

Realizada como parte da comemoração dos 20 anos da Anvisa, atividade discutiu avanços e perspectivas do controle sanitário de produtos, softwares e cibersegurança



Os avanços e as perspectivas regulatórias na área de dispositivos médicos foram os destaques do Diálogo Regulatório realizado pela Anvisa nesta quarta-feira (6/11), na sede do órgão, em Brasília. Com o tema “20 anos de Regulação de Dispositivos Médicos na Anvisa – Próximos Passos”, o evento reuniu cerca de 240 pessoas, entre servidores e representantes do setor regulado.

A atividade incluiu a discussão sobre os desafios relacionados aos produtos personalizados, que são dispositivos feitos sob medida ou adaptáveis ao paciente, além de temas emergentes, como cibersegurança e uso de softwares na saúde. Além de debates, a programação incluiu a inauguração de uma exposição sobre o assunto.

O evento foi aberto pelo diretor Renato Porto e pelo titular da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Leandro Rodrigues Pereira. Ambos destacaram a importância do debate e o desafio da regulação em um ambiente influenciado por frequentes inovações tecnológicas.

Durante a mesa de abertura, Renato Porto destacou vários avanços alcançados pela Anvisa, como o amadurecimento da área responsável pela regulação do tema e a melhoria de processos e de normas regulatórias. Um dos impactos positivos das medidas é a maior agilidade na avaliação de solicitações do setor regulado.

Outro exemplo positivo citado pelo diretor é a implementação de ações para harmonizar normas brasileiras para dispositivos médicos com a de outros países (convergência regulatória internacional), medida que torna os produtos nacionais mais competitivos no mercado exterior.

Entre outros tópicos, Renato Porto também falou sobre a importância de se ter o paciente como um parceiro que pode ser integrado à cadeia de desenvolvimento e avaliação de produtos. “A partir

disso, a gente vai tendo ele como um auxiliador, um parceiro no processo de controle e desenvolvimento de produtos para a saúde”, disse Porto.

Ele também defendeu a simplificação do arcabouço regulatório para facilitar e melhorar a análise e a compreensão das regras da Anvisa. “A gente precisa ser mais simples e entregar para a sociedade a percepção de como regulamos os produtos”.

Painéis

Após a abertura, Leandro Pereira fez uma apresentação sobre as “Perspectivas futuras no controle sanitário de dispositivos médicos”. O gerente geral da GGTPS destacou o crescimento da demanda na área e a necessidade de acelerar e simplificar processos.

Também falou sobre o desafio que é lidar com temas emergentes, como a discussão sobre softwares como dispositivos de saúde. Entre outros tópicos, abordou, ainda, as prioridades de curto prazo da Agência, que incluem a revisão e a modernização de normas.

Seguindo a programação, foram apresentados três painéis com a participação de especialistas, que detalharam os seguintes assuntos: dispositivos médicos personalizados, lei geral de proteção de dados e controle sanitário e regulação de software e cibersegurança.

[Confira a programação nesta matéria.](#)

Parceiros

A realização do Diálogo Regulatório com o tema “20 anos de Regulação de Dispositivos Médicos na Anvisa – Próximos Passos” foi resultado de uma parceria com a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) e com a Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).

Também foram parceiras a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi); a Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL); e a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (Abiis).

Ao final foi inaugurada a Exposição “20 Anos de Regulação de Dispositivos Médicos na Anvisa”. De caráter permanente, a exposição ficará na entrada do bloco A, no edifício sede da Agência, em Brasília (DF), perto do protocolo.

A exposição conta com exemplares de crânio, stents, cateteres, DIU, próteses mamárias, esqueleto, cânulas, entre outros.

Fonte: ANVISA, em 06.11.2019