

VOTO Nº 223/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.825514/2024-05

Expediente nº 1581844/25-5

Proposta de Acordo de Cooperação Técnica a ser estabelecido entre a Anvisa e o Instituto Brasileiro de Pesquisa e Inovação em Saúde - IBPIS, com a colaboração da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO), visando a promoção e a melhoria contínua dos processos normativos, técnicos e regulatórios de dispositivos médicos no Brasil.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de Proposta de Acordo de Cooperação Técnica a ser estabelecido entre a Anvisa e o Instituto Brasileiro de Pesquisa e Inovação em Saúde - IBPIS, com a colaboração da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO), sem o repasse de recursos, com prazo de vigência de 60 (sessenta) meses a partir da data de sua assinatura, visando a promoção e a melhoria contínua dos processos normativos, técnicos e regulatórios de dispositivos médicos no Brasil.

Informa-se ter sido enviado ao referido Instituto a Minuta de Acordo de Cooperação e Plano de Trabalho (SEI 3891968), por meio da correspondência eletrônica SEI 3943290. Aquele Instituto, por meio do e-mail (SEI 3950935), assinado pelo seu Presidente, respondeu positivamente ao seguimento da proposta (3950935 e 3950945).

Conforme o fluxo vigente, detalhado no "Documento 4 PASSOS" (3554716), submeteu-se a proposta à Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP), a qual, por meio do Parecer 33 (SEI 3554634), manifestou-se pelo seguimento da proposta, encaminhando-a à Assessoria de Planejamento (APLAN), obtendo idêntico pronunciamento positivo, nos termos da Nota Técnica 11 (SEI 3536704).

As recomendações pontuais da primeira unidade foram atendidas nos termos do Despacho nº 488/2025/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3588661), encontrando-se alocadas na Minuta de Acordo de Cooperação Técnica (SEI 3950945), devidamente assinada pelo potencial parceiro.

Por relevante, o Documento dos 4 Passos estabelece que, após a manifestação pela Diretoria Colegiada (Dicol), se dá a avaliação pela Procuradoria Federal junto à Anvisa e, por fim, a eventual celebração.

Assim, em sendo esse o breve relatório, ciente dos trâmites necessários à celebração do referido Acordo, passa-se à apreciação dos aspectos motivacionais à sua consecução e importância do Objeto e da consecução do Objetivo, ali considerados.

2. ANÁLISE

De acordo com o Plano de trabalho apresentado (SEI 3891968), o objetivo do Acordo a ser celebrado é a **promoção e a melhoria contínua dos processos normativos, técnicos e regulatórios de dispositivos médicos no Brasil.**

Por intermédio dessa cooperação entre Anvisa e IPBIS, busca-se não apenas o **aprimoramento dos padrões regulatórios**, mas também o **fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e da indústria nacional**, resultando em **dispositivos médicos de maior segurança e desempenho e de melhor qualidade e competitividade no mercado global.**

A Anvisa e o IBPIS / ABIMO trabalharão juntas para fomentar o aperfeiçoamento e a inovação, alinhando as práticas regulatórias e normativas brasileiras aos mais altos padrões internacionais, o que contribui diretamente para a

competitividade global das empresas brasileiras do setor de dispositivos médicos.

Para tanto, cumpre informar que o Instituto Brasileiro de Pesquisa e Inovação de Saúde (IBPIS) tem na sua constituição executiva a participação da ABIMO e do Sindicato da Indústria de Artigos e Equipamentos Odontológicos, Médicos e Hospitalares do Estado de São Paulo (SINAEMO), conforme estabelece o Estatuto IBPIS, de onde destaca-se:

“Da Diretoria Executiva

Artigo 21º A Diretoria Executiva é o órgão responsável por dirigir o **Instituto** e é composta por 3 (três) membros de livre nomeação, feita em comum acordo pelos associados ABIMO e SINAEMO, dentre pessoas com ilibada reputação e notório conhecimento acerca dos setores de interesse do **Instituto**, podendo fazer jus a remuneração pelos trabalhos realizados nos termos do parágrafo segundo do Artigo 2º.”

Dessa forma, em colaboração harmoniosa e compartilhamento de recursos, vivências, experiências exitosas, entre outras com a ABIMO, o IBPIS participará ativamente das Consultas Públicas (CP), apresentações, seminários, eventos e grupos de trabalho da Anvisa, podendo propor análises e/ou a avaliação de impactos regulatórios (AIR), além de realizar diagnósticos de normas técnicas (ABNT, ISO, IEC, entre outras) relevantes, sugerindo sua internalização na Anvisa com base em um racional técnico e regulatório aplicável. Além também de propor o aperfeiçoamento e a inovação técnica e regulatória dentro do âmbito da Anvisa e IBPIS, com foco na indústria nacional de dispositivos médicos.

Em contrapartida, a Anvisa se compromete a participar de eventos periódicos do IBPIS / ABIMO, minimamente um a cada semestre, como palestrante, apoiar a Agenda de Exportação do setor, colaborar em missões comerciais em países-alvo para exportação de dispositivos médicos nacionais, participar de eventos do projeto “*Brazilian Health Devices (BHD)*”, desenvolvido em parceria com a Apex-Brasil e, sempre que possível, participar nos diferentes comitês do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar 26 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT/CB-026).

Além disso, o IBPIS compromete-se a participar ativamente e principalmente das discussões do “*International*

Medical Device Regulators Forum (IMDRF)”, do Mercosul, União Europeia, BRICS, etc. relacionadas à regulamentação sanitária de dispositivos médicos, assegurando que as posições e interesses da indústria nacional sejam adequadamente representados nesses importantes fóruns nacionais ou internacionais.

Nesse sentido, retoma-se que o referido Acordo e seu Plano de Trabalho apresentam, de maneira simplificada, a relação a ser pactuada. Para tal, são estabelecidas, com esse enfoque únicos, as obrigações de cada uma das partes, *in verbis*:

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DA ANVISA

Para viabilizar o objeto deste instrumento, são responsabilidades da ANVISA:

acompanhar a execução da parceria e zelar pelo cumprimento do disposto neste instrumento, na Lei nº 13.019/2014, no Decreto n. 8.726, de 2016 e nos demais atos normativos aplicáveis;

assumir ou transferir a terceiro a responsabilidade pela execução do objeto da parceria, no caso de paralisação, de modo a evitar sua descontinuidade;

divulgar o objeto da parceria nos termos da legislação, mediante procedimentos definidos conforme seu juízo de conveniência e oportunidade;

zelar para que não haja compartilhamento de recurso patrimonial da Agência na execução da parceria, tendo em vista que não ocorreu chamamento público no caso concreto; e

apreciar o Relatório de Execução do Objeto do Acordo de Cooperação, apresentado pelo IBPIS.

CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DO IBPIS

Para viabilizar o objeto deste instrumento, são responsabilidades do IBPIS:

executar o objeto da parceria de acordo com o Plano de Trabalho, observado o disposto neste instrumento, na Lei nº 13.019, de 2014, no Decreto nº 8.726, de 2016, na Portaria SEGES/MGI nº 3.506, de 2025, e nos demais atos normativos aplicáveis;

responsabilizar-se, exclusivamente, pelo regular pagamento de todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais relacionados à execução do objeto da parceria;

responsabilizar-se exclusivamente pelo gerenciamento administrativo e financeiro necessário ao cumprimento

dos seus compromissos na execução do objeto da parceria;

permitir o livre acesso dos agentes da ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, dos órgãos de controle interno e do Tribunal de Contas aos processos, aos documentos e às informações relacionadas à execução da parceria, bem como aos locais de execução do seu objeto;

manter sigilo das informações sensíveis (conforme classificação da Lei nº 12.527, de 2011 – Lei de Acesso à Informação) obtidas em razão da execução do acordo, divulgando-as somente se houver expressa autorização dos partícipes;

observar os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD), adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste acordo;

responsabilizar-se por quaisquer danos porventura causados, dolosa ou culposamente, por seus colaboradores, servidores ou prepostos, ao patrimônio do outro partícipe ou de terceiros, quando da execução deste Acordo;

divulgar o Acordo de Cooperação nos seus sítios eletrônicos e em locais visíveis de suas sedes sociais e dos estabelecimentos em que exerçam suas ações, desde a celebração até 180 (cento e oitenta) dias após o encerramento da vigência, com apresentação de, no mínimo, data de assinatura, identificação do acordo, nome da OSC, número de inscrição no CNPJ e descrição do objeto da parceria, ressalvado o caso de Acordo de Cooperação firmado no âmbito de programas de proteção a pessoas ameaçadas;

apresentar relatório parcial de cumprimento do objeto, anualmente, no prazo de 30 (trinta) dias, para fins de monitoramento do correto cumprimento das metas previstas no plano de trabalho;

apresentar o relatório de cumprimento do objeto, no prazo de 60 (sessenta) dias após o término da vigência deste acordo;

compartilhar análises setoriais sobre aquilo que for pertinente e conveniente para realização dos termos do presente Acordo, ressalvada restrição crítica da natureza da informação (sigilo de dados confidenciais);

promover apoio operacional e técnico à realização de foros de discussões como comitês, câmaras, comissões ou grupos de trabalho formalmente instituídos na esfera de competência dos Partícipes;

organizar conferências, palestras, seminários,

convenções, sobre ética e conformidade legal e regulatória;

apoiar, promover e divulgar estudos, pesquisas, informações e conhecimentos técnicos e científicos;

apresentar o Relatório de Execução do Objeto, no prazo de 60 (sessenta) dias após o término da vigência deste instrumento.

Assim, o Acordo em tela serve para o estabelecimento das ações e respectivas metas do acordo de cooperação técnica, regulatória e operacional entre a ANVISA e o IBPIS, visando a promoção e a melhoria contínua dos processos normativos, técnicos e regulatórios de dispositivos médicos no Brasil. Ademais, visa ratificar e consolidar a parceria existente entre a Anvisa e aquele Instituto, além de dar transparência das atividades desenvolvidas à sociedade, uma vez que já mantêm intercâmbio promovendo periódicas e constantes atividades educacionais de atualização e desenvolvimento dos servidores da Anvisa, bem como de profissionais atuantes em setores da saúde e setores regulatórios da iniciativa privada.

Em aderência plena ao fluxo de andamento de propostas de Acordo, sem o repasse de recursos, conforme detalha o Documento 4 PASSOS (3554716), os documentos mencionados foram submetidos à GECOP que, por meio do PARECER Nº 33/2025/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA, **manifestou-se, nos termos abaixo, pelo seguimento da proposta:**

Em decorrência do acima disposto, esta GECOP/GGGAF posiciona-se pela possibilidade de celebração do Acordo de Cooperação, desde que observados e atendidas as recomendações dos itens 14, 16, 25, e 26.

Buscando seguimento correto da proposta, foram atendidas as recomendações dos itens referenciados, conforme detalha o Despacho nº 488/2025/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3588661).

Não obstante, aquela GECOP deu seguimento à apreciação, encaminhando a proposta de Acordo à APLAN, a qual, por meio da Nota Técnica nº 11/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3536704), **manifestou-se igualmente favorável ao seguimento da proposta**, conforme abaixo:

Diante da análise realizada, a Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica se posiciona FAVORÁVEL à formalização do Acordo de Cooperação Técnica e Operacional que entre si celebram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e o Instituto Brasileiro de Pesquisa e Inovação em Saúde – IBPIS.

Adiciona-se que, em aprovada a proposta em comento pelo Colegiado, a minuta seguirá, antes da celebração, para apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Por fim, destaco que, com a evolução da ciência, as inovações, a velocidade das informações e do crescente fluxo de dados, apresenta-se para a Anvisa o desafio de preparar o ambiente regulatório para garantir a qualidade, a eficácia e a seguranças dos produtos e serviços regulados, além de, paralelamente, contribuir para o desenvolvimento social e econômico do país. A troca de conhecimento entre entes públicos e privados, de forma transparente e ética, permitirá aperfeiçoar e evoluir de forma mais rápida a gestão da regulação no Brasil.

Assim, consideram-se ter sido apresentadas as bases e deveres normativos que norteiam o propósito dessa Agência no estabelecimento da parceria apontada na Proposta de Acordo de Cooperação Técnica entre essa Casa e o referido Instituto, tendo sido, também, explicitados os aspectos técnicos que serão objeto da referida Avença entre as partes, com o fito em contribuir sinergicamente para a promoção e a melhoria contínua dos processos normativos, técnicos e regulatórios de dispositivos médicos no Brasil.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à celebração de Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Instituto Brasileiro de Pesquisa e Inovação em Saúde - IBPIS, com a colaboração da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO), sem o repasse de recursos, com prazo de vigência por 60 (sessenta) meses a partir da data de sua assinatura, visando a promoção e a melhoria contínua dos processos normativos, técnicos e regulatórios de dispositivos médicos no Brasil.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/12/2025, às 13:41, 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 **3985030** e o código CRC **13D8E814**.

Referência: Processo nº
25351.825514/2024-05

SEI nº 3985030