

O evento “**20 anos de Regulamentação de Dispositivos Médicos na Anvisa - próximos passos**”, que aconteceu em 6 de novembro no auditório da instituição, em Brasília, foi mais uma iniciativa da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) para fomentar as boas práticas rumo à Saúde 4.0. “A Saúde 4.0 é a unificação das tecnologias que impactam o setor”, disse José Marcio Gomes, diretor executivo da ABIIS. “Precisamos colocar para rodar tudo o que for desenvolvido com o objetivo de contribuir para melhorar a vida das pessoas. E o meio associativo é um facilitador para que empresas estejam em linha com os órgãos reguladores, por exemplo.”

O evento teve o objetivo de facilitar o diálogo com associações, com outros setores e o Governo. Na abertura dos painéis, o diretor da Anvisa, Renato Porto, reafirmou a importância da responsabilidade na atuação da instituição, que regula 22,7% do PIB nacional. “Vamos continuar trabalhando para mais 20 anos de regulamentação equilibrada e proporcional, com o objetivo maior de atender, na outra ponta, que é o paciente”.

Leandro Pereira, também diretor da Anvisa e responsável pelo primeiro painel do encontro – Perspectivas Futuras no Controle Sanitário de Dispositivos Médicos – apontou a direção a seguir. “Mais produtos, mais petições devido às novas tecnologias, mas com restrição orçamentária e menos recursos humanos nos quadros da Agência”, analisou. “Precisamos encontrar caminhos eficientes, trazendo soluções ágeis e importantes para todos”.

Segundo ele, a nova realidade requer normas que simplifiquem mais os trajetos. Como exemplo, Pereira citou o IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) para a harmonização global das normas, a UDI (Unique Device Identification) para dispositivos médicos e documentação eletrônica. “E o futuro está próximo: documentos IMDRF relativos a estudos e pesquisas clínicas, já traduzidos, irão para consulta pública nos próximos meses. Precisamos trabalhar com convergência regulatória internacional porque queremos uma indústria competitiva. E já construímos um ambiente muito positivo junto às associações do setor. Porque só avançamos, de maneira consistente e ágil, com a colaboração de todos”, concluiu.

## **Discussões**

O encontro contou ainda com a exposição técnica de especialistas da Anvisa sobre dispositivos médicos personalizados, regulação de softwares e debates sobre cibersegurança dos produtos em tempos de internet das coisas e hiperconexão. Lei Geral de Proteção de Dados, controle sanitário e impactos da legislação sobre fabricantes e importadores foram outros temas de discussão durante o evento.

**Fonte:** Saúde Business, em 14.11.2019