

A 29ª reunião do Comitê de Gestão do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), que aconteceu em Singapura, nos últimos dias, marca um momento particularmente relevante para o setor global de **dispositivos médicos**.

Mais do que um encontro técnico entre autoridades regulatórias, o evento consolida uma mudança estrutural na forma como o mundo passa a pensar a regulação sanitária: a adoção definitiva do conceito de Reliance, ou confiança regulatória.

Organizada pela Health Sciences Authority (HSA), de Singapura, o evento reúne representantes das principais autoridades regulatórias internacionais, entre elas Anvisa, FDA, União Europeia, Japão, Canadá, China, Coreia do Sul e o país anfitrião.

O objetivo é harmonizar práticas regulatórias, acelerar o acesso a tecnologias seguras e reduzir duplicidades que historicamente tornam os processos mais lentos e custosos.

### **Playbook consolida o Reliance como estratégia operacional**

O grande destaque desta edição do **IMDRF** foi a apresentação do **Playbook de Reliance**, documento lançado em dezembro de 2025 e agora discutido de forma aprofundada entre reguladores e **stakeholders** globais.

Trata-se de um guia abrangente destinado a apoiar países que desejam implementar ou aperfeiçoar programas de confiança regulatória. O documento contou com intensa colaboração e curadoria de Augusto Geyer da área de assuntos internacionais da Anvisa, profissional brasileiro cuja contribuição certamente será reconhecida como referência futura no campo da regulação internacional de dispositivos médicos.

A mensagem central é clara: o Reliance deixa de ser apenas um conceito teórico para se tornar uma estratégia operacional concreta de modernização regulatória.

Um dos pontos mais relevantes do Playbook é o reconhecimento de que dispositivos médicos exigem uma abordagem regulatória própria. Historicamente, modelos de confiança regulatória foram fortemente influenciados pelo setor farmacêutico, o que nem sempre se mostrou adequado.

O guia estabelece o princípio do fit-for-purpose, destacando diferenças fundamentais:

- Ciclo de vida curto: dispositivos médicos evoluem rapidamente, tornando incompatíveis processos regulatórios excessivamente longos.
- Engenharia versus biologia: enquanto medicamentos dependem majoritariamente de dados biológicos e clínicos extensos, dispositivos médicos envolvem forte componente de engenharia, software e inovação incremental.

Assim, programas de Reliance precisam ser desenhados especificamente para a realidade dos dispositivos médicos.

### **Autonomia regulatória e cooperação internacional**

Outro aspecto central debatido em Singapura foi o equilíbrio entre autonomia nacional e eficiência global. O Playbook reforça que Reliance não significa delegação de autoridade. Cada **agência regulatória** mantém sua independência e a decisão final sobre autorizações permanece local, seja na **Anvisa**, no FDA ou em qualquer outra autoridade.

O que muda é o uso inteligente dos recursos regulatórios. Em vez de repetir integralmente avaliações já realizadas por uma autoridade de alta confiança, uma segunda agência pode concentrar sua análise em aspectos específicos, como requisitos locais, rotulagem ou contexto

epidemiológico.

Em outras palavras: não se trata de abrir mão da soberania, mas de evitar “reinventar a roda”.

Entre os temas mais debatidos pelos cerca de 30 grupos de participantes presentes, destacou-se o tratamento de informações confidenciais, tradicionalmente um dos maiores obstáculos à cooperação internacional. O Playbook propõe soluções pragmáticas:

- Criação de acordos seguros de compartilhamento entre governos (Government-to-Government);
- Participação ativa dos fabricantes como facilitadores do processo, autorizando o compartilhamento de relatórios técnicos entre agências reguladoras.

Essa abordagem reduz entraves jurídicos complexos e torna a cooperação mais ágil e viável.

Outro ensinamento importante do documento é a recomendação de implementação iterativa. Em vez de mudanças abruptas, o Reliance deve começar por projetos-piloto.

O programa Medical Device Single Audit Program (MDSAP) foi citado como exemplo bem-sucedido de colaboração internacional capaz de acelerar revisões sem comprometer a segurança.

**Fonte:** [Abraidi](#), em 17.03.2026.