

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Terceira Diretoria

OFÍCIO Nº 296/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Ao Senhor Carlos Eduardo Paula Leite Gouvêa,
Presidente
ABIIS - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde

Assunto: Digite aqui o texto do Assunto em negrito.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.932446/2023-41.

Senhor Carlos Gouvêa,

Agradecemos o envio da carta de 25 de setembro de 2023, que nos dá conhecimento sobre a iniciativa para a instalação do Laboratório Nacional de Prototipagem, Simulação, Personalização, Verificação e Validação de Dispositivos Médicos de Alto Valor Agregado.

É com satisfação que observamos o entusiasmo e interesse da ABIIS em relação a esta iniciativa, que, sem dúvida, possui grande potencial para o avanço do setor. O Projeto em questão, proposto pela ABBIC e administrado pelo APL da Saúde de São José do Rio Preto, aborda áreas de extrema importância, como prototipagem, simulação, personalização e validação de dispositivos médicos, alinhando-se diretamente com os nossos objetivos de promover a inovação e o acesso à dispositivos médicos seguros e eficazes.

Compreendemos e compartilhamos da crença de que a criação de um Laboratório Nacional de Prototipagem, Simulação, Personalização, Verificação e Validação de Dispositivos Médicos de Alto Valor Agregado pode trazer inúmeros benefícios para o Brasil. Os objetivos estratégicos delineados, como o suporte à pesquisa e desenvolvimento de dispositivos médicos, capacitação de recursos humanos, melhoria dos processos de verificação e validação, e a consequente redução de custos na saúde, são de grande relevância.

Reconhecemos também a importância do alinhamento com padrões internacionais, promovendo a inserção do Brasil em discussões globais sobre dispositivos médicos. O trabalho conjunto do IMDRF e sua influência na harmonização de regulamentos internacionais é de grande importância, e a iniciativa do laboratório pode contribuir significativamente para a conformidade com esses padrões.

Agradecemos mais uma vez pelo seu envolvimento e dedicação ao setor de dispositivos médicos, e estamos à disposição para conhecer o referido projeto em maior profundidade bem como realizarmos discussões e ações futuras que promovam a excelência, segurança e inovação nesse campo tão crítico para a saúde pública no Brasil.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/09/2023, às 16:25, 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 2602822 e o código CRC DF8F5429.