



**abimed**

Associação Brasileira dos Importadores  
de Equipamentos, Produtos e  
Suprimentos Médico-Hospitalares

www.abimed.org.br

# Harmonização Regulatória

Lílian Garcia Orofino  
Gerente de Assuntos Regulatórios  
América Latina  
Boston Scientific do Brasil Ltda.

09 de dezembro 2009

# Harmonização

O pedido de harmonização em aspectos regulatórios vem de vários segmentos:

- Governo;
- Indústria;
- População.



**abimed**

Associação Brasileira dos Importadores  
de Equipamentos, Produtos e  
Suprimentos Médico-Hospitalares

[www.abimed.org.br](http://www.abimed.org.br)

# Por que harmonizar?

- Promover a aplicação consistente dos princípios regulatórios;
- Melhorar a efetividade e eficiência do sistema regulatório;
- Reduzir duplicação de trabalho;
- Promover a transparência nos processos regulatórios;
- Permitir que novos produtos e tecnologias estejam disponíveis no mercado;
- Racionalizar tempo e custos.

# Harmonização - Potenciais desafios

- Países vivenciando diferentes estágios regulatórios;
- Situação Geopolítica;
- Consistência na implementação.



**abimed**

Associação Brasileira dos Importadores  
de Equipamentos, Produtos e  
Suprimentos Médico-Hospitalares

[www.abimed.org.br](http://www.abimed.org.br)

# Harmonização e o GHTF

O GHTF tem como objetivo:

- Encorajar a convergência nas práticas regulatórias relacionadas a garantir a segurança, eficácia, desempenho e qualidade dos produtos para saúde, promovendo inovação tecnológica e facilitando o comércio internacional.
- Servir como um fórum para troca de informações nas diversas regiões, podendo ser usado como diretriz por diversos países independente do seu estágio regulatório em produtos para saúde.

# Estrutura organizacional do GHTF

- Fundado em 1992 por 5 membros: União Europeia, Estados Unidos da América, Canadá, Austrália e Japão (Autoridades regulatória e Indústria). – Comitê de Direção.
- Grupos de Estudos – Diretrizes.
- Organismos ligados: AHWP, ISO e IEC.
- Organizações parceiras: OMS, OPAS, GMDN.

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



**abimed**

Associação Brasileira dos Importadores  
de Equipamentos, Produtos e  
Suprimentos Médico-Hospitalares

[www.abimed.org.br](http://www.abimed.org.br)

# GHTF – Áreas de atuação

- Grupo de Estudo 1- Avaliação pré mercado.
- Grupo de Estudo 2 – Vigilância pós mercado.
- Grupo de Estudo 3 – Sistemas da Qualidade.
- Grupo de Estudo 4 – Auditoria / Inspeção.
- Grupo de Estudo 5 - Segurança Clínica e performance.

## Por que o trabalho do GHTF é importante?

- Diretrizes que promovem de forma científica a harmonização internacional com o objetivo de estabelecer a qualidade, segurança e eficácia de novos produtos para saúde.  
“Ferramentas e padrões regulatórios comuns”
- Promove a transparência, eficiência e previsibilidade na revisão dos processos de produtos para saúde.
- Reduz barreira regulatória e promove a conformidade da indústria.
- Pode ser usado como modelo de harmonização regulatória para todos os países.

## Por que o trabalho do GHTF é importante?

- Promove a comunicação e cooperação regulatória entre países.
- Serve como um mecanismo de entendimento dos requerimentos técnicos e regulatórios.
- Promove a atualização científica.
- Facilita o acesso às novas tecnologias e produtos para saúde.
- Aumenta a possibilidade de campos industriais em diferentes países.

# Expansão do GHTF

- Plano de treinamento:
  - Parceria com organismos certificadores e organizações (ex. universidades);
  - Continuar trabalhando com o APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation);
  - Convidar países interessados a participar dos treinamentos.
- Envolver outros países:
  - Traduzir para outros idiomas seus documentos;
  - Facilitar o uso do NCAR (National Competent Authority Report System) que é semelhante ao nosso NOTIVISA;
  - Pedir feed back aos países que estão adotando as diretrizes do GHTF.

# Asian Harmonization Working Party (AHWP)

- Organização não lucrativa fundada entre 1996-97.
- Atualmente é formada por Autoridade regulatória e representantes da indústria de cada país membro.
- Busca a harmonização das regulamentações aplicáveis a produtos para saúde.
- Como organização regional promove fórum de discussão e de treinamento, facilitando a troca de informações e iniciando projetos alinhados com as diretrizes do GHTF.
- Busca ser formalmente reconhecido como membro do GHTF, representando a região asiática.

## AHWP - Alguns resultados

- Mais países estão querendo se juntar ao AHWP.
- Desenvolveu uma declaração para suportar o uso do GMDN alinhado com o GHTF.
- Participa de cada grupo de estudo do GHTF.
- Aumento da parceria com o APEC unindo esforços em treinamentos e capacitação dos reguladores na região do AHWP.
- Viabilizar a realização da conferência anual de 2012 do GHTF junto com o AHWP em um dos países membros do AHWP.

[www.ahwp.info](http://www.ahwp.info)

# AHWP – Áreas de atuação

- Grupo de trabalho 1- Avaliação pré mercado e CSTD (Computer Software Data Tape)
- Grupo de trabalho 1 A – IVDD (Diretriz para diagnóstico de uso in vitro)
- Grupo de trabalho 2 – Vigilância pós mercado.
- Grupo de trabalho 3 – Gerenciamento do sistema da qualidade.
- Grupo de trabalho 4 – Auditoria do sistema da qualidade
- Grupo de trabalho 5 - Requisitos para evidência clínica
- Grupo de trabalho 6 – Capacitação e treinamento regulatório
- Grupo de tarefa especial (Nomenclatura) – Nomenclatura em produtos para saúde
- Grupo de tarefa especial (Entidade Legal) – AHWP entidade legal



**abimed**

Associação Brasileira dos Importadores  
de Equipamentos, Produtos e  
Suprimentos Médico-Hospitalares

www.abimed.org.br

## AHWP – Países membros

- [Abu Dhabi](#)
- [Brunei Darussalam](#)
- [Cambodia](#)
- [Chile](#)
- [Chinese Taipei](#)
- [Hong Kong SAR, China](#)
- [India](#)
- [Indonesia](#)
- [Jordan](#)
- [Kingdom of Saudi Arabia](#)
- [Korea](#)
- [Laos](#)
- [Malaysia](#)
- [Myanmar](#)
- [People's Republic of China](#)
- [Philippines](#)
- [Singapore](#)
- [South Africa](#)
- [Thailand](#)
- [Vietnam](#)

# APEC (Asia- Pacific Economic Cooperation) Harmonization Center

- Início em 2005 e tem como missão:
  - Suportar o acesso às boas práticas e diretrizes para a harmonização regulatória em produtos para saúde;
  - Promover ações colaborativas e troca de experiências entre os participantes;
  - Promover a condução de estudos clínicos que atendem os padrões internacionais;
  - Reforçar a importância da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para saúde e seus resultados;
  - Facilitar comércio internacional dos produtos para saúde dentro dos países membros do APEC.
- Website: [www.apec-ahc.org](http://www.apec-ahc.org)



**abimed**

Associação Brasileira dos Importadores  
de Equipamentos, Produtos e  
Suprimentos Médico-Hospitalares

[www.abimed.org.br](http://www.abimed.org.br)

# APEC (Asia- Pacific Economic Cooperation)

## Países membros

- [Australia](#)
- [Brunei Darussalam](#)
- [Canada](#)
- [Chile](#)
- [People's Republic of China](#)
- [Hong Kong, China](#)
- [Indonesia](#)
- [Japan](#)
- [Republic of Korea](#)
- [Malaysia](#)
- [Mexico](#)
- [New Zealand](#)
- [Papua New Guinea](#)
- [Peru](#)
- [The Philippines](#)
- [Russia](#)
- [Singapore](#)
- [Chinese Taipei](#)
- [Thailand](#)
- [The United States](#)
- [Viet Nam](#)

[www.apec.org](http://www.apec.org)

# ANVISA e Harmonização Global

- Como membro do Mercosul participando nas reuniões ordinárias do SGT – Comissão de Produtos para Saúde:
  - Atualização da BPF para materiais e equipamentos incluindo diagnóstico de uso in vitro dentro da RDC 59/2000.
- Envolver outros países:
  - Participação no Seminário do APEC em Harmonização da regulamentação em produtos para saúde em 2006 no Chile;
  - Participação nas reuniões do GHTF e dos subgrupos sempre que convidado;
  - Busca de parceria e entendimento com FDA, Comunidade Européia (EMA - European Medicines Agency).



**abimed**

Associação Brasileira dos Importadores  
de Equipamentos, Produtos e  
Suprimentos Médico-Hospitalares

[www.abimed.org.br](http://www.abimed.org.br)

Obrigada !