



Com a globalização, a demanda de produtos para a saúde que chegam ao mercado aumentou e gera uma necessidade constante de modernização da regulação. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, esse é o maior desafio do setor na atualidade. O tema foi destaque no VIII Fórum ABIIS, no dia 16 de março, na sede da Anvisa, em Brasília/DF. Moderador do painel, o diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira, que completa 50 anos de medicina este ano e já trabalhou na Agência nos anos de 1990, se emocionou ao dar início ao debate e relembrar a própria trajetória.

Ele destacou que “o termo disruptivo já está desatualizado, porque mal nos acostumamos com uma nova norma e ela já está mudando. Essas questões têm criado oportunidades e no âmbito regulatório o desafio é infinito”.

Atualmente, 68,4% dos dispositivos médicos registrados na Anvisa são importados e 31,6% nacionais. “Em função de tantas tecnologias chegando ao mercado, era imprescindível que atualizássemos o regulamento de registro e modificação de produtos médicos. Em 1º março teve início a vigência da RDC 751, que consolida diversos outros regulamentos e traz mais previsibilidade”, explicou o gerente Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da Anvisa, Augusto Bencke Geyer. Ele explicou o Reliance (confiança regulatória), “mecanismo que nos permite economizar tempo, trazer identificação de segurança e de desempenhos dos DM, por meio de uma avaliação que é realizada por uma agência reguladora considerada equivalente. Esperamos que até meados desse ano tenhamos condições de publicar um regulamento que trata especificamente do Reliance de dispositivos médicos”, previu.

O diretor de Qualidade e Assuntos Regulatórios da Medtronic, André Gaban, reforçou que o setor, como um todo, tem que estar muito preparado para o futuro. “Precisamos trabalhar em pesquisa e desenvolvimento. Teremos que absorver a inteligência artificial e outros softwares, mas com o pilar de segurança e eficácia. A TI necessita ser ligada às leis primárias”.

Já a diretora de Política Regulatória do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, Sabrina Fernandes Maciel Favero, destacou a defasagem regulatória do Brasil. “O Global Competitiveness Index, do Fórum Económico Mundial, coloca o país em último colocado no quesito de peso da regulação. Estamos trabalhando na consolidação de um decreto único que sirva como roteiro para todos os reguladores, com o passo a passo do que eles precisam fazer para que não terem que ficar procurando por diversas normas. Estamos reformulando o selo de boas práticas regulatórias, com vistas a reconhecer os atos normativos legais que prezam pela implementação a partir das melhores práticas nacionais e internacionais. A melhoria regulatória necessita ser implementada em bases institucionais sólidas para que elas sejam perenes e traga o resultado de melhoria de produtividade para o desenvolvimento econômico do país”, finalizou.

**Fonte:** [Abraidi](#), em 21.03.2023.