



Seminário sobre Dispositivos Médicos teve mais de 600 participantes, lideranças nacionais e internacionais do setor de saúde, com transmissão simultânea em inglês e espanhol

O Brasil tem, atualmente, cerca de 80 mil dispositivos médicos (DMs) registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. São produtos que acompanham o paciente do nascimento ao fim da vida e que, na pandemia da Covid-19, ganharam protagonismo. “Esse setor tem que ser estratégico na agenda de desenvolvimento brasileira”, afirmou o presidente da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde, Bruno Boldrin Bezerra, na abertura do Seminário ‘Dispositivos médicos: regulação, avanços e perspectivas’, realizado nos dias 22 e 23 de novembro, com o apoio da Anvisa, da Coalizão Interamericana de Convergência Regulatória no setor de Dispositivos Médicos (IACRC) e da United States Agency For International Development (USAID).

O evento marcou os 10 anos da Aliança, que trabalha para aprimorar a inovação em saúde no país. “A ABIIS e parceiros têm atuado para que possamos avançar ainda mais em boas práticas regulatórias. Todos os mecanismos de regulação inteligente que defendemos são para permitir o maior acesso do paciente às tecnologias e também um desenvolvimento de todo o setor, não só no Brasil, mas também nas Américas”, disse Bezerra. O executivo destacou ainda a aprovação pelo Congresso Nacional, em tempo recorde, do Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Brasil e os Estados Unidos. “A Aliança, em parceria com a Confederação Nacional da Indústria e a Amcham, trabalhou intensamente, desde a assinatura no ano passado e durante a tramitação no Legislativo, para demonstrar a importância desse Acordo para toda a economia brasileira, em especial para o setor saúde”.

Representantes da Anvisa, da Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e da indústria debateram boas práticas regulatórias; uso de normas internacionais para tecnologia médica para convergência regulatória no Brasil e no mundo; avaliação de conformidade;

avanços na regulação de diagnóstico in vitro no cenário da pandemia; a implementação do Unique Device Identification (UDI) ou Identificação Única de Dispositivos Médicos; e perspectivas para os próximos anos na visão da Anvisa e da indústria.

Para 2022, a Anvisa tem algumas prioridades, destacadas pelo gerente geral da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Leandro Pereira: a consulta pública 1.039/2021, que possibilita o uso de avaliações realizadas por autoridades estrangeiras para fins de regulação junto a Agência e o Medical Device Single Review Program (MDSRP) ou Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos. A agenda regulatória da Agência vai trabalhar ainda na Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI); regulação de software como dispositivos médicos; regulamentação sobre importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados; regularização de implantes ortopédicos (revisão da RDC 59/2008); reprocessamento de dispositivos médicos; e revisão dos requisitos de agrupamento de materiais de uso em saúde.

O presidente da ABIIS encerrou o Seminário com um chamado ao governo e ao setor. “Dos 80 mil dispositivos médicos autorizados pela Anvisa, 31% são nacionais e 69% importados. O Brasil precisa colocar o setor de DMs como estratégico para que o país tenha capacidade de suprimento, independente do capital de origem. Precisamos que o setor se desenvolva e cresça para que a população tenha acesso a produtos de qualidade e com rapidez”, finalizou Bruno Boldrin Bezerra.

Fonte: [Abraidi](#), em 26.11.2021.