

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa irá utilizar análises de autoridades estrangeiras para registro de dispositivos médicos

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 aprovados 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).

A Anvisa irá realizar um seminário virtual para divulgar a norma e esclarecer as dúvidas das empresas interessadas.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: abr. 2024

**Confiança
regulatória
dará mais
agilidade ao
registro dos
produtos**

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6ª feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br