

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 5, DE 4 DE AGOSTO DE 2026

O DIRETOR SUBSTITUTO DA TERCEIRA DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, VIII, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento a seguir, conforme anexo.

Art. 1º O objetivo deste chamamento público é selecionar até 10 (dez) desenvolvedores de dispositivos médicos interessados em participar do projeto de avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil.

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para inscrição dos interessados.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início na data da publicação do presente edital.

Art. 3º A íntegra do ato, com todas as informações necessárias à correta participação dos interessados e envio das informações necessárias, estará disponível no endereço eletrônico: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis/net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirResenhaAnoData&cod_modulo=630&cod_menu=9376.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

Diretor Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.919532/2026-19

Assunto: Seleção de desenvolvedores de dispositivos médicos inovadores para participar do projeto de avaliação regulatória, em ambiente colaborativo com a Anvisa.

Área responsável e e-mail: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.
Endereço eletrônico: pesquisa.dispositivos@anvisa.gov.br.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O presente Edital dá continuidade à ação iniciada em 2023 com o projeto-piloto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores, em conformidade com o art. 34, inciso I, alínea "d", da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e com a Política de Inovação da Anvisa instituída pela Portaria nº 1.100, de 28 de setembro de 2023. O projeto visa promover o acesso tempestivo a dispositivos médicos inovadores, preservando os padrões de segurança, eficácia e qualidade estabelecidos pela Agência, em consonância com a missão institucional de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

2. OBJETIVO

2.1. Objetivo primário: selecionar até 10 (dez) desenvolvedores de dispositivos médicos para participar do projeto de avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil.

2.2. Objetivos secundários:

- 2.2.1. prestar suporte regulatório aprimorado aos desenvolvedores selecionados, com vistas ao desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores com qualidade, segurança, eficácia e desempenho;
- 2.2.2. apoiar e acelerar o desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores, por meio de ferramentas regulatórias já disponíveis no arcabouço normativo vigente, sem introdução de novo ato regulatório;
- 2.2.3. promover ambiente colaborativo entre a Agência, os desenvolvedores, o setor produtivo e a comunidade científica, no setor de dispositivos médicos, com critérios e procedimentos transparentes;
- 2.2.4. estimular o desenvolvimento nacional de dispositivos médicos inovadores, em consonância com as diretrizes do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Decreto nº 11.464/2023) e com a Estratégia de Saúde Digital (Portaria GM/MS nº 3.632/2020);
- 2.2.5. aprimorar o pensamento crítico e a resolução de problemas a partir da compreensão das dificuldades, desafios e necessidades regulatórias no ciclo de desenvolvimento de tecnologias inovadoras;
- 2.2.6. avaliar e experimentar suportes adicionais ou ferramentas regulatórias inovadoras que possam contribuir para o desenvolvimento e a regularização de dispositivos médicos inovadores;
- 2.2.7. acompanhar o processo de desenvolvimento do projeto de dispositivos médicos inovadores, promovendo o adequado uso de gestão de risco, controle de qualidade, indicadores de desempenho e outros requisitos necessários à obtenção de um produto de qualidade, seguro e eficaz;
- 2.2.8. intervir ao longo do processo de desenvolvimento do projeto de dispositivos médicos inovadores, antevendo a necessidade de ajustes ao longo do processo, com vistas a conferir a segurança necessária à sua regularização, quando demonstrada viabilidade;
- 2.2.9. estabelecer critérios e procedimentos transparentes e universais para as parcerias com os diversos atores envolvidos na avaliação de riscos e benefícios de dispositivos médicos inovadores.

3. PÚBLICO ALVO E PROCEDIMENTO PARA INSCRIÇÕES

3.1. Público-alvo: o chamamento é direcionado a empresas, *startups* ou desenvolvedores de dispositivos médicos que atendam aos critérios estabelecidos neste edital.

3.2. Período de inscrição: as inscrições estarão abertas no período de 30 (trinta) dias, contados da data da publicação do presente edital.

3.3. Número de vagas: poderão ser selecionados até 10 (dez) projetos de dispositivos médicos inovadores, sendo 5 (cinco) vagas prioritariamente direcionadas aos desenvolvedores nacionais.

3.4. Procedimentos para inscrição:

3.4.1. os interessados deverão se inscrever por meio do link <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/166839?lang=pt-BR>, a ser disponibilizado na data de publicação deste edital, no prazo estabelecido no item 3.2.

3.4.2. serão desconsiderados pedidos de participação encaminhados por outras ferramentas ou encaminhados após o término do prazo de inscrição indicado neste edital.

4. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Para se candidatar, o projeto de dispositivo médico inovador deve atender integralmente aos seguintes critérios:

4.1. apresentar potencial de prevenção, tratamento, diagnóstico, monitoramento, mitigação ou cura mais eficaz em relação às alternativas existentes;

- 4.2. ser enquadrado nas classes de risco III ou IV, nos termos da RDC nº 751, de 2022;
- 4.3. representar tecnologia inovadora, para a qual não existam alternativas terapêuticas ou diagnósticas comparáveis aprovadas pela Anvisa, ou oferecer potencial de vantagens significativas sobre as alternativas existentes;
- 4.4. apresentar indicação para doenças com risco à vida, debilitantes ou irreversíveis;
- 4.5. estar em fase de desenvolvimento com nível de maturidade maior ou igual a TRL-5;
- 4.6. o desenvolvedor responsável deve dispor de equipes e infraestrutura adequados para a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos e capacidade de desenvolver produtos passíveis de regularização sanitária na Anvisa.

5. CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO E DESEMPATE

Atendidos os critérios estabelecidos no item 4, caso sejam selecionados mais de 10 (dez) projetos, conforme limite previsto neste edital, os projetos serão submetidos aos critérios de priorização e de desempate a seguir.

5.1. Critérios de priorização

Serão priorizados:

- 5.1.1. os projetos de dispositivos médicos inovadores objeto de desenvolvimento por empresa ou instituição nacional, de natureza pública ou privada, limitando-se a 5 (cinco) projetos priorizados por meio deste requisito;
- 5.1.2. os projetos de dispositivos médicos inovadores que contem com financiamento público para desenvolvimento;
- 5.1.3. os projetos de dispositivos médicos inovadores voltados à saúde da mulher.

5.2. Critérios de desempate

Para fins de desempate, serão priorizados os projetos de dispositivos médicos inovadores que demonstrarem:

- 5.2.1. maior nível de desenvolvimento, considerando o estágio de validação e o número de etapas concluídas no escopo planejado de ensaios, à luz das informações preliminares sobre qualidade, segurança, eficácia e desempenho do dispositivo;
- 5.2.2. maior impacto potencial em serviços de saúde, entendido como efeito substancial e evidente sobre custos, desempenho ou práticas adotadas em serviços de saúde;
- 5.2.3. destinação à doença ou condição clínica com maior morbimortalidade.

6. CRONOGRAMA

Os prazos definidos a seguir serão contados a partir da data da publicação do presente edital:

6.1. inscrição: até 30 (trinta) dias.

6.2. análise da documentação e divulgação dos projetos selecionados: até 120 (cento e vinte) dias.

O prazo de inscrição poderá ser prorrogado por decisão da Anvisa, a ser divulgada no Portal da Agência.

Durante as avaliações para seleção, a Anvisa poderá solicitar reuniões para esclarecimento de informações relativas ao desenvolvimento de projetos de dispositivos médicos inovadores, que poderão ser realizadas por meio de videoconferência ou no parlatório da Agência, a depender da viabilidade e necessidade.

Eventuais despesas relacionadas à realização de reunião presencial deverão ser arcadas pelo inscrito.

7. INFORMAÇÕES E ORIENTAÇÕES GERAIS AOS SELECIONADOS

7.1. Caberá aos desenvolvedores selecionados:

7.1.1. apresentar relatórios periódicos acerca do andamento do projeto de dispositivo médico inovador a cada 12 (doze) meses;

7.1.2. elaborar plano de desenvolvimento, cronogramas, descrição da condução das tratativas e a identificação de problemas e soluções ao longo do projeto;

7.1.3. encaminhar toda a documentação necessária ao acompanhamento por meio de peticionamento eletrônico disponível no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

A ausência de apresentação dos documentos poderá ensejar o encerramento do acompanhamento do projeto pela Anvisa.

7.2. Caberá à Anvisa, durante o acompanhamento dos projetos para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores:

7.2.1. acompanhar os dados produzidos no processo de desenvolvimento dos projetos de dispositivos médicos inovadores de forma periódica;

7.2.2. dar publicidade ao acompanhamento dos projetos no Portal da Agência periodicamente, observando a necessidade de proteções de dados inerentes ao desenvolvimento tecnológico;

7.2.3. realizar visitas técnicas para verificar a aderência às boas práticas clínicas, conforme os padrões do IMDRF (ISO 14155:2020), e solicitar informações sobre demais ensaios a serem realizados com os dispositivos médicos inovadores em nível pré-mercado;

7.2.4. manter interlocução contínua com o desenvolvedor, de modo a favorecer o adequado desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores em face dos critérios de qualidade, segurança, eficácia e desempenho estabelecidos no regramento sanitário aplicável;

7.2.5. atuar de forma a antecipar questões técnico-científicas que poderão ser levantadas na análise do dossiê de registro, a fim de conferir fluidez ao processo de regularização ao final do projeto, quando este se mostrar viável;

7.2.6. consultar órgãos do governo quando identificar a necessidade de orientação para o acompanhamento dos projetos de dispositivos médicos inovadores;

7.2.7. interagir com especialistas externos ou consultores *ad hoc* para orientação e auxílio no acompanhamento dos projetos de dispositivos médicos inovadores, devendo ser garantida a observância ao sigilo e proteção dos dados compartilhados;

7.2.8. acompanhar as investigações clínicas realizadas em território nacional, conforme requisitos previstos na RDC nº 837, de 2023, e suas atualizações, de modo a permitir a tempestiva manifestação da Agência, sempre que necessário;

7.2.9. considerar as recomendações de órgãos científicos, com base em evidências clínicas, e informações técnicas que reflitam a prática clínica atual aplicável ao projeto.

7.3. Das interações e da comunicação entre a Anvisa e o desenvolvedor do projeto de dispositivo médico inovador selecionado

7.3.1. as interações serão devidamente documentadas, seguindo as regras de transparência e proteção de dados;

7.3.2. as interações serão realizadas preferencialmente por via remota, por meio de canais oficiais de comunicação da Agência, não sendo descartada a possibilidade de realizar reuniões presenciais, quando necessário;

7.3.3. as interações presenciais deverão ocorrer na sede da Anvisa, com despesas relacionadas supridas pelo desenvolvedor;

7.3.4. os participantes do projeto se beneficiarão de intensa articulação e comunicação com a Anvisa e consultores técnicos oficiais.

8. CONCLUSÃO DO PROJETO

8.1. O projeto será concluído com a publicação da decisão em relação ao registro sanitário do dispositivo médico inovador ou por encerramento do projeto, a partir de decisão do desenvolvedor ou da Anvisa.

8.2. O procedimento para registro seguirá os ritos da RDC nº 751, de 2022, ou da RDC nº 830, de 2023, e suas atualizações, devendo o número do processo protocolado ser informado à equipe responsável pelo acompanhamento do projeto, para fins de rastreabilidade.

8.3. O encerramento do projeto por decisão da Anvisa poderá ser motivado pela constatação de circunstância insanável ou de natureza sanitária que impeça sua continuidade e a regularização do dispositivo médico no Brasil.

8.4. O encerramento do projeto por decisão da Anvisa deverá ser justificado e informado ao desenvolvedor.

8.5. O encerramento do projeto por decisão do desenvolvedor deverá ser justificado e informado à Anvisa.

8.6. Em caso de desistência, desligamento ou encerramento do acompanhamento do projeto selecionado, a Anvisa poderá convocar outro desenvolvedor habilitado, desde que haja prazo hábil para o adequado acompanhamento regulatório, atendidos os critérios de elegibilidade do item 4 e observada a ordem de priorização e desempate do item 5.

9. DISPOSIÇÕES FINAIS

9.1. O descumprimento dos procedimentos acordados no âmbito do projeto, bem como circunstâncias não passíveis de saneamento, poderão ensejar seu encerramento.

9.2. Não serão realizadas aprovações condicionais de registro sanitário de dispositivos médicos, conforme os regulamentos vigentes.

9.3. A seleção do projeto não implica concessão tácita de registro ao final do acompanhamento, devendo o dispositivo médico atender a todos os requisitos regulatórios aplicáveis para sua regularização.

9.4. A Anvisa não realizará acompanhamento dos projetos selecionados com a finalidade de incorporação no sistema de saúde, competindo ao desenvolvedor, se for o caso, buscar os procedimentos cabíveis junto aos órgãos competentes.

9.5. Não há previsão de introdução de novo ato regulatório como parte deste Projeto.

9.6. Os pedidos de esclarecimentos sobre este edital deverão ser enviados à Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde (CPPRO/GGTPS/DIRE3), para o endereço eletrônico oficial da unidade: pesquisa.dispositivos@anvisa.gov.br.

9.7. Os desenvolvedores poderão interpor recursos administrativos, observando os termos da RDC nº 266/2019.

9.8. Serão protegidos os dados pessoais nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD).

10. GLOSSÁRIO

Para fins deste edital, são consideradas as seguintes definições:

10.1. boas práticas clínicas (BPC): padrão de qualidade ética e científica para o planejamento, a condução e o relato de investigações clínicas, conforme as diretrizes do IMDRF e a norma ISO 14155:2020;

10.2. dispositivo médico inovador: projeto ou dispositivo médico que apresente inovação no que se refere à tecnologia, ao procedimento clínico relacionado à sua utilização ou à sua aplicação na prática clínica, nos termos do art. 2º, inciso X, da RDC nº 751/2022, combinado com o conceito de inovação adotado no âmbito deste edital;

10.3. desenvolvedor: empresa, *startup* ou outro responsável pelo projeto de dispositivo médico inovador;

10.4. doença ou condição com risco à vida: doença ou condição para a qual a probabilidade de morte é alta, a menos que seu curso seja interrompido em uma população ou subpopulação, sendo considerados para fins de exemplos, não exaustivos, acidente vascular cerebral agudo, infarto do miocárdio e câncer;

10.5. investigação clínica: estudo sistemático em seres humanos conduzido para avaliar a segurança e o desempenho de um dispositivo médico, nos termos da RDC nº 837/2023 e suas atualizações;

10.6. nível de maturidade tecnológica TRL-5 (*Technology Readiness Level 5*): estágio de desenvolvimento em que a tecnologia do dispositivo médico já se encontra validada em ambiente relevante, incluindo modelo experimental, ambiente de simulação ou equivalente, conforme os critérios estabelecidos no referencial adotado pela Anvisa;

10.7. registro sanitário de dispositivo médico: ato privativo da Anvisa que concede autorização para a comercialização de dispositivo médico no Brasil, nos termos da Lei nº 6.360/1976, da RDC nº 751/2022 e da RDC nº 830/2023.