

# **INTERNATIONAL MEDICAL DEVICES REGULATORS FORUM - IMDRF**

## **Foro Internacional de Reguladores de Produtos para Saúde**

**Luiz Roberto da Silva Klassmann**  
**Diretor-Adjunto Presidência**

**20ª Feira Hospitalar - São Paulo, 22 de maio de 2013**

- ✓ Concepção em Fevereiro de 2011, como um foro para discutir os futuros rumos da convergência regulatória em produtos para a saúde.
- ✓ Grupo de carácter voluntário, composto por autoridades regulatórias mundiais, com a proposta de desenvolver a base constituída pelos trabalhos do GHTF – Global Harmonization Task Force (Força Tarefa de Harmonização Global em produtos para a saúde).
- ✓ O Foro promoverá a aceleração da harmonização e convergência regulatória em produtos para a saúde.

## IMDRF - Objetivos

- ✓ Enfrentar os desafios regulatórios comuns em saúde pública para convergência, devido à globalização da produção de produtos para a saúde e o surgimento de novas tecnologias.
- ✓ Fornecer uma estrutura na qual decisões estratégicas e diretivas operacionais são adotadas por autoridades regulatórias em saúde pública, baseadas em contribuições apropriadas, equânimes e transparentes dadas pelos interessados ou *stakeholders*.

- ✓ Acelerar, de modo estratégico, a convergência regulatória internacional em produtos para a saúde, para promover um modelo regulatório eficiente e eficaz que possa atender aos emergentes desafios no setor, bem como proteger e potencializar a saúde pública e a segurança.

### COMITÊ GERENCIADOR

- Austrália
- Brasil
- Canadá
- Europa – Presidência e Secretariado 2013
- Japão
- Estados Unidos
- China – Participação oficializada em 19/03/2013

## REPRESENTAÇÃO DA ANVISA COMITÊ GERENCIADOR

- Ana Paula Barreto – Assessora GADIP
- Joselito Pedrosa – GGTPS
- Luiz Roberto Klassmann – Diretor Adjunto GADIP
- Cammilla Horta – NAINT

- Presidida pela Comissão Europeia, assessorada por representantes dos Estados Membros: França, Alemanha e Polónia.
- Participação da OMS como observador oficial.
- Participação de reguladores da Federação Russa e do México como observadores convidados.
- Participação do Grupo de Trabalho de Harmonização Asiático (AHWP), como organização afiliada.

## SESSÃO ABERTA

- Participação de aproximadamente 130 representantes de diversos setores, incluindo reguladores, indústria de produtos para a saúde, profissionais médicos, associações de pacientes e academia.
- Foram apresentadas aos participantes as atualizações da situação regulatória em todas as sete jurisdições dos membros do Comitê Gerenciador.
- Ainda, foram apresentados relatórios atualizados sobre os itens de trabalho prioritários do IMDRF e os interessados tiveram a oportunidade de compartilhar suas visões e ideias sobre o trabalho do IMDRF.
- As apresentações estão disponíveis no site do Fórum:  
[www.imdrf.org](http://www.imdrf.org)



## Reunião do Comitê Gerenciador

- Discussões sobre o progresso significativo alcançado nos cinco itens de trabalho em curso.
- Discussões sobre os temas suscitados no Fórum Aberto, incluindo como melhorar o funcionamento do Fórum Aberto, de modo a que este forneça subsídios ao trabalho do IMDRF.
- Propostas para novos itens de trabalho deliberadas: software autônomo para dispositivos médicos e definição de elementos comuns para descrição de dispositivos médicos durante o seu ciclo de vida regulatório.

## Reunião do Comitê Gerenciador

- Aprovados dois itens de trabalho como extensões ao Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP):
  - Programa de Avaliação e a Estratégia de Auditorias de Organizações Auditoras Reconhecidas em Produtos para a Saúde
  - Competência dos Auditores e Requisitos de Treinamento para as Autoridades Regulatórias que se encarregarão de avaliar as Organizações Auditoras.
- Apoio unânime quanto à importância do envolvimento de profissionais médicos no trabalho do IMDRF.

Item de trabalho	Coordenador e membros	Participação ANVISA
<p><b>Revisão do sistema NCAR – National Competent Authority Report</b></p> <p>O programa de intercâmbio de alertas NCAR facilita a troca de informações relevantes e globais sobre vigilância pós-mercado de produtos para a saúde. O grupo será criado com o objetivo de revisar o sistema atual e indicar oportunidades para a melhoria dos trabalhos e a possível expansão em seu escopo de atuação para outras atividades de vigilância pós-mercado.</p>	<p><i>Reguladores</i> <i>Coordenado pela União Européia</i></p>	<p>UTVIG</p>
<p><b>Mapeamento para implementação do UDI</b></p> <p>Como seguimento e ampliação ao grupo de trabalho ad hoc iniciado no GHTF, os participantes deverão construir uma proposta de mapeamento / roteiro para implementação de uma identificação única de produtos - UDI (sigla em inglês para <i>Unique Device Identification</i>).</p>	<p><i>Reguladores e interessados</i> <i>Coordenado pela União Européia</i></p>	<p>GGTPS em conjunto com o NUREM</p>
<p><b>Programa Único de Inspeções</b></p> <p>O grupo vai discutir, à luz da ISO 13485 e as legislações nacionais pertinentes, critérios que permitam um maior aproveitamento dos recursos (financeiros e humanos) na inspeção de empresas produtoras de produtos para a saúde. Inicialmente, a discussão será focada nos requisitos e processos comuns de certificação por organismos credenciados pelas autoridades sanitárias. O trabalho é um passo inicial para o estabelecimento de reconhecimento de inspeções entre os países do IMDRF.</p>	<p><i>Reguladores</i> <i>Coordenado pelos Estados Unidos</i></p>	<p>CPROD e GGTPS</p>

Item de trabalho	Coordenador e membros	Participação ANVISA
<p><b>Padrões reconhecidos</b></p> <p>A tarefa consiste em criar uma lista de padrões internacionais utilizado pelos países do IMDRF na área de produtos para a saúde, a fim de identificar similaridades e possibilidade de convergência.</p>	<p><i>Não há um grupo, apenas troca de informações virtual entre reguladores</i></p> <p><i>Coordenado pela União Européia</i></p>	<p>GGTPS, com apoio de informações enviadas também por UTVIG e CPROD</p>
<p><b>Peticionamento de registro</b></p> <p>A atividade se beneficia de um projeto internacional atualmente em construção, que busca estabelecer um padrão de transferência de dados necessários para permitir o peticionamento eletrônico de registro de produtos para a saúde. O passo inicial será a identificação de uma “lista de conteúdos comuns” necessários no registro de cada tipo de produto.</p>	<p><i>Primeira fase somente para reguladores, segunda fase para reguladores e interessados</i></p> <p><i>Coordenado pelo Canadá</i></p>	<p>GGTPS</p>

## Avanços nos Itens de Trabalho

- **NCAR:** pesquisa finalizada. Foi decidido quanto à revisão do Guia GHTF N79, levando-se em consideração os resultados da pesquisa. Um novo programa de trabalho será preparado objetivando a finalização do guia revisado até o final do ano.
- **UDI:** trabalho na revisão da Minuta 2.0 do Guia para a Identificação Única de Produtos para a Saúde nas especificações para rotulagem está avançando. Prevê-se consulta pública para o tema em breve.
- **MDSAP:** os documentos sobre Reconhecimento de Organizações que empreenderão Auditorias nos Fabricantes de Produtos para a Saúde e sobre Competência dos Auditores e Requisitos de Treinamento serão submetidos à consulta pública aberta a comentários até o dia 15 de junho de 2013.

## Avanços nos Itens de Trabalho

- **Padrões Reconhecidos:** discussões em progresso. O projeto deverá estar completo até o final do verão de 2013. Proposta de trabalhos para a segunda fase será submetida à consideração.
- **RPS:** quanto ao item de trabalho referente ao Peticionamento de Produtos Regulados, o Comitê Gerenciador endossou o trabalho realizado até o momento, incluindo a finalização da minuta do Índice Analítico para autorização de mercado para Produtos não-IVD, bem como a continuidade nos testes dos padrões de Peticionamento de Produtos Regulados para dispositivos médicos. A minuta do Índice Analítico será submetida à consulta pública em breve.

## IMDRF - Consultas Públicas

<b>Item</b>	<b>Grupo de Trabalho</b>	<b>Coordenador</b>	<b>Data de encerramento</b>
<b>Índice Analítico para Peticionamento de Registro (RPS)</b>	RPS	Mike Ward	<b>21 Junho 2013</b>
<b>Competência dos Auditores e Requisitos de Treinamento para as Autoridades Regulatórias que se encarregarão de avaliar as Organizações Auditoras.</b>	MDSAP	Kimberly Trautman	<b>14 Junho 2013</b>
<b>Reconhecimento e monitoramento das organizações que empreenderão Auditorias nos Fabricantes de Produtos para a Saúde</b>	MDSAP	Kimberly Trautman	<b>14 Junho 2013</b>
<b>Sistema de Identificação Única de Produtos para a Saúde</b>	UDI	Laurent Sellès	<b>31 Julho 2013</b>

## IMDRF – Aspectos relevantes

- Promoção e ampliação das discussões e troca de informações entre as Autoridades Regulatórias.
- Identificação de sinergias evitando-se duplicação de esforços.
- Ampliação da comunicação e troca de informações entre os reguladores e os setores de interesse.
- Exploração de novas e efetivas formas de cooperação.
- Papel de impulsionar novos modelos globais e plataformas que potencializem os resultados baseados em ações efetivas, com o foco na proteção à saúde, com eficiência, qualidade e segurança.
- Promoção da qualidade global dos produtos.



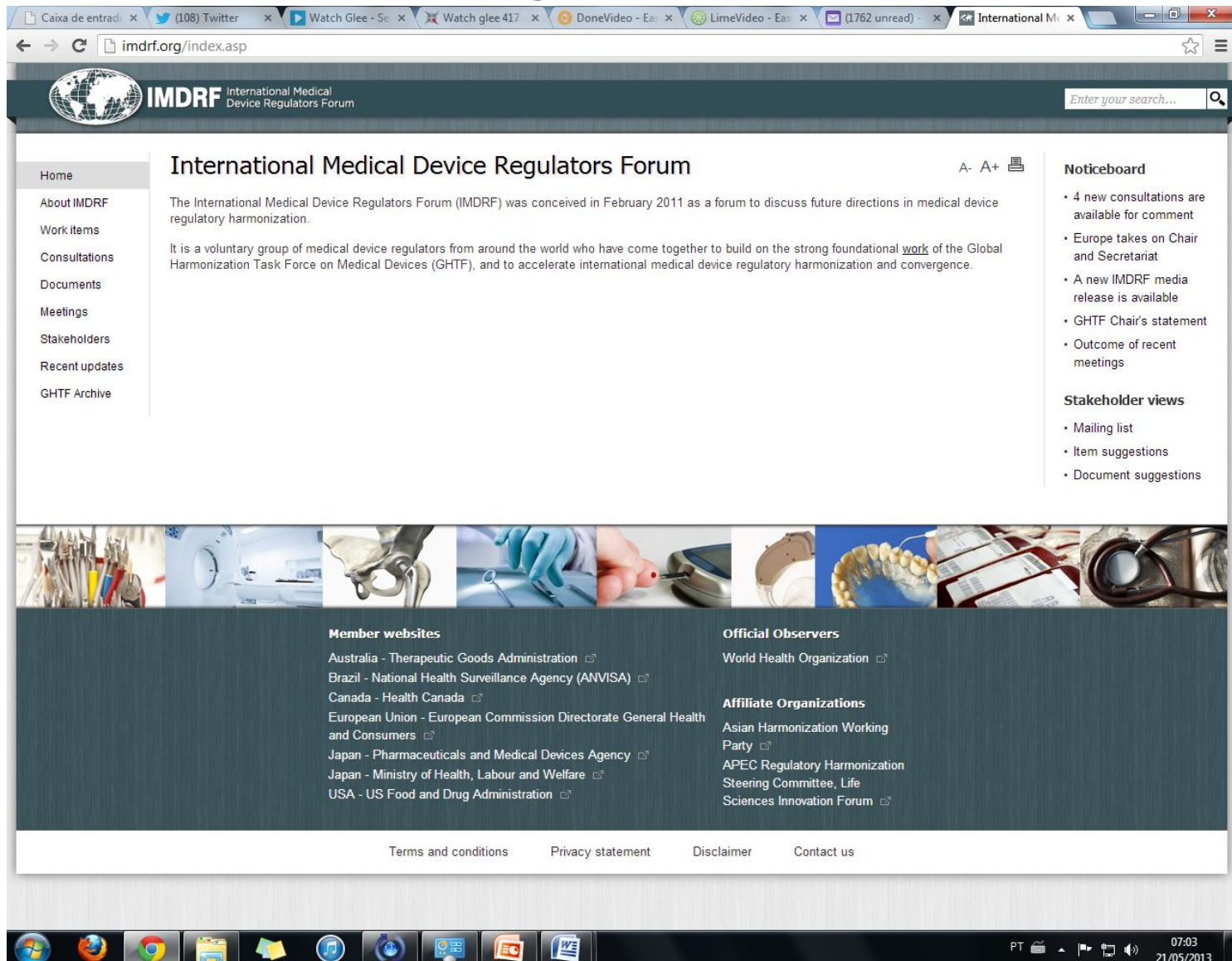
## IMDRF - Participação do Brasil

- A segurança dos produtos disponibilizados à população e aos sistemas de saúde é de responsabilidade compartilhada entre os reguladores, os serviços de saúde e de toda a cadeia de suprimento desses produtos.
- A Anvisa reforça a importância da participação ativa dos setores nacionais nas discussões empreendidas no âmbito do IMDRF, com a representação dos setores nos mecanismos de participação do Fórum, como grupos de trabalho e consultas públicas.

## Próxima reunião do IMDRF

- ✓ Bruxelas, Bélgica
- ✓ 12 a 14 de novembro de 2013.
- ✓ Sessão Aberta: detalhes serão publicados no website do Fórum.

# Website – [www.imdrf.org](http://www.imdrf.org)



The screenshot shows a web browser window with multiple tabs open, including Twitter, YouTube, and various video players. The browser address bar shows [imdrf.org/index.asp](http://imdrf.org/index.asp). The website header features the IMDRF logo (a globe with a network of lines) and the text "IMDRF International Medical Device Regulators Forum". A search bar is located in the top right corner with the placeholder text "Enter your search...".

The main content area is titled "International Medical Device Regulators Forum". Below the title, there is a paragraph: "The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) was conceived in February 2011 as a forum to discuss future directions in medical device regulatory harmonization." followed by another paragraph: "It is a voluntary group of medical device regulators from around the world who have come together to build on the strong foundational work of the Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF), and to accelerate international medical device regulatory harmonization and convergence."

On the left side, there is a navigation menu with the following links: Home, About IMDRF, Work items, Consultations, Documents, Meetings, Stakeholders, Recent updates, and GHTF Archive.

On the right side, there is a "Noticeboard" section with the following items:

- 4 new consultations are available for comment
- Europe takes on Chair and Secretariat
- A new IMDRF media release is available
- GHTF Chair's statement
- Outcome of recent meetings

Below the Noticeboard is a "Stakeholder views" section with the following items:

- Mailing list
- Item suggestions
- Document suggestions

A horizontal banner image shows various medical devices and procedures, including surgical tools, a dental chair, a stethoscope, and a dental X-ray.

Below the banner, there are two columns of links:

**Member websites**

- Australia - Therapeutic Goods Administration
- Brazil - National Health Surveillance Agency (ANVISA)
- Canada - Health Canada
- European Union - European Commission Directorate General Health and Consumers
- Japan - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- Japan - Ministry of Health, Labour and Welfare
- USA - US Food and Drug Administration

**Official Observers**

- World Health Organization

**Affiliate Organizations**

- Asian Harmonization Working Party
- APEC Regulatory Harmonization Steering Committee, Life Sciences Innovation Forum

At the bottom of the page, there is a footer with the following links: Terms and conditions, Privacy statement, Disclaimer, and Contact us.



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**



### **Sítio eletrônico**

<http://www.anvisa.gov.br>

### **Central de Atendimento**

0800 642 9782.

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.

O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

### **Fale Conosco**

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

### **Correio Eletrônico**

[gadip.assessoria@anvisa.gov.br](mailto:gadip.assessoria@anvisa.gov.br)

### **Atendimento Eletrônico**

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

Twitter: @anvisa\_oficial