



Carlos Goulart

Presidente Executivo da ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde.

Da Tecnologia da Informação

A PADRÕES INTERNACIONAIS DE QUALIDADE

As novas tendências das regulações de produtos para saúde

O segmento da Saúde é caracterizado pela necessidade de segurança e eficácia na utilização de seus produtos pela população, o que é garantido por uma regulamentação sanitária eficiente e abrangente. No caso de produtos para saúde, a regulamentação influencia toda a cadeia de vida do produto, desde sua concepção, passando pelo desenvolvimento, fabricação, transporte, rotulagem, comercialização, rastreabilidade, funcionamento e, finalmente, o descarte. Se considerarmos a rápida velocidade da inovação, que leva ao lançamento de novos produtos em períodos relativamente curto, é fundamental que a regulação acompanhe *pari passu* este ritmo, garantindo à população acesso às novas tecnologias.

Dentro desse contexto, há o importantíssimo papel desempenhado pela tecnologia da informação, muitas vezes integrada aos produtos ou, em alguns casos, presente em programas específicos com aplicação na área da Saúde, independente do hardware utilizado. A isto se soma a profusão de aplicativos que também têm surgido na Saúde. Isto levou o IMDRF – Fórum das agências reguladoras de produtos para saúde, hoje formado por Austrália, Brasil, Canadá, China, Comunidade Europeia, Estados Unidos, Japão e Rússia, - a criar um Grupo de Trabalho específico (Working Item no termo utilizado pelo Fórum) para regulação destes softwares.

Este grupo de trabalho é denominado SaMD

- Software as Medical Device (Software como Produto para Saúde, em português). Serão considerados “produtos para saúde”, segundo consenso do IMDRF, todos os softwares que tiverem aplicação tanto terapêutica quanto diagnóstica, nos moldes da atual definição de um produto para saúde. O mesmo conceito também será estendido aos aplicativos. Não se inclui nesta definição os softwares que são parte integrante de equipamentos.

As agências reguladoras, ao constatarem as peculiaridades dos produtos para saúde, têm buscado também aproximação com organismos normatizadores internacionais independentes, como ISO, IEC, ILAC que tratam do sistema de qualidade de fabricação, segurança, gerência de risco e certificação de produtos, entre outros exemplos.

Na última reunião do IMDRF, realizada em Brasília no início de março sob a Presidência da Anvisa, foi aprovado um novo Grupo de Trabalho denominado “Improving the Quality of International Medical Device Standards for Regulatory Use” (Aprimorando a Qualidade de Padrões Internacionais de Produtos para Saúde para Uso Regulatório, em português). Importante salientar que este grupo de trabalho será aberto a todos os stakeholders. A indústria, por meio de suas associações, já está se mobilizando para participar ativamente das discussões. A coordenação ficará a cargo do FDA dos Estados Unidos. ■