



**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

Apoio:

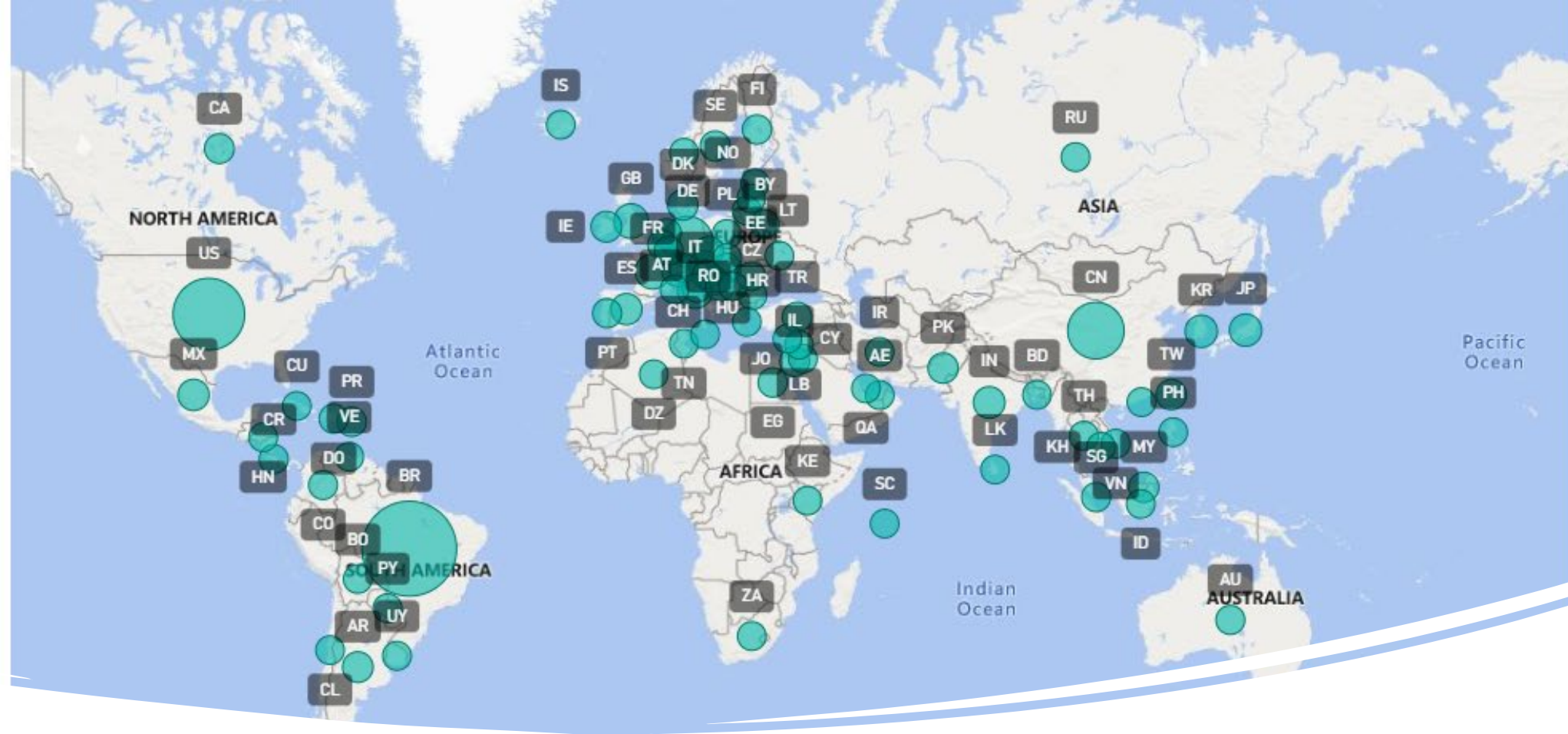
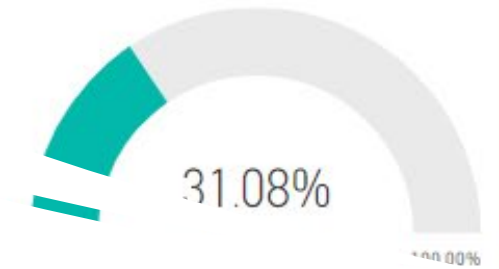




Contagem by Nome Técnico



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

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

