

**Nota Informativa  
International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)**

A sexta reunião do Management Committee (MC) do IMDRF ocorreu em Washington, de 16 a 18 de Setembro de 2014. A reunião foi presidida pelos Estados Unidos da América. O MC é composto por reguladores da Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão, Rússia e Estados Unidos da América. Representantes da Organização Mundial de Saúde (OMS) como observador oficial e Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC) como uma organização afiliada também participaram.

No primeiro dia, o MC discutiu os progressos alcançados nos itens de trabalho em curso: Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP); Informes NCAR; Padrões Reconhecidos; Submissão de Produtos (RPS); Software como um Dispositivo Médico (SaMD).

Novos temas também foram apresentados ao MC: Registers de Pacientes, desenvolvimento da terminologia e código comum relacionada a eventos adversos de Dispositivos Médicos e Boas Práticas Clínicas.

Uma sessão aberta foi realizada, que incluiu membros MC, os observadores oficiais e observadores convidados. Breves relatos foram fornecidos pela OMS como observador oficial, bem como os seguintes observadores convidados: APEC, Life Science Innovation Forum, PAHWP, OPAS, Argentina, Cuba, Colômbia, Equador, Cazaquistão, Malásia, México, Nigéria, Peru, Tanzânia, Uruguai, US FDA Center for Biologics, GMTA e DITTA.

No segundo dia, um fórum aberto a stakeholders foi realizado. O Fórum incluiu mais de 200 participantes em representação de entidades reguladoras, indústria, profissionais de saúde, e os membros da comunidade de pesquisa. Os participantes tiveram a oportunidade de ouvir as atualizações sobre a situação regulatória nas oito jurisdições dos membros do CM. Além disso, relatórios de atualização foram fornecidos nos itens de de novos itens de trabalho, e as partes interessadas tiveram a oportunidade de partilhar as suas opiniões e ideias sobre o trabalho do IMDRF.

Na parte da tarde no segundo dia, os participantes realizaram três oficinas interativas que se concentravam em Submissão de Produtos - RPS, a Unique Device Identification - UDI, e Registers de Pacientes.

No terceiro dia do encontro, o MC discutiu o feedback do Fórum e tomaram as decisões em relação aos artigos atuais e propostas de trabalho. Em síntese:

- O MC aprovou o documento final N11, "MDSAP Assessment and Decision Process for the Recognition of an Auditing Organization", do Grupo de Trabalho MDSAP. O MC aprovou a visão geral do fluxograma MDSAP a ser publicado no site do IMDRF como documento informativo. O MC também aprovou uma extensão de item de trabalho para desenvolver "Audit Report Guidance".
- O MC aprovou a proposta de documento N14, "Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form", para consulta pública por dois meses.
- O MC concordou em publicar a apresentação final "Standards Report" no site do IMDRF como documento informativo. Além disso, o MC concordou em publicar oito planilhas descrevendo normas internacionais reconhecidas em cada uma das jurisdições do MC do IMDRF, listando a data em que a planilha é atualizada.

- O MC aprovou o documento N12 final, “Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations,” do Grupo de Trabalho SaMD. O MC também aprovou a extensão de item de trabalho, “Applicability of Existing Quality Management System Requirements as a Risk Control Measure.” O GT continua o desenvolvimento de medidas de controle de riscos no âmbito da extensão de item de trabalho, e receberá comentários do público sobre o documento N12 final.
- O MC aceitou a proposta revisada de novo item de trabalho no MDEpiNet “Integrating Patient Registries and Innovative Tools for Enhanced Medical Device Evaluation and Tracking.” Este GT será aberto aos stakeholders.
- O MC decidiu que uma subcomissão seria formada para explorar e refinar a nova proposta de item de trabalho em “Adverse Event Terminology and Coding”.
- No que diz respeito à Proposta de novo item de trabalho, “Harmonization of Good Clinical Practices (GCP) for Medical Device Trials” (apresentada pela GMTA), o MC concordou em elaborar um documento informativo sobre o uso da norma ISO 14155 “Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects – Good Clinical Practice,” em cada uma das respectivas jurisdições do MC do IMDRF. O MC não quis avançar com outras partes da nova proposta de item de trabalho.
- O MC reviu e revisou o “IMDRF Terms of Reference to include two categories of Affiliate Organizations: Official Observer and Invited Observer”. O MC também reviu e revisou o “IMDRF Standard Operating Procedure” para incluir essa mudança e esclareceu os termos “nova proposta de item de trabalho” e “extensão de item de trabalho”.
- A pedido, o MC aceitou por unanimidade a Organização Afiliada da Ásia-Pacífico de Cooperação Econômica (APEC), o Life Science Innovation Forum (LSIF), o Comitê Gestor da Harmonização Regulatória (RHSC), como Observador Oficial do IMDRF.
- A pedido, a MC aceitou por unanimidade a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) como uma organização afiliada IMDRF, observador convidado.

IMDRF-7 será realizada em Tóquio, no Japão, no período de 24 a 26 março de 2015.