

EDITORIAL

Nesta edição do Inovação ABIIS, sintetizamos a cobertura de importantes eventos internacionais para o setor de dispositivos médicos em que a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) participou. Todos com propósitos regulatórios e discussões de propostas na melhoria do ambiente ético de negócios em saúde.

O International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), em Ottawa, Canadá, reuniu um grupo de reguladores do mundo todo, a fim de debater sobre o desenvolvimento e a regulamentação de dispositivos médicos. Durante o evento, em discussão sobre regulação na América Latina, junto a diversas outras entidades, apresentamos as atividades realizadas pela Aliança e o Projeto “Estudo Situacional para o Reconhecimento de Normas Internacionais aplicadas a Dispositivos Médicos em Países da América Latina”.

A ABIIS marcou presença também na Reunião da Coalizão Interamericana de Ética Empresarial para o Setor de Tecnologia Médica e na MedTech Conference, realizados em San Jose, na Califórnia. Neste último, o Brasil foi tema de duas sessões que abordaram a atual situação da saúde no país, com os desafios políticos, econômicos e sociais enfrentados.

A realização desses eventos mostra a importância da regulamentação de dispositivos médicos, sendo uma tendência mundial, visando benefícios efetivos para a população, além das discussões sobre tecnologia médica e ética.

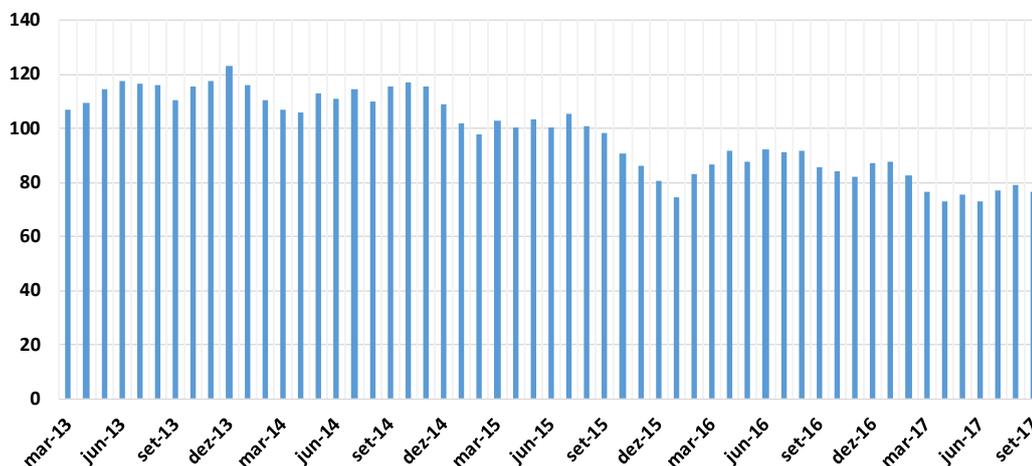
Boa leitura!

Carlos Eduardo P. L. Gouvêa
DIRETOR PRESIDENTE DA ABIIS

SETOR EM NÚMEROS

IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGUEM EM RECUO

Entre os meses de janeiro a setembro de 2017, as importações de dispositivos médicos tiveram recuo de 14,5%, em relação ao mesmo período de 2016. Neste período, foram importados cerca de R\$ 3.120 milhões em produtos para a saúde, frente a R\$ 3.647 milhões. As importações tiveram um recuo de 9,2%, se comparado com os 12 meses anteriores.





Carlos Eduardo P. L. Gouvêa e José Márcio Cerqueira Gomes, presidente e diretor executivo da ABIIS respectivamente

EM MOVIMENTO

ABIIS PARTICIPA DA IMDRF, EVENTO QUE DISCUTE A REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

A Associação Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) esteve no International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), entre os dias 18 e 22 de setembro, em Ottawa, Canadá. O evento criado em 2011, que acontece duas vezes ao ano, e tem por objetivo reunir um grupo voluntário de reguladores de todo o mundo para discutir e desenvolver a regulamentação de dispositivos médicos, gerando conhecimento e investimento de novas tecnologias, além de saúde e bem-estar da população. A ocasião também foi propícia para se conectar com diversos profissionais de tecnologia em saúde do mundo todo.

Paralelamente ao encontro dos agentes reguladores, que é fechado para o público geral, ocorreram outros eventos com a participação da indústria, onde teve destaque: a necessidade de atenção para a pequena e a média indústria; as iniciativas positivas do IMDRF; percepção na importância do diálogo entre indústria e reguladores; e o avanço com o UDI (formato de identificação única de dispositivos médicos), que facilitará significativamente, tanto na rastreabilidade do produto, quanto em medidas de gestão e controle.

OPAS ORGANIZA ENCONTRO COM AS AGÊNCIAS REGULADORAS DA AMÉRICA LATINA EM PARCERIA COM ADVAMED E ALADDIV

No dia 21 de setembro, durante o IMDRF, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), The Advanced Medical Technology Association (AdvaMed) e a Aliança Latino Americana para o Desenvolvimento do Diagnóstico in Vitro (Aladdiv), se reuniram para discutir a regulação do setor de dispositivos médicos na América Latina.

Participaram representantes do Brasil, Bolívia, Equador, Paraguai, Jamaica, Peru, Nicarágua, Trindade e Tobago, Colômbia, Cuba, México, El Salvador e Estados Unidos,

entre outros, além da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL) e outras associações do setor.

O modelo regulatório da Organização Mundial de Saúde (OMS) para produtos médicos, incluindo os produtos de diagnóstico in vitro, foi apresentado por Mike Ward, da WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices, e pela Dra. Agnes Kijo, da Tanzania Foods and Drugs Authority (TFDA). Este modelo, desenvolvido pela WHO, é particularmente relevante para países que não regulam dispositivos médicos ou para

que querem expandir os controles já realizados. Estudo feito pela WHO mostrou que 27% dos países não regulam dispositivos médicos e 15% não dispõem de dados.

A Dra. Rosanna Peeling, da London School of Hygiene and Tropical Medicine, falou sobre o uso dos dispositivos médicos em programas de saúde naquele país. Foram apresentados também as estruturas regulatórias do México e El Salvador, sendo que a do México incluiu produtos para saúde. Algumas monografias da farmacopeia mexicana estão sendo traduzidas pelo Comitê Temático de Correlatos da Farmacopeia Brasileira, do qual a CBDL participa. Representante de Cuba, a Dra. Dulce Maria Martinez exibiu a experiência do país no uso de normas para finalidade regulatória, sempre visando a segurança do paciente.

No evento o vice-presidente da Advanced Medical Technology Association (AdvaMed), Steven Bipes, explicou sobre o Manual do Grupo de Trabalho de Harmonização Asiática, Modelo Global da OMS - Quadro Regulatório para Dispositivos Médicos, incluindo Dispositivos Médicos IVD e Boas Práticas Regulatórias.

No encerramento da ocasião, Carlos Eduardo P. L. Gouvêa, presidente da ABIIS, apresentou as atividades desenvolvidas pela ABIIS e o Projeto “Estudo Situacional para o Reconhecimento de Normas Internacionais aplicadas a Dispositivos Médicos em Países da América Latina”. “O projeto tem objetivo de identificar a situação atual em que se encontram os sistemas regulatórios sanitários de países da América Latina, particularmente no que diz respeito à utilização de normas internacionais para fins regulatórios”, explicou o executivo.

EVENTO REALIZADO NOS EUA DISCUTE TECNOLOGIA MÉDICA, ÉTICA E REGULAÇÃO



Grupo de Trabalho da Coalizão Interamericana de Ética na Saúde

Nos dias 23 a 27 de setembro, ocorreu a Reunião da Coalizão Interamericana de Ética Empresarial para o Setor de Tecnologia Médica e a MedTech Conference, realizados em San Jose, na Califórnia, promovida pela AdvaMed, com a presença de 11 associações de 6 países: Brasil, México, Colômbia, Equador, Estados Unidos e Uruguai.

O encontro reuniu as principais associações de tecnologia médica, onde foram apresentados os Princípios de Bogotá; o Plano de Ação da Coalizão (2017-2020) e os Termos de Governança da Coalizão.



Adriano Caldas, Donald May vice-presidente da AdvaMed e Carlos Eduardo P. L. Gouvêa

MedTech CONFERENCE

Durante a programação da MedTech Conference, realizada no dia 25 de setembro, o Brasil foi tema de duas sessões seguidas, realizada apenas para convidados. No primeiro painel foram apresentadas as temáticas “Oportunidades e Desafios na Saúde” e “International Regulatory Focus”, com a presença do CEO da divisão de Medical Devices no Brasil da Johnson&Johnson, Adriano Caldas, e do presidente da ABIIS, Carlos Eduardo P. L. Gouvêa, que debateu os desafios políticos, econômicos e sociais, além de os aspectos da área de produtos para saúde no país.

O segundo painel teve a participação do diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Renato Porto, que ressaltou os avanços da agência reguladora na redução do tempo de registro de produtos e na mudança do sistema de redistribuição das Licenças de Importação pelos

Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAFs) e homogeneização do tempo de liberação de todos os postos brasileiros para no máximo sete dias, com a previsão de já ser normalizado nos próximos meses.

O diretor da Agência destacou também a diminuição do número de inspeções internacionais para fins de certificação de boas práticas de fabricação, sendo que essa resolução já foi aprovada e publicada no dia 2 de outubro. A partir disso, a Anvisa poderá se valer de várias fontes para emitir o certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Porto também falou da mudança de regra para importação para pesquisa clínica. O ingresso de produtos para pesquisa no Brasil foi quase todo liberado da fiscalização em PAF.

16ª Conferência Anpei de Inovação

ABIIS é apoiadora institucional do evento que discutirá os novos meios para inovações tecnológicas realizada pela Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras

30 de outubro a 01 de novembro de 2017

Expominas Belo Horizonte
Av. Amazonas, 6200 – Gameleira, Belo Horizonte
www.conferenciaanpei.org.br



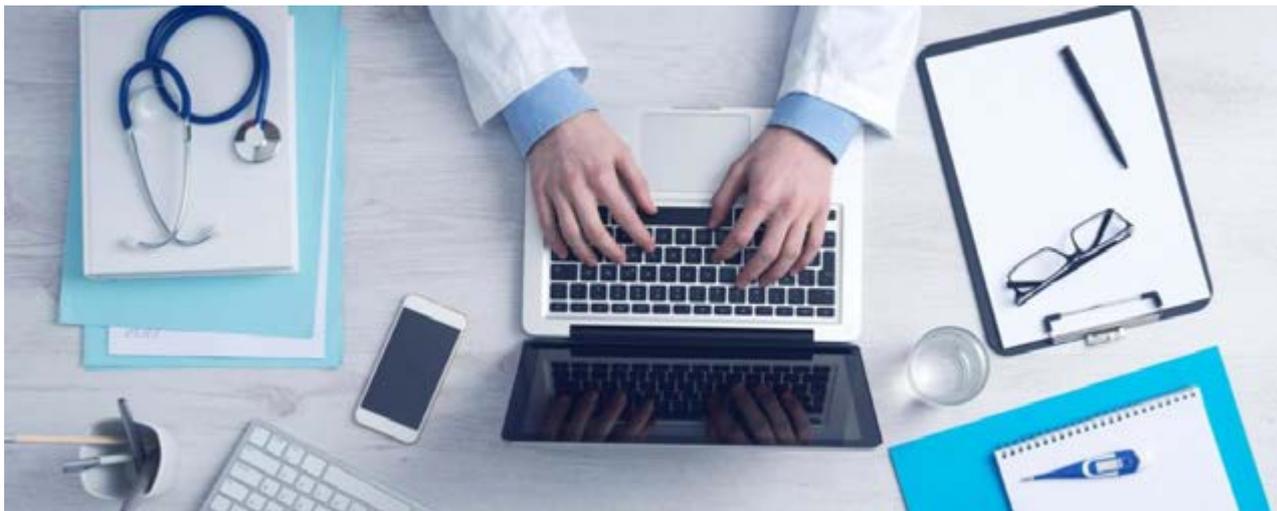
RELAÇÕES GOVERNAMENTAIS

A Anvisa realizou, em setembro, reuniões para discutir com o setor regulado a revisão da RDC 81/2008, que dispõe dos controles sanitários de bens e produtos importados. Essa iniciativa, que se encontra sob relatoria do diretor-presidente da Agência, Jarbas Barbosa, integra o plano de racionalização da gestão de processos de importação, e tem como objetivo reduzir o tempo de análise desses processos. As reuniões trataram de produtos cosméticos e saneantes (11.09) e medicamentos e insumos farmacêuticos (25.09).

Na reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada no dia 5 de outubro, foi aprovada a proposta de iniciativa para modificar as RDC 39/2013 e RDC 15/2014. A relatoria do tema foi do diretor Renato Porto, favorável à abertura de revisão das Resoluções. O intuito da revisão seria diminuir o tempo de espera para análise de novos registros e desburocratizar os processos, uma vez que pode ser utilizado o agrupamento de petições e registros via acordos internacionais. O relator responsável pela revisão das RDCs em questão será o próprio Diretor Renato Porto.

Ainda no âmbito da Agência, foi encaminhada para a apreciação do Senado Federal a nomeação de Alessandra Bastos Soares para exercer o cargo de Diretora da Agência, na vaga decorrente do término do mandato de José Carlos Magalhães da Silva Moutinho. A Casa deverá apreciar as qualificações de Soares para, então, confirmar o seu nome no comando da ANVISA

A atuação das Agências reguladoras será, inclusive, discutida por membros do Poder legislativo, em virtude da conclusão do Tribunal de Contas da União a respeito das discrepâncias entre os valores das multas aplicadas e os valores arrecadados. O Presidente da Anvisa está entre os convidados. Não há, entretanto, data prevista para a realização dessa audiência.



EM FOCO

AVANÇOS EM TEMAS REGULATÓRIOS, TECNOLÓGICOS E ÉTICOS PELO MUNDO, SÓ REFORÇAM A IMPORTÂNCIA DA INOVAÇÃO EM SAÚDE

José Márcio Cerqueira Gomes, diretor executivo da ABIIS

O mês de setembro foi marcado por dois importantes eventos internacionais para o setor de dispositivos médicos: o encontro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), em Ottawa e o MedTech, principal encontro da indústria de produtos para saúde nos Estados Unidos.

Em ambas as ocasiões, percebe-se que, mesmo com as peculiaridades de cada país ou bloco de países participantes, as questões que afligem o setor de dispositivos médicos, tanto do ponto de vista regulatório (seja regulador ou regulado), quanto comercial, são muito semelhantes.

Se de um lado temos avanços tecnológicos sem precedentes, revolucionando a atenção à saúde, de outro temos a necessidade de novas demandas regulatórias que garantam a qualidade dessa tecnologia. Essa preocupação é global.

Também temos que enfrentar juntos questões como envelhecimento da população, novas (ou recrudescidas) doenças, questões orçamentárias, vigilância pós-mercado, rastreabilidade de produtos e a imperativa necessidade de aplicação de protocolos de coerência regulatória.

Nessa perspectiva, faz-se necessário o desenvolvimento de processos de regulação que visem o alcance da eficiência dos sistemas de saúde e, principalmente, proporcionem garantia de acesso dos usuários a esses serviços de saúde.

EXPEDIENTE:

Boletim mensal produzido pela LVBA Comunicação em parceria com a ABIIS – Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde.

Redação: Juliana Caramelo e Diana Falcão / Projeto gráfico: Laika Design / Diagramação: LVBA Comunicação

www.abiis.org.br

Tel: (61) 3033-4402

E-mail: diretoria@abiis.org.br