

**XLIV REUNION ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO Nº 11 “SALUD”
MERCOSUR / COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC
PRODUCTOS MÉDICOS / ACTA Nº 01/15**

Asunción, 05 a 07 de octubre de 2015

UNIDO IV

Resumo da Apresentação do Brasil para contextualizar o cenário atual
O Brasil está vivenciando um cenário que dificulta a revisão da GMC 40/00 neste momento. Como membro do International Medical Device Regulator Forum (IMDRF), o Brasil tem buscado, de maneira estratégica, a convergência regulatória internacional em produtos para a saúde, para promover um modelo regulatório eficiente e eficaz que responda aos desafios emergentes no setor, ao passo que protege e potencializa a saúde pública e a segurança. Nesse contexto, foram apresentadas informações gerais sobre o RPS – Submissão de Produtos Regulados; assim como foi realizada uma breve explanação sobre o “Table of Contents” (ToC). O ToC refere-se a uma estrutura de documentação “harmonizada” para submissão de registros para ser utilizada na implementação do RPS.

O ToC foi desenvolvido considerando os requisitos regulatórios de todos os países integrantes do IMDRF, sendo constituído por conteúdo comum a todos os países, assim como conteúdos regionais, que se referem a conteúdos específicos de cada país. Para implementação, de maneira a verificar a documentação a ser instruída conforme o tipo de aplicação (Registro Novo, alterações), os países elaboraram uma Matriz de Classificação.

Estruturalmente, o ToC está dividido em 7 capítulos, a saber: Capítulo 1 – Regional e Administrativo; Capítulo 2 – Contexto da submissão; Capítulo 3 – Evidências Não-Clínicas; Capítulo 4 – Evidências Clínicas; Capítulo 5 – Documentos acompanhantes (Rótulos, Manuais); Capítulo 6A - Procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade; Capítulo 6B – Informações específicas do SGQ sobre o dispositivo.

Para avaliar a adaptabilidade da estrutura do ToC utilizando submissões reais, iniciou-se um Piloto ToC do IMDRF. Este teve início em Setembro/2015, e terá duração de 1 ano. Até o momento, já houve 26 manifestações de empresas interessadas em participar do piloto.

Adicionalmente, o Brasil realizou um acordo com a GMDN Agency para utilizar nomenclatura GMDN (Global Medical Device Nomenclature). Assim sendo, passará por uma revisão da nomenclatura dos termos utilizados para classificação e identificação dos produtos médicos.

Diante do exposto, é importante destacar que o Brasil tem o interesse de trabalhar em regulamentos que sejam convergentes internacionalmente, tanto no âmbito do Mercosul, como com outros países, tais como os membros do IMDRF.