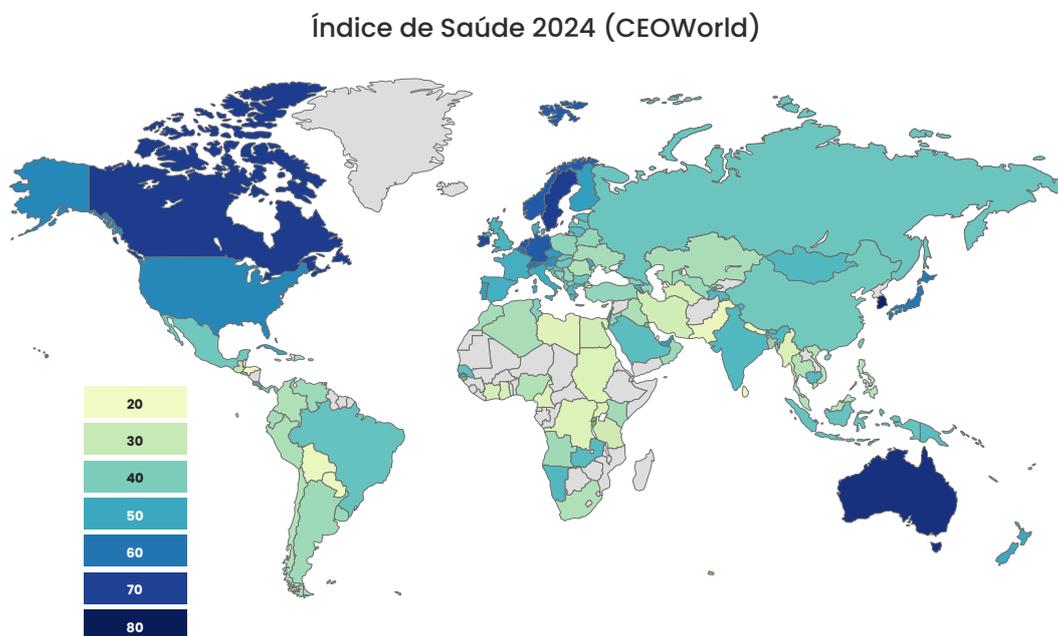


Esses desafios emergentes, assim como outros que surgem com o avanço das tecnologias e a crescente necessidade de lidar com grandes volumes de dados, serão explorados ao longo deste estudo, com foco especial nas oportunidades para empresas e indústrias da saúde. À medida que analisamos as transformações no setor, destacamos como inovações tecnológicas e políticas públicas voltadas para o fortalecimento do CEIS podem abrir novos caminhos para o desenvolvimento de soluções nacionais, impulsionando a competitividade e a autossuficiência da indústria da saúde no Brasil.

Analisando os dados fornecidos no ranking de sistemas de saúde mundial, vemos uma variedade de fatores que influenciam o desempenho de cada país. Esses fatores incluem infraestrutura médica, disponibilidade e custo dos medicamentos, e a preparação governamental para atender às demandas da população. O *Health Care Index* da CEOWorld Magazine<sup>6</sup> avalia esses sistemas globalmente, considerando infraestrutura, profissionais de saúde, custo, disponibilidade de medicamentos e prontidão governamental. Os países com os melhores sistemas de saúde apresentam resultados de saúde superiores e maior expectativa de vida.

<sup>6</sup> Countries With The Best Health Care Systems, 2024. Disponível em: <https://ceoworld.biz/2024/04/02/countries-with-the-best-health-care-systems-2024/>

Figura 3: análise do Índice Global de Saúde atual.



Fonte: <https://worldpopulationreview.com/country-rankings/best-healthcare-in-the-world>

A análise do index atual da saúde mundial, representados na Figura 3, destacam-se as principais informações<sup>7</sup>:

Taiwan ocupa o primeiro lugar, com uma pontuação alta em todos os critérios, especialmente na infraestrutura médica (87,16) e na preparação governamental (82,3). A combinação de um sistema bem equipado e eficiente deste país garante uma cobertura ampla e acessível à população. Em segundo lugar, a Coreia do Sul também está bem posicionada com um índice geral de 77,7, tendo forte desempenho em infraestrutura (79,05) e custo dos medicamentos (78,39). Já a Austrália, em terceiro lugar, é notável por sua infraestrutura médica muito forte (90,75)

<sup>7</sup> Countries With The Best Health Care Systems, 2024. Disponível em: <https://ceoworld.biz/2024/04/02/countries-with-the-best-health-care-systems-2024/>

e também lidera em preparação governamental (92,06), o que a coloca como uma das nações mais confiáveis em termos de capacidade de resposta às emergências de saúde pública. Por outro lado, Canadá, que ocupa o 4º lugar, possui um sistema bem conhecido por seu acesso universal e alta qualidade de serviços, refletidos em uma pontuação elevada em infraestrutura médica (86,18) e em disponibilidade de medicamentos (78,99). No entanto, enfrenta desafios no acesso oportuno ao tratamento, o que pode explicar a classificação global um pouco abaixo de outros líderes.

Dentre os países europeus, a Suécia (5º lugar), Irlanda (6º lugar), Países Baixos (7º lugar) e Alemanha (8º lugar) também demonstram forte desempenho, especialmente em infraestrutura e preparação. Esses países são exemplos clássicos de sistemas de saúde europeus que equilibram eficiência e acessibilidade, embora o custo dos medicamentos possa ser mais elevado.

Os Estados Unidos (15º lugar), por sua vez, apesar de apresentarem uma infraestrutura relativamente robusta (79,73), possuem desafios no custo e na disponibilidade de medicamentos (68,59), o que afeta a acessibilidade geral ao sistema de saúde para a população.

E o Brasil, que ocupa o 38º lugar, possui uma infraestrutura médica respeitável (85,38), mas enfrenta desafios significativos na disponibilidade e no custo de medicamentos (64,9). A preparação governamental (72,19) também é um ponto forte, mas o sistema ainda enfrenta desigualdades regionais e problemas de financiamento,

o que reflete sua posição mais baixa no ranking geral (43,06). Nesse contexto, recentemente, o Brasil reforçou seu protagonismo global em saúde pública com o lançamento do programa "Brasil Saudável" para combater doenças que afetam populações vulneráveis, alinhado aos objetivos de desenvolvimento sustentável da ONU<sup>8</sup>.

Embora o Brasil possua essa infraestrutura médica, as mudanças climáticas representam um desafio adicional significativo para a saúde pública, afetando diretamente o bem-estar da população. Eventos climáticos extremos, como secas, inundações e ondas de calor, vêm intensificando problemas socioambientais que afetam a saúde, particularmente nas áreas mais vulneráveis. Esses riscos climáticos exacerbam as desigualdades regionais e sobrecarregam ainda mais um sistema de saúde que já enfrenta desafios estruturais e de financiamento. O contexto climático adverso intensifica problemas de acesso à saúde nas regiões mais vulneráveis, onde a infraestrutura e o preparo para emergências são limitados. A abordagem *One Health* (Uma Só Saúde)<sup>9</sup> é fundamental nesse cenário, promovendo uma visão integrada entre saúde humana, animal e ambiental, essencial para responder aos desafios apresentados pela mudança climática.

Um relatório recente do Fórum Econômico Mundial<sup>10</sup> oferece uma análise aprofundada dos impactos desses perigos climáticos sobre a saúde humana, explorando uma complexa cadeia de eventos, iniciada por fenômenos como incêndios florestais, aumento do nível do mar e tempestades tropicais, que desencadeiam mudanças drásticas na paisagem — como desmatamento, desertificação e degradação do solo. Essas transformações

<sup>8</sup> SUS é modelo de saúde pública para o mundo. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/abril/sus-e-modelo-de-saude-publica-para-o-mundo>

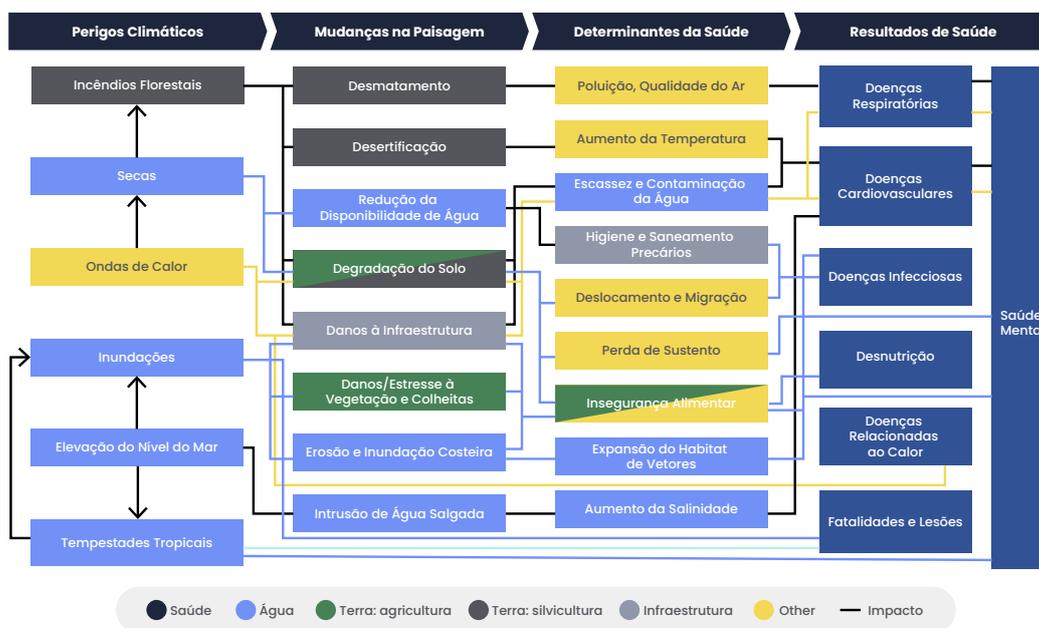
<sup>9</sup> O que uma só saúde? Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/u/uma-so-saude>

<sup>10</sup> These 3 climate disasters will have the biggest impact on human health by 2050. Disponível em: <https://www.weforum.org/stories/2024/01/climate-change-health-impact-mortality/>

afetam diretamente os determinantes da saúde, como a qualidade do ar, a segurança hídrica e alimentar, e a qualidade dos recursos naturais essenciais. Na Figura 4 abaixo está representado o panorama dos efeitos dos riscos climáticos na Saúde.

Figura 4: panorama dos efeitos dos riscos climáticos na saúde.

## Visão geral do impacto dos perigos climáticos nos resultados de saúde



Fonte: These 3 climate disasters will have the biggest impact on human health by 2050.<sup>11</sup>

<sup>11</sup> These 3 climate disasters will have the biggest impact on human health by 2050. Disponível em: <https://www.weforum.org/stories/2024/01/climate-change-health-impact-mortality/>

Os impactos resultantes desse cenário abrangem diversas condições de saúde, incluindo o aumento de doenças respiratórias, cardiovasculares, infecciosas e até problemas de saúde mental. Para o Brasil, esses desafios se somam aos já existentes no sistema de saúde, exigindo estratégias mais eficazes de mitigação e adaptação às mudanças climáticas, principalmente nas regiões mais afetadas e com menor acesso a cuidados médicos.

A metodologia deste estudo foi classificada como mista, combinando abordagens quantitativa e qualitativa com caráter descritivo e exploratório. Os dados primários foram coletados por meio de questionários estruturados aplicados a empresas participantes das iniciativas da Softex em 2017, 2019 e 2023. A análise envolveu a avaliação detalhada dos desafios e oportunidades e a síntese dos resultados em descrições, tabelas e gráficos. As principais fontes incluem relatórios e publicações de instituições como o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a Confederação Nacional da Indústria (CNI), o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), o Portal da Indústria (CNI, SESI, SENAI e IEL) e a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), além de publicações oficiais do governo. Também foram considerados estudos internacionais da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA), da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), da Joint Commission International (JCI) e do Banco Mundial, que analisam o impacto dessas políticas em setores estratégicos.



# DESAFIOS E OPORTUNIDADES DO SETOR SAÚDE

*Desafios da Indústria Brasileira*

## Desafios

Nos últimos anos, a indústria da saúde tem testemunhado uma crescente demanda por tecnologias inovadoras, impulsionada pela necessidade de soluções mais eficientes, seguras e personalizadas. Desde 2017, tecnologias como sensores, plataformas digitais, computação em nuvem, impressão 3D/4D, Internet das Coisas (IoT), biotecnologia e terapias avançadas têm se destacado, transformando áreas cruciais como diagnóstico, tratamentos médicos, desenvolvimento de dispositivos e monitoramento remoto de pacientes.

À medida que as necessidades dos pacientes evoluem e os desafios clínicos se tornam mais complexos, empresas e pesquisadores intensificaram seus investimentos em tecnologias que proporcionam precisão e agilidade cada vez maiores, tornando-as mais acessíveis a todos. Soluções recentes, como sensores para monitoramento remoto, plataformas integradas e impressão 4D para prototipagem de dispositivos médicos, exemplificam o impacto dessas inovações. Além disso, a biotecnologia desempenha um papel vital no desenvolvimento de novos ingredientes e tratamentos, especialmente em campos como medicina personalizada, preditiva e regenerativa.

A eficiência em ambientes hospitalares também se tornou um foco importante, abrangendo desde a gestão de leitos e faturas até a prevenção de quedas e o acompanhamento de medicamentos. Para enfrentar esses desafios, automação e tecnologias IoT têm sido adotadas cada vez mais, otimizando processos e garantindo maior seguran-

ça aos usuários. O aumento da demanda por tecnologias reflete, assim, a busca contínua por soluções que proporcionem um atendimento mais preciso, acessível e personalizado, moldando o futuro da medicina e do bem-estar.

Em 2017, tecnologias mais tradicionais, como automação e uso de aplicativos, já apresentavam demanda considerável. No entanto, à medida que avançamos para 2019 e 2023, tecnologias mais avançadas, como IA, juntamente com o aumento na adoção de plataformas digitais e computação em nuvem — essenciais para a integração de dados e criação de sistemas de saúde conectados — ganharam espaço. Esse crescimento reflete a busca incessante por inovação e por soluções capazes de lidar com desafios como personalização de tratamentos, monitoramento em tempo real e automação de processos clínicos, garantindo também economicidade e sustentabilidade.

Em resumo, a análise desses dados oferece uma visão clara da evolução tecnológica e da inovação no setor de saúde, demonstrando como a indústria tem se desafiado e se adaptado às novas demandas e como a tecnologia continua a desempenhar um papel cada vez mais central na medicina moderna, com foco no paciente.

Alguns pontos de maior destaque podem ser observados ao longo dos anos:

Em 2017, com a assinatura do Acordo de Paris em 2016, surgiu uma forte demanda por soluções sustentáveis, influenciando os desafios e avanços em várias áreas da saúde e cosmética, como:



Embalagens sustentáveis e rastreáveis.



Ingredientes inovadores de fonte biotecnológicas.



Desenvolvimento de banco de células da pele e de outros órgãos 3D para revenda a custo acessível.



Dispositivos médicos.



Soluções de saúde, incluindo órteses médicas e tecnologias IoT.



Manipulação de medicamentos para tratamento oncológico.



Sistemas de liberação controlada de medicamentos (*drug delivery systems*).



Abordagens diagnósticas para patologias.

Em 2019:



## Gestão hospitalar

- Gestão de leitos.
- Prevenção de quedas.
- Controle de óxido nítrico (NO) para ventilação mecânica.
- Planejamento cirúrgico de alta complexidade.
- Equipamentos de oxigenoterapia.
- Tecnologia para entrega de misturas de gases padronizadas.
- Gestão de demanda e prevenção de lesões de pele (úlceras por pressão).
- Apoio ao acompanhamento de hábitos alimentares e comportamentais para promoção de qualidade de vida.
- Controle e prevenção de quedas em pacientes hospitalizados (demanda presente também em 2023).
- Diagnóstico precoce (demanda presente também em 2017 e em 2023, incluindo dispositivos para avaliar a eficácia de cosméticos na pele e cabelo).



Métodos alternativos para substituição do uso e teste com animais na área de cosméticos.



Acompanhamento de hábitos e qualidade de vida.



Dispositivos para avaliar a eficácia de cosméticos.

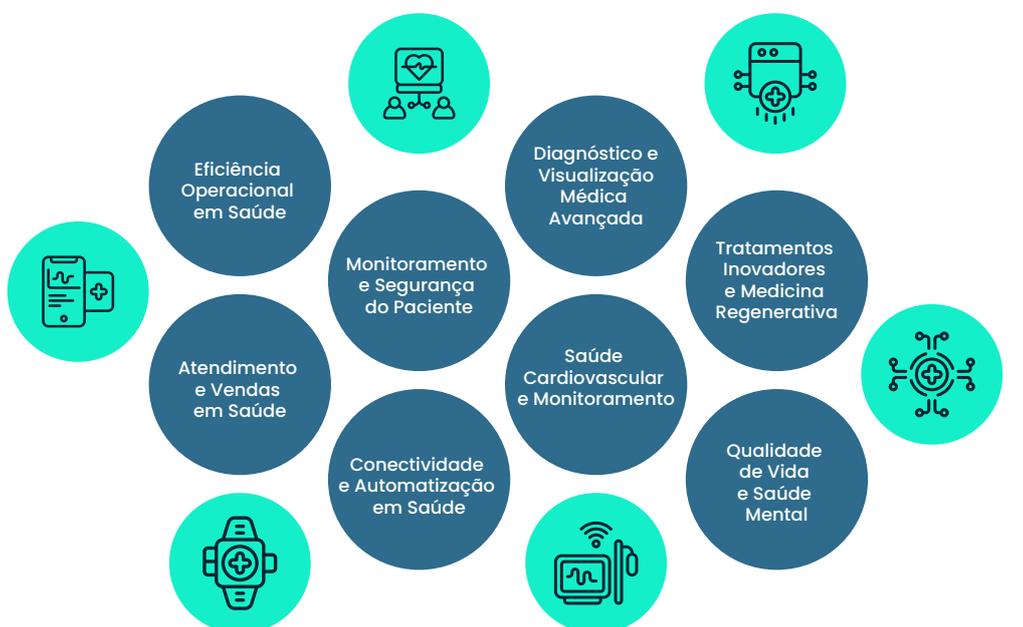


Diagnóstico precoce.



Sistemas de gestão de estabelecimento da saúde.

Em 2023:



- Aumento do número de vendas diretas (*chatbot*).
- Telemetria dos sinais vitais corporais e saúde mental.
- Melhoria nos processos de administração de medicamentos na beira do leito.
- Escalabilidade no atendimento primário à saúde.
- Redução do risco de quedas.
- Redução do tempo de autorização de procedimentos médicos.

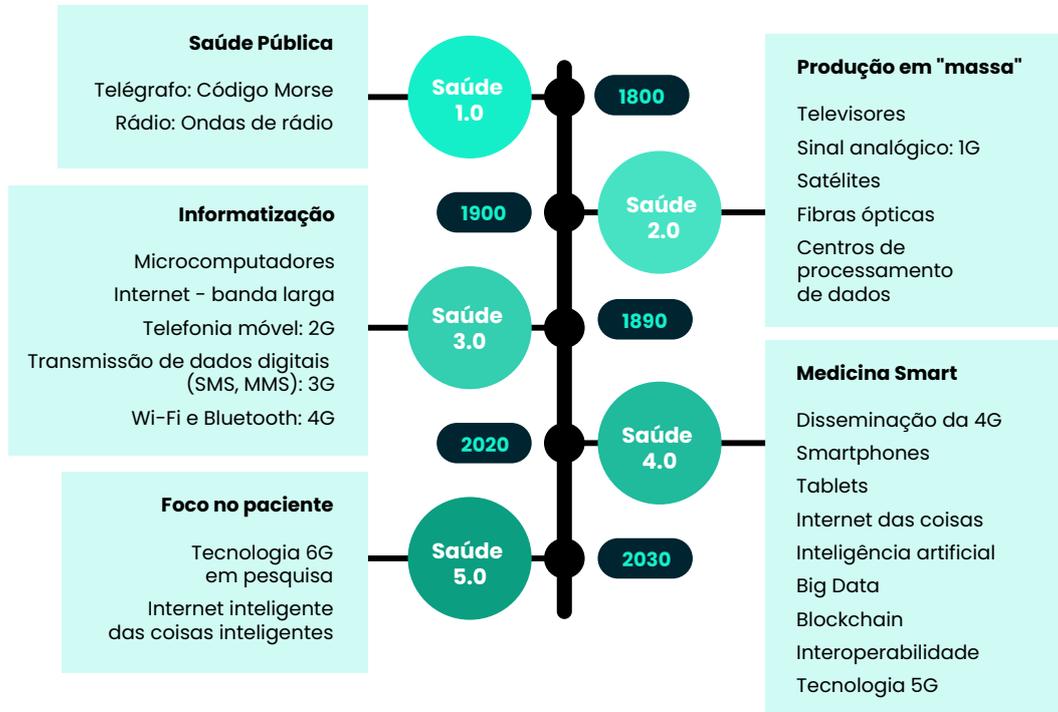
- Redução de glosas (não pagamentos de serviços de saúde).
- Garantia da segurança e autenticidade de informações.
- Localização de veias (Venoscópio) de baixo custo.
- Mapeamento de tipos de pele.
- Segmentação de imagens médicas com IA.
- Soluções para doenças cardiovasculares.
- Mensuração da prática de coerência cardíaca.
- Predição de resposta em tumores do SNC.
- Conexão automática em plataformas de dosimetria.
- Melhoria da saúde mental do público idoso.
- Tratamentos inovadores para doenças neurodegenerativas/Medicina regenerativa.
- Modelos oncológicos e esferoides celulares.
- Sistema de microfluídica para triagem de ativos

## Oportunidades

O processo de transformação digital presente em diferentes proporções nos diversos setores econômicos tem impactado positivamente a sociedade e a economia brasileira desde o início do século 21. Na área da saúde, essa transformação, embora mais lenta devido à complexidade de implementação no modelo atual, apresenta oportunidades significativas impulsionadas pelos desafios identificados nos últimos anos. As demandas crescentes por tecnologias inovadoras abrem espaço para o desenvolvimento e a implementação de soluções que atendam às necessidades emergentes de diagnóstico precoce, tratamentos personalizados e monitoramento contínuo da saúde dos pacientes.

Conforme observados e representados na Figura 5, os sistemas de assistência médica estão evoluindo por meio de cinco fases tecnológicas, culminando na Saúde 5.0, que prioriza o foco no paciente e a personalização dos cuidados. Tecnologias como sensores para monitoramento remoto, plataformas digitais integradas, impressão 3D/4D, IoT, biotecnologia e IA já transformaram o setor, permitindo diagnósticos e tratamentos mais precoces e direcionados. Essa evolução tecnológica também inclui avanços como big data, blockchain, 5G e, no futuro, 6G, além de dispositivos vestíveis e aplicativos móveis que empoderam os pacientes a monitorarem sua saúde de forma autônoma. O progresso desde a Saúde Pública (1.0) até a Medicina Inteligente (4.0) destaca uma crescente integração tecnológica que amplia o alcance dos cuidados de saúde, moderniza processos e promove maior conectividade e eficiência no atendimento.

Figura 5: evolução das tecnologias na saúde.

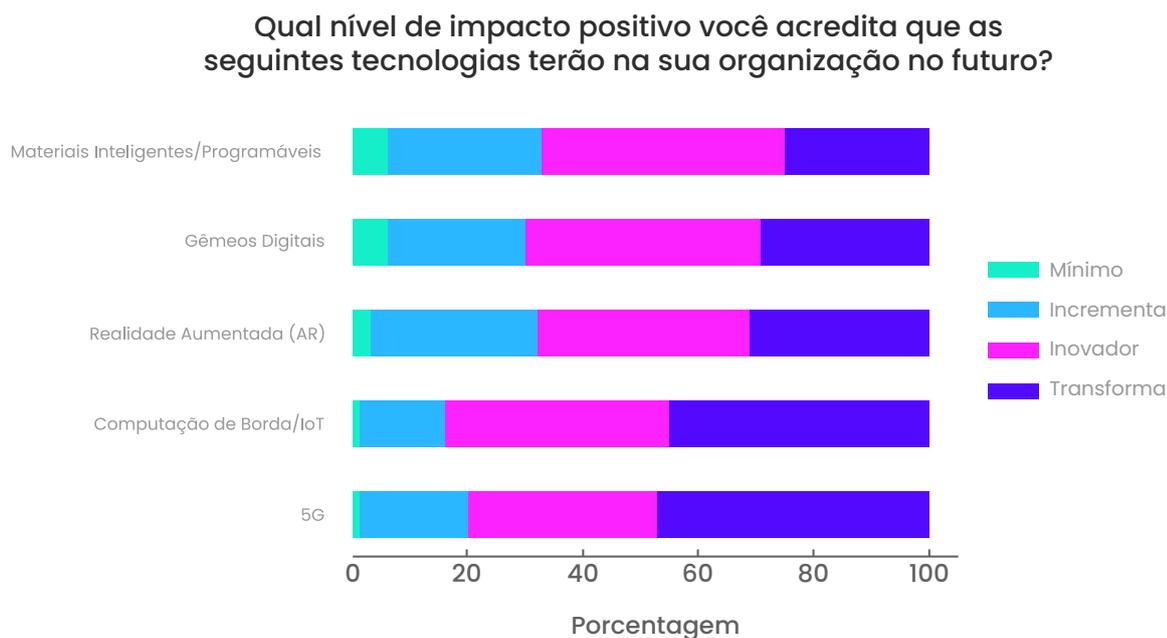


Fonte: Observatório Softex

Para aproveitar plenamente essas oportunidades, é fundamental aumentar o financiamento e oferecer incentivos fiscais para pesquisa e desenvolvimento em áreas como materiais inteligentes e tecnologias de impressão 3D e 4D. Incentivar colaborações entre universidades, institutos de pesquisa e a indústria, além de oferecer capacitação para desenvolver a expertise necessária nessas tecnologias, são passos essenciais para garantir a liderança tecnológica e a competitividade industrial do Brasil no cenário global.

Outras tecnologias emergentes também devem ser consideradas em futuras políticas para o setor da saúde. Segundo um estudo da Accenture, executivos do setor veem um potencial transformador na aplicação das seguintes tecnologias: 5G (47%), computação de borda/ IoT (45%), realidade aumentada (31%), gêmeos digitais (29%) e materiais inteligentes (25%). A incorporação dessas tecnologias pode impulsionar avanços significativos em áreas como telemedicina, monitoramento em tempo real, automação de processos clínicos e personalização de tratamentos (Figura 6 abaixo)<sup>12</sup>.

Figura 6: percepção do impacto positivo futuro das tecnologias nas organizações.



Fonte: <https://www.accenture.com/content/dam/accenture/final/a-com-migration/r3-3/pdf/pdf-178/accenture-digital-health-technology-vision-2022.pdf>

<sup>12</sup> Accenture Digital Health Technology Vision 2022. Disponível em: <https://www.accenture.com/content/dam/accenture/final/a-com-migration/r3-3/pdf/pdf-178/accenture-digital-health-technology-vision-2022.pdf>

Além disso, a inteligência artificial explicável (XAI) desempenha um papel crucial na área da saúde. Com o crescente uso de IA para diagnósticos, previsões e recomendações de tratamento, a capacidade de entender e interpretar as decisões tomadas por esses sistemas é fundamental para garantir a confiança dos profissionais de saúde e pacientes, bem como para cumprir regulamentos e padrões éticos. A XAI permite que as decisões algorítmicas sejam transparentes e justificáveis, o que é especialmente importante em um setor onde a precisão e a confiança são vitais. Ainda na área da saúde, a aplicação da XAI é destacada pelo uso de neurotecnologias para aprimorar as interfaces entre humanos e máquinas e melhorar a eficácia dos tratamentos<sup>13</sup>. A XAI auxilia na interpretação de sinais cerebrais, permitindo que dispositivos médicos sejam mais precisos e transparentes em suas ações. Avanços como implantes cerebrais não invasivos e dispositivos EEG portáteis estão sendo utilizados para monitorar sinais vitais em tempo real, auxiliando em diagnósticos e intervenções rápidas. Esses dispositivos, aliados à IA, promovem a personalização dos cuidados e aumentam a confiança na tecnologia ao tornar suas decisões mais compreensíveis para médicos e pacientes.

Em resumo, os desafios identificados nos últimos anos destacam áreas-chave nas quais há oportunidades para inovação e crescimento. Ao investir em tecnologias emergentes, promover colaborações estratégicas e incorporar princípios de transparência e explicabilidade, o setor de saúde pode avançar significativamente, oferecendo soluções mais eficientes, seguras e personalizadas para a população.

<sup>13</sup> Human by design. How AI unleashes the next level of human potential. Disponível em: <https://www.accenture.com/content/dam/accenture/final/accenture-com/document-2/Accenture-Tech-Vision-2024.pdf>

## FOMENTOS, INCENTIVOS E POLÍTICAS PÚBLICAS

O fortalecimento do sistema de saúde brasileiro depende diretamente de estratégias bem delineadas de fomento, incentivos e políticas públicas. Nesse contexto, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) desempenha um papel essencial ao manter uma linha do tempo de políticas públicas em saúde completa e atualizada, que serve como referência fundamental para a compreensão das ações governamentais e seus impactos<sup>14</sup>.

Essas iniciativas são fundamentais para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) e o avanço da inovação e da autonomia produtiva no setor. A seguir, serão exploradas as políticas e programas mais relevantes, com destaque para seus objetivos estratégicos e impactos esperados.

### Nova Indústria Brasil e os Impactos na área da saúde

De acordo com a política da Nova Indústria Brasil (NIB)<sup>15</sup> a ser implementada pelo governo federal nos próximos 10 anos, a saúde se encontra na missão 2: Complexo econômico industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde. Atualmente, a produção nacional atende 42% das necessidades do país. No entanto, diversos desafios precisam ser enfrentados. Primeiramente, é necessário reduzir a importação de insumos básicos, que hoje representam 90% e correspondem a US\$ 20 bilhões. É fundamental também alinhar as políticas industriais e de comércio

<sup>14</sup> IPEA. Catálogo de políticas públicas. Disponível em: <https://catalogo.ipea.gov.br/timeline>

<sup>15</sup> Plano de Ação para a Neoindustrialização 2024-2026. Disponível em: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/composicao/se/cndi/plano-de-acao/nova-industria-brasil-plano-de-acao.pdf>

exterior e aumentar a eficácia na indução de investimentos privados. Além disso, um dos desafios é reduzir o custo do crédito, especialmente para equipamentos e insumos. Paralelamente, é fundamental ampliar a produção nacional de equipamentos médicos, que atualmente atende apenas 50% da demanda, bem como integrar e articular o uso do poder de compra entre os diversos entes federativos e fomentar inovações disruptivas na área da saúde.

Para desenvolver nichos industriais, as áreas de fármacos, medicamentos e terapias avançadas, vacinas, soros e hemoderivados, dispositivos médicos, e tecnologias da informação e conectividade são prioritárias. A meta aspiracional para 2033 é produzir 70% das necessidades nacionais em medicamentos, vacinas, equipamentos e dispositivos médicos, materiais e outros insumos e tecnologias em saúde.

Os objetivos específicos desta missão incluem desenvolver tecnologias e adensar a produção nacional de bens e serviços em saúde, visando reduzir a dependência externa e ampliar o acesso à saúde no SUS e fortalecer o CEIS, de acordo com o Decreto nº 11.715 de 2023<sup>16</sup> que foram orientados pelos desafios em saúde e soluções produtivas e tecnológicas conforme Portaria GM/MS nº 1.354/2023<sup>17</sup>. Também é essencial avançar na pesquisa, desenvolvimento e produção de tecnologias e serviços para a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças endêmicas e negligenciadas, além de expandir a capacidade de resposta do SUS por meio do desenvolvimento de tecnologias da informação e comunicação com domínio nacional de dados. Aprimorar a capacidade nacional em

<sup>16</sup> Decreto nº 11.715/23. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2023/decreto/d11715.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/d11715.htm)

<sup>17</sup> Portaria GM/MS nº 1.354/2023. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2023/prt1354\\_28\\_09\\_2023.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2023/prt1354_28_09_2023.html)

pesquisa clínica e pré-clínica em tecnologias críticas para a sustentabilidade do SUS e liderar cadeias produtivas da saúde com uso sustentável e inovador da biodiversidade são outros objetivos fundamentais.

Para alcançar esses objetivos, os instrumentos financeiros estão voltados ao estímulo à produção e à inovação local que atendam as demandas do SUS para o acesso universal à saúde. Entre eles, financiamentos:

- **Não reembolsável:** medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) inovadores, tecnologias de informação e conectividade, e dispositivos médicos críticos;
- **Prioridade de crédito à inovação:** desenvolvimento de IFAs verdes químicos e biológicos; terapias avançadas e novas tecnologias para desenvolvimento de vacinas.

Na área de negócios, os esforços estão voltados para garantir a isonomia tributária nas compras governamentais, racionalizar os custos regulatórios, reformular a Lei do Bem e aprimorar a regulação sanitária. Adicionalmente, identificar as potencialidades de produção local e tecnologias farmacêuticas por meio da análise de patentes, além de reduzir os prazos de exame para decisões sobre pedidos e atender aos mais altos padrões internacionais.

## Novo PAC saúde

Até 2026, o Novo PAC saúde<sup>18</sup> prevê um investimento de R\$ 31 bilhões, com foco na reconstrução de instituições públicas de produção e inovação, autonomia de vacinas, produção nacional de hemoderivados, melhorias na infraestrutura para atenção à saúde e fortalecimento das ações do CEIS. Além do investimento de recursos na renovação da frota do SAMU, construção de maternidades, Unidades Básicas de Saúde e policlínicas. Esta missão visa transformar o CEIS em um pilar de suporte robusto para o SUS, ampliando o acesso à saúde, reduzindo a dependência externa e fortalecendo a capacidade nacional de resposta a emergências de saúde pública.

Dentre os programas estruturantes para o CEIS, incluem o Programa de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que fomenta a transferência de tecnologia entre governo, instituições públicas e setor privado; o Desenvolvimento e Inovação Local, que incentivará iniciativas tecnológicas e inovadoras locais, como IA para detecção precoce de doenças; e a preparação em vacinas, soros e hemoderivados, que estimulará a autossuficiência em produtos essenciais e a produção nacional. Além disso, o programa de populações e doenças negligenciadas como tuberculose, dengue, esquistossomose e hanseníase será uma prioridade, assim como o programa de modernização e inovação na assistência à saúde, integrando entidades filantrópicas, responsáveis por 60% de todo o atendimento de alta complexidade na rede pública de saúde.

<sup>18</sup> Novo PAC saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/novo-pac-saude>

No documento "Visão 2035: Brasil, País Desenvolvido"<sup>19</sup> - Agendas Setoriais para o alcance da meta" publicado em 2018, em relação ao setor de saúde, seguem abaixo as principais agendas extraídas em relação à meta:

<b>Destravar</b>	<b>Potencializar</b>	<b>Transformar</b>
<b>Saúde</b>		
Amplificação da cobertura da atenção primária à saúde; difusão do prontuário eletrônico e tecnologias digitais; segurança jurídico-institucional das políticas de inovação na indústria.	Fortalecimento das redes regionais de atenção à saúde; ampliação do financiamento público à saúde; fortalecimento da formação de pessoal para atenção primária e uso de tecnologias digitais; implementação de encomenda tecnológica; fortalecimento de financiamento para startups de saúde.	Mudança do modelo de remuneração por produtos e serviços de saúde (baseado em valor para o paciente); estabilização dos recursos não reembolsáveis para P&D.

Uma questão relevante é a divulgação no Brasil do relatório 'Parceria para Sustentabilidade e Resiliência do Sistema de Saúde', resultado da parceria global PHSSR - *Partnership for Health System Sustainability and Resilience*<sup>20</sup>. Este estudo, conduzido com uma metodologia rigorosa, ofereceu uma análise aprofundada do sistema

<sup>19</sup> Visão 2035: Brasil, País Desenvolvido, 2018. Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/conhecimento/publicacoes/livros/agendas-setoriais-2035>

<sup>20</sup> Partnership for Health System Sustainability and Resilience. Disponível em: [https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_Report\\_PHSSR\\_Brazil\\_Portuguese\\_2023.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_Report_PHSSR_Brazil_Portuguese_2023.pdf)

de saúde brasileiro, identificando tanto suas fortalezas quanto suas vulnerabilidades. A partir dessa avaliação detalhada, foram formuladas mais de 40 recomendações de políticas públicas, delineando estratégias para melhorar a eficiência e a capacidade de resposta do sistema de saúde às demandas da população, abrangendo desde políticas públicas até o fortalecimento da indústria de saúde.

### **Mapa estratégico da indústria 2023 - 2032 e os Impactos na área da saúde**

O Mapa Estratégico da Indústria<sup>21</sup>, desenvolvido pela CNI, aborda uma visão para os próximos 10 anos e identifica fatores essenciais para fortalecer a competitividade da indústria brasileira. Dentro do eixo Desenvolvimento Humano e Trabalho, a área de Saúde e Segurança ganha destaque, visando à melhoria do bem-estar populacional e da produtividade.

Problema em questão: o sistema de saúde brasileiro, incluindo o SUS, enfrenta gastos crescentes e precisa reformular seus modelos de assistência. A falta de ênfase em saúde preventiva e na gestão de doenças crônicas gera altos custos e impacta negativamente o mercado de trabalho, resultando em ausências evitáveis e inatividade. Paralelamente, os gastos com saúde privada cresceram substancialmente, onerando as empresas e pressionando a indústria.

Proposta de Solução: para enfrentar esses desafios, é proposta uma abordagem integrada entre SUS e saúde suplementar, priorizando a promoção de saúde e

<sup>21</sup> Mapa estratégico da indústria 2023-2032. O caminho para a nova indústria. Disponível em: <https://www.mapadaindustria.cni.com.br/>

prevenção de doenças. No âmbito da Segurança e Saúde no Trabalho (SST), recomenda-se coordenar medidas preventivas com empregadores, mitigando riscos ocupacionais e promovendo ambientes mais seguros.

### **Objetivo e Meta:**

O principal objetivo é reduzir a mortalidade prematura por doenças crônicas, visando uma queda para 20% do total até 2032.

Iniciativas:

- Implementação do Plano de Ações Estratégicas para Doenças Crônicas.
- Influência sobre operadoras de saúde para liberar dados para usuários e contratantes.
- Integração de dados entre SUS e saúde suplementar.
- Expansão de recursos para telessaúde e promoção de saúde preventiva.
- Incentivos à inovação em saúde e SST, com apoio a medicamentos, vacinas e testes.
- Aperfeiçoamento de processos regulatórios e incentivo à exportação de produtos de saúde.

Essas iniciativas visam a sustentabilidade dos custos de saúde, fortalecimento do sistema de SST e ampliação da competitividade da indústria em mercados internacionais, especialmente diante do envelhecimento populacional e da crescente prevalência de doenças crônicas.

### **Estratégia Nacional de Desenvolvimento do CEIS**

O Decreto nº 11.715<sup>22</sup>, de 26 de setembro de 2023, institui a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS, com o objetivo de orientar investimentos públicos e privados no setor da saúde e inovação tecnológica. O foco principal é fortalecer a produção local e reduzir a dependência externa de insumos e produtos médicos, além de melhorar o acesso à saúde no Brasil, especialmente no âmbito do SUS.

O Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) é o responsável por formular e propor medidas para a implementação dessas soluções tecnológicas e produtivas. Entre os principais objetivos da estratégia estão:

1. Reduzir vulnerabilidades do SUS.
2. Fortalecer a produção local de insumos, medicamentos e vacinas.
3. Promover a inovação e o desenvolvimento tecnológico na saúde.

<sup>22</sup> Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-11.715-de-26-de-setembro-de-2023-512433428>

4. Criar um ambiente favorável a investimentos e geração de empregos.
5. Incentivar a transição digital e ecológica no setor da saúde.
6. Modernizar a infraestrutura do CEIS.
7. Apoiar iniciativas de saúde global e acordos de cooperação internacional.

### **Proposta de Plano Brasileiro de Inteligência Artificial 2024–2028**

O Plano IA para o Bem de Todos<sup>23</sup> tem como objetivo transformar a vida dos brasileiros por meio de inovações sustentáveis e inclusivas baseadas em IA. Esse plano prevê a criação de uma infraestrutura tecnológica robusta, incluindo um supercomputador de alto desempenho alimentado por energias renováveis, e o desenvolvimento de modelos em português para fortalecer a soberania tecnológica do país. Além disso, busca capacitar profissionais em larga escala, promovendo a requalificação para atender à crescente demanda por mão de obra qualificada no setor. O plano também pretende posicionar o Brasil como protagonista global no campo da IA, por meio de colaborações estratégicas e ações internacionais.

<sup>23</sup> Plano IA para o Bem de Todos. Disponível em: [https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2024/07/plano-brasileiro-de-ia-tera-supercomputador-e-investimento-de-r-23-bilhoes-em-quatro-anos/ia\\_para\\_o\\_bem\\_de\\_todos.pdf/view](https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2024/07/plano-brasileiro-de-ia-tera-supercomputador-e-investimento-de-r-23-bilhoes-em-quatro-anos/ia_para_o_bem_de_todos.pdf/view)

Dentro das 31 ações de impacto imediato previstas, a área da saúde é um foco importante, com projetos que visam otimizar o SUS. Entre esses projetos, estão o uso de IA para automatizar transcrições de teleconsultas, apoiar decisões de compras de medicamentos, agilizar e melhorar diagnósticos de doenças graves, como AVC, tuberculose e câncer, e aprimorar o cuidado com a saúde dos idosos, principalmente em casos de doenças neurodegenerativas como Alzheimer e Parkinson.

Adicionalmente, tecnologias de IA serão aplicadas em áreas como saúde bucal, com biossensores para diagnóstico precoce de câncer oral, e no monitoramento de procedimentos hospitalares e ambulatoriais para prevenir irregularidades e fraudes. Outros projetos envolvem robôs autônomos para desinfecção de ambientes hospitalares e o uso de IA para previsão e tratamento de doenças como o câncer e patologias cardiovasculares. Essas ações demonstram um esforço conjunto para modernizar o SUS e torná-lo mais eficiente e acessível, promovendo avanços tecnológicos e melhores condições de saúde para a população.

### ***Soluções em Saúde: Projetos de Destaque Fomentados pelo Governo***

De acordo com o artigo “A Avalanche da Inteligência Artificial”<sup>24</sup>, do Observatório Softex, a IA está revolucionando o setor de saúde no Brasil, especialmente nas áreas de diagnóstico, tratamento e monitoramento de pacientes.

<sup>24</sup> A Avalanche da Inteligência Artificial. Disponível em: <https://softex.dev/observatorio-softex-volta-sua-atencao-para-a-avalanche-da-inteligencia-artificial-e-lanca-no-mwc24-a-segunda-publicacao-da-serie-observando/>

Um dos projetos de destaque, que já se encontra em sua segunda rodada, é o Programa de Aceleração Tecnológica em Inteligência Artificial (IA<sup>2</sup>)<sup>25</sup>, iniciativa do MCTI, em que 100 projetos foram selecionados, dos quais 23 são voltados para a área da saúde, abrangendo áreas de impacto como saúde, agronegócio e cidades inteligentes, de acordo com o Figura 3. Esses projetos destacaram or desenvolver soluções que melhoram o diagnóstico precoce de doenças, a personalização de tratamentos e a gestão de dados médicos. Exemplos incluem: uma ferramenta de diagnóstico de câncer de colo do útero, que utiliza IA para analisar imagens e identificar a doença em estágios iniciais, e um sistema para processamento automatizado de eletrocardiogramas (ECGs), que auxilia no diagnóstico de condições cardíacas. Outros projetos como a previsão de internações hospitalares de crianças com doenças respiratórias, baseados em poluição atmosférica, reforçam o papel da IA na prevenção de complicações de saúde.

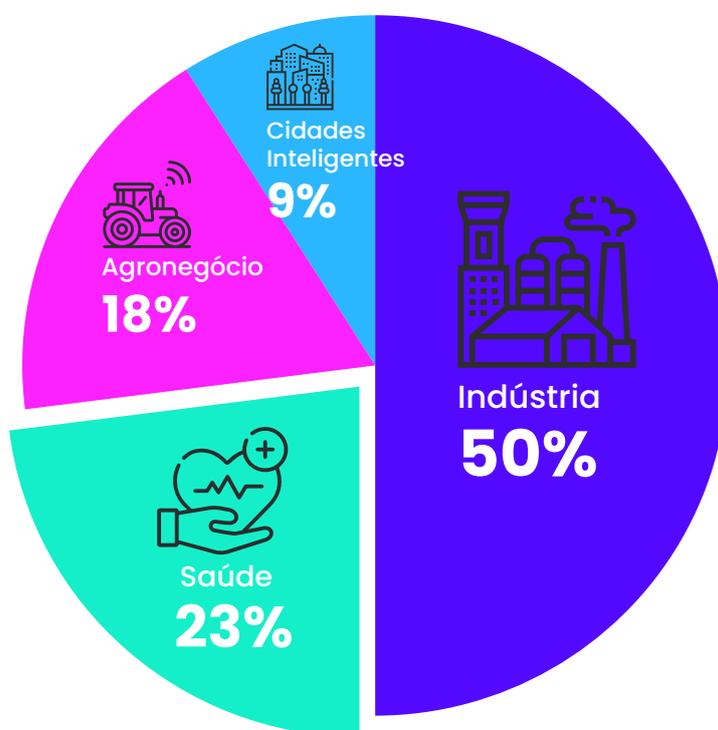
O programa IA<sup>2</sup> MCTI é uma iniciativa de aceleração que visa contribuir para o fortalecimento do PD&I com base no uso da tecnologia de Inteligência Artificial e da Inovação Aberta em âmbito nacional. Nesta iniciativa têm-se conexões com ICTs, Aceleradoras, Empresas e Pesquisadores (Startups, Grupos de pesquisa e/ou Empresas de TI), atuando no desenvolvimento de soluções tecnológicas em quatro áreas prioritárias: Saúde, Cidades Inteligentes, Indústria e Agronegócio. É ofertado no programa investimento de até R\$ 500 mil nos projetos a partir de três etapas: seleção de 100 startups, 26 aceleradoras, 13 ICTs e 15 empresas. Em sua segunda edição tem-se 35 ICTs e 27 startups conectadas para o desenvolvimento tecnológico de soluções com adoção de inteligência artifi-

<sup>25</sup> Programa IA2 MCTI - Projetos participantes na área da saúde. Disponível em: [https://ia2mcti.softex.br/projetos-ia2/?e-filter-7857b39-categorias\\_projeto=saude](https://ia2mcti.softex.br/projetos-ia2/?e-filter-7857b39-categorias_projeto=saude)

cial. Os setores destacados incluem Agronegócio, Saúde, Indústria e Cidades Inteligentes, indicando a porcentagem de projetos em cada categoria entre os 100 selecionados, conforme representados na Figura 7.

Figura 7: representa a distribuição das áreas temáticas dos projetos selecionados no programa IA2.

### Áreas temáticas dos projetos selecionados no programa IA<sup>2</sup>



Fonte: artigo "A Avalanche da Inteligência Artificial", do Observatório Softex<sup>26</sup>

<sup>26</sup> A Avalanche da Inteligência Artificial. Disponível em: <https://softex.br/observatorio/a-avalanche-da-inteligencia-artificial/>

Abaixo, apresentamos o resumo dos temas dos projetos em saúde, que representaram 23% das propostas selecionadas:

- Desenvolvimento de algoritmos de aprendizado de máquina para segurança do paciente em hospitais. A solução integra dados do prontuário eletrônico e gera alertas para riscos de três eventos adversos: resistência bacteriana, insuficiência hepática induzida por medicamentos e sangramento, permitindo uma adaptação escalável a cada hospital.
- Patologia Digital para Diagnóstico de Câncer Cervical. Utilizando visão computacional, a ferramenta facilita o diagnóstico precoce e o estadiamento do câncer de colo do útero, com aplicação prevista para o HC-UFPE, em parceria com instituições acadêmicas e empresariais.
- Sistema para Produção Indoor de Bioativos para Fitomedicamentos. Aplicando redes neurais, o sistema otimiza a produção de bioativos em plantas sob condições controladas, visando o uso em fitomedicamentos a baixo custo.
- Identificação Neonatal por Biometria Digital. Desenvolve uma solução de reconhecimento biométrico para recém-nascidos, com potencial para criar um ID confiável e melhorar a gestão de identidade infantil, especialmente em países de baixa renda.

- Plataforma SaaS para Prospecção de Drogas Antitumorais utilizando modelos preditivos para identificar moléculas com potencial antitumoral e auxiliando na descoberta de novos medicamentos.
- Ferramenta de IA para Prospecção de Ativos Biotecnológicos. Foca na identificação de proteínas e enzimas, incluindo proteínas Cas, para diagnósticos e análises moleculares, acelerando a descoberta de novos insumos.
- Sistema Federado para Análise de Dados em Saúde. Utiliza aprendizado federado para treinar algoritmos com dados locais, garantindo a privacidade dos pacientes, em conformidade com a LGPD e GDPR.
- IA para Predição de Recidiva e Personalização de Tratamento de Câncer. Desenvolvimento de softwares que combinam dados clínicos e imagens médicas para prever recidiva de câncer de mama e pulmão, visando diagnósticos mais precisos.
- Previsão de Internações Hospitalares por Doenças Respiratórias. A plataforma usa IA e Big Data para prever atendimentos e internações relacionados a doenças respiratórias com base em dados de poluição e ambiente urbano, otimizando o gerenciamento hospitalar.

- Plataforma para Oncologia de Precisão sem Biomarcadores. Ferramenta diagnóstica de alta precisão para câncer de mama, utilizando espectroscopia ótica de tecido, dispensando biomarcadores.
- Aplicações de IA em Eletrocardiograma (ECG). Modelos de IA analisam sinais de ECG para auxiliar no diagnóstico de doenças cardiovasculares, fornecendo uma estimativa de normalidade e idade eletrocardiográfica do paciente.
- Diagnóstico Não Invasivo com Aprendizado de Máquina e Bioespectroscopia. Busca aumentar a eficácia de diagnósticos clínicos usando espectroscopia no infravermelho, oferecendo triagens mais acessíveis, ágeis e de baixo custo.

Outro programa de destaque é o Conecta Startup Brasil<sup>27</sup>, que é uma iniciativa conjunta do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e da Associação para Promoção da Excelência do Software Brasileiro (Softex), com parceria de execução do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

O Conecta Startup Brasil promove a conexão entre equipes empreendedoras e startups em estágio inicial e empresas, além destes participantes, o programa conta com mentores, investidores, aceleradoras, academia P&D e parceiros, fomentando o empreendedorismo e estimulando a inovação aberta em todo território nacional.

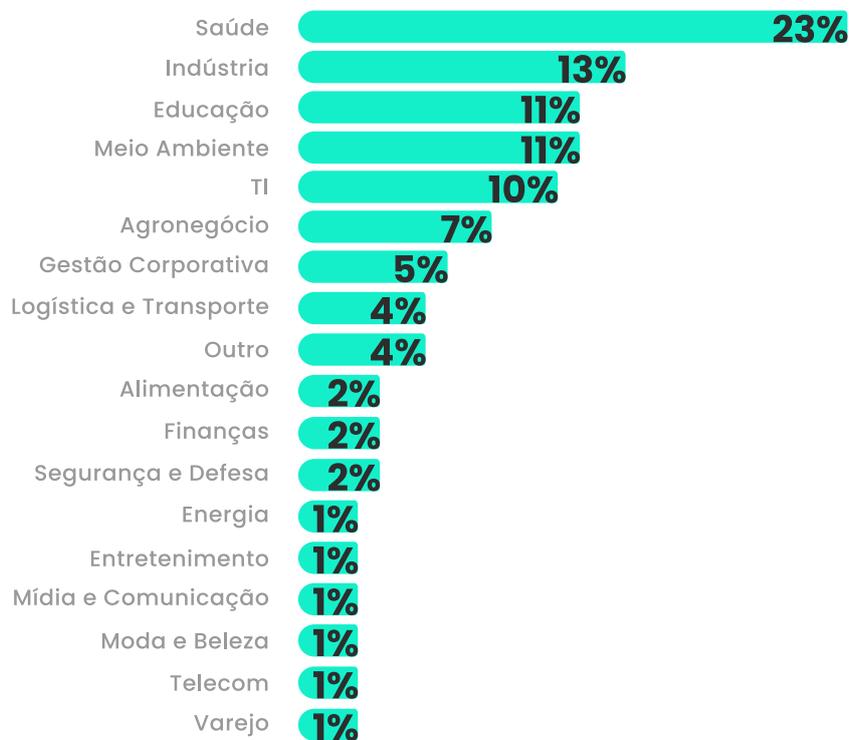
<sup>27</sup> Programa Conecta Startup Brasil (Softex). Disponível em: <https://conectastartupbrasil.org.br/>

O programa Conecta encerrou sua segunda edição em outubro de 2024, iniciada em novembro de 2022, e visou atrair até 100 startups em estágio inicial e 50 empresas que propõem a prática de inovação aberta. Seu principal objetivo é aumentar a densidade de startups, de Norte a Sul do Brasil, alinhadas aos desafios reais do setor produtivo brasileiro.

Ao todo, 100 startups foram selecionadas, abrangendo áreas de impacto como saúde, indústria e educação, de acordo com a Figura 8.

Figura 8: representa a distribuição dos setores de atuação das startups selecionadas no programa Conecta 2ª edição. Os setores destacados incluem Saúde, Indústria e Educação, indicando a porcentagem de startups em cada setor entre as 100 selecionadas.

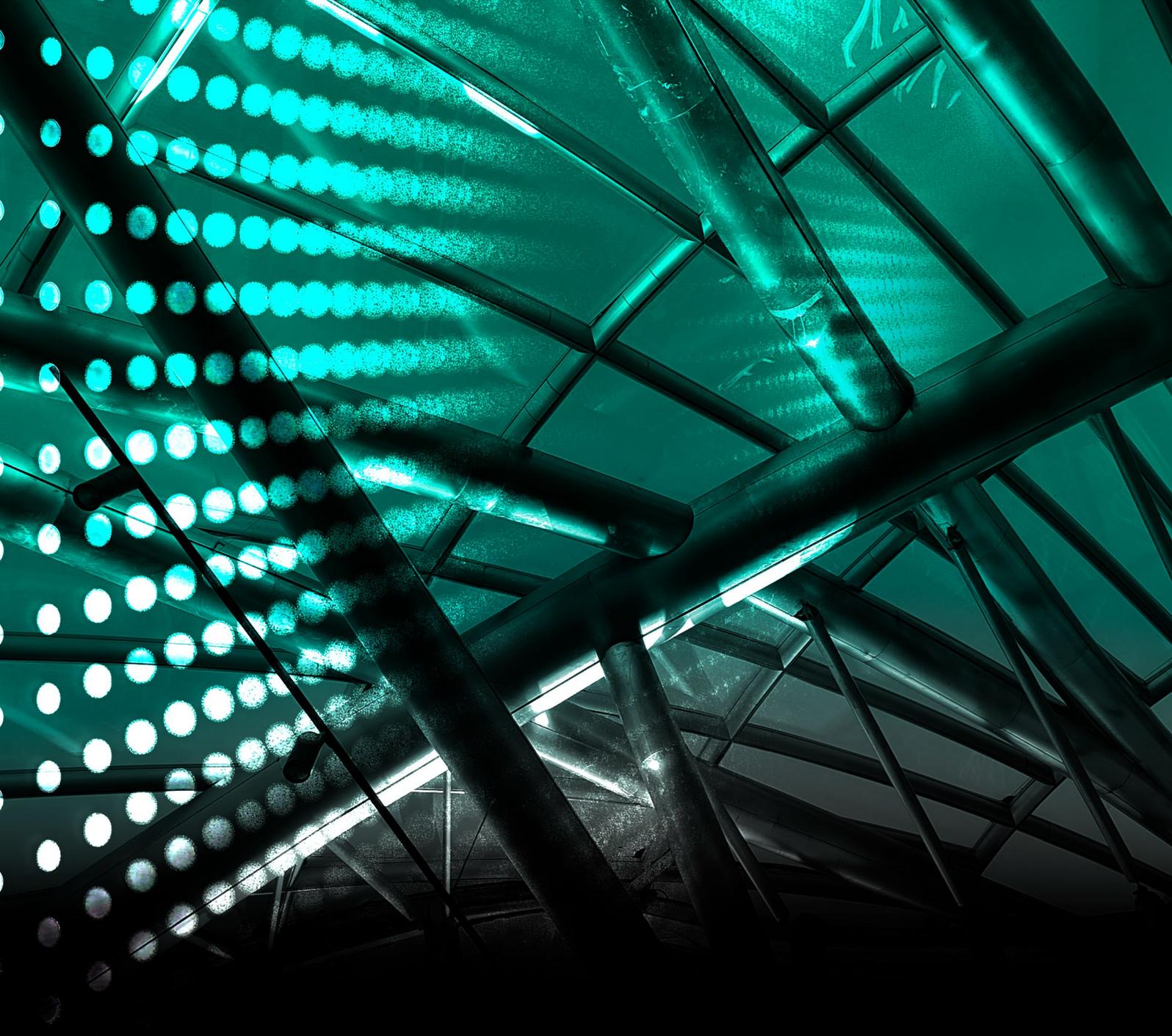
#### Setor de atuação das startups selecionadas no programa Conecta 2ª edição



Fonte: Conecta Startup Brasil

Abaixo, apresentamos o resumo dos temas das soluções em saúde, que representaram 23% das startups selecionadas:

- Monitoramento cardiovascular, medicamentoso e quedas.
- Conexão entre pacientes e profissionais da saúde mental.
- Análise sanguínea assistida por Inteligência Artificial para triagem acessível de câncer de mama.
- Telemonitoramento em saúde.
- Neurociência e Tecnologia para reconectar pessoas.
- Uso de blockchain em serviços de saúde.
- Impressão 3D de implantes ortopédicos e neurocirúrgicos com polímero biocompatível e biodegradável resistente à infecção.
- Gestão dos dados dos pacientes, para identificar riscos e gerar insights para a intervenção precoce da equipe médica, evitando intercorrências mais graves e custosas.



# USO DAS TECNOLOGIAS NA SAÚDE

*Desafios da Indústria Brasileira*

O uso de novas tecnologias na área da saúde tem se intensificado, promovendo avanços significativos no diagnóstico, tratamento e gestão de doenças, ao mesmo tempo que melhora a acessibilidade e a personalização dos cuidados. Tecnologias emergentes como a IA, a Internet das Coisas Médicas (MIoT), blockchain e realidade aumentada (RA) estão transformando a forma como os serviços de saúde são oferecidos, tornando-os mais eficientes, acessíveis e personalizados. (TOMAR, 2023).

A IA, por exemplo, tem sido utilizada para automatizar tarefas em diferentes contextos clínicos, incluindo o suporte no diagnóstico e na previsão de complicações pós-operatórias, com precisão equivalente à de médicos experientes. Além disso, o uso de registros eletrônicos de saúde (EHR) e telemedicina permite que profissionais de saúde acessem e compartilhem informações em tempo real, o que facilita decisões informadas e expande o acesso a regiões remotas. (LANGERON, 2024).

A implementação de tecnologias digitais também apresenta desafios, especialmente no que diz respeito à segurança de dados e à privacidade dos pacientes, considerando as vulnerabilidades associadas à MIoT e à blockchain. Para mitigar esses riscos, recomenda-se a criação de estratégias robustas de cibersegurança que incluam a criptografia e o monitoramento constante das redes. (STOUMPOS, 2023).

Além das melhorias operacionais, novas tecnologias como a impressão 3D, 4D e as terapias personalizadas estão contribuindo para tratamentos mais precisos e

adaptados ao perfil genético dos pacientes, otimizando os resultados clínicos. A realidade aumentada e virtual, por sua vez, tem se mostrado promissora em treinamentos médicos e na teleassistência, aprimorando a precisão de procedimentos e facilitando o atendimento à distância. (MEHTA, 2023).

Essas inovações demonstram como a incorporação de tecnologias avançadas está revolucionando a prática médica, melhorando os cuidados com os pacientes e reduzindo custos.

No entanto, é essencial que haja uma abordagem equilibrada, com atenção especial à privacidade, segurança e adaptação de profissionais para maximizar os benefícios dessas novas ferramentas.

A seguir, exploraremos em maior profundidade o papel das tecnologias emergentes e disruptivas na transformação da área da saúde.

### *Telemedicina*

Antes da pandemia de COVID-19, o uso da telemedicina era limitado nos países da OCDE<sup>28</sup> devido às barreiras regulatórias e hesitação de pacientes e profissionais. Em 2020, com a interrupção dos atendimentos presenciais, os governos rapidamente promoveram o uso da telemedicina, resultando em um grande aumento nas teleconsultas e ajudando a manter o acesso aos cuidados de saúde. Embora a aceitação tenha sido positiva, especialmente entre pacientes, os desafios permanecem

<sup>28</sup> The COVID-19 Pandemic and the Future of Telemedicine. Disponível em: [https://www.oecd.org/en/publications/the-covid-19-pandemic-and-the-future-of-telemedicine\\_ac8b0a27-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/the-covid-19-pandemic-and-the-future-of-telemedicine_ac8b0a27-en.html)

quanto à regulamentação, financiamento e integração dos cuidados remotos e presenciais.

No entanto, a telemedicina vem transformando o setor da saúde ao integrar recursos tecnológicos que tornam o atendimento médico mais acessível e ágil. Com a aprovação da Lei nº 14.510, de 2022<sup>29</sup>, a prática da telessaúde foi regulamentada em todo o Brasil, conferindo ao profissional de saúde a autonomia de optar pelo atendimento remoto ou presencial, respeitando as particularidades de cada caso. A norma assegura o direito do paciente de consentir ou recusar o atendimento virtual, garantindo que essa modalidade seja adotada de maneira informada e respeitosa.

Esse modelo de atendimento amplia o acesso à saúde, especialmente para pacientes em regiões de difícil acesso ou com mobilidade reduzida. As consultas médicas remotas permitem que diagnósticos, tratamentos e acompanhamentos sejam realizados sem a necessidade de deslocamento, o que não só facilita o acesso, mas também reduz a sobrecarga em hospitais e clínicas. Outra vantagem significativa é o monitoramento de pacientes com condições crônicas, em que dispositivos conectados possibilitam a coleta de dados em tempo real, permitindo intervenções mais rápidas e um acompanhamento próximo e constante.

A telemedicina também se estende à capacitação de profissionais da saúde, especialmente em regiões onde o acesso a treinamentos é limitado. Programas de telessaúde facilitam a atualização contínua desses profissionais,

<sup>29</sup> Lei autoriza telessaúde com autonomia para profissionais e consentimento de pacientes  
Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2022/12/28/lei-autoriza-telessaude-com-autonomia-para-profissionais-e-consentimento-de-pacientes#:~:text=Lei%20autoriza%20telessa%C3%BAde%20com%20autonomia%20para%20profissionais%20e%20consentimento%20de%20pacientes,-Compartilhe%20este%20conte%C3%BAdo&text=O%20presidente%20Jair%20Bolsonaro%20sancionou,em%20todo%20o%20territ%C3%B3rio%20nacional.>

fortalecendo a qualidade do atendimento em diferentes localidades.

Os aspectos fundamentais como a segurança e a privacidade dos dados também foram regulamentados, garantindo a confidencialidade e a proteção das informações médicas, conforme determina a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). A fiscalização pelos conselhos profissionais assegura que a prática da telessaúde atenda a padrões de dignidade, qualidade e ética profissional.

Dentre os benefícios dessa prática, destacam-se as seguintes oportunidades:

**Acesso remoto a consultas médicas:** pacientes em áreas de difícil acesso ou com limitações de mobilidade podem realizar consultas sem a necessidade de deslocamento, facilitando o acompanhamento contínuo de sua saúde.

**Monitoramento de condições crônicas:** dispositivos conectados permitem que dados de saúde, como pressão arterial e glicemia, sejam enviados em tempo real para os médicos, possibilitando intervenções mais ágeis e um acompanhamento mais próximo.

**Triagem de sintomas e consultas prévias:** o atendimento remoto permite triagens de sintomas antes de consultas presenciais, o que otimiza o fluxo de pacientes e assegura que os casos urgentes recebam prioridade.

**Capacitação profissional via telessaúde:** profissionais de saúde em áreas remotas têm acesso a programas de capacitação contínua, garantindo uma atualização constante e fortalecendo a qualidade dos serviços oferecidos.

### **Sensores**

Os sensores também estão transformando o setor da saúde ao permitir um monitoramento contínuo e preciso dos pacientes, auxiliando no diagnóstico precoce, no acompanhamento de tratamentos e na prevenção de complicações. Sensores biocompatíveis, desenvolvidos com tecnologias avançadas como a impressão 3D e 4D, vêm se destacando por suas aplicações promissoras em monitoramento fisiológico, detecção de doenças e administração controlada de medicamentos. Esses sensores representam um avanço significativo, mas ainda enfrentam desafios, como a integração eficiente e o custo de implementação.

**Sensores Implantáveis e Vestíveis:** sensores implantáveis e vestíveis são ferramentas poderosas para monitorar a saúde em tempo real, captando sinais vitais, níveis de glicose, pressão arterial e outros indicadores de saúde. Esses dispositivos podem ser fundamentais para pacientes com condições crônicas, como diabetes, fornecendo dados atualizados que ajudam os profissionais a ajustar tratamentos rapidamente e com precisão. Além disso, ao proporcionar monitoramento constante, eles permitem um acompanhamento remoto, reduzindo a necessidade de visitas presenciais e facilitando a detecção precoce de possíveis complicações.

**Sensores de Movimento e Reabilitação:** para pacientes que passaram por cirurgias ou sofreram lesões musculoesqueléticas, os sensores de movimento são essenciais no processo de reabilitação. Esses sensores rastreiam a atividade física, capturam a amplitude de movimento e auxiliam terapeutas a avaliar a evolução do paciente, ajustando planos de recuperação conforme necessário. Essa tecnologia também oferece feedback em tempo real aos pacientes, promovendo uma recuperação mais ativa e consciente.

**Sensores Ambientais e Prevenção de Infecções:** outra aplicação relevante dos sensores está no controle ambiental, especialmente em ambientes hospitalares. Sensores de qualidade do ar, temperatura e umidade monitoram fatores que impactam diretamente a saúde dos pacientes e a segurança hospitalar. Em locais onde o risco de infecções é elevado, esses sensores auxiliam a equipe médica na prevenção de infecções hospitalares, permitindo ajustes ambientais e melhorando a ventilação conforme necessário.

**Exemplos Práticos e Desafios:** uma aplicação prática desses sensores está no monitoramento do risco de queda. Sistemas com IA e sensores inteligentes identificam fatores de risco, como o uso de sondas, altura inadequada da cama, iluminação insuficiente e efeito de medicamentos, que podem contribuir para quedas. O monitoramento dessas variáveis reduz o número de quedas, atualmente estimado entre 3 e 5 quedas por 1.000 pacientes<sup>30</sup>, e promove um ambiente mais seguro no hospital.

<sup>30</sup> Segurança do Paciente: prevenção de quedas. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/87400/Seguran%C3%A7a+do+Paciente+%E2%80%93+Preven%C3%A7%C3%A3o+de+Quedas.pdf/9cf5a6b4-e027-ba41-e1f9-6d866443361c?t=1648647927896>

Esses sensores também aprimoram a administração de medicamentos à beira do leito, reduzindo erros de dosagem e garantindo que os pacientes recebam tratamentos conforme o protocolo. A sua integração com sistemas de gestão hospitalar, no entanto, ainda enfrenta desafios, incluindo a necessidade de protocolos específicos para cada tipo de sensor e a personalização do monitoramento conforme as condições de cada paciente.

### *Inteligência Artificial (IA)*

De acordo com a definição do FDA<sup>31</sup>, a IA é um sistema de máquinas que, com base em objetivos definidos por humanos, pode fazer previsões, recomendações ou tomar decisões que impactam ambientes reais ou virtuais. Esses sistemas processam grandes volumes de dados, oriundos tanto de humanos quanto de máquinas, para compreender e modelar o ambiente ao seu redor. Por meio de análises automatizadas, a IA gera inferências e produz informações ou opções de ação.

O aprendizado de máquina (ML) é um dos principais métodos que alimenta a IA. Ele treina algoritmos para que, a partir de dados, aprimorem seu desempenho em tarefas específicas de maneira progressiva. No contexto da saúde, o ML permite que sistemas de IA realizem diagnósticos, façam previsões e auxiliem na tomada de decisão com uma precisão crescente conforme a qualidade e a quantidade de dados aumentam.

<sup>31</sup> Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>

Exemplos do uso de IA e aprendizado de máquina no mundo real incluem:

**Diagnóstico de Doenças:** algoritmos de IA analisam imagens médicas, como radiografias, ressonâncias e tomografias, para identificar anomalias, como tumores ou lesões, ajudando médicos a diagnosticar condições como câncer de pele e outras doenças graves. Essa tecnologia acelera o processo de diagnóstico e reduz a margem de erro, beneficiando tanto os profissionais de saúde quanto os pacientes.

**Monitoramento de Condições Crônicas e Prevenção:** dispositivos equipados com sensores inteligentes, integrados a sistemas de IA, monitoram continuamente indicadores de saúde e calculam, por exemplo, a probabilidade de um ataque cardíaco. Isso permite uma resposta rápida e personalizada a riscos de saúde iminentes, salvando vidas e melhorando a qualidade dos cuidados preventivos.

**Previsão de Surto e Tratamentos Otimizados:** ferramentas de IA são capazes de prever surtos de doenças ao analisar grandes volumes de dados epidemiológicos e padrões de disseminação. Essas previsões ajudam governos e instituições de saúde a planejar ações preventivas e melhorar a resposta a crises sanitárias. Além disso, com o uso de IA, os tratamentos podem ser personalizados de acordo com as características de cada paciente, aumentando a eficácia e reduzindo efeitos adversos.

**Assistentes Virtuais para Pacientes:** assistentes de IA interagem diretamente com os pacientes, respondendo a perguntas e ajudando-os a aderir aos tratamentos prescritos. Esses assistentes promovem um acompanhamento contínuo, lembrando os pacientes de tomar seus medicamentos e incentivando a observância das orientações médicas, o que é especialmente útil para idosos ou pacientes com doenças crônicas.

### *Internet das Coisas (IoT)*

A Internet das Coisas (IoT) está revolucionando o setor da saúde, proporcionando monitoramento em tempo real, diagnósticos proativos e uma gestão de recursos mais eficiente. A IoT integra dispositivos conectados que trocam dados pela Internet, e no setor da saúde, essa tecnologia é denominada IoHT (Internet das Coisas para Saúde), sendo direcionada para aplicações de alta precisão, segurança e privacidade.

**Monitoramento Remoto e Assistência Personalizada:** a IoHT utiliza dispositivos conectados, como sensores e wearables (ex: smartwatches e pulseiras), para monitorar dados vitais como frequência cardíaca, pressão arterial e oxigenação do sangue. Esses dispositivos permitem que médicos e profissionais de saúde acompanhem a saúde dos pacientes em tempo real, especialmente aqueles com doenças crônicas ou condições graves, e ajustem tratamentos conforme necessário. Com a integração dos dados a prontuários eletrônicos, a IoT facilita diagnósticos rápidos e um acompanhamento contínuo e personalizado.

**Gestão Inteligente de Recursos Hospitalares:** nos hospitais, a IoT auxilia na gestão de dispositivos essenciais como camas, ventiladores e estoques de medicamentos. Ao conectar esses recursos em uma rede inteligente, os hospitais podem otimizar o uso de equipamentos, monitorar condições ambientais e controlar o consumo de medicamentos com mais precisão, o que contribui para reduzir custos e melhorar a eficiência operacional. Esse gerenciamento inteligente é fundamental para garantir que os recursos estejam sempre disponíveis, especialmente em situações de alta demanda.

**Telemedicina e Feedback em Tempo Real:** a IoT impulsiona a telemedicina, que se mostrou essencial em áreas rurais e em momentos de crise, como a pandemia de COVID-19. Dispositivos conectados permitem a realização de consultas virtuais com monitoramento remoto, no qual dados de saúde são compartilhados instantaneamente, facilitando diagnósticos à distância. Na cirurgia, a IoT possibilita o feedback em tempo real e o uso de realidade aumentada, permitindo um planejamento cirúrgico mais preciso e uma assistência mais detalhada.

**Análise de Dados e Algoritmos para Previsão de Emergências:** a coleta de grandes volumes de dados por sensores IoT permite que algoritmos de IA identifiquem emergências rapidamente, alertando profissionais de saúde em tempo real. Combinando dados de mobilidade e sinais vitais, a IoT permite prever crises e controlar a disseminação de doenças, fornecendo informações valiosas para a tomada de decisões proativas. Protocolos de transferência e compressão de dados são essenciais para lidar com a sobrecarga de rede e garantir que os dados mantêm sua integridade durante a transmissão.

**Desafios de Segurança e Privacidade:** com a expansão da IoT na saúde, surgem preocupações quanto à segurança e privacidade dos dados sensíveis. A troca contínua de informações e o uso de APIs em wearables exigem sistemas seguros de armazenamento e conformidade com regulamentações para proteger a privacidade dos pacientes. O sucesso da IoT na saúde depende de soluções de segurança robustas que preservem a confiança no uso dessas tecnologias.

**Futuro da IoT na Saúde:** a IoT representa um avanço significativo para a saúde, melhorando a qualidade de vida dos pacientes, prevenindo complicações e otimizando o atendimento. Com o desenvolvimento contínuo de tecnologias e o fortalecimento da infraestrutura de segurança, a IoT promete tornar o setor de saúde mais conectado, colaborativo e eficiente, contribuindo para um futuro em que o monitoramento e a personalização do cuidado estejam ao alcance de todos.

### ***Blockchain***

A tecnologia de blockchain apresenta um enorme potencial para enfrentar desafios fundamentais na área da saúde, especialmente em relação ao compartilhamento seguro de dados entre diferentes provedores e à proteção da privacidade dos pacientes. Com sua estrutura descentralizada e imutável, o blockchain oferece um meio seguro de armazenar e compartilhar informações, colocando o controle dos dados nas mãos dos próprios pacientes. Isso promove uma coordenação mais eficiente do cuidado, evita exames duplicados e contribui para um atendimento de saúde de maior qualidade.

**Segurança e Controle de Dados pelos Pacientes:** uma das principais vantagens do blockchain é sua capacidade de garantir que os dados de saúde sejam compartilhados de forma segura entre médicos, hospitais e laboratórios, sem comprometer a privacidade. A descentralização permite que os pacientes mantenham o controle sobre suas informações, decidindo quem pode acessá-las e em quais circunstâncias, o que fortalece a transparência e a confiança no sistema de saúde.

**Combate à Falsificação de Medicamentos:** no combate à falsificação de medicamentos e dispositivos médicos, o blockchain cria um registro imutável de cada transação ao longo da cadeia de suprimentos. Esse monitoramento em tempo real permite rastrear cada lote e facilita o recall de produtos, garantindo que medicamentos e dispositivos sejam autênticos e seguros. Essa rastreabilidade é fundamental para reduzir o impacto de produtos falsificados, que representam um risco à saúde pública.

**Integridade na Pesquisa Clínica:** o blockchain também desempenha um papel crucial na pesquisa clínica, garantindo a integridade dos dados e promovendo a transparência. Com um registro imutável, pesquisadores podem compartilhar dados de forma colaborativa e segura, reduzindo fraudes e promovendo a troca de informações entre diferentes instituições. Além disso, a tecnologia protege a privacidade dos pacientes, permitindo um compartilhamento de dados controlado e ético.

**Interoperabilidade e Rastreabilidade na Cadeia de Suprimentos:** a interoperabilidade entre sistemas de saúde é um desafio importante que o blockchain ajuda a solucionar. A tecnologia facilita trocas seguras e contínuas de informações, garantindo que dados de saúde sejam acessíveis de maneira controlada e integrada entre diferentes sistemas. Na cadeia de suprimentos, o blockchain melhora a rastreabilidade e autenticação dos produtos, com o uso de padrões como o Digital Product Passport (DPP), que identifica cada unidade de produto e registra todo seu ciclo de vida.

**Desafios e Perspectivas Futuras:** embora o blockchain ofereça grandes vantagens, sua implementação na saúde ainda enfrenta desafios, como a necessidade de padrões globais de interoperabilidade e de um maior desenvolvimento regulatório. A expansão do uso do blockchain exige uma infraestrutura robusta e uma adaptação cuidadosa dos sistemas de saúde. No entanto, com uma abordagem estratégica e ética, o blockchain tem o potencial de transformar o setor, trazendo mais segurança, eficiência e controle para os pacientes e profissionais de saúde.

### *Plataformas*

As plataformas digitais desempenham um papel essencial na modernização e eficiência do setor de saúde, facilitando a gestão, a análise e o compartilhamento de dados médicos. Com a crescente demanda por integração e personalização no atendimento, essas plataformas viabilizam a interoperabilidade entre diferentes sistemas, a personalização de tratamentos e a colaboração entre profissionais de saúde e pesquisadores.

**Gestão de Dados e Interoperabilidade:** as plataformas digitais de gestão de dados permitem que hospitais e clínicas integrem informações de pacientes de maneira contínua e segura, promovendo a interoperabilidade entre sistemas hospitalares e prontuários eletrônicos. Essa integração facilita o acesso rápido a históricos médicos, resultados de exames e tratamentos, promovendo um atendimento mais eficaz e evitando redundâncias, como exames duplicados, que aumentam o tempo de resposta e os custos.

**Análise de Big Data e Personalização de Tratamentos:** as plataformas de análise de big data são ferramentas valiosas para cruzar informações de diversas fontes, como registros hospitalares, dados genômicos e históricos clínicos, para desenvolver tratamentos personalizados. Ao utilizar algoritmos avançados, essas plataformas identificam padrões em grandes volumes de dados, permitindo que profissionais de saúde adaptem tratamentos com maior precisão às necessidades específicas de cada paciente. Esse nível de personalização eleva a qualidade dos cuidados e melhora os resultados clínicos.

**Colaboração entre Profissionais de Saúde e Pesquisa Clínica:** plataformas colaborativas são fundamentais para o compartilhamento de conhecimentos e práticas clínicas entre médicos e pesquisadores. Esses ambientes digitais permitem que profissionais de diferentes áreas e localidades troquem descobertas, estudos de caso e novas práticas, ampliando o conhecimento coletivo e incentivando a inovação na medicina. Essa troca de informações fortalece a pesquisa clínica e acelera a implementação de novos métodos e tratamentos, beneficiando diretamente os pacientes.



**Desafios e Potencial Futuro:** embora as plataformas digitais tragam inúmeros benefícios, sua implementação enfrenta desafios, como a necessidade de garantir a segurança e a privacidade dos dados e de promover a padronização entre sistemas. Para alcançar seu potencial máximo, as plataformas precisam de regulamentação clara e infraestrutura adequada. No entanto, com investimentos contínuos e aprimoramento técnico, as plataformas digitais representam um avanço significativo para a saúde, proporcionando um atendimento mais integrado, eficiente e personalizado.

### **Automação**

A automação está transformando o setor de saúde ao incorporar tecnologias que aumentam a precisão, eficiência e segurança nos processos clínicos e administrativos. Desde robôs cirúrgicos avançados até dispositivos de automação na administração de medicamentos, essas inovações permitem um atendimento mais ágil, preciso e centrado no paciente.

**Robôs Cirúrgicos para Procedimentos Precisos:** os robôs cirúrgicos representam um dos avanços mais significativos na automação médica, permitindo que cirurgias sejam realizadas com maior precisão e menos invasão. Esses robôs ajudam os cirurgiões a executar movimentos mais controlados e delicados, minimizando danos aos tecidos e resultando em recuperações mais rápidas e menos dolorosas para os pacientes. Além disso, esses sistemas podem reduzir o risco de complicações cirúrgicas e permitir a realização de procedimentos complexos que exigem precisão extrema.

**Automação de Processos Administrativos:** a automação de processos administrativos, como a gestão de prontuários e o processamento de seguros, libera tempo dos profissionais de saúde, que podem dedicar mais atenção ao atendimento direto dos pacientes. Com a utilização de sistemas automatizados para organizar e acessar dados, os hospitais e clínicas podem melhorar a eficiência administrativa, reduzir erros e agilizar processos burocráticos que, de outra forma, tomariam tempo e recursos consideráveis.

**Dispositivos Automatizados para Dosagem e Distribuição de Medicamentos:** os dispositivos automatizados para dosagem e distribuição de medicamentos são fundamentais para reduzir erros humanos e garantir que os pacientes recebam a quantidade correta de medicamentos no momento adequado. Essas tecnologias ajudam a diminuir a taxa de erros na administração de medicamentos, melhorando a segurança e a eficácia dos tratamentos. Em hospitais, esses dispositivos também contribuem para a gestão eficiente dos estoques de medicamentos, monitorando a utilização em tempo real.

**Desafios e Perspectivas Futuras:** embora a automação ofereça benefícios claros, sua implementação plena enfrenta desafios, como o custo inicial elevado e a necessidade de capacitação dos profissionais para operar as novas tecnologias. Além disso, é essencial garantir que a automação seja integrada de maneira que preserve o papel humano no cuidado. Com avanços contínuos e a adaptação gradual às novas tecnologias, a automação tem o potencial de transformar profundamente o setor de saúde, melhorando a precisão dos procedimentos e a eficiência dos processos administrativos e clínicos.

## *Impressão 3D/4D*

Na área da saúde, novas soluções com base em impressão tridimensional (3D), materiais avançados ou inteligentes e sensores biocompatíveis foram citados como principais desafios no ano de 2023.

A impressão 3D, também conhecida como manufatura aditiva, é utilizada no desenvolvimento de modelos in vitro e na criação de dispositivos personalizados para captação de imagens e sinais vitais de órgãos e tecidos. Por meio de técnicas de deposição camada por camada, constrói estruturas detalhadas a partir de materiais diversos, como polímeros biocompatíveis, metais e cerâmicas. Essa versatilidade permite integrar múltiplas perspectivas de captura em uma única câmera e criar estruturas que se ajustam ao corpo do paciente, minimizando artefatos de movimento e melhorando a precisão das imagens. (KAUBA, 2022).

No entanto, a impressão 3D enfrenta limitações técnicas que precisam ser superadas para ampliar suas aplicações: (MAHMOOD, 2022):

**Velocidade:** a impressão 3D é intrinsecamente mais lenta que os métodos tradicionais de manufatura, como moldagem por injeção ou usinagem, devido ao processo aditivo camada por camada, o que limita a eficiência na produção em massa.

**Custo:** embora seja econômica para pequenas produções e prototipagem rápida, os custos operacionais da impressão 3D aumentam significativamente em grandes escalas, tornando os métodos tradicionais mais rentáveis para produção de alto volume.

**Qualidade:** problemas estruturais, como anisotropia e baixa resolução superficial, podem surgir devido à natureza segmentada da impressão 3D, resultando em acabamentos menos atraentes e possíveis defeitos mecânicos.

**Sustentabilidade:** a impressão 3D requer altos níveis de energia, especialmente em processos que envolvem fusão de metais ou materiais de alta resistência, o que pode comprometer a sustentabilidade a longo prazo em comparação com métodos convencionais mais eficientes energeticamente.

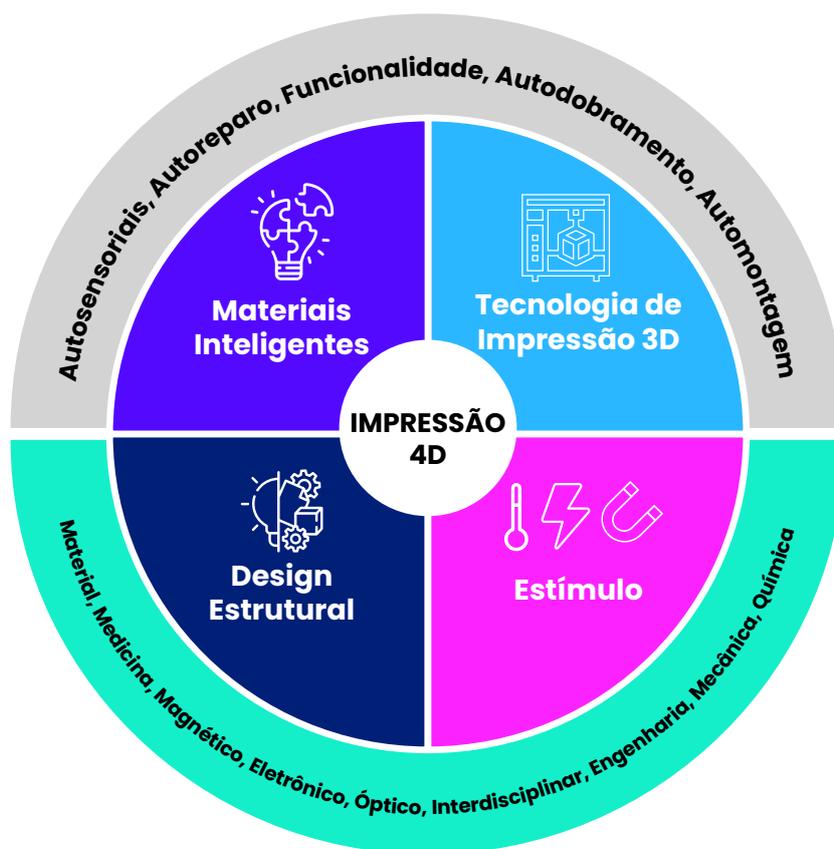
**Integração e expertise:** a falta de conhecimento especializado em design para manufatura aditiva e a complexidade dos processos limitam a integração da impressão 3D em linhas de produção estabelecidas e sua adoção em larga escala em setores industriais.

**Seleção de materiais:** a disponibilidade restrita de materiais específicos e a dificuldade em garantir propriedades mecânicas e térmicas consistentes limitam a aplicação da impressão 3D em ambientes que exigem desempenho material rigoroso, como na indústria aeroespacial e médica.



Por outro lado, a impressão quadridimensional (4D), introduzida em 2013, evolui a tecnologia 3D ao incorporar a dimensão do tempo, permitindo que objetos impressos mudem de forma ou propriedades em resposta a estímulos externos como temperatura, luz, umidade ou campos magnéticos. Isso é possível graças a materiais inteligentes, como polímeros e ligas de memória de forma, hidrogéis, materiais magnéticos e piezoelétricos, que respondem de forma previsível a estímulos. Exemplos incluem polímeros de memória de forma (SMPs), ligas de memória de forma (SMAs), hidrogéis, materiais magnéticos e materiais piezoelétricos. (LYU, 2023). Embora o grafeno não seja um material inteligente por definição, ele pode ser integrado em sistemas de materiais inteligentes para melhorar suas propriedades, como em sensores piezoelétricos ou sensores de temperatura para melhorar a sensibilidade e a resposta ao estímulo recebido.

Dispositivos inteligentes, como stents intravasculares e membranas para reparo ósseo, utilizam materiais com memória de forma capazes de se ajustar automaticamente à anatomia do paciente, melhorando a eficácia e o conforto e reduzindo a necessidade de intervenções adicionais. A tecnologia também possibilita a impressão de tecidos e órgãos artificiais que respondem a estímulos biológicos, oferecendo soluções personalizadas para transplantes e regeneração. Próteses dinâmicas adaptam-se aos movimentos do usuário, aumentando a funcionalidade e a naturalidade. Assim, a impressão 4D transforma a medicina personalizada, permitindo tratamentos que se ajustam continuamente às condições do paciente.



Fonte: <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/2631-7990/ace090>

A integração de materiais inteligentes na impressão 3D permite a criação de estruturas complexas que mudam de forma e função em resposta a estímulos externos, originando a impressão 4D. Essa abordagem interdisciplinar combina engenharia, ciência dos materiais, química e áreas biomédicas, demonstrando grande potencial em aplicações como robótica suave, dispositivos vestíveis e aeroespacial. Pesquisas recentes destacam avanços nos mecanismos de resposta de materiais inteligentes e nos métodos de design para estruturas programáveis, abrindo caminho para inovações em diversos setores.



# REGULAMENTAÇÕES NACIONAIS SOBRE O USO DAS TECNOLOGIAS

*Desafios da Indústria Brasileira*

## *Regulamentações nacionais sobre o uso das tecnologias na área da saúde*

As leis que regulam a área de informática no Brasil, especialmente em relação a inovações tecnológicas como a IA, o IoT e sensores em dispositivos médicos, possuem particularidades que refletem a sensibilidade e a especificidade do setor da saúde. Essas tecnologias emergentes, que prometem avanços no diagnóstico e tratamento de pacientes, exigem regulamentação cuidadosa, que busque equilibrar a inovação com a proteção dos direitos dos pacientes.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desempenha um papel central na regulamentação e aprovação de dispositivos médicos, assegurando a segurança e a eficácia dessas tecnologias antes de sua disponibilização ao público. Além da ANVISA, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)<sup>32</sup> impacta diretamente o setor, estabelecendo diretrizes rigorosas para a coleta, o armazenamento e o tratamento de dados sensíveis, como os de saúde, para garantir a privacidade e a proteção dos pacientes.

Recentemente, surgiram novas regulamentações focadas no uso de tecnologias emergentes no setor da saúde. O Projeto de Lei (PL) nº 2.338, de 2023<sup>33</sup>, por exemplo, concentra-se na regulamentação da IA no Brasil, estipulando normas para seu desenvolvimento e uso, incluindo princípios de transparência, responsabilidade e proteção de dados pessoais. No campo da saúde, o projeto classifica a IA como uma tecnologia de "alto risco", principalmente para diagnósticos e procedimentos médicos, e proíbe

<sup>32</sup> Projeto de Lei sobre uso de Inteligência Artificial avança no Congresso. Disponível em: <https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/noticias/2021/setembro/projeto-de-lei-sobre-uso-de-inteligencia-artificial-avanca-no-congresso>

<sup>33</sup> Projeto de Lei nº 2.338, de 2023. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9347622&ts=1729495972152&disposition=inline>

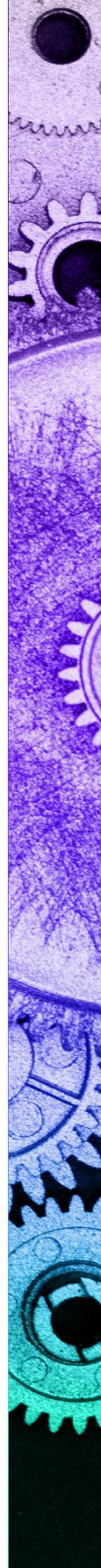
o uso de IA que possa causar danos à saúde, sobretudo em grupos vulneráveis. Além disso, exige uma avaliação de impacto para mitigar riscos, levando em consideração possíveis efeitos adversos e a transparência pública sobre os riscos envolvidos. A proposta visa assegurar a segurança e a confiabilidade das aplicações de IA na saúde. Em debates recentes, especialistas sugeriram ajustes na regulamentação, argumentando que apenas os sistemas que impactam diretamente a segurança ou direitos humanos devem ser classificados como "alto risco", a fim de evitar barreiras à inovação no setor.

Outro projeto relevante é o PL nº 759, de 2023<sup>34</sup>, que também aborda a regulamentação de sistemas de IA, embora sem foco específico na área da saúde. No entanto, certos princípios presentes no projeto, como a proteção da privacidade e dos dados pessoais, a segurança e a confiabilidade dos sistemas, e o desenvolvimento sustentável e inclusivo, indiretamente influenciam o uso de IA em saúde, promovendo um ambiente ético, seguro e acessível para inovações médicas.

O Senado aprovou, em 10 de dezembro de 2024, o projeto que estabelece a regulamentação da inteligência artificial (IA) no Brasil<sup>35</sup>. A proposta, que define diretrizes para o desenvolvimento e a utilização de sistemas de IA, segue agora para apreciação na Câmara dos Deputados, representando um marco regulatório no setor.

<sup>34</sup> Projeto de Lei nº 759, de 2023. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/ficha-detramitacao?idProposicao=2349685>

<sup>35</sup> Senado aprova regulamentação da inteligência artificial. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2024/12/10/senado-aprova-regulamentacao-da-inteligencia-artificial-texto-vai-a-camara>



## *Diretrizes e Padrões Internacionais*

Diretrizes e padrões internacionais na área de saúde, como as normas da Joint Commission International (JCI) e o framework FUTURE-AI, visam estabelecer parâmetros de segurança, ética e qualidade para o uso da IA em ambientes clínicos, refletindo a rápida transformação digital do setor. A incorporação de IA para suporte à decisão clínica, por exemplo, requer processos claros para seleção, implementação e supervisão, de forma a evitar vieses e garantir a privacidade e segurança dos dados. A JCI, em sua versão 2024, reforça a importância de uma gestão colaborativa e transparente para que a IA realmente melhore os resultados clínicos, reduza custos e ofereça insights valiosos, sem comprometer o cuidado e a tomada de decisões por profissionais de saúde. Para que essas ferramentas atendam às expectativas, é necessário monitoramento contínuo e treinamento adequado da equipe, com protocolos que assegurem o cumprimento de padrões éticos e operacionais.

No cenário global, o FUTURE-AI surge como um conjunto de diretrizes para uma IA confiável na saúde, orientado por seis princípios: Equidade, Universalidade, Rastreabilidade, Usabilidade, Robustez e Explicabilidade. Esse framework, elaborado por um consórcio de especialistas de 50 países, cobre o ciclo completo de desenvolvimento e aplicação da IA, abordando desafios técnicos e éticos. Recomendações incluem coleta de dados diversificados para mitigar vieses, supervisão rigorosa e integração harmoniosa com os fluxos de trabalho clínicos. A abordagem baseada no consenso internacional e inspirada por

diretrizes estabelecidas, como os princípios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) para gerenciamento e compartilhamento de dados, visa padronizar e aumentar a confiança no uso de IA na saúde.

O SPIRIT-AI e o CONSORT-AI são extensões específicas das diretrizes para a realização e o relato de ensaios clínicos com intervenções baseadas em IA. Criadas para garantir rigor metodológico e transparência, essas diretrizes adicionam novos itens aos protocolos existentes, contemplando aspectos como o impacto dos algoritmos na prática clínica, a interação humano-IA e o controle de qualidade dos dados de entrada. Ambas as diretrizes enfatizam a necessidade de especificar versões de algoritmo e procedimentos para garantir a segurança e a precisão dos resultados, fatores críticos para que intervenções com IA sejam confiáveis e replicáveis. Com essas medidas, o setor busca não apenas promover uma integração ética e segura da IA nos cuidados de saúde, mas também estabelecer bases para o desenvolvimento de futuras regulamentações ajustadas à evolução constante da tecnologia.





# CONSIDERAÇÕES FINAIS

*Desafios da Indústria Brasileira*

Entre 2017 e 2023, a área da saúde no Brasil passou por transformações significativas, enfrentando desafios que impactaram diretamente sua evolução. Embora a digitalização e a inovação tecnológica tenham avançado em vários setores industriais, na saúde esse progresso foi mais lento devido à complexidade inerente e às exigências regulatórias do setor. Durante a pandemia de COVID-19, iniciada no final de 2019, o Brasil enfrentou grandes desafios no fornecimento de insumos médicos e farmacêuticos, como medicamentos, vacinas e equipamentos de proteção individual (EPIs). Em resposta, o governo implementou políticas para aumentar a produção nacional desses produtos, incluindo parcerias público-privadas e investimentos em pesquisa e desenvolvimento nos setores de biotecnologia e farmacêutico. Essa reação rápida visou suprir a demanda imediata e fortalecer o setor a longo prazo<sup>35</sup>, além de acelerar a adoção de novas tecnologias e evidenciou a necessidade de soluções mais eficientes e resilientes.

Neste contexto, fragilidade da cadeia produtiva nacional, fortemente dependente de insumos médicos de países como China e Índia<sup>36</sup>, revelou a urgência de diversificar fornecedores e fortalecer a produção local. Como resultado, foram formuladas políticas industriais para incentivar a fabricação nacional de produtos estratégicos, buscando maior independência e segurança no setor de saúde.

<sup>35</sup> Políticas industriais para o Complexo Industrial da Saúde no mundo pós-Covid-19. Disponível em: [https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/24865/1/PRArt\\_RB%2059\\_Pol%C3%ADticas%20industriais%20para%20o%20Complexo%20Industrial%20da%20Sa%C3%BAde%20no%20mundo%20p%C3%B3s-Covid-19.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/24865/1/PRArt_RB%2059_Pol%C3%ADticas%20industriais%20para%20o%20Complexo%20Industrial%20da%20Sa%C3%BAde%20no%20mundo%20p%C3%B3s-Covid-19.pdf)

<sup>36</sup> Crise da falta de insumos para fabricação de medicamentos depende do comércio com China e Índia. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/tv/programas/cidadania-1/2022/08/crise-da-falta-de-insumos-para-fabricacao-de-medicamentos-depende-do-comercio-com-china-e-india>

Para apoiar essa transformação, diversas medidas públicas foram adotadas, incluindo incentivos fiscais, financiamentos via BNDES<sup>37</sup> e FINEP, e programas específicos para o desenvolvimento de tecnologias em saúde. O BNDES anunciou a destinação de R\$ 6 bilhões até 2026 para apoiar o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Os recursos financiarão o desenvolvimento de medicamentos, insumos farmacêuticos, vacinas e equipamentos médicos de interesse do SUS, com foco em tecnologias inovadoras e na modernização do parque de equipamentos de saúde. O objetivo é reduzir o déficit comercial do setor, atualmente em US\$ 20 bilhões, e consolidar o banco como agente indutor do desenvolvimento desse complexo. A FINEP<sup>38</sup> amplia sua participação nos investimentos estratégicos da Nova Indústria Brasil (NIB) com R\$ 1,6 bilhões, dos quais R\$ 3,5 bilhões são destinados à saúde. Nos últimos 18 meses, a instituição aprovou 137 projetos de financiamento reembolsáveis, totalizando R\$ 2,92 bilhões, focados em tecnologias que fortalecem o SUS e ampliam o acesso à saúde. Isso inclui créditos para empresas biofarmacêuticas como Bionovis e EMS, evidenciando seu compromisso em promover a industrialização tecnológica e a inovação essenciais para a transformação e autonomia da saúde pública brasileira.

A inovação e a tecnologia são temas centrais nesse contexto, com destaque para os investimentos em biotecnologia e inovação farmacêutica. O fortalecimento da infraestrutura industrial de saúde é apresentado como prioridade para garantir a soberania sanitária do Brasil e sua capacidade de enfrentar futuras crises.

<sup>37</sup> Complexo Industrial da Saúde tem R\$ 6 bilhões do BNDES até 2026. Disponível em: [https://agenciadenoticias.bndes.gov.br/detalhe/noticia/Complexo-Industrial-da-Saude-tem-R\\$-6-bilhoes-do-BNDES-ate-2026/](https://agenciadenoticias.bndes.gov.br/detalhe/noticia/Complexo-Industrial-da-Saude-tem-R$-6-bilhoes-do-BNDES-ate-2026/)

<sup>38</sup> Finep amplia participação na NIB para R\$ 51,6 bi, com R\$ 3,5 bi para a saúde. No setor, em 18 meses, empresa cresceu 25% o aplicado de 2019-22. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/noticias/todas-noticias/6832-finep-amplia-participacao-na-nib-para-r-51-6-com-r-3-5-bi-para-saude-no-setor-em-18-meses-empresa-ja-ultrapassou-em-25-o-aplicado-de-2019-22>

As tecnologias emergentes como IA e aprendizado de máquina estão transformando a saúde global, tornando processos como desenvolvimento de medicamentos, diagnósticos e tratamentos mais eficientes e acessíveis. No Fórum Econômico Mundial de 2023<sup>39</sup>, especialistas destacaram a importância de garantir a privacidade e segurança dos dados em sistemas baseados em IA e o potencial dessas tecnologias em áreas como registro de dieta e tratamentos de fertilização in vitro (IVF). A capacidade da IA de analisar rapidamente dados de saúde pode resultar em diagnósticos mais precisos e cuidados personalizados, enquanto inovações no desenvolvimento de medicamentos e medicina personalizada estão otimizando processos e economizando tempo. Esses avanços visam tornar a saúde mais escalável, equitativa e proativa em nível global.

Nesse sentido, as políticas industriais para o setor de saúde no Brasil devem continuar evoluindo, com foco na inovação, capacitação técnica e fortalecimento das cadeias produtivas nacionais. A cooperação internacional é considerada essencial para o avanço tecnológico e para garantir o acesso a novas terapias e vacinas, consolidando a indústria da saúde como um setor estratégico para o desenvolvimento econômico e social do país.

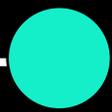
<sup>39</sup> Emerging tech, like AI, is poised to make healthcare more accurate, accessible and sustainable. Disponível em: <https://www.weforum.org/agenda/2023/06/emerging-tech-like-ai-are-poised-to-make-healthcare-more-accurate-accessible-and-sustainable/>



# REFERÊNCIAS

---

*Desafios da Indústria Brasileira*



BALASUNDARAM, A.; ROUTRAY, Sidheswar; PRABU, A. V.; KRISHNAN, Prabhakar; MALLA, Prince Priya; MAITI, Moinak. Internet of Things (IoT)-based smart healthcare system for efficient diagnostics of health parameters of patients in emergency care. *IEEE Internet of Things Journal*, [S.l.], v. 10, n. 21, p. 18563-18570, 01 nov. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1109/IJOT.2023.3246065>

CHEN, X.; HE, C.; CHEN, Y.; et al. Internet of Things (IoT)—blockchain-enabled pharmaceutical supply chain resilience in the post-pandemic era. *Frontiers of Engineering Management*, [S.l.], v. 10, p. 82–95, mar. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s42524-022-0233-1>

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; GIMENEZ, Denis Maracci; CAJUEIRO, Juliana Pinto de Moura; MOREIRA, Juliana Duffles Donato. The Health Economic-Industrial Complex (HEIC): a strategic area for both the modernization of the Unified Health System (SUS) and the creation of future jobs. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 28, n. 10, p. 2833-2843, out. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-812320232810.10672023>.

KAUBA, Christof; DRAHANSKÝ, Martin; NOVÁKOVÁ, Marie; UHL, Andreas; RYDLO, Štěpán. Three-dimensional finger vein recognition: a novel mirror-based imaging device. *Journal of Imaging*, Salzburg, v. 8, n. 5, p. 148, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/jimaging8050148>.

LANGERON, Olivier; CASTOLDI, Nicolas; ROGNON, Nina; BAILLARD, Christophe; SAMAMA, Charles M. How anesthesiology can deal with innovation and new technologies? *Minerva Anestesiologica*, [S.l.], v. 90, n. 1-2, p. 68-76, jan.-fev. 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.23736/S0375-9393.23.17464-5>.

LYU, Zhiyang; WANG, Jinlan; CHEN, Yunfei. 4D printing: interdisciplinary integration of smart materials, structural design, and new functionality. *International Journal of Extreme Manufacturing*, [S.l.], v. 5, n. 3, p. 032011, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1088/2631-7990/ace090>.

MAHMOOD, Ayyaz; AKRAM, Tehmina; CHEN, Huafu; CHEN, Shenggui. On the evolution of additive manufacturing (3D/4D printing) technologies: materials, applications, and challenges. *Polymers*, Dongguan, v. 14, n. 21, p. 4698, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/polym14214698>.

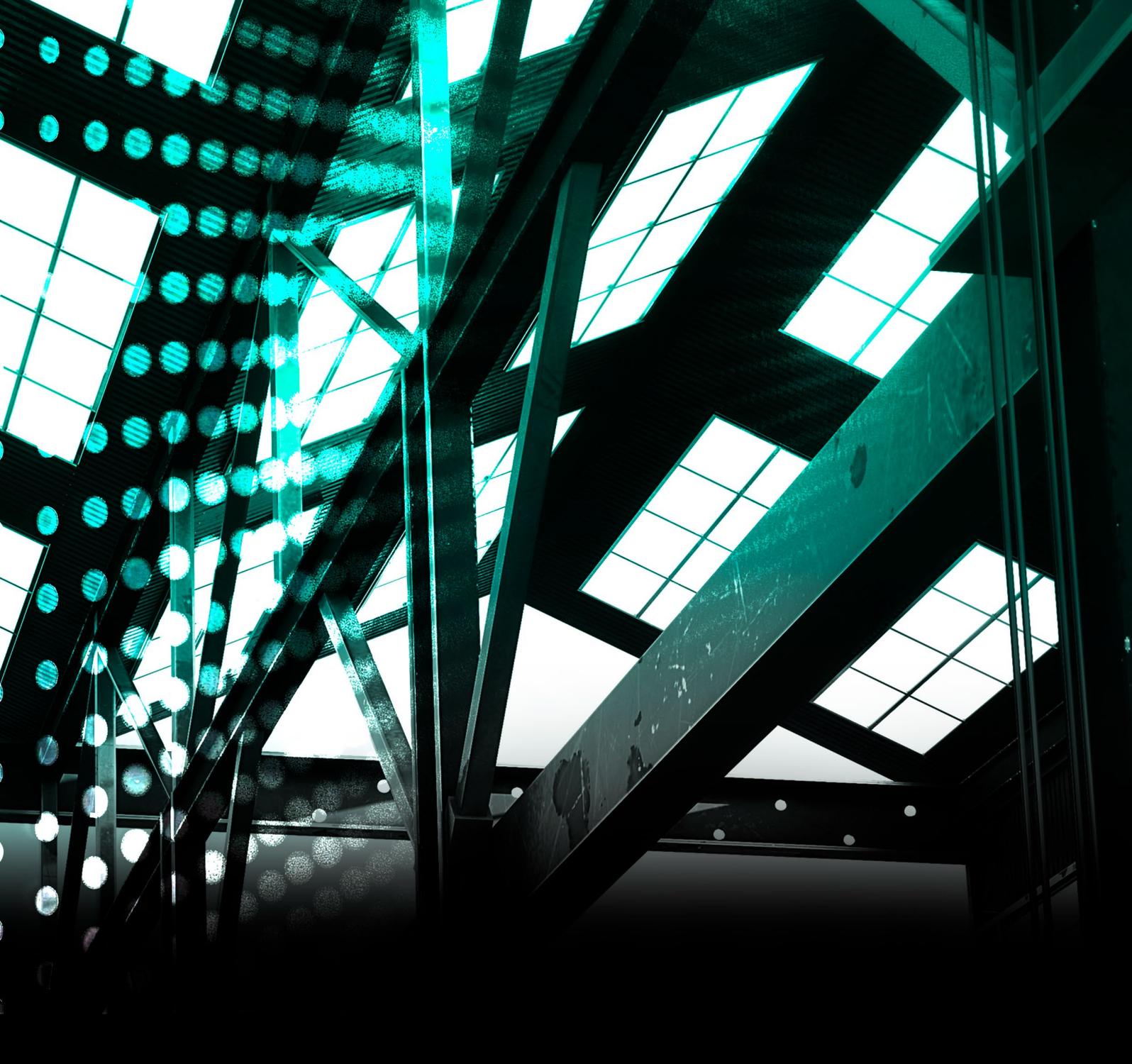
MEHBOOB, Riffat. Technology in advancing medical practice. *Pakistan BioMedical Journal*, Lahore, v. 6, n. 2, fev. 2023. DOI: <https://doi.org/10.54333/pbmj.v6i02.849>. Disponível em: <https://www.pakistanbmj.com/journal/index.php/pbmj/article/view/849>.

MEHTA, Kapil; AAYUSHI; SINGH, Chamkaur; CHUGH, Himani; KUMAR, Manibhushan. Revolutionizing healthcare by accessing the opportunities for virtual and augmented reality. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON INTELLIGENT COMPUTING AND CONTROL SYSTEMS (ICICCS), 7., 2023, Madurai, Índia. Madurai: IEEE, 2023. DOI: 10.1109/ICICCS56967.2023.10142447. Disponível em: <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/10142447>

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, Campinas, v. 31, n. 3 (76), p. 627-650, set.-dez. 2022. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-3533.2022v31n3art04>.

STOUMPOS, Angelos I.; KITSIOS, Fotis; TALIAS, Michael A. Digital transformation in healthcare: technology acceptance and its applications. International Journal of Environmental Research and Public Health, Nicosia, v. 20, n. 4, p. 3407, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ijerph20043407>.

TOMAR, Shagun; GUPTA, Manisha; RANI, Madhu; SHYAM, Hari Shankar. Healthcare digitalisation: understanding emerging technological trends. In: Proceedings of the International Conference on Advanced Computing and Communication Systems (ICACCS), 17 mar. 2023. p. 2459-2463. DOI: 10.1109/ICACCS57279.2023.10113106.



# ANEXOS

*Desafios da Indústria Brasileira*



### ***Lei e Projetos de leis sobre o uso das tecnologias na área da saúde:***

A seguir, estão listadas as regulamentações mais recentes referentes ao uso de novas tecnologias, e o que tange a área da saúde.

- [Lei nº 14.108, de 16 de dezembro de 2020](#)
- [Projeto de Lei \(PL\) nº 2.338, de 2023](#)
- [Projeto de Lei \(PL\) nº 759, de 2023](#)

### ***Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA<sup>40</sup>***

A ANVISA regula dispositivos médicos no Brasil para garantir qualidade e eficácia, exigindo autorização por registro, notificação ou cadastro conforme o nível de risco. Tecnologias digitais, como softwares médicos, também seguem regulamentações específicas para acompanhar avanços e padrões internacionais. Confira as principais orientações relacionadas:

- [RDC 657/2022](#)
- [RDC 751/2022](#)
- [GMC nº 25/2021](#)

<sup>40</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

- [RDC 837/2023](#)
- [RDC 848/2024](#)

### ***Diretrizes e Padrões Internacionais***

Diretrizes internacionais para tecnologias em saúde são essenciais frente aos avanços como IA, que transformam práticas clínicas e regulamentações globais. Princípios da OCDE, frameworks da FDA e o consórcio FUTURE-AI promovem inovação, segurança, eficácia e abordam questões éticas e de privacidade no setor de saúde. Confira abaixo uma lista de diretrizes e frameworks internacionais sobre o uso responsável de IA na saúde:

- [Princípios de IA da OCDE](#)
- [Quadro Regulatório Proposto pela FDA para SaMD com IA/ML](#)
- [FUTURE-AI: Diretrizes internacionais de consenso](#)
- [SPIRIT-AI: Foco em protocolos de ensaios clínicos com IA](#)
- [CONSORT-AI - Diretrizes para Relato de Ensaios Clínicos com IA](#)
- [IMDRF - International Medical Device Regulators Forum](#)

