



STANDARDS ALLIANCE  
REGULAMENTOS E NORMAS  
INTERNACIONAIS PARA  
DISPOSITIVOS MÉDICOS EM PAÍSES  
LATINO AMERICANOS

---



STANDARDS ALLIANCE

REGULAMENTOS E NORMAS INTERNACIONAIS PARA  
DISPOSITIVOS MÉDICOS EM PAÍSES LATINO AMERICANOS.

2018

---



# ALIANÇA LATINO AMERICANA PARA O DESENVOLVIMENTO DO DIAGNÓSTICO IN VITRO - ALADDIV

---

## MEMBROS DO CONSELHO

Carlos Eduardo Gouvêa (Brasil)

Presidente

Freddy Tinajeros (Bolívia)

Vice-Presidente

Segundo León (Peru)

Diretor Científico

## COORDENAÇÃO E REVISÃO

Leticia Fonseca

Diretora Executiva

## ELABORAÇÃO E REDAÇÃO

Leticia Fonseca

Diretora Executiva

Marcio Varani

Consultor

Walfredo Calmon

Consultor

## COLABORAÇÃO

Pedro Fonseca

Consultor

## AGRADECIMENTO

---

No momento em que apresentamos os resultados do projeto Standards Alliance – Regulamentações e Normas Internacionais para Dispositivos Médicos em países Latino Americanos, a equipe executiva do projeto agradece a todos os dirigentes de órgãos públicos, das associações e das entidades privadas que acolheram o nosso chamamento à participação. Nos últimos meses, estivemos presentes em vários encontros colhendo dados e informações. Mais do que as respostas aos questionários utilizados para a obtenção de dados, colhemos novas amizades, ricas experiências e várias sugestões que aperfeiçoaram a essência dos conteúdos que usamos para o desenvolvimento das atividades que culminam com a apresentação deste documento.

Nos atores que possibilitaram a concretização deste trabalho, vimos a mais elevada expressão do espírito público e a presteza em contribuir – não apenas com os objetivos do projeto em seu propósito de fomentar intercâmbios e a ideia do reconhecimento de normas internacionais aplicadas a dispositivos médicos nos Países da América Latina, mas em tudo mais que coincide com a busca da concretização, em seus múltiplos aspectos, do acesso à saúde na Região.

Apesar da complexidade dos assuntos envolvidos na regulação sanitária, o que presenciamos nos últimos meses aumentou a confiança de estar em curso na América Latina um processo irreversível de superação de antigos modelos, focados no ponto de vista estrito do controle sanitário, marcados pela ação isolada das autoridades de cada país e distantes da realidade dos que produzem, importam, distribuem e comercializam os dispositivos médicos.

Assim, destacamos a importância da confluência da ação de autoridades reguladoras nacionais com a de outras agências reconhecidas no cenário mundial e de associações que representam os setores regulados. Enfatizamos os benefícios de um processo lastreado em requisitos técnicos internacionalmente estabelecidos e tendo como alvo a construção de políticas regulatórias alinhadas aos objetivos e necessidades das políticas de inovação e

desenvolvimento tecnológico da região, mas, sobretudo materializadas no compromisso ético com a melhoria das condições de saúde das populações dos países latino-americanos.

Nessa perspectiva, ao entregar este relatório, reconhecemos com gratidão a contribuição das autoridades reguladoras, das associações de dispositivos médicos e de organismos de normalização que nos ajudaram nesse projeto.

Finalmente, estendemos nossos agradecimentos a todos aqueles que contribuem para a ampliação e a consolidação de marcos regulatórios que expandam as interfaces entre diversos atores do setor de dispositivos médicos.

Este projeto foi desenvolvido e apoiado com financiamento da Standard Alliance, uma iniciativa público-privada da Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID), trabalhando em conjunto com o Instituto Nacional Americano de Padrões (ANSI) e várias entidades do setor privado. Gostaríamos de agradecer a todos pelo apoio ao projeto.

## PREFÁCIO

---

“Um Mundo – Uma Só Saúde” (“One World – One Health”), conceito desenvolvido pela OMS – Organização Mundial da Saúde, já indicava ser essencial a promoção de uma abordagem multidisciplinar, intersetorial e colaborativa para prevenir, detectar e controlar as enfermidades endêmicas e epidêmicas em seres humanos e animais.

Dentro deste conceito em que a saúde humana está intrinsecamente conectada à saúde dos animais e ao meio ambiente (cerca de 75% das enfermidades humanas emergentes são de origem animal (zoonoses), considerando-se ainda o crescimento da urbanização (44 megacidades em 2020) – muitas delas em áreas coincidentes com regiões de ameaças pandêmicas emergentes, e, por fim, considerando-se os fluxos globais (tanto os migratórios pelos mais diversos motivos, quanto a interconectividade global, com mais de 2 milhões de vôos por semana ou mais de 3 bilhões de passageiros por ano), temos a urgência de trabalhar em prol de um mundo com uma regulação convergente, que permita a troca permanente de dados e experiências, entre os diversos países, tanto em termos de vigilância pré-mercado quanto na vigilância pós-mercado.

Neste sentido, a ALADDIV, entidade sem fins lucrativos, tem se dedicado desde 2012 a unir os esforços de todos os atores na América Latina (Academia, Associações, Profissionais de Saúde, Reguladores, Indústria, dentre outros) em prol de um mercado que seja consciente da importância de: aspectos como qualidade e eficácia dos produtos para saúde, existência e aplicação de sistemas de qualidade, acesso dos pacientes a tecnologias inovadoras e, claro, convergência regulatória que permita uma maior previsibilidade e, principalmente, colaboração entre os países da América Latina.

O presente trabalho demonstra, de forma prática, como se poderia avançar mais rapidamente na busca da convergência regulatória, a partir do claro entendimento e identificação daquelas atividades e regras que já fazem parte de um arcabouço legal comum e aceito por vários países. Ainda em fase piloto, com quatro países estudados, ele já ajuda a



confirmar que padrões internacionalmente aceitos podem ser ferramentas eficazes para harmonizar ou ajudar a convergir os processos que assegurem segurança, qualidade e performance de dispositivos médicos.

Ao se lançar o desafio de identificar a atual situação dos sistemas regulatórios na área de saúde nos demais países latino-americanos, em sua fase II, mais especificamente com relação aos padrões internacionais aplicados a dispositivos médicos, a ALADDIV buscará pavimentar um possível caminho para acelerar-se a necessária convergência regulatória dentre as nações latino-americanas. Espera assim, desempenhar o seu papel de contribuir com a melhoria dos sistemas regulatórios, especialmente em relação ao reconhecimento de padrões internacionais para objetivos regulatórios.

Carlos Eduardo Gouvêa

Presidente, ALADDIV

## RESUMO

---

O presente estudo teve como objetivo realizar uma avaliação situacional sobre o reconhecimento de normas internacionais, aplicadas a dispositivos médicos, nos países da América Latina, em especial Colômbia, Costa Rica, México e Peru. A coleta de dados foi realizada com o auxílio de questionários eletrônicos que contemplaram um total de 40 questões abertas e fechadas. Estes questionários foram encaminhados por meio de correio eletrônico a representantes das autoridades reguladoras e do setor regulado. Concomitante, foram considerados documentos públicos disponíveis na web. Os quatro países possuem controles pré e pós mercado implementados. Constatou-se, também, que 40% priorizam normas internacionais para a elaboração de seus regulamentos. Foi verificada a utilização de normas técnicas reconhecidas internacionalmente para avaliar a conformidade de dispositivos médicos aos princípios essenciais de segurança e desempenho. Por fim, o estudo possibilitou analisar o estágio em que se encontram os sistemas regulatórios dos países pesquisados, refletir acerca do impacto da regulação no acesso as novas tecnologias de saúde e visualizar parte das dificuldades encontradas nesse campo, sobretudo no que diz respeito à incorporação de normas técnicas reconhecidas internacionalmente.

# ACRÔNIMOS

---

ADVAMED – Advanced Medical Technology Association [U.S.]

AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation

ANDI – Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud

ANSI – American National Standards Institute [U.S.]

AHWP – Asian Harmonization Working Party

ALDIMED – Grêmio Latinoamericano de Dispositivos Médicos

ALADDIV – Aliança Latino Americana para o Desenvolvimento do Diagnóstico In Vitro

ASTM – ASTM International

CDRH – Center for Devices and Radiological Health [U.S. FDA]

CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute

CR BIOMED - Costa Rica Biotechnology and Medical Device Business Association

COFEPRIS – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [México]

DGN – Dirección General de Normas [Mexico]

DIGEMID – Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

EN – European Norms

FDA – Food and Drug Administration

GHTF – Global Harmonization Task Force

GMP – Good Manufacturing Practices

ICONTEC – Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [Colombia]

IDC – The International Diagnostics Center

IEEE – Institute of Electrical and Electronics Engineers

IMDRF – International Medical Device Regulators Forum

INACAL – Instituto Nacional de Calidad [Peru]

INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
Dirección De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías [Colombia]

INTECO – Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica [Costa Rica]

ISO – International Organization for Standardization

LSHTM – London School of Hygiene and Tropical Medicine

OCDE – Organization for Economic Cooperation and Development

OMS – Organização Mundial da Saúde

OMC – Organização Mundial do Comércio

OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde

PRAIS – Regional Platform on Access and Innovation for Health Technologies

TBT – Technical Barriers to Trade Agreement (WTO/TBT)

USAID – United States Agency for International Development [U.S.]

# FIGURAS

---

FIGURA 1: INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE OS PAÍSES DA AMÉRICA LATINA .....	1
FIGURA 2: PERCENTUAL DE PAÍSES COM ESTRUTURA REGULATÓRIA POR REQUISITO. ....	6
FIGURA 3: PARTICIPAÇÃO EM FÓRUMS DE COOPERAÇÃO.....	14
FIGURA 4: CONTROLES REALIZADOS PELOS PAÍSES.....	15
FIGURA 5: PRAZO DA CONSULTA PÚBLICA (DIAS) .....	16
FIGURA 6: DIVULGAÇÃO DE RESPOSTAS ÀS SUGESTÕES ENVIADAS NA NORMA EM CONSULTA PÚBLICA E UTILIZAÇÃO DE FERRAMENTAS DE IMPACTO REGULATÓRIO .....	16
FIGURA 7: INSTRUMENTOS LEGAIS RELACIONADOS À ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO .....	17
FIGURA 8: SEGMENTO DE ATUAÇÃO DE FABRICANTES LOCAIS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	18
FIGURA 9: OBRIGATORIEDADE DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NAS EMPRESAS .....	18
FIGURA 10: PERIODICIDADE DAS INSPEÇÕES/AUDITORIAS NO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DAS EMPRESAS ..	19
FIGURA 11: NORMATIVO - SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE .....	19
FIGURA 12: AUTORIZAÇÃO PRÉ-MERCADO PARA COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO IVD .....	20
FIGURA 13: AUTORIZAÇÃO PRÉ-MERCADO PARA COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IVD.....	20
FIGURA 14: NORMATIVO APLICÁVEL QUE PREVÊ A UTILIZAÇÃO, PRIORITÁRIA, DE NORMAS INTERNACIONAIS NA ELABORAÇÃO DE REGULAMENTOS.....	21
FIGURA 15: NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONAIS RECONHECIDAS PELO SISTEMA REGULATÓRIO LOCAL .....	23
FIGURA 16: OUTRAS REFERÊNCIAS TÉCNICAS INTERNACIONAIS CONSIDERADAS NO MÉXICO, SEGUNDO INFORMAÇÕES DO SETOR REGULADO.....	24

# SUMÁRIO

---

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>1</b>
<b>OBJETIVO</b> .....	<b>10</b>
<b>METODOLOGIA</b> .....	<b>11</b>
<b>RESULTADOS</b> .....	<b>13</b>
<b>CONCLUSÕES</b> .....	<b>26</b>
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>28</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>30</b>
ANEXO I .....	32
<i>QUESTIONÁRIOS</i> .....	32
ANEXO II .....	45
<i>WORKSHOP DE SENSIBILIZAÇÃO REALIZADO DURANTE A "VII REUNIÃO DE AUTORIDADES REGULADORAS PARA O FORTALECIMENTO DA CAPACIDADE REGULADORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA REGIÃO DAS AMÉRICAS" - CANADÁ - RELATÓRIO</i> .....	45
ANEXO III .....	58
<i>INFORMAÇÕES RELACIONADAS AO</i> .....	58
<i>SISTEMA REGULATÓRIO PERUANO</i> .....	58
ANEXO IV .....	64
<i>ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE NORMALIZAÇÃO E COMITES PARA NORMALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS MÉDICAS</i> .....	64
ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE NORMALIZAÇÃO E COMITES PARA NORMALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS MÉDICAS .....	66
<i>ISO &amp; IEC</i> .....	68
<i>AAMI</i> .....	72
<i>ASTM International</i> .....	74
<i>CLSI</i> .....	77
<i>PARTICIPAÇÃO DOS PAÍSES EM ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE NORMALIZAÇÃO</i> .....	79
ANEXO V .....	85
<i>RECURSOS ÚTEIS</i> .....	85

# INTRODUÇÃO

## Contexto Geral

A América Latina é composta por vinte países: Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Equador, Guatemala, Haiti, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, República Dominicana, Uruguai e Venezuela.

Juntos, esses países ocupam uma área de aproximadamente 20 milhões de quilômetros quadrados e possuem uma população de aproximadamente 618 milhões de pessoas. Os gastos com saúde per capita variam desde \$ 76,42 (Haiti) até \$ 1.479,02 (Uruguai). A média da esperança de vida ao nascer na região é de 74,6 anos. A Figura 1, a seguir, ilustra esses dados.

Figura 1: Informações gerais sobre os Países da América Latina

País	Área	População	PIB Per Capita US\$	Gasto Saúde (%PIB)	Gasto Per Capita (US\$)	Esperança de vida ao nascer
Argentina	2.791.810	43.416.755	12.645,00	7,3	923,09	76,3
Bolívia	1.098.580	10.724.705	3.124,00	6,1	190,56	68,3
Brasil	8.515.767	204.450.649	11.387,00	9,7	1.104,54	74,5
Chile	756.096	17.948.141	14.528,00	7,7	1.118,66	81,7
Colômbia	1.141.750	48.228.704	7.904,00	6,8	537,47	74
Costa Rica	51.100	4.807.850	10.415,00	6,3	656,15	79,4
Cuba	109.890	11.389.562	7.274,00	8,8	640,11	79,4
El Salvador	21.040	6.126.583	4.120,00	6,9	284,28	73
Equador	256.370	16.144.363	6.346,00	6,4	406,14	75,9
Guatemala	108.890	16.341.897	3.673,00	6,5	238,75	71,8
Haiti	27.750	10.711.067	813,00	9,4	76,42	62,8
Honduras	112.490	8.075.060	2.449,00	8,6	210,61	73,1
México	1.964.380	127.017.224	10.326,00	6,2	640,21	76,8
Nicarágua	130.370	6.082.032	1.963,00	8,3	162,93	74,9
Panamá	75.420	3.929.141	12.712,00	7,2	915,26	77,6
Paraguai	406.750	6.639.123	4.729,00	9	425,61	72,9
Peru	1.285.220	31.376.670	6.516,00	5,3	345,35	74,6
República Dominicana	48.670	10.528.391	6.147,00	5,4	331,94	73,5
Uruguai	176.220	3.431.555	16.807,00	8,8	1.479,02	77,2
Venezuela	912.050	31.108.083	16.615,00	3,4	564,91	74,2
Total/Média	19.990.613	618.477.555	8.024,65	7	562,60	74,6

Fonte: <http://países.ibge.gov.br/#/pt> (acessado em 14/12/2016)

Em países com baixa e média renda, a falta de acesso a dispositivos médicos, assim como a falta de controle regulatório e de padrões de qualidade estabelecidos para a avaliação desses produtos, muitas vezes, favorecem a comercialização de produtos sem evidências de sua segurança e eficácia.

Os dispositivos médicos são definidos pelo Global Harmonization Task Force- GHTF<sup>1</sup> como sendo:

**Dispositivo Médico:** qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, aparelho, implante, reagente para uso in vitro, software, material ou outro artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser usado, sozinho ou em combinação, para seres humanos, para um ou mais dos (s) propósito (s) médico (s) específico (s) de:

- diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio da doença;
- diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação por uma lesão;
- investigação, substituição, modificação ou suporte da anatomia ou de um processo fisiológico;
- apoiar ou sustentar a vida
- controle da concepção;
- desinfecção de dispositivos médicos;
- fornecer informações por meio de exame in vitro de espécimes derivados do corpo humano;

e que não atinge a sua principal ação pretendida por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, no ou sobre o corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua função pretendida por tais meios.

---

<sup>1</sup> GHTF/SG1/N071:2002 - Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'



**Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD)**- um dispositivo médico, utilizado isoladamente ou em combinação, destinado pelo fabricante ao exame in vitro de amostras derivadas do corpo humano exclusiva ou principalmente para fornecer informações com finalidade de diagnóstico, monitorização ou compatibilidade.

Os dispositivos médicos auxiliam na prevenção, diagnóstico e tratamento de várias condições de saúde e contribuem para a melhoria da qualidade de vida de indivíduos e variam em sua complexidade, podendo ser desde uma bandagem para tornozelo, um kit para diagnóstico de hepatite C, um implante de quadril, até um instrumento para ressonância magnética. Seus usuários variam desde profissionais de saúde qualificados até leigos. Sua utilização se dá nos mais diversos ambientes, desde domésticos até instalações médicas complexas.

Cerca de 2 milhões de diferentes tipos de dispositivos médicos circulam no mercado mundial, categorizados em mais de 22 mil grupos de dispositivos genéricos.<sup>2</sup> A regulação de dispositivos médicos contribui para a redução de riscos potenciais advindos de sua utilização e permite o acesso da população a dispositivos médicos seguros, eficazes e de alta qualidade, contribuindo para melhores resultados na saúde pública<sup>3</sup>.

Embora a regulamentação seja uma ferramenta importante que ajuda os governos a alcançar suas metas políticas, ela pode impedir a inovação ou criar barreiras desnecessárias ao comércio, investimento e eficiência econômica. Para evitar isso, é necessária uma abordagem globalmente harmonizada capaz de eliminar requisitos redundantes que não contribuam para a segurança e que reduzam o custo para comercializar o produto<sup>4</sup>.

A implementação de boas práticas regulatórias e a observância de acordos internacionais, como o da OMC (Acordo de Barreiras Técnicas ao comércio (TBT)) podem

---

<sup>2</sup> WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices Geneva: World Health Organization; 2017.

<sup>3</sup> Global atlas of medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017.

<sup>4</sup> Harmonized Medical Device Regulation: Need, Challenges, and Risks of not Harmonizing the Regulation in Asia- A Kaushik, KS Saini,1 B Anil, and S Rambabu.

minimizar a criação de barreiras desnecessárias ao comércio por meio de regulamentação e padrões. De acordo com os acordos TBT:

“Os regulamentos técnicos não serão mais restritivos ao comércio do que o necessário”.

“Quando os regulamentos técnicos forem exigidos e existirem padrões internacionais relevantes ou a sua conclusão estiver iminente, os Membros os usarão, ou as partes relevantes deles, como base para seus regulamentos técnicos...”

## **Estrutura Regulatória**

### **Boas Práticas Regulatórias**

A regulação efetiva dos dispositivos médicos contribui para o fortalecimento dos sistemas de saúde. Para que um regulamento atinja seus objetivos, os princípios de boas práticas regulatórias, seja legalidade, imparcialidade, consistência, proporcionalidade, flexibilidade, eficácia, eficiência, clareza ou transparência, devem ser observados em seu desenvolvimento.

As Boas práticas regulatórias (BPRs) são implementadas como um mecanismo para melhorar a qualidade do processo regulatório para todos os setores, incluindo saúde, com benefícios como: melhor administração pública, melhor consulta às partes interessadas, melhor eficácia regulatória e melhoria da saúde pública. Os países que são membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), como o México, e países que desejam se unir a OCDE, como Colômbia, Costa Rica e Peru, devem demonstrar a implementação das boas práticas. As diretrizes regulatórias da OCDE<sup>5</sup> servem como um recurso adicional e referência para os reguladores de dispositivos médicos.

---

<sup>5</sup> [https://www.oecd-ilibrary.org/governance/the-governance-of-regulators\\_9789264209015-en](https://www.oecd-ilibrary.org/governance/the-governance-of-regulators_9789264209015-en)

## Global

A Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou o documento “WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including In Vitro Diagnostic Medical Devices” <sup>6</sup>. O modelo proposto recomenda diretrizes que tem como propósito fornecer orientação e suporte para o desenvolvimento e implantação/aprimoramento de controles regulatórios de dispositivos médicos. O modelo sugere uma abordagem progressiva, estabelecendo dois níveis de controle a serem adotados: básico e expandido. A utilização desses níveis de controle dependerá da maturidade do sistema regulatório existente no país. Sugere também que os países utilizem mecanismos de reconhecimento ou “reliance” (processo em que uma autoridade reguladora leva em consideração avaliação realizada por outra autoridade em seu processo de tomada de decisão).

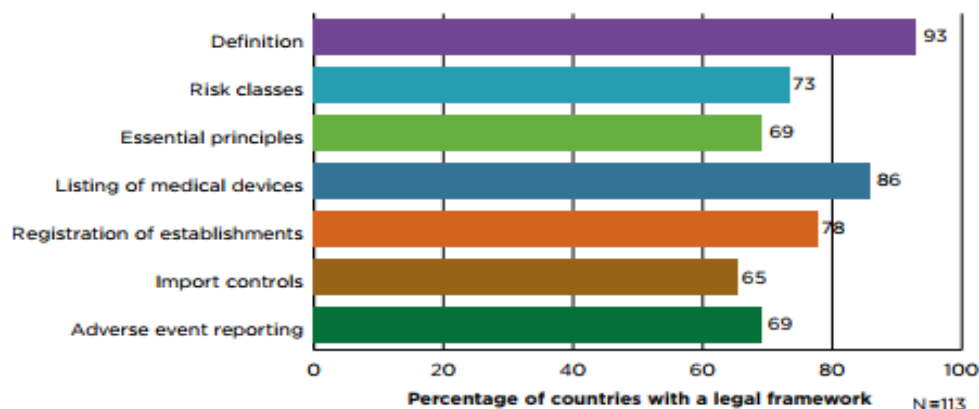
Uma pesquisa realizada em 194 Estados Membros da OMS, no período de 2015-2016, demonstrou que 113 países possuem estrutura regulatória voltada para dispositivos médicos. A pesquisa envolveu temas relacionados à existência de definição de dispositivos médicos, classificação de risco, princípios essenciais de segurança e desempenho, registro de estabelecimentos, lista de dispositivos médicos, controles de importações e notificações de eventos adversos. A figura 2 demonstra os resultados obtidos para cada requisito quando avaliados os países que possuem estrutura regulatória<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices Geneva: World Health Organization; 2017.

<sup>7</sup> Global Atlas of Medical Devices. Geneva: World Health Organization; 2017.

Figura 2: Percentual de países com estrutura regulatória por requisito.



Fonte: Global atlas of medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017.

O fortalecimento de estruturas regulatórias por meio de cooperação internacional foi objeto de discussão da Assembleia Mundial da Saúde em 2014 e culminou com a publicação da Resolução 67:20, que reafirma a importância da regulamentação de dispositivos médicos como ferramenta de acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade, melhorando os resultados obtidos na saúde pública<sup>8</sup>.

## Regional

Na região das Américas, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) vem atuando ativamente na discussão da regulação aplicada a dispositivos médicos, por meio do Grupo de Trabalho Regional de Dispositivos Médicos, que conta com a participação de países da América Latina. Este grupo apresentou, por meio de um artigo publicado em 2016, a situação da regulação de dispositivos médicos na região das Américas e concluiu:

- Que existe uma grande heterogeneidade nos requisitos regulamentares aplicados aos dispositivos médicos;

<sup>8</sup> WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices Geneva: World Health Organization; 2017.

- Que os países que se encontram em etapas iniciais no desenvolvimento de seus sistemas regulatórios se beneficiam das experiências daqueles que se encontram em etapas mais avançadas;
- Que países que estão em etapas mais avançadas de seus sistemas regulatórios devem buscar constante atualização para enfrentar os desafios advindos de avanços tecnológicos, de mercados dinâmicos e do aumento da demanda da população<sup>9</sup>.

Um novo estudo regional está sendo realizado, ampliando o número de indicadores e temas abordados. A divulgação será feita por meio da plataforma “Regional Platform on Access and Innovation for Health Technologies (PRAIS)”<sup>10</sup>.

## **Normas**

Normas internacionais de consenso são o alicerce para processos regulatórios harmonizados para garantir a segurança, qualidade e desempenho dos dispositivos médicos. As normas representam a opinião de especialistas de todas as partes interessadas, incluindo indústria, reguladores, usuários e outros<sup>11</sup>. Reconhecendo a importante contribuição que as normas e os sistemas de avaliação de conformidade podem ter, os membros da Organização Mundial do Comércio assinaram o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (OMC / TBT). Segundo este acordo, as normas são definidas como um documento aprovado por um órgão reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos ou processos relacionados e métodos de produção, com os quais a conformidade não é obrigatória. Uma norma pode se tornar obrigatória se um regulamento for baseado nele.

Segundo a OMS, a conformidade com normas técnicas voluntárias, preferencialmente internacionais, é a forma pela qual um fabricante pode demonstrar que seu dispositivo médico

---

<sup>9</sup> Enriquez N, Álvarez Y, Martínez DM, Pérez A, Lemgruber A. Situación de la regulación de los dispositivos médicos em la Región de las Américas. Rev. Panam. Salud Publica. 2016; 39 (5):238-44.

<sup>10</sup> <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/meetings/imdrf-meet-180321-china-presentation-stakeholder-paho.pdf> (acessado em 18/04/2018).

<sup>11</sup> GHTF SG1(PD)/N044 – 2006 - Proposed document - Role of Standards in the Assessment of Medical Devices (revised) – 2006.

cumpra com um ou mais requisitos essenciais de segurança e desempenho. A utilização de normas técnicas voluntárias para fins regulatórios pode contribuir para minimizar barreiras comerciais <sup>12</sup>. Outros benefícios identificados são o de proporcionar alto nível de segurança do paciente a custo reduzido, reduzir o ônus da conformidade regulatória, construir confiança e entendimento internacional entre autoridades reguladoras e distribuidores de dispositivos médicos, além de alavancar a expertise e experiência global <sup>13</sup>.

Em 2014, uma lista de normas internacionais reconhecidas para fins regulatórios por autoridades reguladoras que compõem o International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) foi publicada por meio do documento IMDRF/Standards/N15FINAL: 2014 – Final Report: List of International Standards Recognized by IMDRF management Committee Members. Após esse trabalho, o tema voltou a ser discutido pelo fórum, dessa vez com o propósito de identificar oportunidades de melhorias no processo de desenvolvimento de normas internacionais por comitês internacionais de normalização. O plano estratégico do IMDRF 2015-2020, inclui, entre suas prioridades o envolvimento efetivo das autoridades em cada etapa do desenvolvimento de normas técnicas, visando melhor adequação para sua utilização com fins regulatórios<sup>14</sup>.

Em 2018 duas importantes consultas públicas foram disponibilizadas pelo IMDRF para sugestões. A primeira, intitulada “Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices” relaciona princípios essenciais com normas técnicas internacionalmente reconhecidas que podem ser utilizadas para demonstrar a conformidade de dispositivos médicos com os requisitos de segurança e desempenho<sup>15</sup>. A segunda, denominada “Optimizing Standards for Regulatory Use”, sugere melhorias no processo de redação de normas e recomenda boas práticas para a participação efetiva de autoridades reguladoras no desenvolvimento de normas com fins regulatórios <sup>16</sup>.

---

<sup>12</sup> WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices WHO Medical device technical series – 2017. <http://www.who.int/en/>

<sup>13</sup> Playbook for implementation of a medical device regulatory framework. Asian Harmonization Working Party Technical Committee; 2014.

<sup>14</sup> <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/work-items/imdrf-wi-standards.pdf> (acessado em 5/3/2018)

<sup>15</sup> <http://www.imdrf.org/consultations/cons-epsp-n47.asp> (acessado em 5/3/2018)

<sup>16</sup> <http://www.imdrf.org/consultations/cons-swg-optimising-standards-n51-180524.asp> (acessado em 2/4/2018)

Adicionalmente, normas internacionais relacionadas à segurança e desempenho de dispositivos médicos foram recentemente publicadas pela ISO:

- ISO 16142-1:2016 Medical devices -- Recognized essential principles of safety and performance of medical devices -- Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards;
- ISO 16142-2:2017 Medical devices -- Recognized essential principles of safety and performance of medical devices -- Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.

Em conjunto, as normas acima citadas se aplicam a todos os dispositivos médicos e identificam normas significativas que podem ser utilizadas por fabricantes para demonstrar que seus produtos atendem aos princípios de segurança e desempenho.

## OBJETIVO

---

O objetivo dessa pesquisa foi realizar um estudo situacional sobre o uso e o reconhecimento de regulamentos e normas internacionais, aplicadas a dispositivos médicos, nos Países da América Latina selecionados, com foco na Colômbia, na Costa Rica, no México e no Peru.



## METODOLOGIA

---

Para a execução do estudo situacional, tomou-se por base trabalhos anteriormente desenvolvidos pela OMS, OPAS e outros *experts* que atuam no setor de dispositivos médicos. Foram realizados procedimentos de levantamentos de dados, focados nas respostas dos atores envolvidos com o segmento de dispositivos médicos dos seguintes países: Colômbia, Costa Rica e México. Procedimentos de análise documental foram utilizados para a obtenção das informações não fornecidas em resposta aos questionários aplicados durante o levantamento de dados.

Previamente, foi realizada palestra de sensibilização sobre a importância dos temas abordados neste estudo, durante o workshop aberto da VII Reunião de Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora de Dispositivos Médicos na Região das Américas. O evento contou com a presença de representantes de autoridades reguladoras das Américas e de outras regiões, de associações e de organizações não governamentais que atuam no segmento de dispositivos médicos.

### **Procedimentos de coletas de dados**

A coleta de dados foi realizada com o auxílio de questionários eletrônicos encaminhados por meio de correio eletrônico a representantes das autoridades reguladoras e do setor regulado que lidam com dispositivos médicos. Os questionários contemplaram um total de 40 questões abertas e fechadas. Em seu preenchimento, os entrevistados deveriam optar pela resposta pertinente que melhor se ajustasse a realidade regulatória de seu país. Para os casos de informações conflitantes, obtidas de respostas divergentes em um mesmo país, foram consideradas aquelas apresentadas pela autoridade reguladora. O período de coleta de informações foi de outubro de 2017 à janeiro de 2018.

Os questionários<sup>17</sup> utilizados contemplaram os seguintes temas:

- I. Autoridade reguladora;

---

<sup>17</sup> Modelo disponível no Anexo I.

- II. Legislação;
- III. Capacidade regulatória;
- IV. Estabelecimentos de dispositivos médicos (fabricantes / importadores / representantes / distribuidores autorizados);
- V. Controle de produtos e;
- VI. Normas internacionais.

Foram convidados a participar, representantes de autoridades sanitárias e de instituições representativas do setor da Colômbia, Costa Rica, México e Peru. Responderam à pesquisa:

#### **Colômbia**

- Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías – INVIMA
- Cámara De Dispositivos Médicos y Insumos para la Salud – ANDI

#### **Costa Rica**

- Ministerio de Salud
- Costa Rica Biotechnology and Medical Device Business Association – CR BioMed

#### **México**

- Setor regulado

Os dados coletados foram compilados, analisados e validados por *experts* no assunto, e, em seguida, produzidos os resultados e considerações contempladas nesse documento.

#### **Procedimentos de análise documental**

As informações relativas a práticas regulatórias adotadas para o controle de dispositivos médicos no Peru foram obtidas por meio de análise documental. Foram considerados documentos públicos disponíveis na web, incluindo, entre outros, o site <http://www.digemid.minsa.gob.pe/> da Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID - Autoridade Reguladora Peruana<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Anexo III - Informações relacionadas ao sistema regulatório peruano.

## RESULTADOS

---

### **Workshop**

O workshop de sensibilização<sup>19</sup> foi realizado durante a “VII Reunião de Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora de Dispositivos Médicos na Região das Américas”, no dia 21 de setembro de 2017, na cidade de Ottawa- Canadá, em evento paralelo à reunião do IMDRF – International Medical Device Regulators Forum.

As palestras abordaram temas relevantes sobre convergência regulatória, acesso da população a tecnologias seguras e eficazes e utilização de normas internacionais para fins regulatórios.

### **Levantamento de dados por temas**

#### **I. Autoridade Reguladora**

A OMS ressalta a importância da existência de um órgão regulador responsável pelo controle sanitário de dispositivos médicos. Este órgão, denominado autoridade reguladora, pode estar inserido na estrutura do ministério da saúde ou em uma agência administrativa independente, responsável perante um ministério<sup>20</sup>. Dentre suas atribuições, é desejável a participação em fóruns nacionais e internacionais de cooperação visando à convergência regulatória. Por esse motivo o levantamento de dados buscou identificar os fóruns de cooperação nos quais as autoridades reguladoras estão envolvidas. A figura 3 ilustra as informações obtidas.

---

<sup>19</sup> O relatório contendo informações o evento encontra-se no Anexo II.

<sup>20</sup> WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices WHO Medical device technical series – 2017. <http://www.who.int/en/>.

Figura 3: Participação em fóruns de cooperação

Autoridade Reguladora	Participação em fóruns nacionais e internacionais de cooperação
INVIMA - Colômbia	Grupo de Trabalho Regional das Américas para o Fortalecimento da Capacidade Regulatória de Dispositivos Médicos da Organização Pan Americana de Saúde – OPAS; Reuniões do IMDRF; ICONTEC; Instituto ECRI.
MINISTÉRIO DA SAÚDE - Costa Rica	Ministérios da Saúde de outros países; Rede EULAC-Health.
COFEPRIS – México	Grupo de Trabalho Regional das Américas para o Fortalecimento da Capacidade Regulatória de Dispositivos Médicos da Organização Pan Americana de Saúde – OPAS; IMDRF – O país solicitou sua inclusão como Estado Membro do fórum.

Fonte: ALADDIV

## II. Legislação

Segundo a OMS, a regulamentação de dispositivos médicos deve ter uma base sólida, fundamentada em lei. As normas devem definir requisitos transparentes quanto ao seu alcance, de forma a assegurar o acesso da população a produtos seguros e eficazes. Nesse contexto, a OMS propõe um modelo de estrutura regulatória que considera dois níveis distintos de controles. No primeiro nível, denominado nível básico, recomenda-se que estejam descritas, entre outras, as condições para a colocação de um dispositivo médico no mercado, os controles a serem realizados em estabelecimentos, atividades pós-comercialização e controles de importação. No segundo nível, denominado nível expandido, prevê-se controles adicionais a serem implementados, dentre eles, o reconhecimento de normas voluntárias para a avaliação da conformidade de produtos e sistemas.

As perguntas associadas a este tema buscaram identificar controles pré e pós-mercado implementados pelos países, sendo eles: autorização de funcionamento da empresa, autorização prévia para comercialização do produto, controles de importação, vigilância pós-mercado e, por fim; a utilização de normas internacionais para fins regulatórios. A figura 4, a seguir, ilustra as informações obtidas.

Figura 4: Controles realizados pelos países

	Colômbia	Costa Rica	México
Autorização de funcionamento da empresa	SIM	SIM	SIM
Autorização prévia para comercialização do produto	SIM	SIM	SIM
Controles de importação	SIM	SIM	SIM
Vigilância pós-mercado	SIM	SIM	SIM
Utilização de normas internacionais para fins de regulação	SIM	SIM	SIM

Fonte: ALADDIV

### III. Capacidade regulatória

Além dos controles acima identificados, a observância de boas práticas regulatórias na elaboração de regulamentos contribui para o fortalecimento da capacidade regulatória e para a qualidade, a transparência e a convergência regulatória internacional. A adesão a boas práticas regulatórias possibilita melhor compreensão e maior confiança de que as decisões regulatórias são tomadas de forma objetiva, imparcial e consistente, sem conflito de interesse, preconceito ou influência imprópria.

Dentre as ferramentas de boas práticas regulatórias propostas pela OCDE está a Análise de Impacto Regulatório, uma abordagem sistêmica para avaliar criticamente os efeitos positivos e negativos de regulamentações propostas e alternativas não regulatórias.

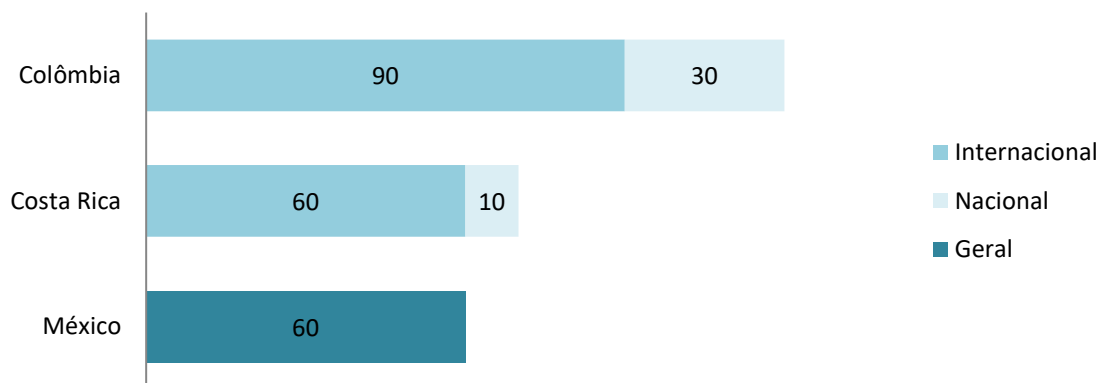
Dessa forma, as perguntas associadas a este tema buscaram conhecer o mecanismo de participação da sociedade civil e a utilização da análise do impacto regulatório no processo de regulamentação.

De acordo com todas as respostas obtidas, a sociedade civil é convidada a participar na elaboração de normativas (consulta ou audiência pública).

Quanto ao tempo estabelecido para a duração da consulta pública, as respostas obtidas revelaram existir um prazo determinado de até 60 dias para manifestações nacionais. Considerando informações prestadas pelas autoridades regulatórias, na Colômbia o prazo estabelecido é de, no mínimo, 30 dias, chegando a 90 dias para manifestações internacionais. A

Costa Rica adota o prazo de 10 dias para manifestações nacionais e 60 dias para internacionais. A figura 5 ilustra os dados obtidos.

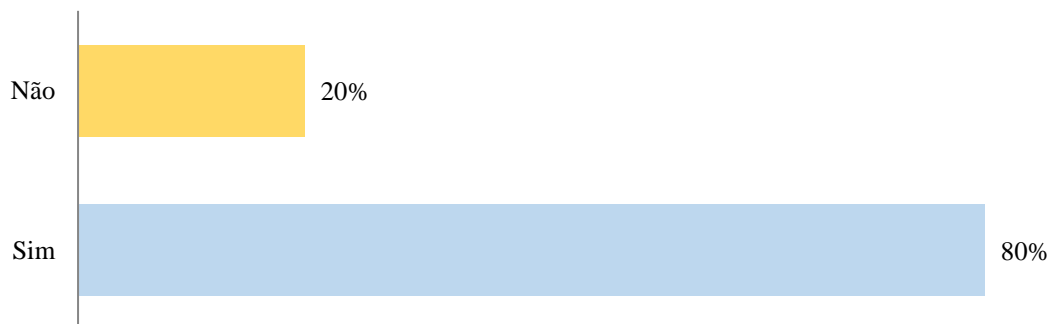
Figura 5: Prazo da Consulta Pública (dias)



Fonte: ALADDIV

As respostas positivas sobre a efetiva publicização dos resultados das consultas públicas e sobre a utilização de ferramentas de impacto regulatório somaram 80%. Em ambos os casos, o percentual de 20% de respostas negativas proveio das respostas do setor regulado costarricense. A figura 6 ilustra o resultado dos dados obtidos para as duas indagações.

Figura 6: Divulgação de respostas às sugestões enviadas na norma em consulta pública e utilização de ferramentas de impacto regulatório



Fonte: ALADDIV

A figura 7 ilustra os instrumentos legais indicados nas respostas sobre as normativas aplicáveis à análise de impacto regulatório por cada país.

Figura 7: Instrumentos legais relacionados à análise de impacto regulatório

País	Normativo
Colômbia	Decreto nº 1595/ 2015
Costa Rica	Ley Nº 8220 /2002
México	Estabelecida pela COFEMER (Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA)/1994)

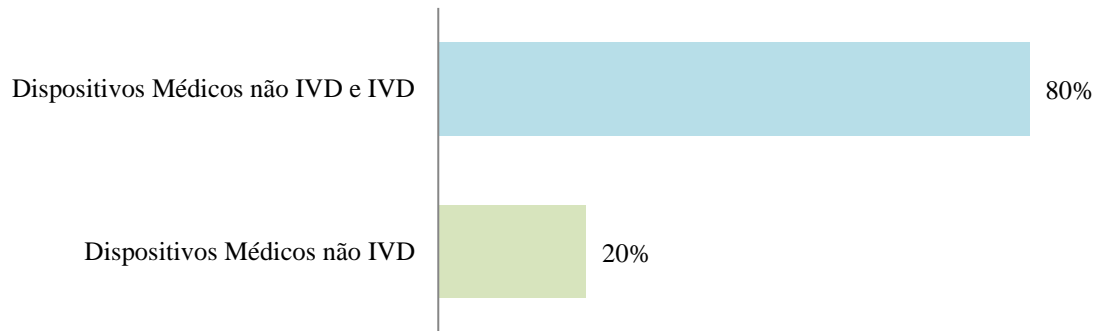
Fonte: ALADDIV

#### **IV. Estabelecimentos de dispositivos médicos (fabricantes / importadores / representantes / distribuidores autorizados)**

Os estabelecimentos de dispositivos médicos devem implementar e manter sistemas de gestão da qualidade que, consonantes com os seus respectivos ramos de atuação, garantam aos produtos fabricados e comercializados, conformidade com requisitos de segurança e de desempenho. Assim, as perguntas associadas a este tema buscaram revelar, além da existência de produção local, os segmentos de atuação dos estabelecimentos nos países pesquisados (dispositivo médico IVD e não IVD) e a necessidade de implantação de sistemas de gestão de qualidade.

De acordo com as respostas obtidas, há produção local de dispositivos médicos IVD e não IVD em todos os países. Destaca-se a informação prestada pelo setor regulado colombiano sobre a produção apenas de dispositivos médicos não IVD naquele país. Os resultados estão ilustrados na figura 8.

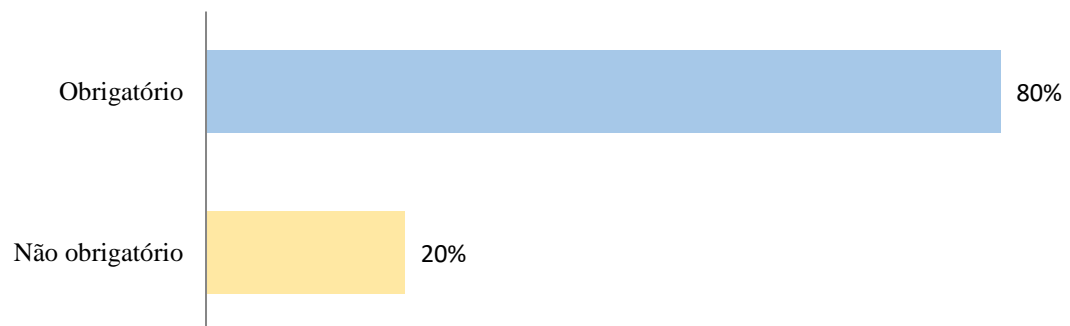
Figura 8: Segmento de atuação de fabricantes locais de dispositivos médicos



Fonte: ALADDIV

De acordo com 80 % das respostas, os estabelecimentos devem possuir um sistema de gestão da qualidade implementado. Neste quesito, houve divergência entre as informações prestadas pela autoridade reguladora e pelo setor regulado da Costa Rica. A autoridade reguladora informou não ser obrigatória à implementação de sistemas de gestão da qualidade. Os dados estão ilustrados na figura 9.

Figura 9: Obrigatoriedade de sistema de gestão da qualidade nas empresas



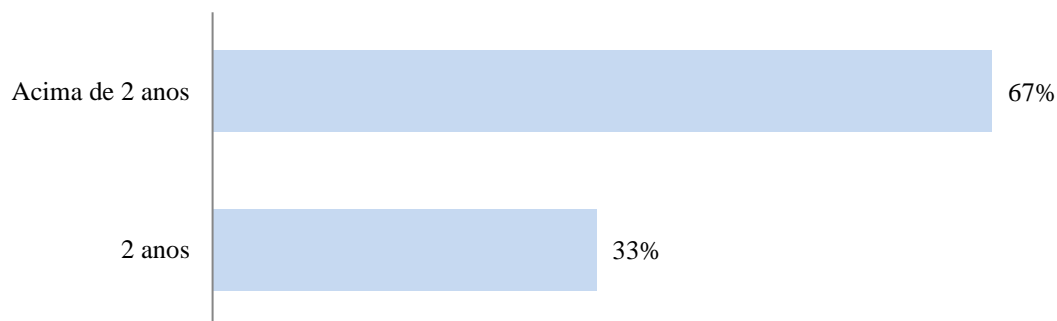
Fonte: ALADDIV

Todos os que responderam afirmativamente sobre a obrigatoriedade da implementação e manutenção de um sistema de gestão da qualidade disseram haver inspeções/auditorias periódicas de estabelecimentos.



Conforme 33% das respostas obtidas, as inspeções/auditorias acontecem a cada 2 anos. Contudo, a maioria das respostas (67%) indicou periodicidade maior do que 2 anos. A figura 10 ilustra esse grupo de respostas.

Figura 10: Periodicidade das inspeções/auditorias no sistema de gestão da qualidade das empresas



Fonte: ALADDIV

Quando a pergunta se referiu ao normativo aplicável ao sistema de gestão da qualidade, outra vez houve discrepância nas respostas. A figura 11 ilustra as respostas obtidas.

Figura 11: Normativo - Sistema de Gestão da Qualidade

País	Normativo
Colômbia	ISO 13485*
Costa Rica	GMP**
México	NOM 241 Buenas Prácticas de Manufactura

\* Informação prestada pelo setor regulado sinalizou a utilização da norma de forma não obrigatória

\*\* Informação prestada pelo setor regulado sinalizou o uso de GMP, no entanto, a autoridade reguladora afirmou não haver obrigatoriedade de implementação de sistema de gestão da qualidade.

Fonte: ALADDIV

## V. Controle de produtos

O controle pré-mercado é estabelecido de forma a garantir que os dispositivos médicos comercializados cumpram com requisitos de segurança e desempenho estabelecidos. Esses controles devem ser proporcionais ao risco que seu uso oferece a usuários e à saúde pública.

As figuras 12 e 13 ilustram os instrumentos legais indicados nas respostas sobre as normativas aplicáveis à autorização prévia para a comercialização de dispositivos médicos, assim como sua classificação de risco e a existência de requisitos para comprovação da segurança e eficácia desses produtos.

Figura 12: Autorização pré-mercado para comercialização de Dispositivos Médicos não IVD

País	Controle de Produto			
	Autorização prévia para comercialização	Normativo	Classificação do produto de acordo com o risco	Requisitos para comprovação da segurança e eficácia
Colômbia	Sim	Decreto nº 4.725/2005	Classe de risco: I, IIa e III	Sim
Costa Rica	Sim	Decreto nº 34482-S	Classe de risco: 1,2,3 e 4	Sim
México	Sim	Lei geral da saúde, regulamentos, acordos de equivalência, NOM 241, NOM 137, farmacopeia mexicana, certificado ISO 13485.	Classe de risco: I, II e III	Sim

Fonte: ALADDIV

Figura 13: Autorização pré-mercado para comercialização de Dispositivos Médicos IVD

País	Controle de Produto		
	Autorização prévia para comercialização	Normativo	Classificação do produto de acordo com o risco
Colômbia	Sim	Decreto nº 3770/2004	Categoria I (baixo risco) Categoria II (médio risco) Categoria III (alto risco)  Quanto a agentes transmissíveis Para aplicações diferentes a de detecção de enfermidades

País	Controle de Produto		
	Autorização prévia para comercialização	Normativo	Classificação do produto de acordo com o risco transmissíveis
Costa Rica	Sim	Decreto nº 34482-S	Classe de risco: 1,2,3 e 4
México	Sim	Lei geral da saúde, regulamentos, acordos de equivalência, NOM 241, NOM 137, farmacopeia mexicana, certificado ISO 13485.	Classe Ia, I, II e III e lista de Não Dispositivos Médicos

Fonte: ALADDIV

## VI. Normas internacionais

A utilização de normas internacionais para fins regulatórios favorece a convergência e contribui para a redução do ônus regulatório, ampliando as possibilidades de acesso da população a novas tecnologias de saúde.

A pergunta sobre a existência de previsão legal para que a elaboração de regulamentos utilizasse, prioritariamente, normas internacionais existentes retornou apenas 40% de respostas afirmativas. A figura 14 ilustra os instrumentos legais indicados no universo dessas respostas<sup>21</sup>.

Figura 14: Normativo aplicável que prevê a utilização, prioritária, de normas internacionais na elaboração de regulamentos.

País	Normativo
Colômbia	Decreto nº 1595/2015
Costa Rica	Inexistente
México	Inexistente

Fonte: ALADDIV

A existência de previsão legal para a publicação periódica de uma lista contendo as normas locais e internacionais utilizadas para fins regulatórios foi outro item alvo da pesquisa. Entre as respostas, apenas a da autoridade reguladora da Costa Rica informou tal previsão, sem indicar, no entanto, o normativo aplicável.

Outro aspecto analisado neste estudo foi a normalização, que trata da formulação e da aplicação de regras para a solução ou prevenção de problemas. Para tanto, perguntou-se sobre

<sup>21</sup> Conforme a escolha metodológica deste trabalho, havendo conflito entre respostas de um mesmo país, são consideradas as prestadas pela autoridade reguladora.

a existência de uma autoridade designada para o manejo da aplicação de normas e sua participação em atividades internacionais de normalização. A maioria das respostas obtidas (80%) apontou a existência de uma autoridade formalmente designada para lidar com a aplicação de normas. A autoridade reguladora da Costa Rica respondeu não existir uma autoridade formalmente designada.

Devido à importância da normalização enquanto ferramenta de apoio ao processo de regulamentação, a participação de autoridades em fóruns nacionais e internacionais de normalização deve ser encorajada durante todas as etapas de elaboração da regulamentação. A participação de especialistas em fóruns nacionais e internacionais de normalização foi sinalizada em 80% das respostas.

Outro aspecto avaliado foi a utilização de normas internacionais reconhecidas para avaliar a conformidade de dispositivos médicos a princípios essenciais de segurança e desempenho. A conformidade com normas técnicas é um dos meios pelo qual o fabricante pode demonstrar que seu dispositivo médico atende a um ou mais desses princípios de forma consistente ao longo de seu ciclo de vida<sup>22</sup>. De acordo com 80% das respostas obtidas, normas técnicas reconhecidas internacionalmente são utilizadas para avaliar a conformidade de dispositivos médicos aos princípios essenciais de segurança e desempenho.

Quando avaliado o uso compulsório ou voluntário de normas para a comprovação de segurança e desempenho, a maioria das respostas (80%) indicou seu uso voluntário.

Quando questionados sobre o conhecimento das normas ISO 16142-1 e ISO 16142-2, Princípios Essenciais Reconhecidos de Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos Não IVD e Dispositivos Médicos IVD respectivamente, 60% dos entrevistados responderam afirmativamente.

As normas ISO 16142 Parte 1 e Parte 2 elencam princípios essenciais de segurança e desempenho, associando normas e guias relevantes que podem ser utilizados para a avaliação da conformidade de dispositivos médicos. Dentre as diversas normas contempladas pelas ISO

---

<sup>22</sup> WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices WHO Medical device technical series – 2017. <http://www.who.int/en/>

16142 Parte 1 e Parte 2, foram selecionadas normas de grupo que se aplicam a uma ampla gama de dispositivos médicos e normas de processo aplicáveis a todos os estágios do ciclo de vida de um dispositivo médico. As respostas assinaladas estão representadas na figura 15.

Figura 15: Normas técnicas internacionais reconhecidas pelo sistema regulatório local

Norma Técnica Internacional	País	
	Colômbia	México
ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	X	X
ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices	X	X
IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities	X	
ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice	X	
IEC 62366-1 Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices	X	X
IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests	X	
IEC 60601-1 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	X	
ISO 11607 (all parts), Packaging for terminally sterilized medical devices	X	X
ISO 18113 (all parts), In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling)	X	X
ISO 23640 In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	X	
ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	X	
IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	X	
IEC 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice	X	
ISO 7010 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs	X	
ISO 10993 (all parts) Biological evaluation of medical devices	X	X
ISO/IEC 15026 (all parts) Systems and software engineering — Systems and software assurance	X	
ISO 14644 all parts) Cleanrooms and associated controlled environments	X	X
ISO 11135 (all parts), Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	X	X
ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products — Radiation	X	X
ISO 14160 Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	X	
ISO 14937 Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and	X	

routine control of a sterilization process for medical devices	
ISO 17664 Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices	X
ISO 25424 Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	X
ISO 17665 (all parts), Sterilization of health care products — Moist heat	X
ISO 20857 Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	X

Fonte: ALADDIV

Outras referências internacionais foram citadas nas respostas indicadas pelo representante do setor regulado mexicano e descritas na figura 16.

Figura 16: Outras referências técnicas internacionais consideradas no México, segundo informações do setor regulado.

Normas
ISO 14969:2004 Medical devices Quality Management systems Guidance on the application of 13485:2003
ISO 9000:2005 Quality management systems Fundamentals and vocabulary
ISO 9001:2008 Quality management systems Requirements
ISO 19011:2002. Guidelines for quality and /or environmental management systems auditing
ANSI/ASQC 011988. Generic guidelines for auditing of quality systems
Code of Federal Regulations Title 21; Part 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual. Washington, Food and Drug Administration, 2001
Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing Current Good Manufacturing Practice. Washington, Food and Drug Administration, September 2004
Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2001
European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I, 1 & 15
Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997
Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2003, Volume 57, Number 2, Supplement
Evaluación y validación de sistemas críticos en áreas asépticas, Asociación Farmacéutica Politécnica, A.C. 1992
ISO 14698-1:2003, Cleanrooms and associated controlled environments--Biocontamination control--Part 1 & 2: General principles and methods Ed. 1, (2003 September)
GHTF/SG1/N055:2009, Definition of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer
GHTF/SG5/N4:2009, Post-Market Clinical Follow-Up Studies
GHTF/SG1/N70:2011, Label and Instructions for Use for Medical Device
GHTF/SG1/N071:2012, Definition of the Terms "Medical Device" and "In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device"
International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. FAO, IAEA, ILO, AEN, PAHO, WHO, Viena, 1996
Radiation Protection in Pediatric Radiology. NCRP Report 68
Protection of the patient in Diagnostic Radiology. Annals of the ICRP 9 (2/3), ICRP Publication 34, 1982
Optimization and Decision-Making in Radiological Protection. Annals of the ICRP 20 (4), ICRP Publication 55
Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry. Annals of the ICRP 20 (3), ICRP Publication 57

Summary of the Current ICRP Principles for the Protection of the Patient in Diagnostic Radiology. Note in the Annals of the ICRP 20 (3).

Summary of the Current ICRP Principles for the Protection of the Patient in Diagnostic Radiology. Note in the Annals of the ICRP 20 (3).

Medical X-Ray, Electron Beam and Gamma-Ray Protection for Energies up to 50 MeV (Equipment Design, Performance and Use), NCRP Report 102.

Aspectos Técnicos de Seguridad y Protección Radiológica de Instalaciones Médicas de Rayos X para Diagnóstico. Guía de Seguridad No. 5.11 del Consejo de Seguridad Nuclear de España.

Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. (ICRP) Publication 60; The International Commission on Radiological Protection. Pergamon Press.

Handbook of Selected Tissue Doses for the Upper Gastrointestinal Fluoroscopic Examination. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, 1992.

Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services, "Regulations for the Administration and Enforcement of the Radiation Control for Health and Safety Act of 1968".

Minister of National Health and Welfare, Canada, "Diagnostic X-Ray Equipment Compliance and Facility Survey", 1994

National Council on Radiation Protection and Measurements, "Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment", NCRP Report 99, NCRP Bethesda, 1988.

Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, Sociedad Española de Protección Radiológica. Sociedad Española de Física Médica. 1996

Standard practice for use the SI International System of Units, ASTM 380-93.

Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine. Publication 33. International Commission on Radiological Protection (ICRP). 1982

Structural shielding design and evaluation for medical use of X rays and gamma rays for energies up to 10 MeV. Publication 49. National Council on Radiation Protection (NCRP). 1976

EN 980:2007 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

Guidance for industry and FDA staff. Use of symbols on labels and in labeling of in vitro diagnostic devices intended for professional use. Washington, Food and Drug Administration, noviembre 2004.

Code of Federal Register Part 91-4179 Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.- Washington, Food and Drug Administration, abril 2004.

Global Harmonization Task Force. GHTF/SG1/N43:2005 Rotulación de equipos y dispositivos médicos. 2005.

Latex labeling required for medical devices. Talk Paper Food and Drug Administration US Department of Health and Human Services. September 1997.

---

Fonte: ALADDIV

## CONCLUSÕES

---

As informações obtidas por meio da aplicação de questionários a experts do setor de dispositivos médicos e de consulta a documentos públicos possibilitaram uma aproximação razoável à situação regulatória dos países estudados. Reiteramos os seguintes aspectos:

No primeiro tema abordado, autoridade reguladora, destacou-se a participação das autoridades em fóruns de cooperação, como o Grupo de Trabalho Regional das Américas para o Fortalecimento da Capacidade Regulatória de Dispositivos Médicos da Organização Pan Americana de Saúde – OPAS e em reuniões como as do Fórum Internacional de Dispositivos Médicos.

No segundo tema, legislação, pretendeu-se indicar a existência de controles pré e pós-mercado utilizados pelos países, sem tentar delimitar o nível de implementação desses controles. Além da existência de controles básicos como autorização de funcionamento de empresas, autorização prévia para a comercialização de produtos, controles de importação e vigilância pós-mercado, a pesquisa identificou o uso de normas técnicas internacionais para fins regulatórios.

No terceiro tema, capacidade regulatória, buscou-se identificar a utilização de ferramentas regulatórias que contribuem para a qualidade do processo de regulamentação e conseqüentemente, fortalecem a capacidade regulatória dos países. Dois itens foram alvo de questionamento, a participação da sociedade civil em processos de regulamentação, por meio da realização de consulta pública e de avaliação de impacto regulatório de propostas de regulamentos.

Quanto às consultas públicas, observou-se que os prazos para as sugestões nos países analisados foram diferentes para os cenários nacionais e internacionais. Em alguns casos, assim como ocorre em outros países que não foram alvo deste estudo, os prazos divergem daqueles preconizados pela OMC.



Em relação à realização da avaliação de impacto regulatório (AIR), embora ela seja uma ferramenta política implementada em diferentes graus nos países analisados, o setor regulado na Costa Rica desconhecia seu uso para aprovações de regulações de dispositivos médicos naquele país.

No quarto tema proposto, estabelecimentos de dispositivos médicos produzem localmente dispositivos médicos, em todos os países e a concordância majoritária de que os estabelecimentos devem possuir um sistema de gestão da qualidade implementado, embora tenha havido discrepância nas respostas quanto ao requerimento aplicável ao sistema de gestão da qualidade.

No quinto tema analisado, controle de produtos, em todos os países estudados, são adotadas normativas aplicáveis à autorização prévia baseadas em classificação de risco, para a comercialização de dispositivos médicos.

No sexto e último tema, normas internacionais, revelou-se que, embora os atores e os participantes pareçam sensíveis à ideia da priorização de normas internacionais a serem implementadas por meios legais e valorizem a normalização enquanto ferramenta de apoio ao processo de regulamentação, a utilização de normas internacionais para fins regulatórios está em um estágio inicial.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

---

Embora todos os países estudados possuam mecanismos de controle dos dispositivos médicos, percebe-se uma heterogeneidade entre os sistemas regulatórios dos países pesquisados. Fatores como infraestrutura, recursos humanos e financeiros, prioridade política, entre outros, contribuem para essas discrepâncias.

O presente estudo possibilitou analisar o estágio em que se encontram os sistemas regulatórios dos países pesquisados, refletir acerca do impacto da regulação no acesso às novas tecnologias de saúde e visualizar parte das dificuldades encontradas nesse campo, sobretudo no que diz respeito à incorporação de normas técnicas reconhecidas internacionalmente.

Ampliar o debate sobre esse tema é ir ao encontro de uma das mais importantes agendas do setor de dispositivos médicos, qual seja, buscar o estabelecimento de parcerias que auxiliem no desafio de tornar os espaços regulatórios mais permeáveis à participação da sociedade e à troca de experiências internacionais.

A percepção da necessidade de aprimoramento de parte dos instrumentos normativos de alguns países (evidenciada também neste estudo) consistente com a ideia de que - mesmo naqueles em que as boas práticas regulatórias já estejam mais adiantadas - sempre haverá espaços para inovações. Portanto, trata-se de trilhar uma via de mão dupla, na qual as oportunidades de convergência regulatória possam beneficiar a todos, independentemente do estágio de desenvolvimento de suas experiências regulatórias.

Adicionalmente, o conceito de *reliance* talvez deva ser mais explorado, a exemplo de decisão recente tomada durante a Reunião de Autoridades Reguladoras Nacionais de Referencia Regional (ARNr) nível IV da OPAS/OMS, onde acordou-se que o projeto de intercâmbio de atas de inspeção de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos tome

como base os avanços da metodologia do programa de auditoria única - Medical Device Single Audit (MDSAP)<sup>23</sup>.

Por fim, restou claro a necessidade de ampliar o universo de países estudados. A partir do momento que situações concretas são planejadas - resultado esperado de trabalhos exploratórios, como o que realizamos - é possível superar limitações relacionadas ao tamanho da amostra. A ampliação para outros países certamente criará novas possibilidades de elucidação da realidade em que está inserido a estrutura de dispositivos médicos, sendo este caminho promissor rumo à convergência regulatória.

---

<sup>23</sup> <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/suscriben-plan-de-trabajo-2018-2019-autoridades-sanitarias-reunidas-en-chile?state=published> (acessado em 02/05/2018)

# Anexos

---

<b>Anexo I</b>	Modelo dos questionários utilizados
<b>Anexo II</b>	Workshop de sensibilização realizado durante a “VII Reunião de Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora de Dispositivos Médicos na Região das Américas” – Canadá – Relatório
<b>Anexo III</b>	Informações relacionadas ao sistema regulatório peruano
<b>Anexo IV</b>	Organizações Internacionais de Normalização e Comitês para Normalização de Tecnologias Médicas <ul style="list-style-type: none"><li>• ISO &amp; IEC</li><li>• ASTM Internacional</li><li>• AAMI</li><li>• CLSI</li><li>• Participação dos Países em organizações internacionais de normalização</li></ul>
<b>Anexo V</b>	Recursos úteis



# Anexo I

---

## QUESTIONÁRIOS

---



# Google Forms

ALIANZA LATINOAMERICANA PARA EL DESARROLLO DEL DIAGNÓSTICO IN VITRO -

ALADDIV



Proyecto: RECONOCIMIENTO DE NORMAS INTERNACIONALES APLICADAS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN PAÍSES DE AMÉRICA LATINA

**Nombre da institution entrevistada**

Instrucciones de llenado:

El cuestionario contiene preguntas que posibilitan el entendimiento del modelo de regulación que se utiliza en el país para el control de dispositivos médicos. Además de campos cerrados, el cuestionario contiene campos abiertos para que el entrevistado lo rellene. Cuando se utilicen Normas Internacionales reconocidas para comprobar los requisitos de seguridad y desempeño, solicitamos que rellene la planilla de Excel adjunta. La planilla de excel contiene normas técnicas que se están plasmadas en las normas ISO 16142-1 e ISO 16142-2 como significantes para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios, en particular en los aspectos de seguridad y desempeño. Para su relleno indique: 1. si la norma se aplica parcialmente; aplicable totalmente; o no aplicable; 2. edición y la fecha de vigencia de la misma.

**Autoridad Regulatoria**



**¿La autoridad regulatoria participa de alguna red de colaboración internacional dirigida hacia un área de dispositivos médicos?**

Sí

No

**¿Cuales?**

## **Legislación**

**¿Establece la necesidad de autorización para el funcionamiento de establecimientos fabricantes / importadores / representantes autorizados / distribuidores para la comercialización de productos?**

Sí

No

**¿Establece la necesidad de autorización previa para la comercialización de los productos?**

Sí

No

**¿Establece la necesidad de vigilancia post-mercado de los productos comercializados?**

Sí

No

**¿Establece controles para la importación de productos?**

Sí

No

**¿Utiliza normas internacionales para fines de regulación?**

Sí

No

## **Capacidad Regulatoria**

**¿Se invita a la sociedad civil a participar en la elaboración de normativas (consulta o audiencia pública)?**

Sí

No

**¿Se consulta a los interesados antes, durante y después de la publicación de la norma ¿**

Antes

Durante

Después

Todas las anteriores

**¿Existe un tiempo de consulta establecido para la consulta pública en todas las instancias de reglamentación ¿**

Si

No

**¿Cuántos días ¿**

**¿Se publican las respuestas a los interesados de la norma consultada ¿**

Si

No

**¿En la elaboración de nuevos reglamentos, se utilizan herramientas para la evaluación de impacto de la regulación?**

Sí

No

**¿Qué normativa es aplicable?**

**Establecimientos de dispositivos médicos  
(fabricantes/importadores/representantes/distribuidores autorizados)**

GENERAL

**¿Hay producción local de dispositivos médicos en país?**

- Sí
- No

**En caso afirmativo, ¿En qué segmento actúan?**

- Reactivos de Diagnóstico In Vitro (IVD Medical Device)
- Dispositivos Médicos (Non IVD Medical Device)
- Reactivos de Diagnóstico In Vitro Y Dispositivos Médicos

GESTIÓN DE LA CALIDAD

**¿Los establecimientos deben poseer un sistema de gestión de la calidad?**

- Sí
- No

**¿Cuál es la normativa aplicable?**

**En caso afirmativo, ¿son inspeccionados/ auditados?**

- Sí
- No

**¿Con que frecuencia?**

- 1 año
- 2 años

Más de 2 años

## **Controles de Productos**

Dispositivos Médicos -(NON IVD MEDICAL DEVICE)

**¿Se requiere una autorización previa para la comercialización de productos?**

Sí

No

**¿Cuál es la normativa aplicable?**

**¿Establece reglas de clasificación de acuerdo con el riesgo?**

Sí

No

**En caso afirmativo, ¿cuáles?**

**¿Establece requisitos para comprobar la seguridad y eficacia del dispositivo médico?**

Sí

No

Reactivos de Diagnóstico In Vitro (IVD MEDICAL DEVICE)

**¿Es necesario una autorización previa para la comercialización de productos?**

Sí

No

**¿Cuál es la normativa aplicable?**

**¿Establece reglas de clasificación de acuerdo con el riesgo?**

Sí

No

**En caso afirmativo, ¿cuáles?**

## **Normas Internacionales**

**¿Existe una previsión legal para que, en la elaboración de reglamentos nacionales, se utilicen de modoprioritario, como base, normas internacionales?**

Sí

No

**En caso afirmativo, ¿cuál?**

**¿Existe previsión legal para la publicación periódica de una lista con las normas internacionales y locales utilizadas?**

Sí

NO

**En caso afirmativo, ¿cuál?**

**¿Existe una autoridad designada para el manejo de la aplicación de normas y la participación en actividades internacionales de normalización?**

Sí

NO

**¿Los expertos técnicos participan en foros nacionales e internacionales de normalización?**

Sí

NO

**¿Se utilizan Normas Internacionales reconocidas para evaluar la conformidad de los dispositivos médicos a los principios esenciales de seguridad y desempeño?**

Sí

No

En caso afirmativo, señale qué normas se utilizan entre las opciones de la planilla de excel adjunta. Ver arriba, las instrucciones para llenar la planilla.

**¿La utilización de normas internacionales es voluntaria u obligatoria?**

Voluntaria

Obligatoria

**¿Tiene conocimiento de la Norma ISO 16142-1- Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos?**

Sí

No

**¿Tiene conocimiento de la Norma ISO 16142-2-Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos (Reactivos de Diagnóstico In Vitro)?**

Sí

No

# Google Forms

## ALIANZA LATINOAMERICANA PARA EL DESARROLLO DEL DIAGNÓSTICO IN VITRO - ALADDIV



### ***Proyecto: RECONOCIMIENTO DE NORMAS INTERNACIONALES APLICADAS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN PAÍSES DE AMÉRICA LATINA***

#### **Nombre da Institución entrevistada:**

#### *Introducción/Introduction*

Las normas internacionales ISO 16142-1 e ISO 16142-2 (Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos) se refieren a diferentes normas que pueden utilizarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico. Esta encuesta identifica normas significativas que fueron seleccionados de acuerdo con su importancia. Entre las opciones abajo, solicitamos señalar caules son reconocidas por su país para fines regulatorios. Si se usan diferentes normas para mostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, solicitamos mencionar el campo "Otros". The international standards ISO 16142-1 and ISO 16142-2 (Recognized Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices) refer to different standards that can be used in the assessment of conformity of a medical device. This questionnaire identifies significant standards that were selected in accordance with their importance. Please, inform between the options below which are used and recognized by your country for regulatory purposes. If different standards are used to show the conformity with the essential principles of safety and performance of medical devices, we request to mention "Others" field.

#### *Normas Técnicas Internacionales*

**¿Como requisito reglamentario, las normas técnicas internacionales descritas a continuación se utilizan como un punto de referencia en la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos?**

- [ ] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [ ] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [ ] IEC 80001-1, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities
- [ ] ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
- [ ] IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [ ] IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests
- [ ] IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [ ] ISO 11607 (all parts), Packaging for terminally sterilized medical devices
- [ ] ISO 18113 (all parts), In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling)
- [ ] ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- [ ] ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- [ ] IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment
- [ ] IEC 60878, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [ ] ISO 7010, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs
- [ ] ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices
- [ ] ISO/IEC 15026 (all parts), Systems and software engineering — Systems and software assurance
- [ ] ISO 14644 (all parts), Cleanrooms and associated controlled environments
- [ ] ISO 11135 (all parts), Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process



for medical devices

ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products — Radiation

ISO 14160, Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 14937, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 17664, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

ISO 25424, Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 17665 (all parts), Sterilization of health care products — Moist heat

ISO 20857, Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Otros / Others



# Anexo II

---

WORKSHOP DE SENSIBILIZAÇÃO REALIZADO DURANTE A "VII REUNIÃO DE AUTORIDADES REGULADORAS PARA O FORTALECIMENTO DA CAPACIDADE REGULADORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA REGIÃO DAS AMÉRICAS" - CANADÁ - RELATÓRIO

---

# VII Reunião de Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora de Dispositivos Médicos na Região das Américas



Reunião Aberta - Ottawa – Canadá  
Setembro - 2017

## PROGRAMA

---

<b>21 de septiembre/ september 21/21 de setembro</b>	<b>Temas de la agenda Topics Temas</b>
8:30 - 9:00	Inscripción en el Taller <i>Workshop Registration</i> Inscrição no Workshop
9:00 - 9:15	Bienvenida, Introducción y revisión de la Agenda <i>Welcome, Introductions and Review of Workshop Schedule</i> Boas Vindas, Introduções e revisão da Agenda <i>Alexandre Lemgruber – OPAS</i>
9:15 - 9:45	El uso de Dispositivos Médicos en Programas de Salud Pública <i>The Use of Medical Devices in Public Health Programs</i> O Uso de Dispositivos Médicos em Programas de Saúde Pública Rosanna Peeling, IDC / LSHTM
9:45 - 10:00	Q&A
10:00 - 10:30	Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos. <i>OMS</i> <i>Global Model Regulatory Framework for Medical Devices</i> Modelo Regulatório Global da OMS para Dispositivos Médicos Mike Ward – OMS
10:30 - 10:45	Discusión Discussion Discussão
<b>10:45 - 11:00</b>	<b>Intervalo / Break</b>
11:00 - 11:30	<i>Asian Harmonization Working Party Playbook</i> Jeong Rim Lee – AHWP / ASEAN
11:30 - 11:45	Q&A
11:45 - 12:30	Regulación sobre Dispositivos Médicos en las Américas. La Perspectiva de los Reguladores. La experiencia de COFEPRIS, México y de la DNM, El Salvador <i>Medical Devices Regulations in the Americas - The Regulators' Perspective The experience of COFEPRIS, Mexico and DNM, El Salvador</i>

---

Regulação de Dispositivos Médicos na Américas. A Perspectiva dos Reguladores.

A experiência da COFEPRIS, México e da DNM, El Salvador

COFEPRIS – Norma Morales

DNM – Jose Coto

12:30 - 12:45	Q&A
<b>12:45 - 13:45</b>	Almuerzo – Lunch - Almoço
13:45 - 4:15	Regulación sobre Dispositivos Médicos en las Américas. La Perspectiva de los fabricantes. <i>Medical Devices Regulations in Americas - The Manufacturers' Perspective</i> Regulação de Dispositivos Médicos nas Américas. A Perspectiva dos Fabricantes Nicole Taylor Smith – Johnson & Johnson
14:15 - 14:30	Q&A
14:30 - 15:15	Uso de normas para fines reglamentarios. La experiencia de EEUU (TBD) /La experiencia de Cuba <i>Use of Standards for Regulatory Purposes. The experience of USA. The experience of Cuba</i> Uso de normas para fins regulatórios. A experiência dos Estados Unidos. A experiência de Cuba Sheron Lapalaning – CDRH – FDA Dulce Maria Martinez – CECMED -CUBA
15:15 - 15:30	Q&A
15:30 - 15:45	Intervalo / Break
15:45 - 16:15	Encuesta Standards Alliance <i>Standards Alliance Survey</i> Pesquisa Standards Alliance Carlos Gouvêa – ALADDIV
16:15 - 16:30	Q&A
16:30 - 17:00	Revisión de la Sesión y Próximos Pasos. <i>Session Review and Next Step</i> Revisão da Sessão e Próximos Passos Alexandre Lemgruber – OPAS
<b>17:00 - 18:00</b>	Networking Reception

## RESUMO EXECUTIVO

A VII Reunião de Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora de Dispositivos Médicos na Região das Américas aconteceu na cidade de Ottawa – Canadá, nos dias 21 e 22 de setembro de 2017. O evento sucedeu a 12ª Reunião do Comitê Gestor do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), fórum que reúne autoridades reguladoras de diversos países, entre eles, a Austrália, Canadá, China, Japão e Brasil.

O evento, organizado pela OPAS contou com o apoio do Governo da Colômbia, por meio de sua autoridade reguladora – INVIMA, do Governo dos Estados Unidos, por meio da U.S. Agency for International Development – USAID no projeto Standards Alliance, além da ADVAMED, ALDIMED e ALADDIV. Contou com representantes de autoridades de 18 países das Américas sendo Argentina, Bolívia, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, Cuba, Equador, El Salvador, Jamaica, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, República Dominicana, Trinidad e Tobago e Uruguai. As palestras abordaram temas relacionados a regulação de dispositivos médicos e permitiram o intercâmbio de informações entre os participantes.

Durante o evento, foi apresentado o projeto “Reconhecimento de Normas Internacionais aplicáveis a Dispositivos Médicos em Países da América Latina” conduzido pela ALADDIV. Os resultados desse projeto se somarão a outras ações que estão sendo conduzidas a nível regional para a ampliação do acesso da população a novas tecnologias de atenção à saúde.

## INTRODUÇÃO

Entre os dias 21 e 22 de setembro estiveram reunidos da cidade de Ottawa- Canadá autoridades reguladoras representantes de 18 países durante o VII Encontro de Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora de Dispositivos Médicos na Região das Américas. Participaram os seguintes países da região das Américas: Argentina, Bolívia, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, Cuba, Equador, El Salvador, Jamaica, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, República Dominicana, Trindade e Tobago e Uruguai.

Além de autoridades reguladoras (Américas e outras regiões), representantes de associações e organizações não governamentais que atuam no segmento de dispositivos médicos, participaram do primeiro dia de discussões.

O evento contou com o suporte do projeto Standards Alliance.

## ABERTURA

A abertura do evento foi feita pelo Sr. Alexandre Lemgruber, representante da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). Após as boas-vindas aos convidados e participantes, agradeceu aos diversos apoios recebidos, entre eles, ao Governo da Colômbia, por meio de sua autoridade reguladora; ao Governo dos EUA por meio de sua agência de cooperação internacional USAID; ao Health Canadá; à ADVAMED, e aos representantes do setor privado, entre eles a ALADDIV e a ALDIMED.

Em seguida, o Sr. Steven Bipes, representante da AdvaMed, fez uma breve explanação sobre o material disponibilizado aos participantes, incluindo:

1. Draft do document “Good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products” – OMS;
2. OMS Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices;
3. ISO 16142-1 – “Medical Device – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices” Part 1 – General essential principles and additional specific essential principles for all non IVD medical device and guidance on the selection of standards;
4. ISO 16142-2 - “Medical Device – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices” Part 2 General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical device and guidance on the selection of standards;
5. Playbook for Implementation of Medical Device Regulatory Framework – AHWP.



## PALESTRAS

### OMS GLOBAL REGULATORY MODEL FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES INCLUDING IVDS MEDICAL DEVICES

**Palestrantes:** Mike Ward, representante da WHO e Agnez S. Kijo, Representante Grupo de Trabalho da Organização Pan - África e autoridade da Tansânia para dispositivos Médicos.

O Sr. Mike Ward fez uma breve explanação sobre os objetivos do “Modelo Global de Marco Regulatório da OMS para Dispositivos Médicos”, que se aplica a países que precisam implementar ou fortalecer o seu marco regulatório.

A Sr<sup>a</sup>. Agnez S. Kijo contextualizou a decisão quanto ao desenvolvimento de um marco regulatório de dispositivos médicos, discutida durante assembleia da OMS em 2007, que culminou com a publicação do “OMS Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices”. O documento tem o propósito de dar suporte a estados membros que desejam implementar controles regulatórios ou melhorar controles já implementados.

A Sr<sup>a</sup> Kijo destacou o estudo da OMS realizado em 2016 que demonstra, em uma amostragem de 194 países, que 58% dos países realizam controle dos dispositivos médicos comercializados.

Durante a palestra foi apresentada a abordagem gradativa proposta pela OMS para o modelo global, baseada em dois níveis distintos: um nível básico e outro avançado. Os controles previstos para cada um dos níveis foram apresentados.

### THE USE OF MEDICAL DEVICES IN PUBLIC HEALTH PROGRAMMES

**Palestrante:** Rosanna Peeling, Representante – IDC/LSHTM.

A Sr<sup>a</sup>.Rosanna Peeling fez uma apresentação que abordou a crise da saúde pública global, a importância da regulação e a importância do desenvolvimento de novas tecnologias capazes de atender novas demandas de saúde.

Abordou também a “epidemia” Resistência Microbiana, as ações prioritárias estabelecidas pela OMS para o tema e a necessidade de um trabalho conjunto envolvendo não apenas reguladores.

Destacou que o processo de inovação deve ser incentivado, as normas existentes devem ser trabalhadas buscando convergência e harmonização de forma a obter produtos seguros e eficazes sem que haja barreiras regulamentares.

#### ASIAN HARMONIZATION WORKING PARTY PLAYBOOK

**Palestrante:** Jeong Rim Lee, representante AHWP – Korea MFDS.

A Sr<sup>a</sup>. Jeong Lee discorreu sobre o “Asian Harmonization Working Party”, grupo que tem o propósito de acelerar o processo de harmonização da regulação de dispositivos médicos na região. Apresentou o “Asian Harmonization Working Party Playbook – For Implementation of Medical Device Regulatory Frameworks”, publicado pela AHWP em 2015. O documento apresenta requisitos regulatórios aplicáveis a dispositivos médicos durante seu ciclo de vida. Este documento pode ser utilizado como uma referência para o desenho de estruturas regulatórias e capacitação, além de apresentar um plano de implementação por fases.

A experiência coreana em capacitação e harmonização regulatória foi apresentada. Também foram discutidos temas relacionados a classificação de risco e Norma ISO 13485.

#### REGULAÇÃO SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA AMERICA LATINA A PERSPECTIVAS DOS REGULADORES. A EXPERIÊNCIA DA COFEPRIS – MEXICO E DA DNM EL SALVADOR

**Palestrantes:** Norma Morales, representante COFEPRIS – México e Jose Vicente Coto, representante DNM – El Salvador.

A Sr<sup>a</sup>. Norma Morales discorreu sobre Tecnovigilância de dispositivos médicos no México, apresentando sua história desde o ano de 1991, seu marco jurídico e os diferentes atores envolvidos nas atividades de Tecnovigilância. Apresentou o sistema de notificação utilizado pela instituição e o suplemento de dispositivos médicos da Farmacopeia Mexicana que estabelece especificações sanitárias e métodos de análise que permitem a comprovação da qualidade de produtos.

Mencionou que este documento está em constante atualização e que, juridicamente, equipara-se a uma norma. As atualizações da farmacopeia (suplemento de dispositivos médicos) são realizadas por um comitê permanente formado pela academia, indústria e reguladores.

O Sr. Jose Coto apresentou o controle regulatório realizado no país, citando os controles realizados pelo Laboratório de Controle de Qualidade e os tramites para o registro de produtos. Ressaltou a dificuldade de implementar controles em um país que possui produtos em circulação. Informou que realizam eventos mensais para divulgar os requisitos regulatórios.

O laboratório de controle de qualidade realiza testes em algumas categorias de produtos, como seringas, agulhas, cateteres e luvas cirúrgicas.

#### REGULAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – A PERSPECTIVA DOS FABRICANTES

**Palestrante:** Nicole Taylor Smith, representante – Johnson & Johnson.

A Sr<sup>a</sup> Nicole Smith abordou em sua palestra, entre outros temas, os benefícios e os motivos pelos quais é importante a colaboração mútua e contínua reguladores e o paradigma de como regular apropriadamente, protegendo pacientes e possibilitando seu acesso a novas tecnologias.

Ressaltou a importância das boas práticas regulatórias citando o documento da OMS que está em consulta pública “Good Regulatory Practices: guidelines for national regulatory authorities”, também ressaltou que sistemas regulatórios ineficientes podem representar uma barreira ao acesso de pacientes a dispositivos médicos seguros, efetivos e de qualidade.

Um enfoque harmonizado que possa ser aplicado a diferentes jurisdições reduz o tempo para disponibilização de produtos no mercado. Destacou a importância do compartilhamento de informações sobre os eventos adversos entre múltiplas jurisdições e os benefícios da harmonização para a indústria, reduzindo gastos financeiros consequentes da necessidade de atender a diversos requisitos regulatórios para colocação de produtos em diferentes países.

#### USO DE NORMAS PARA FINS REGULATÓRIOS

**Palestrante:** Steven Bipes, representante AdvaMed.

O Sr. Steven Bipes apresentou os documentos ISO 16142-1 – “Medical Device – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices” Part 1 – General essential principles and additional specific essential principles for all non IVD medical device and guidance on the selection of standards e ISO 16142-2 - “Medical Device – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices” Part 2 General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.

Mencionou que a pesquisa que está sendo realizada, pela ALADDIV, é uma maneira de entender a relação entre reguladores e organizações de normalização em cada país e como essas normas são ou podem ser utilizadas para a regulação de dispositivos médicos na região.

Ressaltou a importância da participação de reguladores nos comitês de normalização e da importância da utilização de normas internacionais como base para as regulações nacionais.

Informou sobre o projeto “Standards Alliance” que tem como proposta promover as boas práticas regulatórias, a convergência regulatória e a utilização de normas internacionais para fins regulatórios.

#### USO DE NORMAS PARA FINS REGULAMENTARES – A EXPERIÊNCIA DOS ESTADOS UNIDOS

**Palestrante:** Sheron Lappalaineng, representante CDRH – FDA.

A Sr<sup>a</sup>. Sheron Lappalaineng apresentou como se dá o processo de reconhecimento de normas técnicas para fins regulamentares pelo governo americano. Destacou as vantagens da utilização de normas de consenso voluntário, possibilitando uma regulação eficiente e transparente de dispositivos médicos.

#### USO DE NORMAS PARA FINS REGULAMENTARES – A EXPERIÊNCIA DE CUBA

**Palestrantes:** Dulce Maria Martinez e Yadira Alvarez Rodríguez, representante CECMED – Cuba.

A Sr<sup>a</sup>. Dulce Martinez apresentou a experiência de Cuba com a utilização e normas técnicas para fins de regulamentação. A Sr<sup>a</sup>. Yadira Rodríguez mencionou que, em Cuba, as normas são utilizadas para a avaliação de dispositivos médicos e apresentou a lista de normas técnicas reconhecidas por Cuba.

Ressaltou que a autoridade regulatória cubana participa da elaboração de normas. O comitê técnico de normatização de dispositivos médicos existe há 20 anos.

A Sr<sup>a</sup>. Dulce Martinez informou que o programa de normatização tem priorizado a internalização de normas horizontais.

## EXPERIÊNCIA DA ANVISA NA IMPLANTAÇÃO DA NOMENCLATURA DE IMPLANTES E HARMONIZAÇÃO

**Palestrante:** Mônica Cristina Figueiredo Duarte, representante ANVISA – Brasil.

A Sr<sup>a</sup>. Mônica Duarte apresentou ações implementadas pela ANVISA desde 2015 em razão de problemas ocorridos com órteses e próteses e materiais especiais, entre elas, a revisão do marco regulatório e a criação do “Registro Nacional de Implantes”, que utilizou como referência a nomenclatura GMDN. Mencionou também que existe a proposta de expansão do modelo para outros produtos.

## STANDARDS ALLIANCE SURVEY

**Palestrante:** Carlos Gouvêa, representante ALADDIV – Brasil.

O Sr. Carlos Gouvêa apresentou a ALADDIV e seus objetivos, dentre eles, o suporte da convergência regulatória para promover uma previsibilidade e uma cooperação entre os países das américas. Apresentou o projeto “RECONOCIMIENTO DE NORMAS INTERNACIONALES APLICADAS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN PAÍSES DE AMÉRICA LATINA” que busca identificar normas técnicas utilizadas nos países. Em uma primeira etapa, o estudo será focado em quatro países, México, Peru, Colômbia e Costa Rica, posteriormente, o estudo será ampliado.

## PRÓXIMOS PASSOS

O Sr. Alexandre Lemgruber - OPAS, comentou que o evento contou com a participação de 50 participantes (30 reguladores e 13 do setor privado). Ressaltou o alto nível das apresentações e discussões, contribuindo para o intercâmbio e fortalecimento das capacidades regulatórias dos países participantes.

## LISTA DE PARTICIPANTES/INSTITUIÇÃO

<b>Nome</b>	<b>Instituição</b>
<b>A. Michele Morgan-Evans</b>	MOH, Jamaica
<b>Sonia Marisol Delgado</b>	DIGEMID - Peru
<b>Julia Griselda Sarmiento Sobrino</b>	DIGEMID - Peru
<b>Julio Américo Salas Carnero</b>	DIGEMID - Peru
<b>Joffre Moraes</b>	ABIMO - Brasil
<b>Carlos Goulart</b>	ABIMED - Brasil
<b>Veronica Hernández S.</b>	Becton Dickson México
<b>Juan Carlos Aguirre Galvez</b>	Becton Dickson México
<b>Marisol Sanchez G.</b>	ANDI- Colombia
<b>Agnez S. Kijo</b>	PAHWP/TFDA
<b>Patience Dabula</b>	PAHWP
<b>Nicole Taylor Smith</b>	Johnson & Johnson
<b>Sandra Moreira Dalberto</b>	Johnson & Johnson
<b>Phil Steinbor</b>	MEDTRONIC
<b>Baynsn Medrano</b>	MINSAs- Nicarágua
<b>Janelle Ettienne Cummings</b>	Ministry of Health - Chemistry Food and Drugs Division
<b>Sookyong Shin</b>	Korea MFDS
<b>Jeong-Rim Lee</b>	Korea MFDS
<b>Chumjeenn Lee</b>	Korea MFDS
<b>Mariela Becerra Ayala</b>	Bolivia
<b>Yadira Alvarez Rodríguez</b>	CECMED - Cuba
<b>Dulce María Martínez Pereira</b>	CECMED - Cuba
<b>María Fernanda Mora F.</b>	ARCSA - Ecuador
<b>Ana Kuster</b>	Ministério Salud Uruguay
<b>Humberto Olarte Cupus</b>	Ministério de Salud Panamá
<b>Mônica C. A. Figueiredo</b>	ANVISA -Brasil
<b>Annabel González Carmona</b>	COFEPRIS
<b>Christian J. Garnica Vergara</b>	COFEPRIS
<b>Jose Coto</b>	DNM - El Salvador
<b>Maria Auxiliadora Vargas</b>	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Paraguay



# Anexo III

---

INFORMAÇÕES RELACIONADAS AO SISTEMA REGULATÓRIO  
PERUANO

---



## INFORMAÇÕES RELACIONADAS AO SISTEMA REGULATÓRIO PERUANO

---

### I. AUTORIDADE REGULADORA

DIGEMID - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

### II. LEGISLAÇÃO

	Peru	Normativo
Autorização de funcionamento da empresa	SIM	Lei nº 29459-2009
Autorização prévia para comercialização do produto	SIM	Lei nº 29459-2009 Decreto Supremo nº 016-2011-SA
Controles de importação	SIM	Decreto Supremo nº 016-2011-SA e Decreto Supremo nº 001-2012-SA
Vigilância pós-mercado	SIM (Sistema Peruano de Farmacovigilância e Tecnovigilância)	Lei nº 29459-2009
Utilização de normas internacionais para fins de regulação	Entre os requisitos para a inscrição de dispositivos médicos está prevista a necessidade de informar os parâmetros de qualidade segundo a norma ISO vigente e de segurança estabelecida pelo FDA, Comunidade Europeia ou outro documento de reconhecimento internacional.	Decreto Supremo nº 16-2011-SA

Fonte: ALLADIV

### III. CAPACIDADE REGULATÓRIA

O Decreto Supremo n.º 149-2005-EF, Disposições que regulam o Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio na área das mercadorias e o Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços, no domínio dos serviços, da OMC, prevê que projetos de regulamentos técnicos e as medidas adotadas que afetem o comércio de bens e serviços devem ser publicados no Boletim Oficial "El Peruano" ou na página da web do setor que os elabora, e que o projeto de Regulamento Técnico deve permanecer no link eletrônico por pelo menos 90 (noventa) dias corridos, contados da publicação da Resolução Ministerial do setor correspondente no Boletim Oficial "El Peruano".

Não foram localizadas informações quanto a divulgação de respostas às sugestões enviadas para norma em consulta pública. A divulgação de comentários públicos consta como uma recomendação do estudo realizado pela OCDE sobre reforma regulatória “Política Regulatoria en el Perú - UNIENDO EL MARCO PARA LA CALIDAD REGULATORIA<sup>24</sup>”. Outra recomendação do estudo diz respeito a necessidade do estabelecimento de um sistema de avaliação de impacto regulatório como parte de seu processo administrativo. Não foi identificada legislação que trate do tema.

#### IV. ESTABELECIMENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (FABRICANTES / IMPORTADORES / REPRESENTANTES / DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS)

Não foram localizados dados quanto a existência de produção local de dispositivos médicos.

O Decreto Supremo nº 16-2011-AS prevê a necessidade de apresentação do certificado de boas práticas de fabricação nacional ou estrangeiro emitido pela Autoridade Nacional de Produtos Farmacêuticos, Dispositivos Médicos e Produtos Sanitários ou documento que acredite o cumprimento de normas de qualidade específicas ao tipo de dispositivo médico, como por exemplo a Norma ISO 13485 vigente, FDA ou outros de acordo com o nível de risco emitido pela autoridade ou entidade competente do país de origem. Entre as normativas disponíveis para consulta no site da Digemid (<http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=933>) não foi identificado regulamento específico relativo às boas práticas de fabricação.

#### V. CONTROLE DE PRODUTOS

Os dispositivos médicos são definidos como:

Qualquer instrumento, aparato, implemento, máquina, reativo ou calibrador in vitro, aplicativo informático, material ou outro artigo similar relacionado, previsto pelo fabricante

---

<sup>24</sup> <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Poli%CC%81tica-Regulatoria-en-el-Peru%CC%81-aspectos-clave.pdf> (acessado em 23/04/2018)

para ser empregado em seres humanos, sozinho ou em combinação, para um ou mais dos seguintes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de uma doença.
- Diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão.
- Pesquisa, substituição, modificação ou suporte de anatomia ou um processo fisiológico.
- Suporte ou manutenção da vida.
- Controle da concepção
- Desinfecção de dispositivos médicos<sup>25</sup>.

Os reativos de diagnóstico in vitro são definidos como:

Produtos destinados pelo fabricante ao exame de amostras derivadas do corpo humano, utilizados sozinhos ou em combinação para o exame in vitro de amostras, principalmente para:

- Fornecer informações sobre uma condição fisiológica ou patológica ou anomalia congênita.
- Monitorar ou determinar a segurança e a compatibilidade com um receptor em potencial.
- Supervisão de medidas terapêuticas aplicadas<sup>26</sup>.

A legislação aplicável a autorização pré-mercado para comercialização de Dispositivos Médicos não IVD está disposta no Decreto Supremo nº 016-2011-SA. Os produtos classificam-se de acordo com seu risco em:

- CLASSE I: BAIXO RISCO - Sujeitos a controles gerais
- CLASSE II: RISCO MODERADO - Controles especiais na fase de fabricação
- CLASSE III: ALTO RISCO - controles especiais no projeto e fabricação

---

<sup>25</sup> Lei nº 29459-2009 – Lei de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e produtos sanitários.

<sup>26</sup> <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=933>

- CLASSE IV: CRÍTICO EN MATERIA DE RISCO - controles especiais no projeto e durante todo o processo de fabricação para demonstrar sua segurança e eficácia.

Em abril de 2017, a Resolução Ministerial nº 234-2017/MINSA publicou o projeto de regulamento que estabelece as regras de classificação e princípios essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos. A versão final do regulamento, após a finalização da consulta pública, ainda não foi publicada.

A base legal para a autorização pré-mercado para comercialização de Dispositivos Médicos IVD está disposta no Decreto Supremo nº 010-97-SA e no Decreto Supremo nº 020-2001-SA. A Resolução Ministerial nº 283-98-SA/DM classifica os reativos para diagnóstico clínico em:

- Usados em hematologia - patologia
- Usados em imunologia
- Usados em medicina nuclear
- Usados para dosagens químicas e bioquímicas
- Usados para dosagens sorológicas
- Usados para dosagens toxicológicas

## VI. NORMAS INTERNACIONAIS

Não foi identificada previsão legal para que a elaboração de regulamentos utilizasse, prioritariamente, normas internacionais existentes.



# Anexo IV

---

ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE NORMALIZAÇÃO E  
COMITES PARA NORMALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS MÉDICAS

---



## ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE NORMALIZAÇÃO E COMITES PARA NORMALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS MÉDICAS

---

Existem várias organizações internacionais que desenvolvem normas para uso tanto do setor privado quanto do setor público, incluindo reguladores. Essas organizações variam por setor, estrutura e granularidade de associação e voto.

Um tipo de organismo internacional de normas é aquele em que a associação e voto ocorre a nível nacional, um por país. Uma lista não exaustiva de exemplos desses tipos de organismos de normalização são:

- The International Organization for Standardization (ISO)
- The International Electrotechnical Commission (IEC)

Outro tipo de organização de normas internacionais é aquele com uma granularidade mais refinada de participação e votação, por exemplo, na organização ou nível de especialista técnico profissional. Uma lista não exaustiva de exemplos desse tipo de organismo de normas são:

- AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation
- ASTM International
- CLSI – Clinical Laboratory and Standards Institute

O Comitê da Organização Mundial do Comércio sobre Barreiras Técnicas ao Comércio adotou um conjunto de princípios aos quais uma organização engajada no desenvolvimento de normas internacionais deve obedecer. Esses princípios estão codificados no documento “G / TBT / 1 / REV. 8. Seção IX”, intitulada Decisões e Recomendações Adotadas pelo Comitê desde 1º de janeiro de 1995”<sup>27</sup>.

A participação em comitês técnicos na ISO e IEC é por país. O site da ISO<sup>28</sup> e a página de membros da ISO<sup>29</sup> incluem os critérios para participação em comitês técnicos da ISO. O site da IEC<sup>30</sup> e a página de membros da IEC<sup>31</sup> incluem os critérios para participar de comitês técnicos da IEC.

---

<sup>27</sup> [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE\\_Search/ExportFile.aspx?id=63749&filename=Q/G/TBT/1R8.pdf](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/ExportFile.aspx?id=63749&filename=Q/G/TBT/1R8.pdf)

<sup>28</sup> <https://www.iso.org>

<sup>29</sup> <https://www.iso.org/members.html>

<sup>30</sup> <http://www.iec.ch>

<sup>31</sup> <http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:5:0##ref=menu>



O órgão membro de um país, ISO ou IEC, pode ser uma entidade do setor privado, uma entidade governamental ou uma entidade público-privada híbrida. No entanto, de acordo com os critérios da OMC / TBT, as organizações de padrões internacionais, incluindo os Órgãos Nacionais de Normalização e os Comitês Nacionais do IEC, devem permitir a participação aberta de todos os interessados materialmente afetados, incluindo, entre outros, os ministérios governamentais e regulatórios, agências, bem como representantes da indústria, grupos de consumidores e da academia.

Organismos membros da ISO e da IEC mantêm comitês “espelhos” nacionais que correspondem aos comitês ISO / IEC “original”. Esses comitês espelhos desenvolvem as posições nacionais em relação ao trabalho do comitê original correspondente (e padrões) e devem ser compostos por partes interessadas relevantes para esse assunto específico de normalização. A falta de participação de partes interessadas relevantes em um comitê nacional de normas, incluindo um comitê espelho, pode levar à divergência das normas de um país com as normas internacionais.

---

# ISO & IEC

---

A ISO 16142 -1 (não IVD) e a ISO 16142 – são normas internacionais desenvolvidas e reconhecidas pela comunidade internacional como a referência que define a lista de normas que devem ser usadas para fins de regulamentação de dispositivos médicos. Esses documentos fazem referência a centenas de normas da ISO e IEC, bem como de outras organizações de normas internacionais, como segue:

AAMI	2
ASTM	3
CLSI	6
EN	6
IEC	239
IEEE	4
ISO	396
Total	656

A tabela abaixo lista os principais comitês ISO e IEC responsáveis pelo desenvolvimento de normas que podem ser usadas pelos fabricantes de dispositivos médicos para demonstrar a conformidade dos dispositivos médicos com os requisitos essenciais de segurança e desempenho, de acordo com ISO 16142-1 e ISO 16142-2. .

<b>ISO Technical Committees (Comitês Técnicos ISO)</b>	
ISO/TC 150/SC 1	Implants for surgery
ISO/TC 170	Surgical instruments
ISO/TC 194/WG 2	Biological and clinical evaluation of medical devices
ISO/TC 209/WG 4	Cleanrooms and associated controlled environments
ISO/TC 69/SC 5	Applications of statistical methods
ISO/TC 84/SC 1/WG 1	Devices for administration of medicinal products and catheters
ISO/IEC/JTC 1/SC 7	Information technology
ISO/TC 106	Dentistry
ISO/TC 12	Quantities and units

ISO/TC 121	Anaesthetic and respiratory equipment
ISO/TC 121/SC 1	Breathing attachments and anaesthetic machines
ISO/TC 121/SC 2	Airways and related equipment
ISO/TC 121/SC 3	Respiratory devices and related equipment used for patient care
ISO/TC 121/SC 4	Vocabulary and semantics
ISO/TC 121/SC 6	Medical gas supply systems
ISO/TC 121/SC 8	Suction devices
ISO/TC 145/SC 2	Graphical symbols
ISO/TC 150	Implants for surgery
ISO/TC 168	Prosthetics and orthotics
ISO/TC 170	Surgical instruments
ISO/TC 194	Biological and clinical evaluation of medical devices
ISO/TC 198	Sterilization of health care products
ISO/TC 209	Cleanrooms and associated controlled environments
ISO/TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices
ISO/TC 212	Clinical laboratory testing and <i>in vitro</i> diagnostic test systems
ISO/TC 215	Health Informatics
ISO/TC 61/SC 5	Plastics
ISO/TC 69	Applications of statistical methods
ISO/TC 76	Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use
ISO/TC 84	Devices for administration of medicinal products and catheters
ISO/TC 94/SC 13	Personal safety -- Personal protective equipment

ISO/TC 94/SC 13	Environmental conditions, classification and methods of test
<b>IEC Technical Committees and Subcommittees</b>	
TC 91	Electronics assembly technology
SC 48B	Electrical connectors
TC 29	Electroacoustics
SC 62B	Diagnostic imaging equipment
SC 3C	Information structures and elements, identification and marking principles, documentation and graphical symbols
SC 62C	Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry
SC 62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice
SC 62D	Electromedical equipment
TC 76	Optical radiation safety and laser equipment
TC 56	Dependability
TC 66	Safety of measuring, control and laboratory equipment
SC 65A	System aspects
TC 87	Ultrasonics
TC 25	Quantities and units
SC 62D	Electromedical equipment

---

AAMI

---

A Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI) é uma organização sem fins lucrativos formada por aproximadamente 7000 profissionais. O programa de normas da AAMI consiste em mais de 100 comitês técnicos e grupos de trabalho que produzem Normas, Práticas Recomendadas e Relatórios de Informações Técnicas para dispositivos médicos.

A AAMI também administra comitês técnicos internacionais que desenvolvem padrões internacionais e administra grupos consultivos técnicos dos EUA (TAGs) que participam do desenvolvimento de normas internacionais em nome dos EUA. Os aspectos internacionais do programa de normas AAMI são regidos pelas políticas e procedimentos da Organização Internacional. Organização para Padronização (ISO), a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) e ANSI<sup>32</sup>.

Através de seus comitês técnicos nacionais e internacionais e grupos consultivos, a AAMI desempenha um papel global significativo no desenvolvimento de padrões de dispositivos médicos.

**Maiores informações:**

**Website:** <http://www.aami.org/index.aspx>

**Apresentação feita pela AAMI para o projeto:**

<https://na01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fshare.ansi.org%2FShared%2520Documents%2FStandards%2520Activities%2FInternational%2520Standardization%2FStandards%2520Alliance%2FAdvaMed%2520Regulatory%2520Coherence%2520and%2520Convergence%2520Project%2520for%2520the%2520Medical%2520Device%2520Sector%2FAAMI.pptx&data=02%7C01%7Csbipes%40advamed.org%7Ca6662144515c45adcb4b08d6549512ae%7C97eb9e6f7f7349c9a55d57aba9d88792%7C0%7C0%7C636789396582040689&sdata=G1TxjGvHfxg47U84adLrTLhsy8wROvXu49M5T%2FEk9F4%3D&reserved=0>

---

<sup>32 32</sup> AAMI STANDARDS PROGRAM Policies and Procedures – 2018 (<http://s3.amazonaws.com/rdcms-aami/files/production/public/FileDownloads/Standards/aamiproc.pdf>)

---

# ASTM International

---



A Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM International) é uma organização sem fins lucrativos que fornece um fórum para o desenvolvimento e publicação de normas de consenso voluntário internacional para materiais, produtos, sistemas e serviços. Os membros voluntários representam produtores, usuários, consumidores, governo e academia de mais de 140 países.

O Comitê F04 da ASTM sobre Dispositivos Médicos e Cirúrgicos foi organizado em 1962 e inclui mais de 950 membros de 31 países. Este comitê é composto por 24 subcomitês que tratam de segmentos específicos organizados em 4 divisões:

Divisão I - Resources

Divisão II - Dispositivos Ortopédicos

Divisão III - Dispositivos Médicos / Cirúrgicos

Divisão IV - Produtos Médicos de Engenharia de Tecido

Maiores informações sobre os subcomitês podem ser encontradas em <https://www.astm.org/COMMIT/SUBCOMMIT/F04.htm>

O Comitê ASTM F42 sobre Tecnologias de Manufatura Aditiva foi organizado em 2009 e inclui mais de 600 membros de 28 países. Este comitê é composto por 6 subcomitês. Existem 23 padrões ativos e 15 projetos de novos padrões propostos que apoiam indiretamente a comunidade de dispositivos médicos para manufatura aditiva.

Memorando de Entendimento – (MOU) ASTM

MOUs são projetados para incentivar a participação de especialistas técnicos de todo o mundo no processo de desenvolvimento de normas ASTM e ampliar a aceitação global e o uso das normas ASTM International.

Como um benefício do programa MOU, especialistas técnicos de qualquer país com um MOU ASTM podem participar gratuitamente como membros votantes no processo de desenvolvimento de normas ASTM. O acesso aos padrões ASTM é fornecido ao órgão nacional de padrões.

A ASTM International assinou Memorandos de Entendimento (MOU) com países da América Latina e Caribe. A lista de signatários do MOU dessas regiões inclui:

Antigua e Barbuda	Haiti
Bahamas	Honduras
Barbados	Jamaica
Belize	Montserrat
Bolívia	Nicarágua
Chile	Panamá
Colombia	Paraguai
Costa Rica	Peru
Dominica	São Cristovão e Nevis
República Dominicana	Santa Lucia
Equador	São Vicente e Granadinas
El Salvador	Suriname
Granada	Trinidad e Tobago
Guatemala	Uruguai
Guiana	

**Maiores informações:**

**Website:** <https://www.astm.org/>

**Apresentação feita pela ASTM para o projeto:**

<https://na01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fshare.ansi.org%2FShared%2520Documents%2FStandards%2520Activities%2FInternational%2520Standardization%2FStandards%2520Alliance%2FAdvaMed%2520Regulatory%2520Coherence%2520and%2520Convergence%2520Project%2520for%2520the%2520Medical%2520Device%2520Sector%2FASTM.pptx&data=02%7C01%7Csbipes%40advamed.org%7Ca6662144515c45adcb4b08d6549512ae%7C97eb9e6f7f7349c9a55d57aba9d88792%7C0%7C0%7C636789396582050698&sdata=cvLYa0TV6mOoWG6QrowkUKkSOMnlKEYcdpcMitXH7Qo%3D&reserved=0>

---

# CLSI

---

O Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) é uma organização global de desenvolvimento de normas que promove o desenvolvimento e uso voluntário de normas de consenso e diretrizes. baseada em consenso. A instituição possui 1400 organizações como membros institucionais e 400 membros individuais de mais de 60 países.

Os documentos do CLSI se concentram em uma variedade de áreas de especialidade, desde o básico de laboratório até sistemas de gerenciamento de qualidade, verificação e validação e gerenciamento de informações.

O desenvolvimento de novos padrões é baseado em um processo de consenso que reúne especialistas da indústria, governo e profissionais de saúde.

**Maiores informações:**

**Website:** <https://clsi.org>

**Apresentação feita pela CLSI para o projeto:**

<https://na01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fshare.ansi.org%2FShared%2520Documents%2FStandards%2520Activities%2FInternational%2520Standardization%2FStandards%2520Alliance%2FAdvaMed%2520Regulatory%2520Coherence%2520and%2520Convergence%2520Project%2520for%2520the%2520Medical%2520Device%2520Sector%2FCLSI.pptx&data=02%7C01%7Csbipes%40advamed.org%7Ca6662144515c45adcb4b08d6549512ae%7C97eb9e6f7f7349c9a55d57aba9d88792%7C0%7C0%7C636789396582050698&sdata=v37n7BVVM5t493rbV3SGX3SoS9H9%2BHc5kvDV7mL%2FYmw%3D&reserved=0>

---

PARTICIPAÇÃO DOS PAÍSES EM ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS  
DE NORMALIZAÇÃO

---

## COLÔMBIA

---

### ICONTEC – Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación

Organização delegada pelo governo da Colômbia para o processo de normalização e assessoria técnico científica.

Website: <http://www.icontec.org>

Informações sobre o desenvolvimento de normas:

<https://portal.icontec.org/content/content-page/>

Participação da ICONTEC em Comitês Internacionais de Saúde

Comite	Título	ICONTEC	
		Membro Participante	Membro Obseervador
ISO/IEC JTC 1/SC7	Software and systems engineering		X
ISO/TC 198	Sterilization of health care products	X	
ISO/TC 229	Nanotechnologies	X	
ISO/TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	X	
ISO/TC 212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	X	
ISO/TC 276	Biotechnology	X	
ISO/TC 34/9	Microbiology	X	
ISO/TC 215	Health informatics		X
ISO/TC 84	Devices for administration of medicinal products and catheters		X

A ICONTEC também possui Memorando de Entendimento com a ASTM International.

## COSTA RICA

---

### **INTECO – Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica**

Associação privada reconhecida por Decreto Executivo como Órgão Nacional de Normalização.

Website: [www.inteco.org](http://www.inteco.org)

Informações sobre o desenvolvimento de normas:

[https://www.inteco.org/page/inteco.standards\\_development](https://www.inteco.org/page/inteco.standards_development)

Participação da INTECO em Comitês Internacionais de Saúde

Comite	Título	INTECO	
		Membro Participante	Membro Observador
ISO/TC 150	Implants for surgery	X	

A INTECO também possui Memorando de Entendimento com a ASTM International.

# MÉXICO

## DGN – Dirección General de Normas of the Ministry of Economy

DGN participates in the international organizations and other relevant fora to represent the interests of our national sectors and coordinates the development of National Regulations and Standards under its competence and registers National Standardization Bodies to issue standard<sup>33</sup>.

Website: <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/standards>

Information about the development of standards:

[http://www.economia.gob.mx/files/comunidad\\_negocios/normalizacion/dgn/LFMNYREG-1.pdf](http://www.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/normalizacion/dgn/LFMNYREG-1.pdf)

Participation of DGN in International Committees for Health

Committee	Title	DGN	
		Participation Member	Observing Member
ISO/IEC JTC 1/SC7	Software and systems engineering	X	
ISO/TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	X	
ISO/TC 215	Health informatics	X	
ISO/TC 94/SC 13	Protective clothing	X	
TC 62/SC 62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice		X
TC 86	Fibre optics	X	
SC 65A	System aspects		X

<sup>33</sup> <https://www.iso.org/member/1954.html> (06/14/2018)



## PERU

---

### **INACAL – Instituto Nacional de Calidad**

É uma organização técnica pública especializada, vinculada ao Ministério da Produção. Website:  
[www.inacal.gob.pe](http://www.inacal.gob.pe)

Informações sobre o desenvolvimento de normas:

<https://www.inacal.gob.pe/normalizacion/categoria/reglamentos-y-procedimientos-de-normalizacion>

Participação do INACAL em Comitês Internacionais de Saúde

Comitê	Título	INTECO	
		Membro Participante	Membro Observador
ISO/TC 198	Sterilization of health care products	X	
ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	X	
ISO/TC 215	Health Informatics		X
ISO/IEC JTC 1/SC7	Software and systems engineering	X	

O INACAL também possui Memorando de Entendimento com a ASTM International.



# Anexo V

---

## RECURSOS ÚTEIS

---



## 1. A ponte para a Cooperação Good Regulatory Design

Visão geral das Boas Práticas Regulatórias, incluindo:

- Referências Globais de BPR
- Checklist de BPR
- Checklist de *Avaliação de Impacto Regulatório*

### Português

[https://share.ansi.org/Shared%20Documents/Standards%20Activities/International%20Standardization/Standards%20Alliance/Regulatory\\_Coherence\\_Convergence\\_Project\\_for\\_Medical\\_Device\\_Sector/Good\\_Regulatory\\_Design\\_Portuguese.PDF](https://share.ansi.org/Shared%20Documents/Standards%20Activities/International%20Standardization/Standards%20Alliance/Regulatory_Coherence_Convergence_Project_for_Medical_Device_Sector/Good_Regulatory_Design_Portuguese.PDF)

### Inglês

[https://www.uschamber.com/sites/default/files/good\\_regulatory\\_design\\_paper\\_-\\_4-24-2017\\_-\\_final.pdf](https://www.uschamber.com/sites/default/files/good_regulatory_design_paper_-_4-24-2017_-_final.pdf)

### Espanhol

[https://share.ansi.org/Shared%20Documents/Standards%20Activities/International%20Standardization/Standards%20Alliance/Regulatory\\_Coherence\\_Convergence\\_Project\\_for\\_Medical\\_Device\\_Sector/Good\\_Regulatory\\_Design\\_Spanish.pdf](https://share.ansi.org/Shared%20Documents/Standards%20Activities/International%20Standardization/Standards%20Alliance/Regulatory_Coherence_Convergence_Project_for_Medical_Device_Sector/Good_Regulatory_Design_Spanish.pdf)

## 2. Organização Mundial de Saúde – Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices

[http://www.who.int/medical\\_devices/publications/global\\_model\\_regulatory\\_framework\\_meddev/en/](http://www.who.int/medical_devices/publications/global_model_regulatory_framework_meddev/en/)

## 3. Asia Harmonization Working Party (AHWP) – Playbook for Implementation of Medical Device Regulation Frameworks.

<http://www.ahwp.info/index.php?q=node/497>

## 4. ISO 16142-1: 2016 – Medical devices -- Recognized essential principles of safety and performance of medical devices -- Part 1: General essential principles and

**additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards.**

<https://www.iso.org/standard/63939.html>

- 5. ISO 16142-2: 2017 – Medical devices -- Recognized essential principles of safety and performance of medical devices -- Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.**

<https://www.iso.org/standard/63940.html>

- 6. IMDRF N47 – Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.**

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>

- 7. IMDRF N51 Optimizing Standards for Regulatory Use**

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181105-optimizing-standards-n51.pdf>

#### **Informações adicionais:**

- 1. Normas reconhecidas pelo IMDRF**

<http://www.imdrf.org/workitems/wi-imdrfstandards.asp>

- 2. FDA – Normas – Medical Devices**

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Standards/default.htm>