

20 anos de regulação de dispositivos médicos na Anvisa



Nas últimas duas décadas desde a criação da Anvisa, ela cresceu e amadureceu, e simultaneamente, o setor de dispositivos médicos também evoluiu grandemente, com temas emergentes como dispositivos médicos personalizados. Nesse sentido, a agência desenvolveu uma série de diretrizes e boas práticas regulatórias consolidando-se como um bom exemplo no âmbito nacional e internacional. A Anvisa confirmou a sua condição de autoridade regulatória de referência como membro fundador do *International Medical Devices Regulators Forum* – IMDRF – o mais importante fórum de entidades reguladoras de dispositivos médicos do mundo, formado por cinco Autoridades Regulatórias - TGA (Austrália), Anvisa (Brasil), Health Canada (Canadá), FDA (Estados Unidos), MHLV e PMDA (Japão). É da iniciativa da IMDRF o Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP) que tem como objetivo implementar um programa de certificação que reconhece que um Organismo Auditor de Terceira Parte (AO) pode conduzir uma auditoria única em um fabricante de dispositivos médicos que será aceita por diversos reguladores para tratar de diversos requisitos de Sistemas de Gestão da Qualidade e Boas Práticas de Fabricação.

Nos últimos anos, a Anvisa tem focado o seu modelo de regulação em pré-mercado, adotando uma estratégia de desburocratização de procedimentos para regularização de dispositivos médicos de baixo risco sanitário para assim proporcionar dinamismo, inovação e desenvolvimento do setor. Dois exemplos claros são as publicações das Resoluções RDC nº 270/2019, que estabelece o regime de notificação para os dispositivos médicos de baixo risco, e a RDC nº 211/2018 pioneira na ampliação dos prazos de validade de registro de dispositivos médicos. No seguimento deste processo dinâmico, foram abertas em 30 de outubro, duas consultas públicas (CPs): **CP 730** trata, especificamente, da proposta de atualização da RDC nº 185/2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos; **CP 734** se refere à atualização da RDC nº 36/2015, que estabelece a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e seus instrumentos. Ambas ficarão abertas até dia 23 de dezembro para recebimento de contribuições.

Porém, na prossecução dessa prioridade estratégica, a Anvisa deve descentralizar o foco em pré-mercado e buscar um melhor balanceamento entre os requisitos pré-mercado e pós-mercado, visando aprimorar o controle de dispositivos médicos em todo seu ciclo de vida. Esta é uma ação necessária para que a Agência possa adotar ações mais flexíveis no controle pré-mercado, agilizando o acesso a dispositivos seguros e eficazes, sem prejuízo ao necessário controle sanitário. Para aprimorar o controle pós-mercado, um próximo e enorme passo em termos de cooperação internacional pode se dar pelo avanço do grupo de trabalho do IMDRF “*Good Regulatory Review Practices*”, com a recente aprovação de documentos para treinamento de revisores de registro, princípios de segurança e eficácia e princípios para dizeres de rotulagens, em associação ao estabelecimento de um modelo padrão de submissão de dossiês, podem resultar em um futuro próximo, no estabelecimento de um esperado e ambicioso programa internacional de revisão única de dossiês de registro de dispositivos médicos.

MATERIAL PUBLICADO EM DEZEMBRO 2019

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico- Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!

 (11) 5581-1019 / (11) 5587-4688

 invitare@invitare.com.br