

VOTO Nº 125/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.828230/2024-62

Expediente nº 0603171/25-7

Analisa a proposta de portaria interna que estabelece uma estrutura de governança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para participação, convergência regulatória e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) e Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP).

Área responsável: AINTE.

Agenda Regulatória: Não se aplica.

Relator: Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota.

1. Relatório

Trata-se de proposta de portaria interna (3557737) que estabelece uma estrutura de governança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para participação, convergência regulatória e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) e no Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP).

O IMDRF foi criado no final de 2011 para ser um foro exclusivo para autoridades reguladoras de dispositivos médicos, tendo como missão promover e acelerar estrategicamente a convergência regulatória internacional no âmbito de dispositivos médicos. Tal organização agrega

autoridades reguladoras de referência internacional e atua em diferentes frentes, por meio de grupos técnicos de trabalho que abrangem distintas áreas de regulação relacionadas a dispositivos médicos. Os documentos elaborados pelos grupos de trabalho do IMDRF são avaliados e aprovados pelo seu comitê gestor. As informações e diretrizes produzidas pelo IMDRF são internalizadas pela Anvisa por meio de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs).

A Anvisa é um dos membros fundadores do IMDRF e faz parte do seu comitê gestor, juntamente com autoridades reguladoras da Austrália, Canadá, China, União Europeia, Japão, Singapura, Coreia do Sul, Estados Unidos da América e Reino Unido. Já exerceu a presidência do Fórum em 2016 e voltará a exercer em 2027, atuando ativamente como membro do comitê gestor da organização.

A Anvisa também participa ativamente dos vários grupos de trabalho conduzidos pelo Fórum, incumbidos da elaboração dos documentos técnicos. Tal participação conta com o envolvimento de distintas áreas técnicas da Agência, tanto de pré-mercado (registro) quanto de pós-mercado (inspeção e tecnovigilância) de dispositivos médicos.

Dentre as iniciativas conduzidas pelo IMDRF, o MDSAP é um programa que visa evitar a duplicidade de esforços das agências reguladoras e minimizar os custos regulatórios para a indústria, por meio do compartilhamento de trabalho e informações sobre inspeções entre as agências envolvidas. Trata-se de uma iniciativa estratégica de grande relevância para a Anvisa e para as demais agências reguladoras internacionais.

A minuta de portaria ora em análise tem como objetivo aprimorar a atuação da Anvisa junto ao IMDRF e foi inicialmente proposta pela Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe), contando com a colaboração de diferentes áreas da Anvisa envolvidas com o tema.

2. **Análise**

O IMDRF é uma organização importante no âmbito de regulação de dispositivos médicos, reunindo agências reguladoras de referência internacional. As diretrizes estabelecidas por essa organização balizam globalmente, em variados aspectos, as atividades de regulação de dispositivos médicos.

Desde o início do IMDRF a Anvisa tem atuado de maneira ativa e relevante nos trabalhos conduzidos por essa organização, assumido um papel estratégico de liderança como membro do comitê gestor do Fórum. Nessa posição a Anvisa tem atuações de cunho estratégico, político, técnico e de relações institucionais junto às agências parceiras integrantes do Fórum e demais participantes.

As responsabilidades assumidas pela Anvisa junto ao IMDRF demandam um aprimoramento contínuo da Agência, para que as atividades sejam sempre exercidas de maneira organizada e eficiente. A estrutura de governança ora proposta é de grande relevância nesse sentido.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela aprovação da proposta de portaria interna que estabelece uma estrutura de governança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para participação, convergência regulatória e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) e no Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP).



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 16/05/2025, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3593692** e o código CRC **2933B542**.