

*ANVISA irá utilizar análises de autoridades estrangeiras para registro de dispositivos médicos*

*Fonte: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária*

*Data: 08/04/2024*

A ANVISA publicou, no Diário Oficial da União desta segunda-feira (8/4), a Instrução Normativa (IN) 290/2024, que estabelece o procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos.

Com a medida, a Agência passa a contar com mais agilidade no processo de avaliação de produtos já aprovados por autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes, consolidando um grande passo na adoção de mecanismos de confiança regulatória.

A adoção desses mecanismos é recomendada e encorajada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para que a população tenha acesso mais rápido a serviços e tecnologias em saúde.

O texto da IN prevê que, a partir de 3 de junho deste ano, os dispositivos médicos autorizados para os mercados regulados por quatro autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes (Austrália, Canadá, EUA e Japão) poderão ter suas análises abreviadas, a partir da manifestação das empresas solicitantes.

Para isso, devem ser apresentados documentos que demonstrem que os produtos destinados ao mercado brasileiro guardam as mesmas características de produção, indicações e uso pretendido aprovado pela autoridade reguladora reconhecida.

A publicação da IN 290/2024 ocorre depois de extenso debate junto ao setor regulado, que ofereceu suas considerações durante o processo de consulta pública (CP 1.200/2023).

Em breve, a ANVISA irá realizar um seminário virtual para divulgar a norma e esclarecer as dúvidas das empresas interessadas.