



DOCUMENTO FINAL

Título: Requisitos para pedido de participação no programa de intercâmbio de notificação de órgãos nacionais competentes do GHTF

Grupo de autoria: Grupo de Estudo 2 do GHTF

Respaldado por: Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Data: 20 de maio de 2005

Abraão Carvalho, presidente do GHTF

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, um grupo de voluntários internacionais formado por representantes de organismos reguladores de produtos médicos e associações comerciais da Europa, Estados Unidos, Canadá, Japão e Austrália.

O documento tem o intuito de dar orientação *sem força jurídica obrigatória* às autoridades reguladoras para o uso na regulamentação de produtos médicos e passou por consulta em toda a sua elaboração.

Não há restrições para reprodução, distribuição ou uso deste documento; porém, a incorporação deste documento, na íntegra ou em parte, em um outro documento ou sua tradução em outros idiomas que não o inglês, não transfere ou representa endosso de qualquer natureza do Grupo de Trabalho de Harmonização Global.

Direitos autorais © 2000 pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Índice

Introdução	4
1.0 Alcance	4
2.0 Referências.....	4
3.0 Definições	4
4.0 Princípios gerais.....	5
4.1 O processo de pedido	6
5.0 Prerrequisitos e compromissos	7
5.1 Participantes associados.....	7
Prerrequisitos	7
Compromissos.....	7
5.2 Participantes integrais	7
Prerrequisitos	7
Compromissos.....	8
6.0 Resumo de requisitos para participação no programa de intercâmbio NONC	9

Prefácio

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, formado por representantes de organismos reguladores de produtos médicos e do setor regulamentado. O documento tem o intuito de dar orientação sem força jurídica obrigatória para o uso na regulamentação de produtos médicos e passou por consulta em toda a sua elaboração.

Não há restrições para reprodução, distribuição ou uso deste documento; porém, a incorporação deste documento, na íntegra ou em parte, em um outro documento ou sua tradução em outros idiomas que não o inglês, não transfere ou representa endosso de qualquer natureza do Grupo de Trabalho de Harmonização Global.

Introdução

A finalidade de um sistema vinculado, que incorpora componentes de notificação de eventos adversos, supervisão e vigilância pós-comercialização, é a de melhorar a proteção da saúde e segurança dos pacientes, usuários e outras pessoas ao reduzir as chances de repetição de eventos adversos semelhantes. Isto se dá através da divulgação de informações que podem ser usadas para prevenir a repetição dos eventos adversos ou para diminuir as consequências de tal repetição (ver SG2 N16, N21, N31, N32, N33, N36).

Depois do recebimento de uma notificação de evento adverso, feita pelo fabricante ou seu representante autorizado, os órgãos nacionais competentes (ONC) determinam a necessidade/urgência de divulgar estas informações aos ONCs membros pelo programa de intercâmbio de notificação dos órgãos nacionais competentes (NONC). Orientação importante acerca do programa de intercâmbio de NONC pode ser encontrada no documento “Orientação sobre como tratar as informações acerca da notificação de vigilância relativa a produtos médicos” (SG2 N8). Os critérios para decidir a forma de divulgar as informações internacionalmente, assim como o procedimento recomendado para esta divulgação, podem ser encontrados no documento “Critérios de notificação dos órgãos competentes” (SG2 N20).

1.0 Alcance

No programa de intercâmbio de NONC fundado pelo Grupo de Estudo 2 (SG2) do GHTF, os ONCs trocam dois tipos de informação: informações que podem ser consideradas de caráter sensível e/ou sigiloso; informações selecionadas de domínio público (não sigilosas). Existem níveis da participação no intercâmbio de NONC: participante integral e participante associado.

Este documento expõe os prerrequisitos e compromissos exigidos de uma organização para que possa participar do programa de intercâmbio de NONC criado pelo SG2 do GHTF.

2.0 Referências

As últimas revisões de:

GHTF SG2 N8	GHTF SG2 N9	GHTF SG2 N20
GHTF SG2 N21	GHTF SG2 N31	GHTF SG2 N32
GHTF SG2 N33	GHTF SG2 N36	
ISO 14971		

3.0 Definições

Participante associado: uma organização que participa do programa NONC que recebe apenas informações de domínio público (ver definição) de outros participantes do programa NONC. Os

participantes associados podem contribuir com NONC que contém informações sigilosas ou de domínio, mas não são obrigados a isso. Um participante associado não tem necessariamente de ser um órgão nacional competente.

Informações sigilosas: informações que devido à sua natureza podem ser injustamente prejudiciais a uma ou mais pessoas e que, por este motivo, foram identificadas pelo informante como sendo sigilosas ou não para divulgação geral.

Participante integral: uma organização que participa do programa NONC que recebe informações sigilosas e de domínio público de outros participantes do NONC. A participação integral está aberta somente aos órgãos nacionais competentes.

Informações de domínio público: para o propósito deste documento, informações que são consideradas como não sendo sigilosas. Estas informações talvez não sejam necessariamente de fácil ou amplo acesso. Por exemplo, informações contidas em notificações de retirada voluntária de produto pelo fabricante, alertas de segurança, alertas do risco, notificações de produtos e outras advertências de produtos são consideradas como sendo de domínio público.

4.0 Princípios gerais

Os participantes do programa NONC receberão informações com respeito aos riscos associados ao uso dos produtos médicos. É importante que os receptores de relatórios de NONC e outras informações de eventos adversos conheçam o conceito de gestão de riscos, que considera mais do que apenas o risco a fim de determinar a necessidade de medida corretiva. Por este motivo, uma compreensão dos princípios de gestão de riscos (como descrito na ISO 14971) é importante para os participantes integrais e bastante aconselhável para os participantes associados.

Por causa do caráter muito sensível e/ou sigiloso de algumas informações sendo transferidas, os ONCs que querem ter participação integral no programa de intercâmbio de NONC, **inclusive os membros fundadores**, precisam satisfazer vários prerrequisitos e assumir vários compromissos com os outros participantes.

Os candidatos a participantes integrais do programa de intercâmbio de NONC precisam fazer um pedido ao Comitê Diretor do GHTF. No processo de pedido, os candidatos precisam demonstrar ao GHTF que eles cumprem com os prerrequisitos e assumir os compromissos necessários antes de se filiar ao programa de intercâmbio. Somente órgãos nacionais do governo, responsáveis pela regulamentação de produtos médicos (ONCs), satisfazem os requisitos de candidatura para se filiar ao programa de intercâmbio de NONC como participantes integrais.

Os prerrequisitos e compromissos exigidos das organizações que querem somente compartilhar informações de domínio público com outros participantes do programa NONC são muito menos estritos. Neste caso, a filiação está aberta não apenas aos ONCs, mas também a qualquer organização pública sem fins lucrativos que pode demonstrar que, com o uso das informações da NONC, a organização pode dar uma importante contribuição à proteção da saúde pública. Tais

organizações ainda precisam fornecer um ponto único de contato e tomar conhecimento com os procedimentos do documento de intercâmbio (GHTF SG2 N9 e N20).

Os participantes do intercâmbio de NONC podem precisar administrar conjuntamente a carga administrativa do programa, por exemplo, ressarcimento de custos ou rotação de tarefas administrativas.

4.1 O processo de pedido

O processo de pedido está ilustrado na figura 1 e descrito na íntegra nesta seção. Depois que é feito um pedido ao Comitê Diretor do GHTF, o candidato precisa identificar e fazer contato com uma organização que o ajudará com a parte de treinamento do seu pedido. Neste, será fornecida uma lista de instrutores apropriados ao candidato. O SG2 do GHTF elaborará a lista dos instrutores apropriados e a atualizará periodicamente. Os instrutores precisam ser ONCs que já estejam participando do programa de intercâmbio, de preferência da mesma região geográfica do candidato.

Em seguida, o candidato precisa entrar em acordo com o ONC escolhido para ministrar o treinamento. O acordo entre o instrutor e o candidato pode incluir um dispositivo para o ressarcimento dos custos associados ao treinamento, materiais, hospedagem, transporte ou outros custos razoáveis associados ao treinamento do candidato.

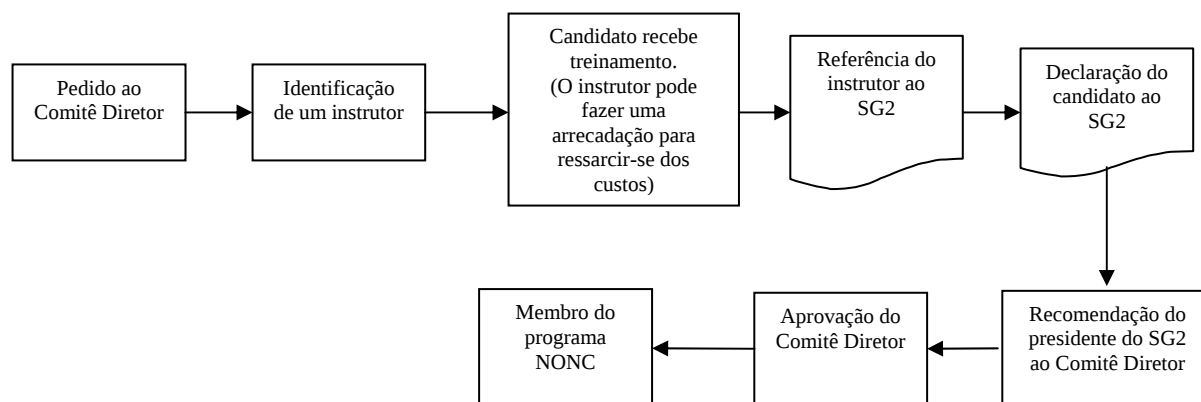


Figura 1: Processo de pedido de filiação ao programa de intercâmbio NONC

O instrutor dará orientação sobre e apoio para a implantação dos documentos do GHTF, mas especialmente aos documentos do processo de NONC e outros documentos do SG2 do GHTF. O volume e nível do treinamento dependem do tipo de participação (integral ou associado) pretendida pelo candidato. Quando estiver satisfeito que o candidato cumpre com os prerequisites necessários, o instrutor dará uma referência ao presidente do SG2 do GHTF em nome do candidato. Além disso, o candidato precisa fazer uma declaração atestando que leu e

entendeu os documentos e os procedimentos do programa de intercâmbio NONC (*GHTF N8, N9 e N20*) e que ele concorda em cumprir com estes documentos e procedimentos.

5.0 Prerrequisitos e compromissos

5.1 Participantes associados

Prerrequisitos

1. Treinamento: Para as organizações que querem participar como associados e fazer o intercâmbio somente de informações de domínio público, o treinamento pode se limitar aos procedimentos do documento de intercâmbio (*GHTF SG2 N20 e GHTF SG2 N9*). Os instrutores podem precisar ressarcir-se dos custos associados ao treinamento e assessoria.

Compromissos

2. Publicação de protocolos e ponto único de contato: Os participantes associados do programa de intercâmbio concordam que as NONCs serão apresentadas somente através do protocolo “Relatório global de NONC de produtos médicos” (*GHTF SG2 N9*). Para evitar confusão e duplicidade de notificações, os participantes integrais ou associados precisam fornecer um único nome de contato e e-mail ao qual as NONCs serão enviadas e manter estes dados atualizados para que continuem exatos. Os participantes precisam assegurar que todos os que enviam ou recebem NONCs estejam treinados para esta tarefa e a par dos compromissos feitos com os outros membros do programa de intercâmbio NONC.

5.2 Participantes integrais

Prerrequisitos

1. Existência de um programa nacional de notificação de eventos adversos: As NONCs se originam de informações recebidas pelo ONC, ou de notificações obrigatórias de eventos adversos por parte de fabricantes ou usuários de produtos médicos, identificados em atividades de vigilância pós-comercialização como testes e auditorias, ou de notificações voluntárias apresentadas pelos usuários de produtos médicos ou pelo público em geral. Os ONCs não teriam condições de ter participação integral no programa de intercâmbio de NONC a menos que recebam relatórios de suas próprias jurisdições. Portanto, a participação no programa de intercâmbio NONC requer que exista um programa nacional ativo de notificação implantado.
2. Treinamento: Os participantes integrais do programa de intercâmbio NONC receberão informações de caráter sensível e/ou altamente técnicas que precisam ser interpretadas corretamente no contexto de outras orientações e princípios do SG2 do GHTF. Os ONCs que queiram ter participação integral no programa NONC precisam passar por treinamento e tomar conhecimento dos documentos e princípios do SG2 do GHTF, assim como da

avaliação de riscos ou princípios de análise de riscos para a saúde (por exemplo, ISO 14971), principalmente:

- Critérios de notificação dos órgãos competentes (*GHTF SG2 N20*)
- Notificação global de produtos médicos pelos órgãos competentes (*GHTF SG2 N9*)
- Orientação sobre como tratar as informações acerca da notificação de vigilância relativa a produtos médicos (*GHTF SG2 N8*)
- Orientação de notificação de eventos adversos para o fabricante de produtos médicos ou seus representantes autorizados (*GHTF SG2 N21*) e outros documentos relacionados e aprovados
- ISO 14971: 2000 – Gestão de Riscos

Os instrutores podem precisar se ressarcir dos custos associados ao treinamento e assessoria.

Compromissos

3. Divulgação dos protocolos e sigilo: Quando assim indicadas, as informações trocadas desta forma precisam ser consideradas estritamente sigilosas e não pode ser divulgadas sem a permissão do ONC emitente, exceto em casos de necessidade urgente de saúde pública (*consulte GHTF SG2 N8 para orientação*). As informações trocadas em outras circunstâncias podem ser geridas como recomendado no SG2 N8. O sigilo é mais bem assegurado por meio dos procedimentos descritos nos documentos N8, N9 e N20.

A integridade do programa de intercâmbio NONC continua sendo uma prioridade global. Candidatos e membros ativos precisam fornecer ao GHTF informações a respeito da situação de obrigações legais relevantes, como Acordos de Reconhecimento Mútuo, dos quais seu país é, ou é provável se tornará, signatário. Tais obrigações podem influir no programa de intercâmbio NONC.

4. Compromisso de participação integral: Os participantes concordam em agir em conformidade com os procedimentos do programa de intercâmbio NONC. Esses procedimentos estão estabelecidos nos documentos N8, N20 e N9 do SG2 do GHTF. Além disso, os países participantes do programa de intercâmbio NONC concordam em ter uma participação ***integral*** em todos os aspectos do programa de intercâmbio, inclusive o intercâmbio de NONC em conformidade com N8, N9 e N20 do SG2 do GHTF, análise dos relatórios enviados por outros ONCs membros, provisão de observações sobre as NONCs e assim por diante. Se necessário, o GHTF pode realizar uma revisão da afiliação dos ONCs que não aderem corretamente ao programa de intercâmbio NONC.
5. Divulgação dos protocolos e ponto único de contato: Os ONCs participantes do programa de intercâmbio concordam que as NONCs serão apresentadas apenas aos membros através do protocolo “Relatório global de NONC de produtos médicos” (*GHTF SG2 N9*). Para evitar confusão e duplicidade de notificação, os participantes integrais ou associados precisam fornecer um único nome de contato e e-mail ao qual as NONCs serão enviadas e manter estes

dados atualizados para que continuem exatos. Os participantes precisam assegurar que todos os que enviam ou recebem NONCs estejam treinados para esta tarefa e a par dos compromissos feitos com os outros membros do programa de intercâmbio NONC.

6. Precisa ser um ONC: Como os participantes integrais provavelmente receberão informações altamente sensíveis ou comerciais em confiança esporadicamente, a participação integral está aberta somente a organizações governamentais nacionais responsáveis pela regulamentação de produtos médicos (ONCs).

6.0 Resumo de requisitos para participação no programa de intercâmbio NONC

O Quadro 1 descreve resumidamente os prerrequisitos e compromissos que se aplicam aos participantes integrais e associados que querem receber somente informações de domínio público com o programa NONC. As seções de referência para orientação estão entre parênteses (...).

Nível de participação	Associado	Integral
Tipo de informações buscadas pelo participante	Domínio público	Domínio público e sigiloso
Prerrequisitos		
Possível encargo de administração	Sim (4.0)	Sim (4.0)
Sistema de notificação ativo	Não -	Sim (5.2.1)
Treinamento	Sim # (5.1.1)	Sim * (5.2.2)
Compromisso de:		
Sigilo	Não -	Sim (5.2.3)
Participação integral	Não -	Sim (5.2.4)
Ponto único de contato	Sim (5.1.2)	Sim (5.2.5)
Precisa ser ONC	Não -	Sim (5.2.6)

Treinamento referente apenas ao GHTF N9 e N20. * Treinamento completo