



**Carlos Goulart**

Presidente Executivo da Abimed (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares).

## Progressos no IMDRF: um fórum regulatório internacional

**E**m outubro 2011, com a presença da Organização Mundial da Saúde (OMS), seis grandes instituições reguladoras mundiais - o FDA dos Estados Unidos, a Anvisa do Brasil, o TGA da Austrália, o Health Canada, a Comissão de Saúde da Comunidade Europeia e o PMDA do Japão criaram o IMDRF- International Medical Devices Regulators Forum com o objetivo de promover ações de harmonização e convergência regulatória na área de Produtos para a Saúde. Em 2013 e 2014 foram formalizadas as entradas do FDA da China e do Ministério da Saúde da Rússia.

Muitos dos méritos dos esforços de harmonização devem ser creditados ao Fórum GHTF – Global Harmonization Task Force que, nos últimos 20 anos, gerou as bases de regulação de produtos para a saúde que foram adotadas por grande parte dos países e hoje constituem um legado de suma importância e fonte de inspiração para o IMDRF. O GHTF era integrado por representantes de toda a cadeia da saúde, de fabricantes a agências reguladoras, academia e sociedades médicas.

O Conselho Diretor do IMDRF se reúne duas vezes ao ano sendo sua presidência anual e rotativa entre os membros. A primeira presidência foi assumida pelo TGA

Austrália em 2012, seguida pela Comunidade Europeia em 2013 e FDA dos Estados Unidos em 2014. A seguir virão o PMDA do Japão em 2015 e a Anvisa em 2016. A última reunião ocorreu em setembro de 2014 em Washington e a próxima está prevista para março de 2015 em Tóquio.

Por ocasião da reunião do Conselho, o IMDRF reserva um dia aberto à participação de todos os stakeholders, além de promover reuniões específicas quando solicitadas. Vários países e organizações como, por exemplo, a OMS e a PAHO são observadores das reuniões.

Os temas de interesse são discutidos em grupos de trabalho. O IMDRF tem como princípio criar poucos grupos de trabalho simultâneos, permitindo desta forma focos claros e prazos curtos de conclusão e implementação de medidas. É permitido a qualquer stakeholder propor um grupo de trabalho, que é avaliado e aprovado pelo Conselho Diretor.

Desde a criação do IMDRF, foram constituídos seis Grupos de Trabalho e os resultados já podem ser sentidos. O MDSAP – Medical Devices Single Audit Program, que prevê a terceirização das inspeções de boas práticas de fabricação, está em fase de projeto piloto e deverá ser implementado nos próximos dois anos. Essa

iniciativa trará benefícios para todas as agências reguladoras e também para fabricantes, uma vez que o volume de inspeções será reduzido. No Brasil, a Anvisa já criou uma regulamentação legitimando a terceirização das inspeções de fábrica. Um segundo exemplo é o UDI – Unique Device Identification, - já concluído e agora em análise pelos países para implementação – criado para padronizar uma identificação única para os produtos, o que facilitará a rastreabilidade. Outros grupos de trabalho continuam ativos e próximos de conclusão.

Cabe salientar a abertura que as agências reguladoras têm dado às indústrias,

inclusive a Anvisa, que tem promovido grupos de trabalho conjuntos, com discussões de alto nível e resultados expressivos.

É muito importante a inserção do Brasil neste Fórum, que poderá ajudar a promover o país e beneficiar a introdução de novas tecnologias.

Ainda se discute no Fórum se a melhor expressão para definir seus objetivos é harmonização ou convergência regulatória. Seja qual for a escolha, está claro para todos que o fundamental é eliminar as redundâncias, possibilitar o intercâmbio de experiências e poder contribuir com outros países que não fazem parte do grupo. ■

**89,2% dos usuários estão satisfeitos com o atendimento prestado nas UPAs.**

