

Panorama sobre Sinergia entre Reguladores e Setor Regulado na Regulamentação de Dispositivos Médicos

JORNADA REGULATÓRIA ABIMED

21/05/2026

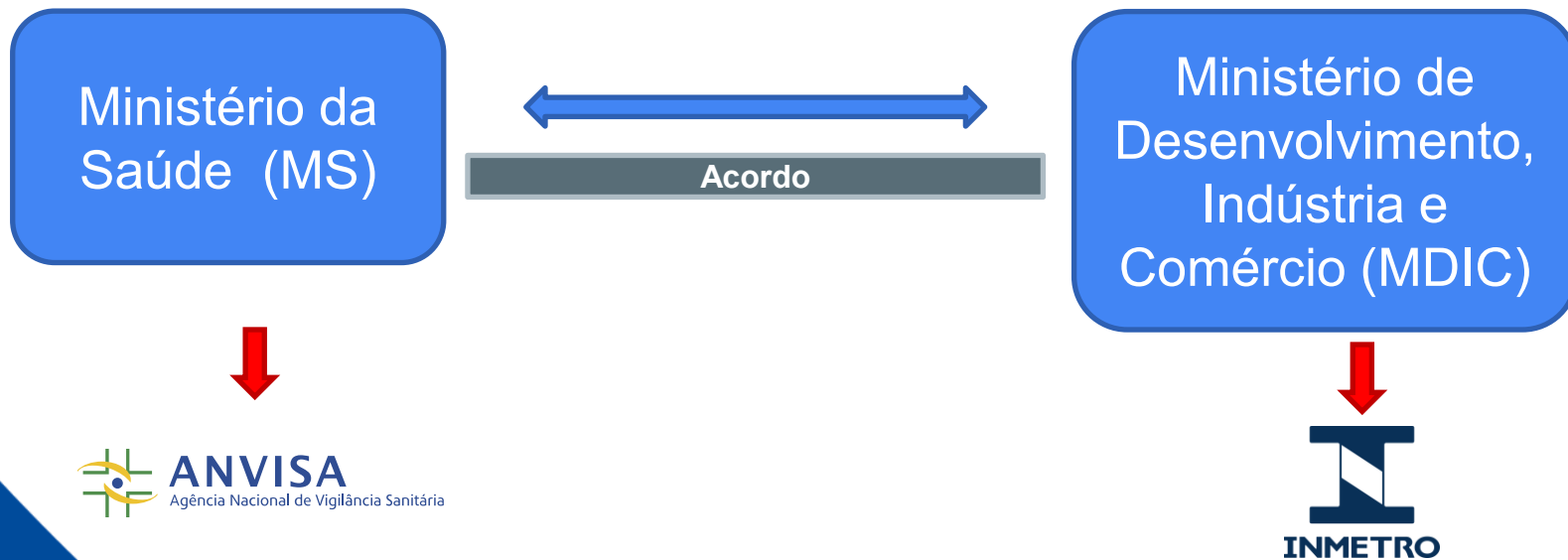
São Paulo - SP



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- Portaria MS/MDIC nº 692/2009 que define a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário “contexto do “Complexo Industrial da Saúde”. (substitui a Portaria MS nº 2043/94);





Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL
INMETRO

Portaria n.º 321 de 13 de agosto de 2010.

Art. 1º Criar a Comissão Técnica *Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária*, com a seguinte composição:

Revogado

REUNIÕES TÉCNICAS PERIÓDICAS (EQUIPAMENTOS)

- ✓ Manter o modelo da antiga Portaria Inmetro nº 321, de 13 de agosto de 2010
- ✓ Objetivo alinhar e harmonizar temas relacionados a operacionalização, implementação e melhoria das atividades relativas ao Programa de Avaliação da Conformidade de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- ✓ Participantes: Anvisa, OCP's, Laboratórios, Indústria representada pelas Associações, ABNT e Inmetro
- ✓ Reuniões realizadas: – 6 reuniões (2023); 5 reuniões (2024); 6 reuniões (2025); 2 reuniões (2026)

REUNIÕES TÉCNICAS PERIÓDICAS (MATERIAIS)

- ✓ Manter o modelo da antiga Portaria Inmetro nº 321, de 13 de agosto de 2010
- ✓ Objetivo alinhar e harmonizar temas relacionados a operacionalização, implementação e melhoria das atividades relativas ao Programa de Avaliação da Conformidade de Materiais sob Regime de Vigilância Sanitária.
- ✓ Participantes: Anvisa, OCP's, Laboratórios, Indústria representada pelas Associações, ABNT e Inmetro
- ✓ Reuniões realizadas: – 1 reunião (2025); 2 reuniões (2026)

OBRIGADO!!!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782