

Novos diretores da Anvisa são nomeados

Os diretores assinaram o termo de posse na sede da Agência e já entraram em exercício.

Da esquerda para a direita, Thiago Campos, Leandro Safatle e Daniela Marreco

Foram publicados, no Diário Oficial da União desta sexta-feira (29/8), os [decretos](#) com a nomeação dos seguintes novos diretores da Anvisa:

- Thiago Lopes Cardoso Campos, nomeado para exercer o cargo de diretor, na vaga decorrente do término do mandato de Alex Machado Campos.
- Daniela Marreco Cerqueira, nomeada para exercer o cargo de diretora, na vaga decorrente do término do mandato de Meiruze Sousa Freitas.
- Leandro Pinheiro Safatle, nomeado para exercer o cargo de diretor-presidente, na vaga decorrente do término do mandato de Antonio Barra Torres.

Os diretores assinaram o termo de posse na sede da Agência e já entraram em exercício.

Distribuição das diretorias

Na primeira Reunião Extraordinária, realizada nesta sexta-feira (29/8), os diretores definiram a distribuição das diretorias, que passa a ser a seguinte:

- Diretor-presidente – Leandro Pinheiro Safatle
- Segunda Diretoria – Daniel Meirelles Fernandes Pereira
- Terceira Diretoria – Daniela Marreco Cerqueira
- Quarta Diretoria – Rômison Rodrigues Mora
- Quinta Diretoria – Thiago Lopes Cardoso Campos

Os três diretores passaram por sabatina na Comissão de Assuntos Especiais do Senado e [tiveram sua indicação aprovada no plenário no dia 19 de agosto](#).

Anvisa e Abraidi realizam seminário internacional sobre dispositivos médicos

Evento fortalece diálogo entre reguladores, indústria e especialistas sobre inovações globais.



Equipe da GGTPS

Nos dias 27 e 28 de agosto, a Anvisa e a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para a Saúde (Abraidi) realizaram o 5º Seminário Internacional de Dispositivos Médicos.

Realizado no auditório do Instituto de Radiologia da USP, em São Paulo, o seminário ocorreu em formato híbrido (presencial e on-line), com tradução simultânea para inglês e espanhol. Além do Brasil, teve audiência em diversos países da América Latina.

A titular da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) da Anvisa, Karen Noffs, ressaltou o envolvimento e a dedicação do diretor técnico da Abraidi, Sérgio Madeira, na organização do evento. “O nosso papel é colaborar com a indústria em benefício da sociedade, por meio de documentação e testes de segurança, fortalecendo o setor e garantindo que os produtos oferecidos sejam seguros e eficazes para a população”, afirmou a gerente-geral.

Painéis

O primeiro painel do 5º Seminário Internacional de Dispositivos Médicos tratou da participação da indústria no contexto da regulação: Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF), Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (Medical Device Single Audit Program – MDSAP) e Anvisa. O palestrante do Comitê Gestor de Dispositivos Médicos da Agência, Thiago Rezende Cunha, apresentou o organograma da Anvisa e a área responsável pela análise dos dispositivos médicos (DMs), além de tratar da interlocução com outros países.

Thiago Cunha abordou as certificações de boas práticas nacionais e internacionais, bem como as atividades de fiscalização, como análise de dossiês, inspeções investigativas e programas de monitoramento. Ele também se referiu à participação da Anvisa no IMDRF, como integrante do Comitê Gestor e de grupos de trabalho, entre eles: Sistemas da Qualidade, Software como Dispositivo Médico e Dispositivos Médicos Personalizados.

Já a gerente-geral da GGTPS discorreu sobre as atividades desenvolvidas pela área técnica: análise de petições para registro, notificação, renovação, alterações e cancelamento de dispositivos médicos; definição de requisitos para regularização de DMs; fornecimento de informações sobre a situação dos produtos regulamentados; orientação à população e ao setor regulado; e participação em fóruns regulatórios internacionais para promoção da convergência regulatória.

Apoio técnico

Karen Noffs informou que 32% dos produtos analisados são fabricados no Brasil e 68% são importados, principalmente dos Estados Unidos, China e outros países. Ela apresentou os percentuais de deferimento, indeferimento e desistência de registros e notificações, bem como o panorama de crescimento anual das regulações sanitárias de DMs. Em 2021, foram 7.737; em 2022, 7.811; em 2023, 7.891; e, no ano passado, 8.320 registros e notificações. “Para atender à crescente demanda, temos solicitado, com apoio de associações, a ampliação do quadro de colaboradores, a fim de agilizar as análises”, ressaltou.

A gerente mencionou ainda a criação de uma Câmara Técnica de Dispositivos Médicos, semelhante à existente para medicamentos, que terá como objetivo apoiar, fortalecer e compartilhar decisões, especialmente sobre produtos inovadores. “É muito difícil acompanhar os avanços tecnológicos e precisamos de apoio técnico”, afirmou.

A palestrante abordou também os mecanismos de reliance (confiança regulatória) para o registro de DMs, com base em normas da Organização Mundial da Saúde (OMS), e o panorama de aplicação desses mecanismos em cooperação com agências reguladoras internacionais. Por fim, ela relatou que, desde 2022, a Anvisa discute internamente o tema e que, no ano passado, publicou uma instrução normativa determinando que certificados de registro de produtos emitidos por autoridades reguladoras estrangeiras podem ser utilizados em análises abreviadas.



Gerente-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) da Anvisa, Karen Noffs.

Fonte: [Anvisa](#), em 29.08.2025.