

PROJETO DE CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA COVID-19 (MDRC)

Em meio à pandemia de COVID-19, as nações têm se esforçado para aumentar a produção e o acesso à dispositivos médicos para prevenir e tratar o vírus, como kits para teste diagnóstico rápido, ventiladores e equipamentos de proteção individual (EPI). No entanto, os países não podem utilizar estes produtos em segurança sem uma forte estrutura regulatória de dispositivos médicos e sem o conhecimento dos procedimentos e regras de autorização de uso de emergência (AUE).

As agências reguladoras de dispositivos médicos que se abstêm de confiar nos regulamentos e normas da comunidade global são forçadas a utilizar seus recursos limitados de saúde pública para desenvolver regulamentos técnicos específicos para a agência ou o país. A Associação de Tecnologia Médica Avançada (AdvaMed) estima que a falta de convergência regulatória global para dispositivos médicos custa aos sistemas de saúde pública e à indústria de tecnologia médica cerca de \$4 bilhões por ano, a maioria dos quais ocorre em países em desenvolvimento.

O Projeto de Convergência Regulatória de Dispositivos Médicos (MDRC) da Standards Alliance COVID – 19 Fase 2, aumenta a transparência e previsibilidade dos ecossistemas regulatórios para dispositivos médicos dos governos parceiros, alinhando-os com as normas internacionais e melhorando sua Infraestrutura Nacional de Qualidade de maneira geral.

DESCRIÇÃO DO PROGRAMA

O MDRC irá: (1) capacitar os países parceiros sobre os procedimentos de normas e avaliação de conformidade relacionados com dispositivos médicos; (2) remover as barreiras técnicas ao comércio de dispositivos médicos em cada país; (3) aumentar o acesso dos pacientes aos EPI e outras tecnologias médicas de alta qualidade necessárias para responder e se recuperar do COVID-19 e de futuras crises globais de saúde; e, (4) fomentar o envolvimento do setor privado no espaço regulatório (medtech). Liderado pela Associação de Tecnologia Médica Avançada (AdvaMed) e apoiado por uma equipe diversificada de especialistas, o projeto:

- Oferece treinamento sob medida para a) *órgãos de coordenação regulatória central sobre boas práticas regulatórias (GRPs) intersetoriais e normalização internacional* necessária para a convergência regulatória no setor de dispositivos médicos; e b) *órgãos reguladores de saúde* que diretamente facilitam a convergência regulatória no setor de dispositivos médicos.
- Aconselha sobre a adoção de referências internacionais para AUEs e estruturas regulatórias de emergência relacionadas e processos de aprovação, fornecendo uma referência transparente, convergente, previsível e ágil para que os dispositivos médicos sejam recebidos dentro e fora das fronteiras em locais de atendimento em tempos de crises de saúde.

- Auxilia as autoridades alfandegárias a seguir os critérios e políticas de importação definidos pelas autoridades de saúde para lidar com COVID-19.
- Estabelece um Centro Interno para Resposta Regulatória de Emergência em colaboração com a Aliança Global de Tecnologia Médica. O Centro criará um portal de dispositivos médicos para COVID-19 que compila informações da Food and Drug Administration (FDA) e agências relevantes sobre os mais novos dispositivos médicos lançados pela indústria para combater a pandemia de COVID-19.

OBJETIVOS REGIONAIS

América Latina

- Promover a implementação de GRPs fundamentais que codificam a boa governança no processo regulatório, com foco na transparência, previsibilidade, responsabilidade e convergência internacional
- Promover a implementação de convergência específica do setor de dispositivos médicos em regulamentos, normas e avaliação de conformidade para reduzir obstáculos não pautais desnecessárias
- Estabelecer a nova Coalizão Interamericana para Convergência Regulatória com a visão de "uma norma, um teste, aceito em todos os lugares" para acelerar a cooperação público-privada em apoio à convergência regulatória de dispositivos médicos por meio do uso de normas internacionais
- Auxiliar as autoridades alfandegárias a compreender e seguir os critérios e políticas de importação definidos pelas autoridades de saúde em relação ao COVID-19

África e Sudeste Asiático

- Promover a implementação de GRPs fundamentais que promovam a boa governança no processo regulatório, com foco na transparência, previsibilidade e responsabilidade
- Promover a implementação de convergência específica do setor de dispositivos médicos em regulamentações, normas e avaliação de conformidade
- Auxiliar as autoridades alfandegárias a compreender e seguir os critérios e políticas de importação definidos pelas autoridades de saúde em relação ao COVID-19

ENGAJAMENTO DO GOVERNO E ORGANIZAÇÕES DE PARCEIROS

O MDRC é uma parceria entre a USAID e o American National Standards Institute (ANSI) em colaboração com a AdvaMed para promover a convergência regulatória em parceria com organizações de desenvolvimento de normas, bem como autoridades nacionais e regionais de saúde, comércio e regulamentação. O projeto será realizado por meio da Global Medical Technology Alliance (GMTA), da Global Diagnostics Alliance e da Coalizão Interamericana para Convergência Regulatória para o Setor de Tecnologia Médica em conjunto com o Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).

Sobre ANSI: A ANSI é uma organização privada sem fins lucrativos que administra e coordena as normas voluntários dos EUA e o sistema de avaliação de conformidade.

Sobre AdvaMed: A AdvaMed é uma associação comercial de mais de 400 empresas membros, desde os maiores aos menores inovadores de tecnologia médica e empresas que produzem dispositivos médicos, produtos de diagnóstico e tecnologias digitais de saúde que estão transformando os cuidados de saúde através da detecção precoce de doenças, procedimentos menos invasivos e tratamentos mais eficazes.

Sobre GMTA: Uma aliança de associações nacionais ou regionais de tecnologia médica, que representam empresas que atualmente desenvolvem e fabricam 85 por cento dos dispositivos, diagnósticos e equipamentos médicos do mundo.

PARA MAIS INFORMAÇÕES, CONTATAR:

M. Daniel Vazquez (mdvazquez@usaid.gov), Jessica Roop (jroop@ansi.org), ou Steven Bipes (sbipes@advamed.org).