

## **Editais inéditos irão selecionar dispositivos médicos inovadores para projeto piloto**

### **Anvisa irá apoiar o desenvolvimento de produtos baseados em novas tecnologias.**

Facilitar o desenvolvimento e a entrada no Brasil de dispositivos médicos inovadores e baseados em novas tecnologias. Com esse objetivo, a Anvisa publicou, nesta terça-feira (28/11), o [Edital de Chamamento nº10/2023](#), que convoca empresas interessadas para participar de projeto piloto sobre o tema.

#### **Como funciona o projeto?**

O projeto inédito irá permitir que a Anvisa acompanhe de perto o desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores. Durante esse processo, a Agência analisa os riscos do produto e antecipa questionamentos. Isso tudo para que o processo de regularização aconteça de forma ágil e segura e a sociedade possa ter acesso mais rápido a esses produtos.

Serão selecionados dez projetos inovadores, sendo que para cinco deles será dada prioridade para produtos desenvolvidos por empresas ou instituições nacionais.

#### **Como participar?**

As empresas interessadas podem enviar seus projetos entre os dias 28 de novembro e 27 de dezembro de 2023, [por meio do preenchimento deste formulário](#).

Quem pode participar?

Podem participar desenvolvedores nacionais ou internacionais, desde que atendam aos requisitos do edital.

Um dos requisitos é que o produto deve ter tecnologia inovadora, além de não existir alternativas terapêuticas ou diagnósticas aprovadas pela Anvisa. Além disso, o dispositivo deve oferecer potencial de vantagens significativas sobre as alternativas existentes.

#### **Saiba mais**

O setor de dispositivos médicos inova a cada dia com tecnologias que trazem importantes benefícios aos pacientes. Como exemplo temos softwares de inteligência artificial, dispositivos para cardiologia, equipamentos robóticos de assistência em cirurgias, novas plataformas para diagnóstico de doenças infecciosas e nanomateriais.

Faz parte da missão da Anvisa fornecer aos pacientes e profissionais de saúde acesso oportuno a esses dispositivos médicos. O edital publicado está ainda em conformidade com a Política de Inovação da Agência, instituída pela Portaria 1.100/2023.

---

## **Acompanhe a 19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada**

### **Na pauta está a proposta de consulta pública sobre os dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos.**

Os diretores da Anvisa se reúnem nesta sexta-feira (1º/12), às 9h30, para sua 19ª Reunião Ordinária Pública de 2023.

A reunião será realizada no formato remoto, sem a presença de público presencial. A transmissão ao vivo será feita [pelo canal da Anvisa no YouTube](#).

Na pauta, está uma **proposta de consulta pública** para revisar a RDC 46, de 28 de agosto de 2009, que proíbe a fabricação, a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer

dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos. [Veja a pauta](#) da reunião.

A Diretoria irá analisar a proposta de norma feita pela área técnica e decidir se haverá abertura de consulta pública. Se a etapa de consulta for aprovada, o texto ficará disponível para envio de contribuições dos interessados.

A consulta pública é uma etapa do processo regulatório que permite a coleta de contribuições a uma proposta de norma apresentada pela Anvisa.

### **Saiba mais**

Os dispositivos eletrônicos para fumar são proibidos no país pela Resolução da Diretoria Colegiada ([RDC](#)) [46/2009](#). Em 2019, a Agência iniciou um processo regulatório para a discussão e a atualização de informações técnicas sobre o tema. Em junho de 2022, a Anvisa [aprovou](#) o relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Todas as etapas realizadas e em andamento podem ser conhecidas [nesta página da área de Tabaco](#).

### **19ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada**

Data: 1º/12/2023

Horário: 9h30

Transmissão: a reunião pode ser acompanhada [ao vivo pelo canal da Anvisa no YouTube](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 28.11.2023.