

Representando o setor regulador brasileiro, a Anvisa destacou a realização de workshops com o setor regulado e treinamentos da equipe da agência para fortalecer a capacitação regulatória, com colaboração da ABRAIDI

Representantes de órgãos reguladores, indústria e associações globais estão reunidos em Tóquio, no Japão, para o 27º Encontro do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). O diretor técnico da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI), Sérgio Madeira, é um dos participantes. O evento discute a harmonização regulatória, reliance (um conceito onde autoridades reguladoras utilizam avaliações feitas por outras agências confiáveis para embasar decisões), treinamento e inovação em dispositivos médicos.

As estratégias para fortalecer a capacitação regulatória, garantindo que reguladores e indústria compreendam e implementem as diretrizes do IMDRF de maneira eficaz, foram destaque. A gerente da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Karen Noffs, enfatizou a realização de workshops com o setor regulado e treinamentos da equipe da agência, com colaboração da ABRAIDI e de outras associações que representam a indústria. Ela falou também sobre programas destinados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para municípios e autoridades locais, via EAD.

“O evento destacou ainda desafios e oportunidades na regulamentação internacional de dispositivos médicos, enfatizando a colaboração, a capacitação e a convergência regulatória. Foram apresentados dados sobre a implementação de documentos técnicos e o progresso em iniciativas de reliance. Os principais pontos discutidos foram o acesso mais rápido a tecnologias médicas inovadoras, garantindo segurança e eficácia; a manutenção da soberania regulatória, permitindo que cada país adapte o reliance às suas necessidades; a redução da duplicação de processos, otimizando recursos regulatórios e acelerando aprovações; e o desenvolvimento do ‘Reliance Playbook’, um guia com exemplos práticos e diretrizes para adoção desta ferramenta estratégica”, conta Sérgio Madeira.

No painel sobre a harmonização reguladora e uso de normas internacionais, representantes da indústria propuseram maior colaboração, enfatizando que fabricantes podem fornecer treinamentos e estudos de caso. A diretora de Regulatory Affairs da ABBOTT, Renata Brandão, foi uma das palestrantes.



Fonte: [Abraidi](#), em 11.03.2025.