

WORKSHOP INTERNACIONAL

“Testes de Diagnóstico in Vitro Acessíveis e com Qualidade Assegurada para Programas de Saúde Pública”

Brasília, 19 e 20 de novembro de 2012

Possíveis Áreas de Convergência

Regulatória

- Aumento da Complexidade
- Custos regulatórios
- Tempo de desenvolvimento
- Variação regulatória entre países
- Diversidade de Sistemas Diagnósticos
- Transparência Regulatória
- Harmonização Global
- Parceria Indústria e Setores do Governo

Mercado/Acesso

- Aprovação
- Acessibilidade
- Requisitos de Estudos - Desenvolvimento

Possíveis Áreas de Convergência

Regulatória

- Aumento da Complexidade
- Custos regulatórios
- Tempo de desenvolvimento
- Variação regulatória entre países
- Diversidade de Sistemas Diagnósticos
- Transparência Regulatória
- Harmonização Global
- Parceria Indústria e Setores do Governo



Possíveis Áreas de Convergência

Regulatória

- Inspeções as várias fábricas (mais de uma para um sistema)
- Sistemas Diagnóstico mais complexos com utilização de vários reagentes, equipamentos, softwares
- Diversidade de documentos para atendimento de vários países
- Sistemas Diagnósticos Diversos – Diagnóstico, Acompanhamento de Doenças, Preditivos, Doenças raras, etc...
- Requisitos Mínimos para estudos – Disparidade regulatória
- Trabalho conjunto entre Indústria e Governo - Regulação

Possíveis Áreas de Convergência



Mercado/Acesso

- Aprovação
- Acessibilidade
- Requisitos de Estudos – Desenvolvimento
- Avaliação de Tecnologia - Reembolso

Possíveis Áreas de Convergência

Mercado/Acesso

- Tempo de Inspeção de fábricas – cerca de dois anos para agendamento – Menos produtos aprovados
- Custos – Submissões são realizadas em separado para vários reagentes (Extração, detecção, solução de lavagem)
- Novas versões de Produtos – melhoria de performance
- Reembolso de testes – Público e Privado

Possíveis Áreas de Convergência

- Cooperação entre países - Regulação estabelecida (FDA, Japão, Canadá) – incrementar
- Requisitos Mínimos de estudos – harmonização
- Troca de experiências entre países e setores
- Sinergia entre indústria, pesquisadores, setor regulação e academia – novos testes e tecnologia sendo desenvolvidas (sem modelo regulatório)
- Intercambio no pós mercado – aos moldes do Mercosul e FDA (convênios)

Possíveis Áreas de Convergência

Mais Desafios

- Diagnóstico e Tratamento Personalizado
- Testes Preditivos
- Novas indicações (Marcadores)

Obrigada!

Fátima Maria Marques Pereira

fmmarq@hotmail.com

www.cbdI.org.br