

**Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde**  
**Informe sobre a sétima reunião do Comitê Gestor do IMDRF – 24 a 26 de março de 2015**

A sétima reunião do Comitê Gestor (CG) do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF) ocorreu em Tóquio (Japão), de 24 a 26 de março de 2015. A reunião foi presidida pelo Japão. O CG constituiu-se de reguladores da Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão, Federação Russa e Estados Unidos da América. Também participaram representantes da Organização Mundial da Saúde (OMS), bem como da Cooperação Econômica da Ásia e do Pacífico (Apec) como Observadores Oficiais e do Grupo de Trabalho Asiático de Harmonização (AHWP) e da Organização Pan-americana da Saúde (Opas) como Organizações Afiliadas.

No primeiro dia, o CG discutiu o progresso alcançado nos itens de trabalho em andamento:

1. Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP)
2. Relatório da Autoridade Nacional Competente (NCAR)
3. Submissão de Produtos Regulados (RPS)
4. Softwares considerados Produtos para a Saúde (SaMD)
5. Registros de Pacientes de Produtos para a Saúde
6. Uso da ISO14155: 2011

Uma Nova Proposta de Item de Trabalho Revista (NWIPs) e uma NWIP também foram apresentadas ao CG:

1. *“Development of common terminology and code related to adverse event of medical device”* – Delegação Japonesa do CG
2. *“List of core horizontal standards to be recognized by IMDRF Management Committee: Phase II”* – GMTA

O CG convidou o MedDRA para fazer uma apresentação sobre a colaboração proposta entre o IMDRF e o MedDRA.

O CG também discutiu um plano estratégico do IMDRF para identificar sua direção para os próximos anos, de forma a coordenar melhor suas atividades e alocar seus recursos limitados.

O CG finalizará o plano no encontro em Kioto em setembro de 2015.

À tarde, foi realizada uma sessão aberta que incluiu membros do CG, Observadores Oficiais e Observadores Convidados. Foram feitas breves declarações pela OMS e pela Apec na qualidade de Observadores Oficiais, bem como pelos seguintes Observadores Convidados:

- a. AHWP
- b. Opas
- c. *Global Medical Technology Alliance (GMTA)*
- d. *Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association (DITTA)*

No segundo dia, foi realizado um Fórum aberto de *Stakeholders*. O Fórum incluiu mais de 150 participantes representando reguladores, indústria, profissionais de saúde e membros da comunidade de pesquisa. Os participantes tiveram a oportunidade de ouvir as atualizações sobre o cenário regulatório nas oito jurisdições dos membros do CG. Além disso, foram fornecidos relatórios atualizados sobre os itens de trabalho atuais do IMDRF, houve apresentações sobre as Novas Propostas de Itens de Trabalho (NWIPs), e os *stakeholders* tiveram a oportunidade de compartilhar seus pontos de vista e ideias acerca do trabalho do IMDRF.

Na tarde do dia dois, os *stakeholders* realizaram três sessões focadas no MDSAP, SaMD e atividades do AHWP, APEC, Opas, OMS, DITTA e GMTA.

No terceiro dia do encontro, o CG discutiu o *feedback* dos fóruns de *stakeholders* e *workshops* de caráter público, e tomaram decisões quanto aos Itens de Trabalho atuais e propostos (ver Anexo).

O CG também discutiu a colaboração entre o IMDRF e a IEC.

O IMDRF-8 será realizado em Kioto, Japão, de 15 a 17 de setembro de 2015. As informações detalhadas sobre o Fórum de *Stakeholders* serão comunicadas pelo website do IMDRF, incluindo um tema para possíveis apresentações dos *stakeholders* na ocasião.

## ANEXO

### DECISÕES DO COMITÊ GESTOR DO IMDRF

- O CG aprovou os documentos propostos N8 e N24, *“Medical Device Single Audit Program (MDSAP): Guidance on Regulatory Authority Assessment Methods of Auditing Organization’s Processes”* e *“Medical Device Single Audit Program (MDSAP): Medical Device Regulatory Audit Reports”*, do Grupo de Trabalho do MDSAP, para consulta pública de dois meses.
- O CG aprovou o documento final N14, *“Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form”*, e solicitou ao grupo de trabalho que desenvolvesse material de implementação e um plano piloto detalhado.
- O CG aprovou o documento proposto N23, *“Software as a Medical Device: Application of Quality Management Systems”*, do grupo de trabalho do SaMD, para consulta pública de dois meses.
- O CG concordou em publicar o documento final N26, *“IMDRF Table of Contents (ToC) Pilot Plan”* no website do IMDRF como Documento Informativo. O CG aprovou os documentos propostos N27 e N28, *“Assembly and Technical Guide for IMDRF Table of Contents (ToC) Submissions (ToC-based submissions)”* e *“Standard ToC Folder Structure”*, do grupo de trabalho da RPS, para consulta pública de dois meses.
- O CG concordou em publicar o documento final N25 descrevendo o uso da ISO 14155:2011, *“Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects – Good Clinical Practice”*, em cada uma das jurisdições do CG do IMDRF no website do IMDRF, como Documento Informativo.
- O CG aprovou a Nova Proposta de Item de Trabalho revista, *“Development of common terminology and code related to adverse event of medical device”*. O escopo do Grupo de Trabalho será reconsiderado no final da Fase I. O CG concordou com a formação de um Grupo de Trabalho, somente de reguladores, sobre Terminologia e Códigos de Eventos Adversos, enquanto o CG explora a coordenação com a ISO TC210 WG3 para refinar mais o escopo do trabalho para que o Grupo de Trabalho seja aberto aos *Stakeholders*.

- Com relação à Nova Proposta de Item de Trabalho, *“List of core horizontal standards to be recognized by IMDRF Management Committee: Phase II”* (apresentada pela GMTA), o CG concordou em produzir Documentos Informativos sobre padrões internacionais relacionados abaixo em cada uma das respectivas jurisdições do CG do IMDRF. Esses documentos serão finalizados no encontro do CG em Kioto, em setembro de 2015. Em preparação para o encontro em Kioto, o CG vai explorar mais ações a serem tomadas quanto aos padrões.

- ISO 14971:2007, *“Medical devices – Application of risk management to medical devices”*

- IEC 62304:2006, *“Medical device software – Software life cycle processes”*

- IEC 60601-1: *“Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance”*

- ISO 10993, *“Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process”* e

- ISO11137-1:2006, *“Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”*.