



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum

GOOD REGULATORY REVIEW PRACTICES WORKING GROUP UPDATE

Working Group Chair: Melissa Torres
US Food and Drug Administration

Camila Gonçalves Moreira
Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT)
Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Brasília, 22 de maio de 2019



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum

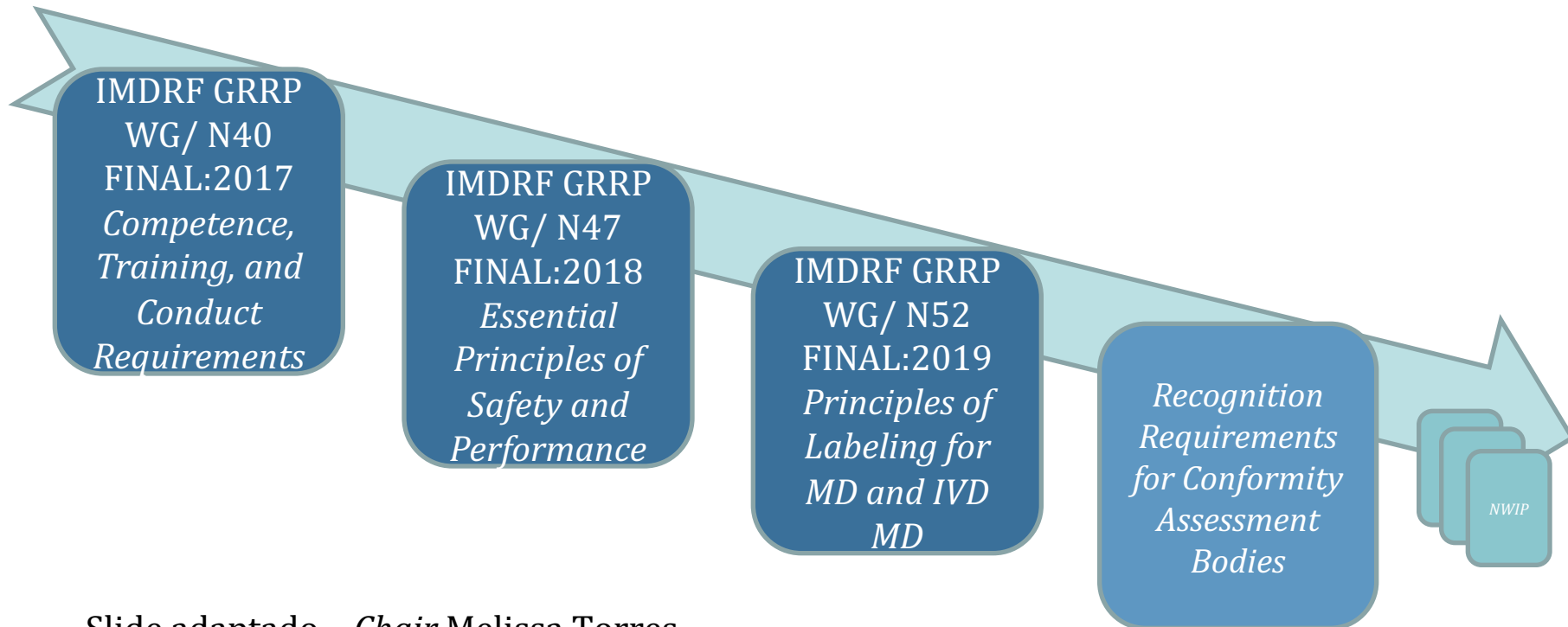
CONTEXTUALIZAÇÃO

- Grupo de trabalho instituído no final de 2015.
- **Finalidade:** desenvolver diretrizes voltadas ao estabelecimento de Boas Práticas de Revisão Regulatória
 - Autoridades Regulatórias;
 - Órgãos de Avaliação da Conformidade (CABs).
- **Objetivo:** promover harmonização global nos processos de revisão pré-mercado.
- **Representantes:** : Austrália, **Brasil**, Canadá, China, União Européia, Japão, Rússia, Coreia do Sul, Singapura e Estados Unidos + OMS (observador oficial).



HISTÓRICO

➤ De 2016 a 2019 foram produzidos e publicados 3 documentos base ao processo de harmonização de requisitos pré-mercado.





DOCUMENTOS PUBLICADOS

1. *Competence, Training and Conduct Requirements (2016/2017)* - IMDRF/GRRP WG/N040 FINAL: 2017



➤ Estabelece requisitos gerais de conduta, formação/experiência, competência e treinamento para revisores pré-mercado.

➤ Referências:

- IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL: 2013 *Competence and Training Requirements for Auditing Organizations.*
- IMDRF/MDSAP WG/N6FINAL: 2013 *Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements.*



DOCUMENTOS PUBLICADOS

- Trata-se de documento fundacional ao desenvolvimento e aprimoramento do corpo técnico dedicado à avaliação de submissões pré-mercado.

- Requisitos considerados no documento:
 - *Competências*: fundacionais (atributos/habilidades pessoais e de comportamento), funcionais (competências e posturas profissionais) e **técnicas** (formação, conhecimentos específicos e voltados ao desempenho das atividades do cargo);
 - *Treinamento*: inicial (competência inicial) e periódico (manutenção da proficiência e atualização);
 - *Conduta*: código de conduta (aspectos éticos, legais e de compromisso com a integridade e confidencialidade das informações).



DOCUMENTOS PUBLICADOS

2. *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices (2017/2018)* – IMDRF GRRP WG/N47 FINAL: 2018

➤ Versa sobre os requisitos de Segurança e Eficácia de Dispositivos Médicos e Meios de Diagnóstico *in Vitro*.

➤ Referências:

- GHTF/SG1/N68:2012 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*;
- EU MDR;
- ISO 16142 *Medical Devices Recognized essential principles of safety and performance of medical devices* ;
- Requisitos jurisdicionais dos demais países-membros.





DOCUMENTOS PUBLICADOS

≡ Aspectos chave a serem destacados:

- Requisitos gerais aplicáveis a Dispositivos Médicos e IVDs;
- Abarca alguns aspectos relacionados a *cybersecurity*, características *de performance* de IVDs, *SaMD*...
- Vincula o cumprimento dos Princípios Essenciais de Segurança e Eficácia à utilização de normas técnicas aplicáveis ao ciclo de vida do produto;
- Em seu Anexo lista normas técnicas relevantes e relacionadas a cada seção/tópico descrito no documento (suporte).

ANVISA - RDCs nº 56/2001 e
36/2015



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum

DOCUMENTOS PUBLICADOS

3. Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices (2018/2019) – IMDRF GRRP WG/N52 FINAL: 2019

> Referências:

- GHTF/SG1/N70:2011 *Label and Instructions for Use for Medical Devices;*
- EU MDR;
- IMDRF GRRP WG/N47:2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices ;*
- ISO CD 20417 *Medical Devices – Information to be provided by the manufacturer;*
- Requisitos jurisdicionais dos demais países-membros.



LABELING

Labeling **(Information Supplied by the Manufacturer)**

Label

**Instructions
for Use
(Package
Insert)**

**Information
Intended for
the Patient**

**Other
Information
(Technical
description, etc.)**



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum

DOCUMENTOS PUBLICADOS

≡ Cabe destacar que:

- No documento *Labeling* foram contemplados aspectos gerais relacionados ao UDI e SaMD (com referencia direta aos documentos IMDRF base), bem como concepções excluídas do documento *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices* IMDRF GRRP WG/ N47 IMDRF GRRP WG/ N47 FINAL: 2018.

ANVISA – RDCs nº 185/2001 e
36/2015



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum

TRABALHO EM ANDAMENTO



Requirements for Medical Device Conformity Assessment Bodies for Regulatory Authority Recognition **IMDRF/GRRP WG/ N PD1**

➤ Referência: IMDRF/MDSAP WG/N3FINAL:2016 *Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition* (Edition 2).

≡ **Pressuposto:**

O desenvolvimento de um Programa de Reconhecimento de Organismos de Avaliação de Conformidade (CABs) envolvidos no processo de revisão pré-mercado.



TRABALHO EM ANDAMENTO

≡ Proposta:

- Baseada no Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*);
- Estrutura documental semelhante a do Programa MDSAP;
- Base normativa: ISO/IEC 17065:2012 *Conformity Assessment – Requirements for Bodies Certifying Products, Processes and Services*;

≡ STATUS

- *Draft* finalizado na última reunião presencial do grupo GRRP, sediada em Singapura (*Health Science Authority*).



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum



PRÓXIMOS PASSOS...

- Submissão do documento *Requirements for Medical Device Conformity Assessment Bodies for Regulatory Authority Recognition* IMDRF/GRRP WG/ N PD1 – para apreciação e considerações pelo Comitê Gestor – Teleconferência de junho/2019;
- Encaminhamento para Consulta Pública (previsão para julho/2019 – duração de 60 dias);
- Reunião presencial para discussão e consolidação das contribuições recebidas - prevista para o final do segundo semestre/2019;
- Prosseguimento dos trabalhos a partir dos *NWIPs* definidos pelo grupo a serem submetidos à apreciação e aprovação pelo Comitê Gestor.



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum

Good Regulatory Review Practices (GRRP)

Harmonização dos requisitos pré-mercado



Prioridade Estratégica do IMDRF – Convergência



Aprimoramento dos processos de revisão pré-mercado e
desenvolvimento futuro do programa

Medical Device Single Review Program (MDSRP)



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum



OBRIGADA!



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum



**Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde -
GGTPS**



GGTPS@ANVISA.GOV.BR



(61) 3462-6503