

VI Jornada de Ação em Política Industrial e Regulação para Produtos da Saúde

PILOTO PARA IMPLEMENTAÇÃO DE *TABLE OF CONTENTS (ToC)*

REGULATED PRODUCT SUBMISSION (RPS)

*INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE
REGULATORS FORUM (IMDRF)*

AUGUSTO BENCKE GEYER

GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

22 DE MAIO DE 2015





REGULATED PRODUCT SUBMISSION

Processo

Petição Primária – Solicitação do Registro



Conteúdo inicial



Cumprimento de exigência



Aditamento



Conteúdo inicial



Cumprimento de exigência



Aditamento



Petição Secundária – ex. Alteração ou Revalidação do Registro

Unidade de Submissão

Aplicação

Submissão



IMDRF International Medical Device Regulators Forum



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Associação Brasileira de Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios



REGULATED PRODUCT SUBMISSION

Mensagem RPS

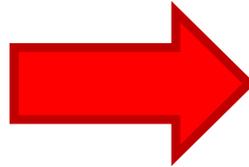
- Arquivo XML estruturado a ser definido pela norma RPS. O arquivo XML será acompanhado do conteúdo a ser submetido, além de prover informações de como os documentos submetidos devem ser estruturados no momento da avaliação.



Conteúdo da Submissão:

- Documentos que contêm informações técnicas a serem avaliadas, podendo ter múltiplos formatos: PDF ou outros arquivos XML.

TABLE OF CONTENTS



Life Cycle

- 1. Administrative Info
 - 1.1. Cover Letter
 - Cover Letter
 - 1.2. MDUFMA Cover Sheet & Info.
 - 1.3. Purpose of submission (Submission type, regulatory rationale, what are we requesting approval for)
 - 1.4. CDRII Cover Sheet Information
- 2. Submission Overview
 - 2.1. Background Information (regulatory history leading to submission)
 - 2.2. Device Generic Name & Trade Name
 - 2.3. Applicant Info
 - 2.4. Mfg & Sterilization Sites
 - 2.5. Indications for use / Intended Use
 - 2.6. Device description
 - 2.7. Marketing history
- 3. Summary of Safety & Effectiveness
- 10. Summary of studies
- 5. Complete Device Description
- 6. Declarations of Conformance
- 7. Results of pre-clinical laboratory studies
- 8. Results of clinical investigations involving human subjects
- 9. Bibliography of published reports
- 10. Copies of all proposed labeling for the device
- 11. Manufacturing/Quality System Section
- 12. Environmental Impact Statement
- 13. Response to Formal Questions
- 14. Response to Informal Questions
- Unassigned

Life Cycle

Current

Submission Type

Sequence

TABLE OF CONTENTS

ESTRUTURA PARA SUBMISSÃO

- Foram desenvolvidos considerando os requisitos regulatórios de todos os países/jurisdições integrantes do IMDRF

- ***Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC)***
- ***In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents (IVD MA ToC)***

TABLE OF CONTENTS

ESTRUTURA BÁSICA

- Capítulos:
 - Títulos (*headings*) e Sub-títulos (*sub-headings*)
 - São classificados como: IMDRF, Foco Regional e Regional;
 - Conteúdo comum: requisitos que são comuns a todos os países;
 - Conteúdo regional: requisitos específicos para cada país (quando existente).

Deve ser interpretado considerando a Matriz de Classificação de cada país, desenvolvida de acordo com o tipo de submissão e a classe de risco do produto.

TABLE OF CONTENTS

ESTRUTURA DOS ToCs

- 7 Capítulos:
 - Capítulo 1 – Administrativo Regional;
 - Capítulo 2 – Contexto da Submissão;
 - Capítulo 3 – Evidências Não-Clínicas (nIVD) / Desempenho Analítico e Outras Evidências (IVD);
 - Capítulo 4 – Evidências Clínicas;
 - Capítulo 5 – Documentos acompanhantes(Manuais, Rótulos e Material Promocional);
 - Capítulo 6A – Procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ;
 - Capítulo 6B – Informações específicas do SGQ sobre o dispositivo.

RPS Folder Structure

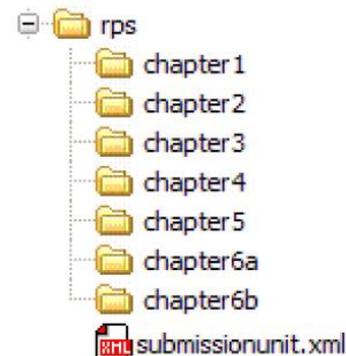


TABLE OF CONTENTS

ESTRUTURA DOS ToCs

| | |
|----------------------|---|
| CH3.6.5 | Stability of the IVD |
| CH3.6.5.1 | Claimed Shelf-life |
| CH3.6.5.1.1 | [Study description, study identifier, date of initiation, date of completion] |
| CH3.6.5.1.1.1 | Summary |
| CH3.6.5.1.1.2 | Full Report |
| CH3.6.5.1.1.3 | Statistical Data |
| CH3.6.5.2 | In Use Stability |
| CH3.6.5.2.1 | [Study description, study identifier, date of initiation, date of completion] |
| CH3.6.5.2.1.1 | Summary |
| CH3.6.5.2.1.2 | Full Report |
| CH3.6.5.2.1.3 | Statistical Data |
| CH3.6.5.3 | Shipping Stability |
| CH3.6.5.3.1 | [Study description, study identifier, date of initiation, date of completion] |
| CH3.6.5.3.1.1 | Summary |
| CH3.6.5.3.1.2 | Full Report |
| CH3.6.5.3.1.3 | Statistical Data |

MATRIZES DE CLASSIFICAÇÃO

- Desenvolvida para definir dentre os requisitos indicados no ToC quais se aplicam ao tipo de submissão, considerando o produto e sua classificação de risco.
- Existem duas Matrizes de Classificação para Anvisa:
 - Matriz Anvisa para produtos Non-IVD
 - Matriz Anvisa para produtos IVD

Os ToCs ficarão disponíveis no portal do IMDRF (www.imdrf.org) e as matrizes de classificação nos portais das respectivas agências reguladoras participantes do piloto



MATRIZES DE CLASSIFICAÇÃO

- **Tipos de submissões definidas para NonIVD:**

- Anvisa NonIVD-Notf-NEW: cadastro novo
- Anvisa NonIVD-Notf-AMD: alteração de cadastro
- **Anvisa NonIVD-Reg-NEW: registro novo**
- Anvisa NonIVD-Reg-AMD: alteração de registro
- Anvisa NonIVD-Reg-RNW: revalidação de registro

- **Tipos de submissões definidas para IVD:**

- Anvisa IVD-Notf-NEW: cadastro novo
- Anvisa IVD-Notf-AMD: alteração de cadastro
- **Anvisa IVD-Reg-NEW: registro novo**
- Anvisa IVD-Reg-AMD: alteração de registro
- Anvisa IVD-Reg-RNW: revalidação de registro

Tipos de submissão que fazem parte do piloto



MATRIZES DE CLASSIFICAÇÃO

Legenda para interpretação da matriz:

- R** = Requerido
- CR** = Condicionalmente requerido
- O** = Opcional
- OR** = Opcional mas recomendado
- NR** = Não Requerido
- = Sem conteúdo (os requisitos devem se basear na classificação dos sub-títulos seguintes)
- RI** = Requerido para implementação do ToC
- CRI** = Condicionalmente requerido para implementação do ToC

| Item | Título | Anvisa NonIVD-Notf-NEW | | Anvisa NonIVD-Notf-AMD | |
|-------------|---|------------------------|----------|------------------------|--|
| | | Classificação | Condição | Classificação | Condição |
| CH 2.5.1 | Intended Use; Intended Purpose; Intended User; Indications for Use | R | | CR | When the amendment requests changes at the intended use/intended purpose / intended user / indication for use. |



MATRIZES DE CLASSIFICAÇÃO

Observação Importante:

Cada matriz de classificação está sendo desenvolvida com base numa variedade de fontes, incluindo leis, diretrizes, regulamentações, documentos de orientação, etc, de cada regulador. Quando houver qualquer conflito entre a matriz de classificação e estas fontes, a exigência destas fontes terá precedência.



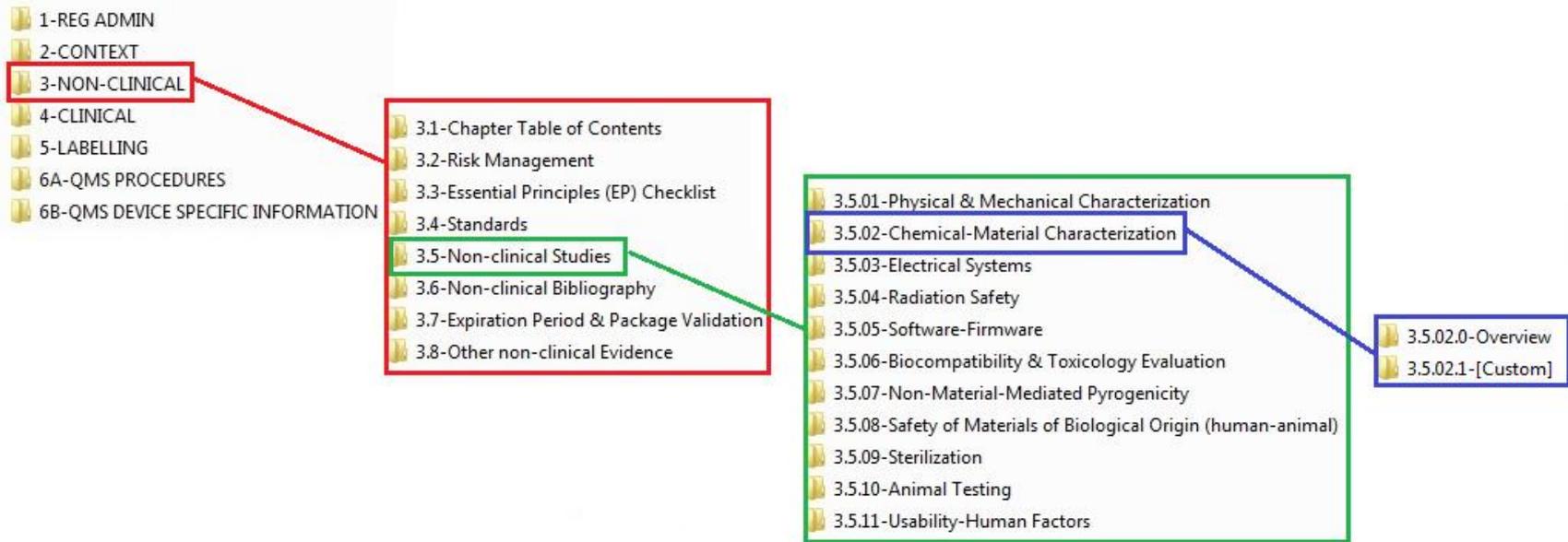
ESTRUTURA DE PASTAS

- 1-REG ADMIN
- 2-CONTEXT**
- 3-NON-CLINICAL
- 4-CLINICAL
- 5-LABELLING
- 6A-QMS PROCEDURES
- 6B-QMS DEVICE SPECIFIC INFORMATION

- 2.1-Chapter Table of Contents
- 2.2-General Summary of Submission
- 2.3-Summary & Certifications for Premarket Submissions
- 2.4-Device Description
- 2.5-Indications for Use &-or Intended Use & Contraindications
- 2.6-Global Market History
- 2.7-Other Submission Context Information

O piloto pressupõe a avaliação da documentação submetida em formato eletrônico, a qual deverá ser encaminhada em estrutura de pastas. Neste sentido, a documentação deverá ser encaminhada em mídia eletrônica (CD ou DVD), estruturada no modelo de pastas a ser disponibilizado

ESTRUTURA DE PASTAS



Todos os documentos devem ser em formato PDF, que permitam a realização de buscas. Demais informações sobre a estruturação e apresentação dos documentos encontram-se indicadas no guia IMDRF/RPS WG/N20FINAL:2014, disponível em: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>

TABLE OF CONTENTS

IMDRF/RPS WG/N20FINAL:2014



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Final Document

Title: Points to Consider in the use of the IMDRF Table of Content for
Medical Device Submissions pre-RPS

Authoring Group: IMDRF RPS ToC Working Group

Date: 30 June 2014

Jeffrey Shuren, IMDRF Chair

This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

Copyright © 2014 by the International Medical Device Regulators Forum.

TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

IMDRF/RPS WG/N26FINAL:2015



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

FINAL DOCUMENT

International Medical Device Regulators Forum

Title: IMDRF Table of Contents (ToC) Pilot Plan

Authoring Group: Regulated Product Submissions, Table of Contents Working Group

Date: 26 March, 2015

Toshiyoshi Tominaga, IMDRF Chair

This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

Copyright © 2015 by the International Medical Device Regulators Forum



TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

IMDRF/RPS WG (PD1)/N27R1



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

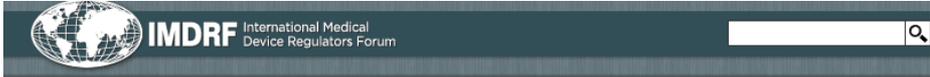
PROPOSED DOCUMENT

International Medical Device Regulators Forum

Title: Assembly and Technical Guide for IMDRF Table of Contents (ToC) Submissions (ToC-based submissions)

Authoring Group: Regulated Product Submissions Table of Contents WG

Date: 26 March, 2015



Home
About IMDRF
Work items
Consultations
Documents
Meetings
Stakeholders
Recent updates
GHTF Archive

RPS: Assembly and Technical Guide for IMDRF Table of Contents (ToC) Submissions

A proposed document has been released by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) Regulated Product Submission Table of Contents Working Group.

This consultation will close on Monday 1 June 2015.

Working Group Chair: [Ms Nancy Shadeed](#)

Consultations

- [RPS: Assembly and Technical Guide for IMDRF Table of Contents \(ToC\) Submissions - PDF \(214kb\)](#)
- [RPS: Assembly and Technical Guide for IMDRF Table of Contents \(ToC\) Submissions - DOCX \(98kb\)](#)
- [RPS: Assembly and Technical Guide for IMDRF Table of Contents \(ToC\) Submissions - ZIP \(92kb\)](#)

Please use the comments template to provide comments on these documents.

- [Comments - RPS: Assembly and Technical Guide for IMDRF Table of Contents \(ToC\) Submissions - XLSX \(16kb\)](#)

Documento Proposto:
Consulta Pública – Contribuições até 1º de junho de 2015
<http://www.imdrf.org/consultations/cons-rps-atg-imdrf-toc-150409.asp>



TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

CRONOGRAMA

| | |
|--|---------------------|
| Desenvolvimento dos documentos de suporte | Jan-Jun 2015 |
| Início do Piloto | Set 2015 |
| Encerramento do Piloto (mínimo de 12 meses) | Set 2016 |

Fases:

Recrutamento → Inscrição → Análises de Resultados



TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

HISTÓRICO

- RPS – Novo Item de Trabalho aprovado em março de 2012
 - Determinou que a norma RPS do HL7 atende aos propósitos de troca eletrônica de informações relacionadas às autorizações pré-mercado de dispositivos médicos
 - Estabeleceu os Table of Contents detalhados para as solicitações pré-mercado:

Pilotos foram conduzidos anteriormente, porém com limitações no uso de submissões históricas, sem envolver mais de uma jurisdição e sem guias específicos.

TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

OBJETIVOS

- Desenvolver e validar a documentação, inclusive matrizes de classificação
- Identificar potenciais desafios para o setor produtivo e desenvolver propostas
- Propiciar ao setor produtivo e aos reguladores experiência no uso dos ToCs com submissões reais
- Avaliar a adequação dos títulos do ToC, incluindo alocação e completude de documentos
- Identificar oportunidades adicionais de harmonização nos ToCs
- Estabelecer e assegurar que os guias técnicos do piloto atendem aos seus propósitos entre todas jurisdições



TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

ESCOPO DO PILOTO

| Jurisdiction | Submission Types |
|---------------|--|
| ANVISA | IVD <ul style="list-style-type: none"> New IVD registration (Anvisa-IVD-Reg-NEW) |
| | nIVD <ul style="list-style-type: none"> New non-IVD registration (Anvisa-NIVD-Reg-NEW) |
| CHINA | IVD <ul style="list-style-type: none"> Initial registration Registration of alteration |
| | nIVD <ul style="list-style-type: none"> Initial registration Registration of alteration |
| EU | IVD <ul style="list-style-type: none"> List A & B Applications |
| | nIVD <ul style="list-style-type: none"> Class III Design Dossiers |
| Health Canada | IVD <ul style="list-style-type: none"> Class III New Class III Amendment Class IV New Class IV Amendment |
| | nIVD <ul style="list-style-type: none"> Class III New Class III Amendment Class IV New Class IV Amendment |

| Jurisdiction | Submission Types |
|--------------|--|
| TGA | IVD <ul style="list-style-type: none"> All new or change applications for conformity assessments |
| | nIVD <ul style="list-style-type: none"> All new or change applications for conformity assessments |
| USFDA | IVD <ul style="list-style-type: none"> PMA⁴ Original (initial and amendments), Supplement⁴ (initial and amendments)510(k)Traditional⁵ (initial, supplements and amendments⁶) |
| | nIVD <ul style="list-style-type: none"> PMA⁷ Original (initial and amendments), Supplement⁸ (initial and amendments)510(k)Traditional⁹ (initial, supplements and amendments¹⁰) |

- Submissões regulatórias reais
- Destinadas a mais de uma jurisdição participante do piloto
- Aceitas regionalmente para avaliação regulatória

TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

METAS E CRITÉRIOS DE SUCESSO



- Mínimo de 20 amostras inter-jurisdições
 - O número de amostras por jurisdição será avaliada
 - Amostras representativas de submissões de IVD e nIVD
- Início do piloto em setembro de 2015
- Cada tipo de submissão prevista no escopo deve ser testada
- Inclusão de submissões enviadas a mais de uma jurisdição – conteúdo de submissão de dispositivo igual/similar baseado nos requisitos regulatórios regionais
- Pesquisa com atores do setor regulado
 - Habilidade de gerenciar conteúdos, facilidade em adaptar conteúdos de submissões para múltiplas jurisdições e coletar *feedback* independente do nível de satisfação
- Pesquisa com os reguladores – análise das submissões, granularidade e recomendações

TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

CONFIDENCIALIDADE E COMPARTILHAMENTO



dreamstime.com

- Os reguladores concordaram em utilizar as submissões apenas para a atividade regulatória definida nos objetivos do piloto
- Qualquer submissão gerada não será distribuída a outros fabricantes ou outros reguladores
- O setor regulado deve compartilhar conteúdo de submissão diretamente com o regulador por meio do processo regulatório oficial vigente
- O feedback oferecido em relação à estrutura do ToC, experiência com as submissões ou sugestões poderão ser compartilhadas e tornadas públicas, excluindo qualquer conteúdo confidencial



TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

RECRUTAMENTO E INSCRIÇÃO

- *Call for expression of interest for participation*
 - Será divulgado no portal do IMDRF e encaminhado para as principais organizações de dispositivos médicos para maximizar a exposição
- A inclusão de empresas candidatas no piloto deve atender os critérios de aceitação/seleção:
 - Empresas deverão concordar com a submissão de acordo com a estrutura do ToC e matrizes de classificação regionais
 - Empresas deverão encaminhar feedback quanto:
 - à adaptabilidade das submissões baseadas no ToC para uso em múltiplas jurisdições; e
 - ao guia “*Assembly and Technical Guide for IMDRF Table of Contents (ToC) Submissions*”

TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

RECRUTAMENTO E INSCRIÇÃO

- Uma vez aceita no piloto, a empresa participante receberá o pacote de informação contendo os guias atualizados para o piloto do ToC:
 - *ToC Pilot Plan;*
 - *IMDRF Assembly and Technical Guide for IMDRF Table of Contents (ToC) Submissions;*
 - *Applicable current Regional classification matrices (to be provided by the applicable region);*
 - *Regional Assembly and Technical Guide for IMDRF Table of Contents (ToC) Submissions (address any additional regional electronic filing requirements and submission format requirements beyond those addressed by the IMDRF document)*
 - *FAQs for using the ToC structure*
 - *IMDRF and Regional ToC Pilot contact details*

TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

RECRUTAMENTO E INSCRIÇÃO

- Meta inicial para Anvisa:
 - Gerenciável
 - 10 submissões
 - Máximo 5 submissões por área (IVD, materiais, equipamentos)
 - 1 submissão por empresa por área – 1 solicitante até 3 submissões



TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

GUIA REGIONAL

- Em fase de elaboração
- Indica as condições específicas que devem ser atendidas para submissões direcionadas à Anvisa
- No caso de produto importado – submissão deverá ser encaminhada pelo importador
- Requisitos regionais documentais e administrativos devem ser atendidos
- Documentos que requeiram tradução para português
- Declaração (modelo) de que os documentos contidos na mídia eletrônica são idênticos aos em papel

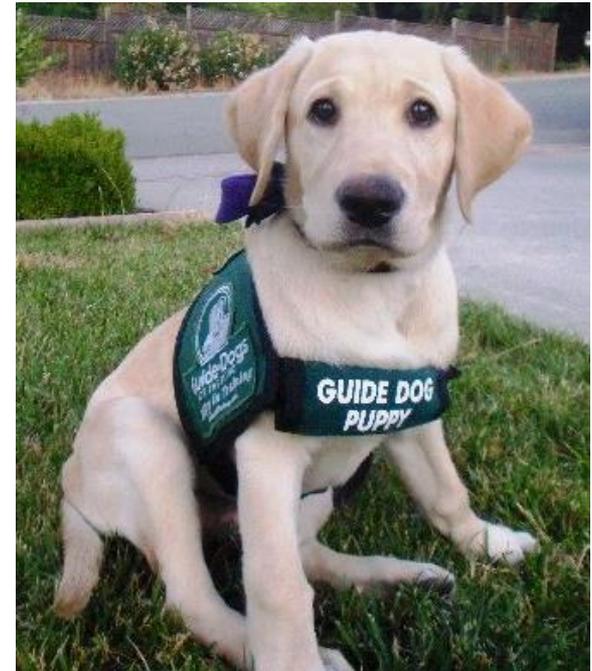


TABLE OF CONTENTS PILOT PLAN

OBRIGADO!

AUGUSTO BENCKE GEYER

GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

