



DOCUMENTO FINAL

Título: Papel das normas na avaliação de produtos médicos

Grupo de autoria: SG1

Respaldado por: Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Data: 24 de fevereiro de 2000

Beth Pierson, presidente do GHTF

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, um grupo voluntário 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.

*GHTF.SG1.N012R10
DOCUMENTO FINAL*

GRUPO DE TRABALHO DE HARMONIZAÇÃO GLOBAL
GRUPO DE ESTUDO 1

PAPEL DAS NORMAS NA AVALIAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

Este documento foi elaborado para promover e apoiar a convergência global dos sistemas reguladores e os meios para sua realização. Ele destina-se ao uso por reguladores de produtos médicos e órgãos de avaliação de conformidade e pelo setor, e proporcionará benefícios ao estabelecer, de uma maneira uniforme, um enfoque econômico e eficaz para o controle de produtos médicos no interesse da saúde pública. O documento será útil para países em processo de desenvolvimento ou emenda de regulamentos. É possível que os requisitos reguladores atuais de alguns países não reflitam o conteúdo deste documento.

PAPEL DAS NORMAS NA AVALIAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

PRINCÍPIOS GERAIS

As normas internacionais são um elemento fundamental para os processos reguladores harmonizados a fim de garantir a segurança, a qualidade e o desempenho dos produtos médicos.

Para esta finalidade, recomendam-se os seguintes princípios:

- Os órgãos reguladores e o setor devem incentivar e apoiar a formulação de normas internacionais para os produtos médicos que demonstrem conformidade com os “Princípios essenciais de segurança e desempenho dos produtos¹ médicos” (referido daqui em diante como os Princípios essenciais).
- Os órgãos reguladores que estão em processo de desenvolvimento de regulamentação de novos produtos médicos devem promover o uso das normas internacionais.
- Os órgãos reguladores devem fornecer um mecanismo para o reconhecimento das normas internacionais a fim de proporcionar aos fabricantes um método que demonstre estar em conformidade com os Princípios essenciais.
- Quando uma norma internacional não é aplicada ou não aplicada na íntegra, isso é aceitável se for demonstrado um grau apropriado de cumprimento dos Princípios essenciais.
- Embora possa ser preferível para o propósito de harmonização usar normas internacionais, pode ser apropriado para os órgãos reguladores aceitar o uso de normas nacionais/regionais ou as normas do setor como um meio de demonstrar conformidade.
- Os órgãos normativos que estão em processo de elaboração ou revisão de normas para o uso com produtos médicos devem considerar a adequação de tais normas para demonstrar a conformidade com os Princípios essenciais e identificar quais Princípios Essenciais são satisfeitos.
- O uso das normas deve preferencialmente refletir a tecnologia atual, amplamente aplicável sem desincentivar o uso de novas tecnologias.
- As normas podem representar o que há de mais avançado no campo tecnológico. Porém, nem todos os produtos, ou elementos de segurança e/ou desempenho dos produtos podem ser abrangidos pelas normas reconhecidas, principalmente para os novos tipos de produtos e tecnologias emergentes.

¹ Como elaborado pelo Grupo de Estudo 1 do Grupo de Trabalho de Harmonização Global.

Normas “reconhecidas”²

Os órgãos reguladores devem ter ou elaborar um procedimento para o “reconhecimento” de normas voluntárias e notificação pública de tal reconhecimento. O processo de reconhecimento pode variar de um país a outro. Uma organização pode ser criada/nomeada por um país ou comunidade para elaborar normas voluntárias reconhecidas (por exemplo, CEN na Europa), ou pode haver reconhecimento mediante a publicação das normas voluntárias existentes que um órgão regulador considerou próprias para satisfazer os requisitos específicos de pré-comercialização (por exemplo, Estados Unidos).

Os indivíduos que pretendem comercializar produtos médicos devem obter informações do respectivo órgão regulador, órgão de avaliação de conformidade, ou terceiros autorizados, ou por meio de publicações oficiais, sobre as normas reconhecidas pelo órgão regulador³.

O termo “norma reconhecida” não implica que tal norma seja obrigatória.

Pode ser usada a conformidade com as normas reconhecidas (se o fabricante assim decidir) para demonstrar o cumprimento com os respectivos Princípios essenciais de segurança e desempenho dos produtos médicos e/ou requisitos específicos de pré-comercialização e/ou outros requisitos do órgão regulador.

Alternativas às normas reconhecidas

O uso das normas é voluntário, exceto em casos particulares em que determinadas normas foram consideradas obrigatórias pelo órgão regulador. Os fabricantes devem ter liberdade para escolher soluções alternativas para demonstrar que o seu produto médico satisfaz os respectivos Princípios essenciais. Os fabricantes podem usar normas “não reconhecidas”, na íntegra ou em parte, ou outros métodos. Entre os meios alternativos para demonstrar a conformidade com os Princípios Essenciais estão, por exemplo:

- normas nacionais e internacionais que não receberam o status de “norma reconhecida” pelo órgão regulador;
- normas do setor;
- procedimentos operacionais internos padrão dos fabricantes elaborados por um determinado fabricante e não relacionados às normas internacionais;
- técnicas atuais de última geração relacionadas com o desempenho, material, design, métodos, processos ou práticas.

A aceitabilidade de tais alternativas deve ser demonstrada.

Documentação técnica

² Nas diretivas europeias, normas “reconhecidas” são denominadas normas “harmonizadas”.

³ Normas internacionais que podem ser úteis para a demonstração da conformidade com os Princípios essenciais podem ser encontradas em documentos gerais de organizações internacionais de normas, por exemplo, ISO TR16142.

O fabricante deve conservar ou poder fornecer documentação para demonstrar que o produto cumpre a norma selecionada ou com meios alternativos para satisfazer os Princípios essenciais.

A documentação pode incluir, por exemplo, a própria norma (ou o meio alternativo usado), como ela foi aplicada, desvios, resultados de testes e/ou outros resultados.

Quando uma norma não é aplicada, ou não é aplicada na íntegra, o fabricante deve conservar, e apresentar quando apropriado, dados ou informações que demonstrem:

- _ que o cumprimento dos Princípios essenciais foi feito por outros meios e, conforme o caso,
- _ que as partes da norma que não foram aplicadas não eram pertinentes ao produto em questão.

Uma declaração da conformidade com uma norma reconhecida pode estar documentada em um arquivo técnico resumido⁴ e apresentado, quando apropriado, em lugar da documentação técnica. O formato da declaração de conformidade pode variar entre os países, mas é aconselhável que seja elaborado um formato comum.

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O USO DE NORMAS

Considerações gerais

As seguintes considerações devem ser feitas quando se elabora um programa regulador com o uso de normas voluntárias:

- _ As normas representam a opinião de especialistas do setor, reguladores, usuários e outras partes interessadas.
- _ As normas são baseadas em conhecimento científico atual e experiência.
- _ Inovação pode apresentar desafios não previstos pela experiência.
- _ Aplicação rígida e obrigatória das normas pode desincentivar a inovação.
- _ A operação de um sistema de qualidade, sujeita à avaliação, é reconhecidamente uma ferramenta fundamental e eficaz para a proteção da saúde pública.
- _ Sistemas de qualidade incluem dispositivos que englobam tanto inovação como experiência.
- _ Tais dispositivos incluem experiência de campo, análise e gestão de riscos, análises em etapas, documentação e registro assim como o uso de normas de produtos e processos.

Tipos de normas

As normas são criadas e publicadas por organizações nacionais ou internacionais de normas ou por órgãos reguladores. Exemplos de órgãos internacionais de normas são IEC e ISO, de órgãos regionais são CEN e CENELEC, e de organismos nacionais são Deutsches Institut fuer Normung, Instituto Britânico de Normas, Instituto Americano de Normas Nacionais, ASTM, AAMI, Comitê Japonês de Normas Industriais e as farmacopéias nacionais e européia.

As normas são produzidas por diferentes razões e usadas em alguns países como requisitos reguladores em vez de serem voluntárias.

⁴ Consulte o documento do GHTF: Arquivo técnico resumido para documentação pré-comercialização da conformidade com os requisitos para produtos médicos (GHTF.SG1.N011R9)

São usados diversos termos para descrever as características de uma norma. Eles não são necessariamente mutuamente excludentes. Por exemplo:

- **normas básicas de segurança** (também conhecidas como normas horizontais) – normas que indicam conceitos, princípios e requisitos fundamentais com respeito a aspectos de segurança gerais aplicáveis a todos os tipos ou a uma ampla variedade de produtos e/ou processos (por exemplo, normas referentes à avaliação de riscos e controle de produtos médicos);
- **normas de segurança do grupo** (também conhecidas como normas semi-horizontais) – normas que indicam aspectos aplicáveis às famílias de produtos e/ou processos semelhantes que fazem referência, na medida do possível, às normas básicas de segurança (por exemplo, normas relativas a produtos médicos elétricos ou estéreis) e
- **normas de segurança do produto** (também conhecidas como normas verticais) – normas que indicam aspectos de segurança necessários de produtos e/ou processos específicos, que fazem referência, na medida do possível, a normas básicas de segurança e normas de segurança do grupo (por exemplo, normas para bombas de infusão ou para aparelhos de anestesia).

APÊNDICE 1 – FONTES DE NORMAS

1. FONTES DE NORMAS

As normas internacionais podem ser obtidas de órgãos nacionais de normas e, possivelmente, em um custo financeiro. Há também informações nos websites da ISO e IEC.

IEC: Comissão Internacional de Eletrotécnica

Comissão Internacional de Eletrotécnica

Endereço: Escritório central da IEC
3, rue de Varembe
P.O. Box 131
CH 1211 20 Genebra
Suíça

Telefone: (+41) 22 919 02 11

Fax: (+41) 22 919 03 00

Website: <http://www.iec.ch>

ISO: Organização Internacional de Normalização

Organização Internacional de Normalização

Endereço: 1, rue de Varembe
Case postale 56
CH 1211 20 Genebra
Suíça

Telefone: (+41) 22 749 01 11

Fax: (+41) 22 733 34 30

E-mail: central@iso.ch

Website: <http://www.iso.ch>

CEN: Secretariado central do CEN (Comitê Europeu de Normalização)

Endereço: Rue de Stassart, 36
1050 Bruxelas
Bélgica

Telefone: (+32) 2 519 68 11

Fax: (+32) 2 519 68 19

Website: <http://www.stri.is/cen>

CENELEC: Comité Europeene de Normalisation Electrotechnique
Comitê Europeu de Normalização Eletrotécnica

Endereço: Comité Europeene de Normalisation Electrotechnique
Rue de Stassart, 35
Bruxelas B-1050
Bélgica

Telefone: (+32) 2 519 68 71

Fax: (+32) 2 519 69 19

Website: <http://server.cenelc.be>

Outros: acesse os links das organizações acima para outras organizações de normalização nacionais ou regionais.