



**Seminário Dispositivos Médicos  
regulação, avanços e perspectivas  
GGTPS/DIRE3  
23 de Novembro de 2021**

Leandro Rodrigues Pereira  
Gerente Geral GGTPS  
ANVISA

10 ANOS **ABIIS** | Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde

**CONVIDA PARA**

**SEMINÁRIO**

**DISPOSITIVOS**

**MÉDICOS:**

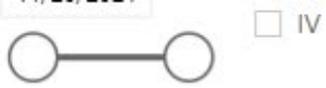
*regulação, avanços e perspectivas*

**22 e 23 de Novembro**  
Das 09h às 12h  
Evento Online

Inscreva-se em [abiis.org.br](http://abiis.org.br)

Apoio:

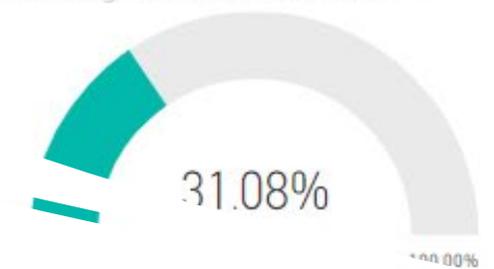




Contagem by Nome Técnico



Porcentagem de Fabricados no Brasil



## Origem de dispositivos médicos autorizados pela Anvisa

- Distribuição de registros/notificações de dispositivos médicos na Anvisa por origem (Novembro de 2021)
- Nacionais – 31.%
- Importados – 69%
- Aproximadamente 80.000 registros/notificações



# Anvisa e a Convergência Regulatória



Bilateral agreements



# Convergência Regulatória

## Iniciativas para um futuro cada vez mais próximo



- **Consulta Pública 1.039/2021 - possibilita o uso de avaliações realizadas por autoridades estrangeiras para fins de regularização junto à Anvisa.**
- **Medical Device Single Review Program (MDSRP)**



## Agenda Regulatória

**Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional**



11.1 Acesso expandido a dispositivos médicos - CP



11.3 Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas



11.6 Classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro (Revisão da RDC 36/2015)



11.7 Ensaios clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 10/2015)



## Agenda Regulatória

Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional



11.8 Guia de Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos



11.9 Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos



11.14 Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001)



11.15 Regulamentação da análise prévia de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro



11.21 Revisão dos requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## Agenda Regulatória

### Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária



11.10 Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)



11.16 Regulamentação de software como dispositivo médico



11.17 Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e reconicionados



11.18 Regularização de implantes ortopédicos ( Revisão da RDC 59/2008)



11.19 Reprocessamento de dispositivos médicos



11.20 Revisão dos requisitos de agrupamento de materiais de uso em saúde



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**Leandro Rodrigues Pereira**  
**Gerente Geral**

**Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**  
**ANVISA**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

