



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



42º CONSELHO DIRETOR 52ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., 25-29 de setembro de 2000

Tema 4.8 da Agenda Provisória

CD42/12 (Port.)

21 julho 2000

ORIGINAL: INGLÊS

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os países da América Latina e do Caribe são importantes mercados emergentes de dispositivos médicos; em vários deles, este setor tem um crescimento anual de 10%. Esses países, com poucas exceções, importam mais de 80% de seus dispositivos médicos.

Esta situação vem preocupando cada vez mais os ministérios da saúde, que reconheceram a importância de regulamentar os dispositivos médicos e de obter a harmonização internacional das exigências normativas. No âmbito da reforma do setor da saúde, isto faz parte do fortalecimento da orientação ministerial e de sua função como autoridade reguladora para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos dispositivos médicos utilizados pela população.

Desde 1994, a Organização Pan-Americana da Saúde vem trabalhando com os países da América Latina e do Caribe para estabelecer e fortalecer a regulamentação de dispositivos médicos, com cooperação técnica do Departamento de Dispositivos Médicos do Canadá. A Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) dos Estados Unidos e o Instituto de Pesquisas de Serviços de Emergência (ECRI), centro colaborador da OPAS/OMS, aderiram a esta atividade.

O tema da regulamentação dos dispositivos médicos foi apresentado à 126ª Sessão do Comitê Executivo, que adotou a resolução CE126.R8 (anexa), submetida à consideração do Conselho Diretor, mediante a qual insta os Estados Membros a incluir a regulamentação dos dispositivos médicos como parte de sua reforma sanitária e a apoiar e implementar o plano de ação preparado na consulta sobre regulamentação dos dispositivos médicos realizada na Sede da OPAS em outubro de 1999, bem como as recomendações apresentadas neste documento.

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. Introdução.....	3
2. Iniciativas da OPAS para promover a regulamentação de dispositivos médicos nos países da América Latina e do Caribe	4
3. Consulta da OPAS sobre a regulamentação de dispositivos médicos.....	5
3.1 Conclusões	5
3.2 Recomendações.....	6
3.3 Plano de ação proposto	7
4. Modelo de programa para regulamentação de dispositivos médicos	7
5. Diretrizes para a regulamentação de dispositivos médicos	7
6. Grupo de Trabalho Mundial sobre Harmonização	8
7. Situação atual dos sistemas de regulamentação nos países da América Latina e do Caribe	10
8. Implicações orçamentárias para o programa de dispositivos médicos.....	11
9. Recomendações para consideração do Conselho Diretor.....	12
Anexo A: Modelo de programa para a Regulamentação de Dispositivos Médicos	
Anexo B: Diretrizes para a Regulamentação de Dispositivos Médicos	
Anexo C: Resolução CE126.R8	

1. Introdução

A tecnologia de assistência à saúde é um componente essencial para qualquer sistema de serviços de saúde. Os custos das novas tecnologias médicas continuam subindo à medida que aumentam os benefícios que podem proporcionar. Vários países latino-americanos são importantes mercados emergentes para dispositivos médicos, com uma taxa de crescimento anual nos mercados locais de quase 10%. As autoridades sanitárias vêm-se diante de uma enorme variedade de opções no que respeita as novidades em tecnologias, dispositivos médicos cada vez mais sofisticados e complexos. Além de dispor de mais opções, as autoridades também se defrontam com uma população com maiores expectativas com respeito às novas tecnologias e com desafios que uma prestação de serviços e tratamentos de boa qualidade, que beneficiem a população, apresentam em função de seus custos.

As providências a serem tomadas para o planejamento, as aquisições e o manejo da tecnologia de assistência à saúde são complexos, porém são essenciais para o uso eficaz dos escassos recursos e o emprego eficaz da tecnologia. A regulamentação, por parte do governo, de dispositivos médicos para assegurar a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos pode ser de grande benefício para o aproveitamento da tecnologia. A promoção dos programas de regulamentação é compatível com as metas da Organização Pan-Americana da Saúde no que tange a reforma do setor da saúde e a liderança dos ministérios da saúde na monitoria e regularização do setor de dispositivos médicos para assegurar a utilização, no país, de produtos seguros, eficazes e de alta qualidade.

Alguns dos aspectos que demonstraram a necessidade de estabelecer programas de regulamentação de dispositivos são: a complexidade tecnológica dos dispositivos; mercado mais global e competitivo; aumento da comercialização de equipamentos usados e reconstituídos; doação de dispositivos; reutilização de dispositivos descartáveis; utilização cada vez maior de dispositivos em consultórios médicos e nos domicílios; pacientes com maior acesso a informações; apoio insatisfatório de atendimento técnico após a venda; necessidade de monitorar os efeitos adversos e problemas com dispositivos e maior uso de provas *no local*.

Os princípios norteadores para qualquer país devem incluir a aplicação de diretrizes (normas) internacionais para sistemas de segurança e eficácia, utilização de sistemas de qualidade para a fabricação de dispositivos médicos e a adoção de uma abordagem harmonizada à regulamentação mediante o emprego de normas e práticas aceitas internacionalmente.

Deve-se entender a necessidade da harmonização (e buscar um ponto de concordância dentro do contexto de orientações reconhecidas) levando em consideração

que há diferenças nas realidades políticas, financeiras, sanitárias e legislativas nos países da Região das Américas. Há muitas vantagens para que se adotem critérios de harmonização, tais como: maior acesso a novas tecnologias; uso eficaz dos recursos de regulamentações disponíveis; facilitação da comercialização entre os países da Região e estabelecimento de padrões comuns e elevados para os produtos em toda a Região.

2. Iniciativas da OPAS para promover a regulamentação de dispositivos médicos nos países da América Latina e do Caribe

O objetivo da OPAS é colaborar com os Estados Membros para a criação e fortalecimento dos sistemas de regulamentação de dispositivos médicos a fim de assegurar a segurança e a eficiência dos produtos utilizados pela população. Em 1995, o Departamento de Dispositivos Médicos do Ministério da Saúde do Canadá apresentou à Organização uma sinopse do novo enfoque proposto para a regulamentação naquele país. Desde então, a regulamentação canadense passou a ser lei; ela foi criada utilizando, como modelo, as regulamentações dos Estados Unidos e da Europa.

A OPAS fomentou a harmonização das exigências para a regulamentação em vários países (Colômbia, Cuba, México e Panamá), onde patrocinou a apresentação do modelo canadense em seminários nacionais e internacionais.

A OPAS também proporcionou aos Estados Membros informações técnicas, assessoria e especialistas em dispositivos médicos. Por exemplo, realizaram-se seminários em Cuba, México e Peru sobre os efeitos de interferências eletromagnéticas nos dispositivos médicos. Realizaram-se, também, seminários técnicos no Canadá sobre diferentes aspectos do sistema de regulamentação, tais como o sistema de classificação, as práticas de recuperação de custos e o manejo dos bancos de dados sobre dispositivos médicos. A duração desses seminários foi de dois dias a uma semana e deles participaram Colômbia, Costa Rica e Cuba.

Em outubro de 1999, a OPAS realizou uma Consulta sobre dispositivos médicos em Washington, D.C., da qual participaram representantes dos ministérios de saúde de vários Estados Membros, da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) dos Estados Unidos, do Departamento de Dispositivos Médicos do Ministério da Saúde do Canadá, da sede da Organização Mundial da Saúde e funcionários da OPAS. A ordem do dia incluiu apresentações sobre a função dirigente dos ministérios da saúde na reforma setorial; o Programa de Medicamentos Essenciais e Tecnologia da OPAS; a função da OPAS na regulamentação dos dispositivos médicos; a estratégia canadense para a regulamentação dos dispositivos médicos; os dispositivos médicos nas atividades da OMS; recursos de informações da FDA; produtos de informações para ajudar os organismos de regulamentação (ECRI); o Grupo de Trabalho Mundial sobre Harmonização (GHTF); os documentos *Diretrizes para a Regulamentação de*

Equipamentos e Dispositivos Médicos e Modelo de Programa para Dispositivos Médicos; a iniciativa "MED-DEVICES", Grupo Eletrônico de Discussão sobre Equipamentos Médicos da OPAS.

3. Consulta da OPAS sobre a regulamentação de dispositivos médicos

3.1 Conclusões

Os participantes da Consulta reconheceram que a regulamentação dos dispositivos médicos é um componente cuja complexidade vem aumentando e cuja importância é cada vez maior para a prestação de serviços de saúde. Por outro lado, existe um mercado altamente competitivo e em expansão, com fabricantes e distribuidores comercializando ativamente seus produtos em toda a Região. Esse mercado se caracteriza pelo apoio inadequado de serviços técnicos e de manutenção após a venda.

Com pouquíssimas exceções, os países da América importam mais de 80% de seus dispositivos médicos. Porém, somente alguns poucos países possuem sistemas para regulamentar os dispositivos com vistas a garantir sua segurança, qualidade e eficácia, ou a capacidade técnica para implementar esse tipo de programa.

À medida que a tecnologia e as informações se tornam mais acessíveis, muitos ministérios de saúde vêm manifestando maior preocupação a respeito da situação acima e estão reconhecendo a importância de iniciar programas de regulamentação. Isto está de conformidade com a reforma do setor da saúde e com o fortalecimento do papel de liderança dos ministérios de saúde em relação a monitorar e a regulamentar o setor para garantir a equidade, a segurança, a eficácia e a qualidade dos serviços de saúde.

Entretanto, o problema é complexo e envolve aspectos como os custos de investimento e as despesas ordinárias com os equipamentos; a "explosão" de informações disponíveis de agências e organismos; a falta de capacidade técnica dos ministérios neste campo e o custo e a viabilidade de instituir programas desta natureza.

Existe uma grande quantidade de informações disponíveis para apoiar a regulamentação de dispositivos médicos, mas é necessário melhorar o acesso a essas informações, assim como a compreensão da informação dessas fontes.

Além disso, a demanda de dispositivos e tecnologias é impulsionada por profissionais de saúde (especialmente quando se vêm expostos a novas tecnologias durante os programas de formação) e pelos usuários, cujas expectativas aumentam devido à publicidade e à exposição às mesmas fontes de informação. O atendimento dessa demanda não vem acompanhado dos mecanismos que permitam ter acesso à capacitação do pessoal, a serviços de manutenção nem à aquisição de produtos.

Os documentos "*Diretrizes para a regulamentação de dispositivos médicos*" e "*Modelo de programa para regulamentação de dispositivos médicos*" foram muito bem recebidos e estudados e, durante a Consulta, foram feitas importantes contribuições para a preparação das versões finais.

A sede da OMS e a OPAS, individual e conjuntamente, trabalharam relativamente pouco na área de regulamentação, mas o potencial para atuarem mais ativamente e para juntas manterem uma colaboração mais estreita com os centros colaboradores é grande.

3.2 *Recomendações*

- Como parte do papel de liderança no processo de reforma do setor, os ministérios de saúde devem designar a prioridade apropriada à regulamentação de dispositivos médicos.
- A OMS (no âmbito mundial) e a OPAS (nas Américas) devem ampliar sua participação e promover maior participação dos países nas atividades e iniciativas internacionais nesse campo a fim de estabelecer um consenso que facilite a harmonização da regulamentação de dispositivos médicos. A sede da OMS deve avaliar a experiência adquirida pela OPAS e analisar sua possível aplicação em outras Regiões.
- Quando os documentos apresentados na consulta estiverem atualizados, os ministérios da saúde podem utilizá-los como referência para a elaboração e a organização de diretrizes e programas em seus respectivos países. Deve-se dar atenção especial à educação de profissionais e de consumidores.
- Deve-se utilizar ao máximo as tecnologias de comunicação atuais e emergentes, como o grupo de discussão eletrônica MED-DEVICES e os sites das agências reguladoras e dos centros colaboradores, para o intercâmbio de informações entre organismos e países.
- Os países da América Latina e do Caribe devem estar presentes ou representados nas reuniões e grupos do GHTF sobre dispositivos médicos.
- Deve-se estimular a cooperação técnica entre os países da Região, incluindo a elaboração e a implementação de projetos específicos.

3.3 Plano de ação proposto

Sugere-se o seguinte, como plano de ação preliminar para os próximos dois anos, a ser coordenado pela OPAS com apoio da sede da OMS:

- Preparar um esboço de projeto, de âmbito regional, para fortalecer a capacidade de regulamentação de dispositivos médicos para um grupo de países da Região. Uma das primeiras atividades será a coleta de informações acerca da situação atual dos programas de regulamentação nos países da Região;
- Distribuir os dois documentos apresentados na Consulta, solicitando comentários, e mantê-los atualizados.
- Publicar um glossário da terminologia empregada na regulamentação de dispositivos e um manual não técnico para a mesma, como uma primeira etapa para a elaboração de manuais mais detalhados.
- Organizar e realizar seminários sobre temas específicos de regulamentação para grupos de países, de conformidade com o nível de desenvolvimento de sua capacidade reguladora.
- Promover a identificação e o uso de fontes de informações sobre dispositivos médicos, incluindo o grupo de discussão eletrônica MED-DEVICES.
- Promover e apoiar a participação dos países da América Latina e do Caribe nas reuniões e grupos de estudos do GHTF.

4. Modelo de programa para regulamentação de dispositivos médicos

Em 1996, a Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos preparou para a OMS, por contrato, um documento intitulado "*Modelo de programa para regulamentação de dispositivos médicos*". Este documento foi revisado e agora inclui comentários feitos na consulta, realizada em outubro de 1999, e a ele se acrescentou um glossário. O documento esboça os princípios e as características essenciais que um programa desse tipo deve ter (Anexo A).

5. Diretrizes para a regulamentação de dispositivos médicos

Essas diretrizes foram formuladas conjuntamente pela OPAS e o Canadá para ajudar na elaboração de programas de regulamentação nos países em desenvolvimento. Nele se explicam, em linguagem simples, os termos e conceitos essenciais sobre segurança dos dispositivos e os métodos comuns de regulamentação governamental. O

documento fomenta a aplicação dos princípios de gestão de risco durante a vida útil de um dispositivo médico e o conceito de responsabilidade compartilhada entre as partes interessadas. As diretrizes estão sendo revisadas, levando em consideração os comentários dos participantes na consulta, realizada em outubro de 1999 e a elas se acrescentará um glossário. Este documento recebeu o apoio dos participantes da reunião (ver Anexo B).

6. Grupo de Trabalho Mundial sobre Harmonização

O Grupo de Trabalho Mundial sobre Harmonização (GHTF) é um consórcio mundial voluntário, integrado por autoridades de saúde pública encarregadas da administração de sistemas nacionais de regulamentação de dispositivos médicos, em parceria com representantes da indústria. Desde seu começo, em 1993, o GHTF é constituído por delegados dos cinco membros que a fundaram (Austrália, Canadá, Estados Unidos, Japão e União Européia), representando três áreas geográficas, e por representantes de vários outros países, incluindo países da América Latina e do Caribe, cujos sistemas de regulamentação se encontram em diferentes etapas de desenvolvimento. O GHTF nunca teve nenhuma política operacional nem procedimentos formais, porém os está elaborando. Sua meta é ter projetos de diretrizes e de procedimentos para serem examinados pela Organização, com a intenção que esta os aprove na conferência do GHTF a se realizar em setembro de 2000 em Ottawa (Canadá). A OPAS patrocinou a presença de representantes de vários Estados Membros na conferência do ano passado e tornará a patrocinar sua participação na reunião de Ottawa.

Os objetivos do GHTF são: promover um alto nível de saúde pública; fomentar o desenvolvimento de um ambiente de regulamentação flexível que permita proteger melhor a saúde pública e, assim, facilitar o acesso a importantes novas tecnologias; promover a redução voluntária de regulamentações diferentes e eliminar quaisquer controles duplicados injustificados que não sejam necessários para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos dispositivos médicos, com o conseqüente maior acesso mundial a dispositivos novos; facilitar a criação de um sistema internacional de vigilância, durante a comercialização, de modo a reduzir as probabilidades de que ocorram repetições de efeitos adversos, e fomentar a cooperação internacional entre os países que já elaboraram sistemas de regulamentação e aqueles que os estão elaborando.

As metas do GHTF são: proporcionar um fórum para que os representantes das autoridades de regulamentação e das indústrias nacionais colaborem entre si para fomentar a convergência das práticas reguladoras no que tange a segurança, a eficácia e a qualidade dos equipamentos e dispositivos médicos, e proporcionar um fórum para o intercâmbio de informações entre os países que estão elaborando sistemas de regulamentação de equipamentos e dispositivos médicos e os que já os têm. A

harmonização se realizará por consenso entre os membros do GHTF no que respeita os requisitos técnicos que servem de base para as práticas de regulamentação.

Deve-se mencionar que os objetivos do GHTF são compatíveis com a meta da OPAS de promover a harmonização dos regulamentos em seus Estados Membros por via da consulta e do consenso.

O GHTF é constituído por quatro grupos de estudo (GE) os quais elaboram documentos sobre diferentes temas relacionados com dispositivos médicos.

- O GE1 recebeu a incumbência de comparar os sistemas de regulamentação de dispositivos médicos utilizados em todo o mundo e, com base nessa comparação, determinar os elementos ou princípios que sejam adequados para a harmonização e aqueles que possam apresentar empecilhos para o estabelecimento de regulamentações uniformes. Além disso, o grupo também tem a seu cargo a elaboração de um formulário padronizado para os pedidos de registro e as exigências de harmonização na rotulagem dos produtos.
- O GE2 tem a incumbência de examinar as notificações de efeitos adversos atuais, a vigilância durante a comercialização e outras maneiras de monitorar os dispositivos médicos e de analisar as exigências que são diferentes entre os países que já elaboraram sistemas de regulamentação de dispositivos a fim de harmonizar os sistemas de coleta de dados e de notificação.
- O GE3 está incumbido de examinar as exigências dos sistemas de qualidade existentes nos países que elaboraram sistemas de regulamentação de dispositivos e determinar áreas que se prestem à harmonização.
- O GE4 recebeu a incumbência de examinar as práticas de auditoria dos sistemas de qualidade (inicialmente entre os membros fundadores da GHTF) e de elaborar documentos de orientação estabelecendo princípios harmonizados para o processo de auditoria de dispositivos médicos.

Cada grupo de estudo é constituído por representantes dos países membros que são peritos técnicos naquele campo de especialização. Os documentos são produzidos por consenso e são submetidos a consultas em profundidade com grupos e pessoas que não fazem parte do grupo de estudo, antes de serem passados ao GHTF com a recomendação que esta os aprove.

Até o presente o GHTF produziu 12 documentos em versão final e nove em forma de proposta sobre diferentes aspectos da regulamentação de dispositivos médicos. Destes documentos pelo menos um foi elaborado por cada um dos quatro grupos de estudo. Os

países membros fundadores comprometeram-se a pôr em prática as diretrizes, desde que não entrem em conflito com a regulamentação ou a legislação em vigor. No futuro próximo realizar-se-á um levantamento dos países membros fundadores para determinar qual a situação de cada um dos 12 documentos finais em seus respectivos países. Além do mais, solicitar-se-á de cada membro que se inscrever para a Conferência do GHTF, o preenchimento de um questionário sobre o sistema de regulamentação de seu país e sobre como ou se os documentos do GHTF estão sendo utilizados. Esta informação estará à disposição no site do GHTF: www.ghtf.org.

7. Situação atual dos sistemas de regulamentação nos países da América Latina e do Caribe

Os programas de regulamentação dos países da América Latina e do Caribe encontram-se em diferentes etapas de elaboração. Apresenta-se abaixo um rápido apanhado dos da Argentina, do Brasil, do Chile, da Colômbia, de Cuba, do México, do Panamá e do Peru:

Argentina: Neste país a elaboração da regulamentação de dispositivos médicos novos está em andamento. A regulamentação existente aceita certificados de país de origem de governos estrangeiros (da FDA), certificados legalizados com a marca CE (da União Européia) ou o certificado legalizado de venda livre para comercializar produtos no país. Os produtos importados devem obedecer a padrões especificados, incluindo a rotulagem em espanhol e a apresentação de informações sobre o importador. Na Argentina, os dispositivos para a realização de ensaios clínicos se assemelham aos do Canadá, Estados Unidos e União Européia.

Brasil: A regulamentação brasileira também está sendo atualizada. Adotaram no país a prática de cobrar tarifas de usuários (i.e., os fabricantes pagam para registrar seus produtos). O procedimento de registro requer que todos os fabricantes que não sejam brasileiros se registrem por intermédio de um representante ou revendedor brasileiro. Além disso, os certificados de venda livre devem vir do país de origem. Será implantado um manual de boas práticas de fabricação, adotado pelo MERCOSUL, depois de um programa de treinamento em inspeção.

Chile: Em 1998 o Chile elaborou uma nova regulamentação para dispositivos médicos que inclui um esquema de classificação com base no risco e exige que as provas sejam realizadas por um estabelecimento chileno autorizado, de conformidade com normas chilenas ou internacionais.

Colômbia: O governo colombiano está atualizando a legislação para a regulamentação de dispositivos médicos. A nova legislação inclui controle de qualidade e monitoria de produtos para artigos importados, exportados ou comercializados. Os

dispositivos médicos produzidos, importados, exportados ou comercializados no país devem ser registrados no Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA). O Ministério da Saúde elaborou um guia para a aquisição de tecnologia biomédica.

Cuba: Criado em 1992, o Centro de Controle Estatal de Dispositivos Médicos é o organismo de regula os equipamentos e dispositivos médicos no país. A regulamentação dos dispositivos médicos já está em vigor e inclui componentes antes e durante a comercialização, bem como sistemas de qualidade.

México: Todos os dispositivos médicos vendidos no país têm de ser registrados na Secretaria da Saúde e devem obedecer às exigências de rotulagem, qualidade, certificados de origem e licenças de importação. Os pedidos de registro de produtos têm de incluir informações que corroborem sua segurança e eficácia incluindo o seguinte: dados sobre as matérias primas, descrição do produto e seus empregos, método de esterilização, rotulagem, informações clínicas para comprovar a segurança e informações sobre as especificações físicas, químicas e biológicas do produto.

Panamá: O Ministério da Saúde do Panamá iniciou a elaboração de um programa de regulamentação de dispositivos médicos com vistas a assegurar a segurança, eficácia e qualidade dos equipamentos e dispositivos médicos usados pela população. O Departamento de Dispositivos Médicos do Ministério da Saúde do Canadá e a OPAS estão dando apoio técnico ao programa.

Peru: Um programa sobre a regulamentação de dispositivos médicos encontra-se em processo de elaboração. Os dispositivos médicos vendidos no país devem estar registrados no Ministério da Saúde e sua vigilância no mercado é limitada. A Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas (DIGEMID), do Ministério da Saúde, é o organismo incumbido da regulamentação.

A Argentina, o Brasil, o Paraguai e o Uruguai (e, recentemente, a Bolívia e o Chile, como membros associados) formaram uma aliança comercial conhecida pelo nome de Acordo do Mercosul. Este pacto multinacional contém um enfoque de abordagem à regulamentação de dispositivos médicos atualmente em processo de elaboração. Em termos conceituais gerais, o novo sistema regulamentará os equipamentos e dispositivos médicos de conformidade com seu nível de risco. Os produtos serão incluídos em uma de três categorias, das quais a categoria 3 apresenta os riscos mais altos. Os programas de regulamentação serão introduzidos gradativamente, começando com o registro dos produtos passando, a seguir, às inspeções dos sistemas de qualidade.

8. Implicações orçamentárias para o programa de dispositivos médicos

A OPAS tem a área de regulamentação de dispositivos médicos em seu programa de cooperação técnica a fim de apoiar os países da Região na elaboração e fortalecimento dos programas para garantir a qualidade, eficácia e segurança dos dispositivos médicos utilizados pela população e pelos serviços de saúde.

A OPAS destinou cerca de US\$ 100.000 de seus fundos regulares para financiar, durante o biênio de 1998-1999, as atividades de consultoria aos programas dos países de capacitação de pessoal, de produção e difusão de informações e para a Consulta sobre dispositivos médicos. A esse montante, deve-se acrescentar o tempo dedicado pelo pessoal dos centros colaboradores, do Departamento de Dispositivos Médicos do Canadá, da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos da América, do ECRI e pelos funcionários da OPAS, incluindo 30% do tempo do Assessor Regional encarregado desse programa.

Após a consulta de outubro de 1999, a demanda de cooperação técnica nesse campo aumentou de modo significativo e, para poder responder de maneira adequada, de conformidade com as recomendações do documento sobre dispositivos médicos, seria necessário mobilizar cerca de \$300.000 nos próximos dois anos.

As verbas serão aplicadas nas seguintes atividades:

- preparar um diagnóstico do programa de regulamentação de cada país e consolidar um perfil regional;
- realizar cinco seminários de capacitação, no âmbito sub-regional, para as autoridades de regulamentação sanitária dos países;
- financiar a participação das autoridades reguladoras dos países nas reuniões do GHTF;
- fortalecer a operação da rede MED-DEVICES de comunicação e de intercâmbio de informações;
- proporcionar consultoria aos países em relação à organização dos programas de regulamentação de dispositivos médicos;
- produzir, traduzir, publicar e distribuir documentos e informações técnicas sobre regulamentação, segurança, qualidade e eficácia de dispositivos médicos.

9. Recomendações para consideração do Conselho Diretor

- Deve-se incentivar aos Estados Membros a considerarem a elaboração de um sistema para a regulamentação de dispositivos médicos como parte de suas atividades de reforma do setor da saúde;
- Deve-se incentivar aos Estados Membros a usarem uma avaliação de tecnologias em saúde na base de suas necessidades, logo nas primeiras etapas de seus planos de gestão de tecnologias de saúde. Desta maneira, as tecnologias médicas adquiridas e regulamentadas poderão satisfazer as necessidades do sistema de assistência sanitária do país.
- A OPAS deve levar em consideração os impactos dos dispositivos médicos em certas populações, como as mulheres e os grupos indígenas, para determinar qual o uso apropriado e como manejar os riscos. Por meio da regulamentação pode-se obrigar os fabricantes a prestar informações sobre como usar os dispositivos com determinados grupos da população. Quando possível, devem-se considerar enfoques novos e inovadores para o emprego de tecnologias nos Estados Membros. Por exemplo, a telemedicina é um enfoque promissor para a prestação de assistência à saúde em zonas remotas.
- A OPAS deve patrocinar seminários a cada dois anos para promover a harmonização de regulamentações nos Estados Membros. Todos os aspectos da regulamentação ou os técnicos sobre os dispositivos médicos devem ser tratados como temas. Os seminários devem formular recomendações sobre assuntos de regulamentação. Por exemplo, eles poderiam ser usados para o tratamento detalhado dos documentos do GHTF, para que estes sejam compreendidos, e para recomendar sua aplicação nos Estados Membros, segundo seja o caso. Os objetivos do seminário poderiam incluir o seguinte: promover e manter um diálogo construtivo entre os organismos reguladores, a indústria de dispositivos médicos e outros setores, realizando seminários periodicamente; fomentar a convergência dos sistemas de regularização na Região das Américas; adotar recomendações para sua execução nacional e regionalmente; apoiar e facilitar a cooperação técnica entre os países e promover a harmonização entre os requisitos de regulamentação de dispositivos médicos e um documento que sirva de orientação para questões específicas de regulamentação. Os seminários seriam organizados com base na etapa de desenvolvimento da regulamentação de cada país e incluiriam países que iniciariam os programas, países com certo grau de desenvolvimento e países com programas de regulamentação já implantados.
- A OPAS deve formar um grupo ad hoc sobre dispositivos médicos que inclua representantes das autoridades reguladoras dos Estados Membros, representantes dos centros colaboradores da OMS, associações da indústria de dispositivos

- médicos dos Estados Membros e outras entidades que a OPAS e o grupo ad hoc selecionarem. A função do grupo ad hoc seria permitir que, ao coordenar, promover, facilitar e monitorar os processos de harmonização nas Américas, os trabalhos possam continuar progredindo entre um e outro seminário. As recomendações feitas pelos seminários seriam utilizadas para a elaboração do plano de trabalho do grupo ad hoc. Os objetivos do grupo ad hoc incluem os seguintes: examinar as atividades propostas para o plano de ação; procurar fazer com que os seminários sejam eficazes e que os temas neles tratados sejam pertinentes; facilitar e monitorar a implementação das recomendações dos seminários; fazer com que as atividades de harmonização continuem a ter lugar entre os seminários e facilitar que se consiga o consenso e a resolução de problemas entre os seminários e durante os mesmos.
- A OPAS deve promover e facilitar o acesso a uma grande quantidade de informações existentes a fim de ajudar os órgãos reguladores de dispositivos médicos, porém a capacidade de acesso e a compreensão desses recursos devem ser melhoradas mediante seminários e diálogos constantes. Deve-se utilizar ao máximo as tecnologias de comunicações novas e emergentes a fim de fomentar o intercâmbio de informações e seu uso. Por exemplo, os sites mantidos pelas autoridades reguladoras do Canadá e dos Estados Unidos; o grupo de discussão eletrônica "MED-DEVICES" e a grande quantidade de informações sobre dispositivos médicos do ECRI.
 - A OPAS deve promover o uso de normas internacionais, quando estas existirem, na regulamentação de dispositivos médicos. O emprego dessas normas internacionais poderia ser incluído como tema para os seminários propostos.
 - A OPAS deve promover a participação dos Estados Membros no GHTF e estimulá-los a usar os documentos dos grupos de estudo quando elaborarem os sistemas de regulamentação. Recomenda-se, também, que a OPAS participe do GHTF para manter o diálogo e para determinar qual seria a melhor maneira deste proporcionar aos Estados Membros a oportunidade de compartilhar informações sobre temas de seu interesse. Se a OPAS adotar as recomendações 1 e 2 acima apresentadas, deve-se pensar em designar um representante do GHTF para fazer parte do comitê de consulta proposto.
 - A OPAS deve continuar a proporcionar assessoria técnica e apoio especializado sobre os temas de especial interesse para os Estados Membros, tal como fez no passado em relação com o problema do ano 2000 (Y2K) e as interferências eletromagnéticas. Esses temas devem, tanto quanto possível, fazer parte dos programas de trabalho dos seminários, em vez de proporcionar treinamento a cada país.

MODELO DE PROGRAMA PARA A REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

A principal característica deste documento é seu enfoque modular para estabelecer um programa de regulamentação que permita flexibilidade na elaboração e na aplicação da regulamentação, de conformidade com as necessidades e os recursos de cada país. O documento consiste de quatro módulos principais, quais sejam: notificação da entrada no mercado, monitoria depois da comercialização, controles de fabricação, auditorias de inspeção e avaliação da eficácia ou avaliação operacional.

Notificação da entrada no mercado

Em termos gerais, um dos requisitos básicos de qualquer programa sobre dispositivos médicos, seja qual for sua complexidade, é a obtenção de informações sobre a firma interessada em distribuir um produto comercialmente. Igualmente importante é a disponibilidade de informações que descrevam os antecedentes sobre o desempenho do produto e qualquer impacto adverso, ou a característica de seu funcionamento, relacionados com seu uso. É possível atingir esses objetivos duplos exigindo que fabricantes de dispositivos notifiquem o órgão regulador nacional, antes da comercialização.

Monitoria após a comercialização

Por mais rigoroso que seja um processo de notificação de entrada no mercado, nunca é possível prever todas as falhas ou problemas que poderão ocorrer com um dispositivo devido a seu uso inapropriado. Por esta razão, a capacidade de monitorar o funcionamento dos dispositivos comercializados é um componente essencial de um sistema de regulamentação de dispositivos. O grau de complexidade de um sistema para monitorar o comportamento dos dispositivos, a documentação dos problemas e a divulgação de informações vitais acerca dos incidentes sofridos por outros usuários com os dispositivos vão depender, naturalmente dos recursos disponíveis e, talvez, de outras considerações locais e nacionais.

Controles de fabricação, auditorias de inspeção e segurança e avaliação da eficácia ou operacional

As duas últimas etapas de um programa de regulamentação de dispositivos, talvez sejam, mais do quaisquer outras, as que se devam adaptar às condições socioeconômicas, às características da infra-estrutura e às necessidades específicas de cada país. Podem-se adotar muitos mecanismos para regulamentar seletivamente, aplicar gradativamente ou

instituir de uma sentada a segurança de produtos). Esta quantidade de possibilidades dá aos países uma variedade de escolhas para o desenho de sistemas que considerem mais convenientes tanto para o país como para seu povo, tais como:

- (a) inspeção das fábricas e das práticas empregadas para a produção em massa de dispositivos médicos;
- (b) cumprimento, por parte dos fabricantes, das normas nacionais ou internacionais alcançadas por consenso e preparadas por terceiros para lidar com a segurança, qualidade, eficácia, funcionamento e esterilidade dos dispositivos finais;
- (c) ensaios realizados com os dispositivos antes de sua colocação no mercado, sejam estes realizados pelo órgão regulatório, pelo fabricante ou por uma entidade independente, que comprovem estarem eles de conformidade com as normas aplicáveis e outros requisitos de desempenho e de comercialização;
- (d) avaliação obrigatória antes da comercialização de dispositivos novos e certificação comercial comprovando que estes cumprem com os requisitos de segurança, eficácia e desempenho;
- (e) controles sob os quais os dispositivos podem ser comercializados; i.e., especificações sobre em que condições os dispositivos podem ser vendidos e sobre quem os pode usar e em que condições.

DIRETRIZES PARA A REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

A seção 1 descreve a natureza da segurança dos dispositivos médicos como um processo de gestão de risco que se tem de continuar a manter durante a vida útil dos dispositivos médicos, desde o momento de sua fabricação até serem descartados. Para que os dispositivos médicos sejam seguros e eficazes, é necessário que haja cooperação entre aqueles que administram as diferentes etapas da vida útil dos dispositivos médicos. Os interessados diretos devem compartilhar essas responsabilidades.

A seção 2 examina o papel do governo. A descrição das etapas de controle antes, durante e depois da comercialização aparecem junto com os instrumentos reguladores geralmente empregados. Apresenta-se, também, um exemplo de como esses instrumentos são empregados na regulamentação de dispositivos médicos do Canadá.

A seção 3 apresenta o trabalho do Grupo de Trabalho Mundial sobre Harmonização (GHTF), cuja missão é harmonizar as diretrizes e procedimentos para a regulamentação dos equipamentos e dispositivos médicos e sobre como diferentes países lidam com outros aspectos com eles relacionados.

A seção 4 oferece sugestões aos governos que desejem instituir um programa a preço acessível para assegurar a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos. Para tal programa, é necessário que o governo tenha melhor conhecimento sobre o setor de dispositivos médicos e que compartilhe esses conhecimentos com os interessados diretos. Isto resultará na instituição de uma política clara sobre a gestão de dispositivos médicos para os quais se possa, quando necessário e quando os recursos o permitirem, recorrer à legislação e exigir seu cumprimento. Instam-se os governos a aproveitar os esforços já realizados pelo GHTF e o movimento mundial em prol da qualidade para reduzir o ônus que a regulamentação local imponha ao programa.

A seção 5 descreve as diferentes intenções das atuais "licenças de exportação" do Canadá e dos Estados Unidos. Recomenda-se que os Membros tenham muito cuidado ao procurar interpretar essas licenças.

A seção 6 conclui dizendo que as pesquisas indicam que se deve fazer uma recomendação ao GHTF. É necessário que se estabeleça um formato uniforme de modo a que os diferentes países possam certificar que os dispositivos médicos exportados satisfazem às exigências de suas regulamentações nacionais. Esta certificação pode ser de grande ajuda para os países importadores controlarem os dispositivos médicos.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



126ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., 26-30 junho 2000

CD42/12 (Port.)
Anexo C

RESOLUÇÃO

CE126.R8

EQUIPAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

A 126ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,

Tendo considerado o relatório do Diretor (Documento CE126/14) sobre equipamentos e dispositivos médicos;

Considerando que, no exercício da gestão do setor da saúde, é função primordial da autoridade sanitária zelar pela eficácia, segurança e qualidade dos equipamentos e dispositivos médicos; e

Reconhecendo que é necessário estabelecer um processo de planejamento, implantação e gestão de tecnologias para garantir a operação eficiente da rede de serviços de saúde,

RESOLVE:

1. Agradecer ao Governo do Canadá pela preparação do documento e apresentação do tema na 34ª Sessão do Subcomitê de Planejamento e Programação.
2. Recomendar ao Conselho Diretor a adoção de uma resolução redigida nos seguintes termos:

O 42º CONSELHO DIRETOR,

Tendo considerado o Documento CD42/12 sobre equipamentos e dispositivos médicos;

Considerando que, no exercício da gestão do setor da saúde, é função primordial da autoridade sanitária zelar pela eficácia, segurança e qualidade dos equipamentos e dispositivos médicos utilizados pelos serviços de saúde e pela população;

Reconhecendo que é necessário estabelecer um processo de planejamento, implantação e gestão de tecnologias para garantir a operação eficiente da rede de serviços de saúde; e

Tomando nota da recomendação do Comitê Executivo,

RESOLVE:

1. Endossar as recomendações contidas no Documento CD42/12 sobre equipamentos e dispositivos médicos, e apoiar o trabalho da OPAS nesse campo.
2. Apoiar a proposta de formação de um grupo ad hoc para promover e facilitar os processos de harmonização de equipamentos e dispositivos médicos nas Américas.
3. Instar os Estados Membros a:
 - (a) desenvolver e fortalecer seus programas para a regulamentação de equipamentos e dispositivos médicos;
 - (b) promover e apoiar a participação de suas autoridades regulatórias nas reuniões gerais da Força-Tarefa Mundial sobre Harmonização (GHTF) e nas de seus quatro grupos de estudo, promovendo ao mesmo tempo o uso dos Documentos da GHTF em seus programas de regulamentação de equipamentos e dispositivos médicos.
4. Solicitar ao Diretor que continue apoiando os governos para o desenvolvimento e implantação de programas de regulamentação de equipamentos e dispositivos médicos e que apóie a busca de fontes de financiamento para as atividades do programa de trabalho proposto para o biênio 2000-2001.

(Sexta reunião, 28 de junho de 2000)