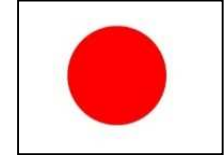


The 4th Brazil-Japan Seminar in Japan



*Strengthening cooperation between industry
and regulator*

~Japanese industry activities in Brazil (Medical Device)~

December.3,2018

Kenjiro Takayanagi

Medical Sub-department,

Foreign trade dept of the Japanese Chamber of Commerce and Industry in Brazil

Medical Sub-department

~to contribute to the health of the people of Brazil ~

Our major strategies

- Japanese Medical Companies under the umbrella of the Japanese Chamber of Commerce and Industry in Brazil take up issues facing business development in Brazil and work with a certain support by Japanese Gov. and JETRO in order to find out the solution.
- Maintain and strengthen relationship with main regulators, ANVISA and INMETRO

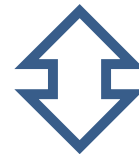
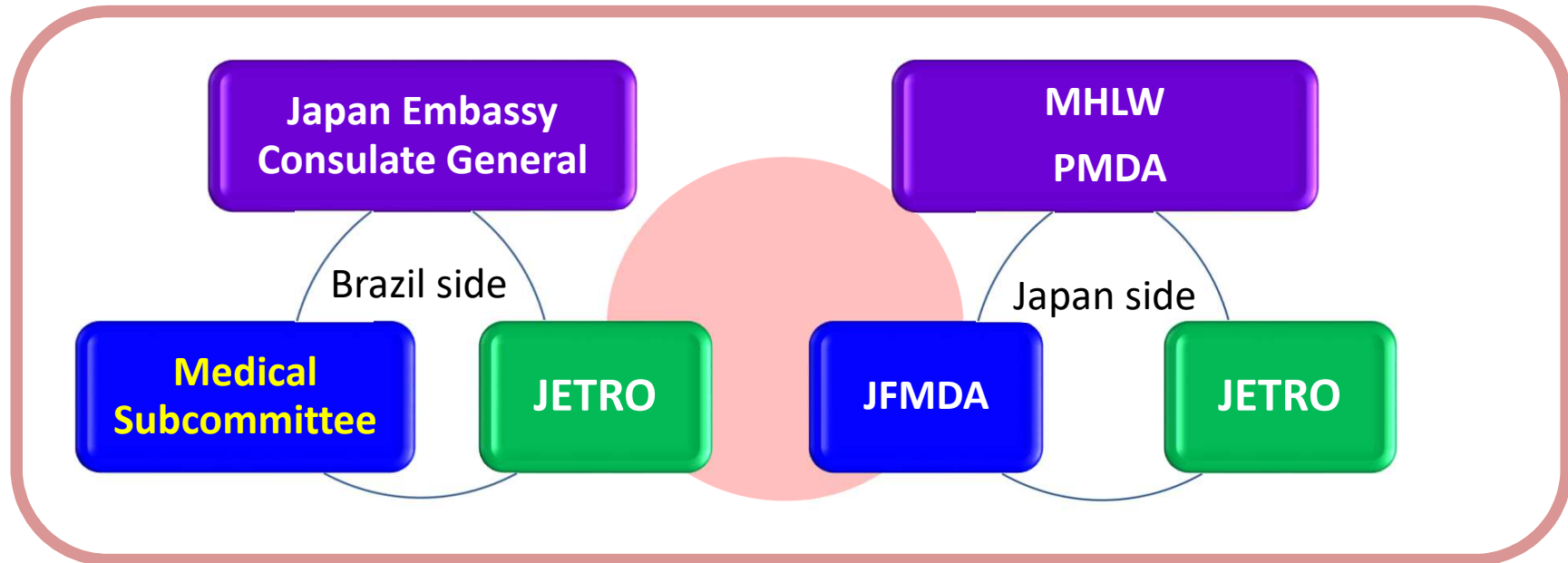
Members (as of Nov.2018)

24 Japanese companies + 4 advisors *

* Japan Embassy/Consulate General/JETRO/JICA/Hosp Santa Cruz)

Medical Sub-department

~to contribute to the health of the people of Brazil~



History & Achievements

Date	History
Oct.2013	Start activities of Medical Sub-department
Aug.2014	Minutes between Ministry of Health between Brazil and Japan
	1st Brazil-Japan Seminar(ANVISA/PMDA) in Brazil
	Meeting between Medical Subcommittee and Director Chairman of ANVISA in Brasilia
Sep.2014	Director Chairman of ANVISA visited to Japan
Nov.2014, Jan2015	ANVISA's Law Amendment and Additions
June.2015	MHLW Japan participate MDSAP
Sep.2015	2nd Brazil-Japan Seminar(ANVISA/PMDA) in Japan
Nov.2015	Seminar 120th Anniversary of the establishment of Diplomatic Relations
Oct.2016	3rd Brazil-Japan Seminar(ANVISA/PMDA) in Brazil
Aug.2017	Working to issue Suggestions of Medical Subcommittee to ANVISA
Dec.2017	Policy Dialogue with ANVISA in Brasilia
Jan.2018	ANVISA product registration cert (5Y to 10Y)
April.2018	Policy Dialogue with INMETRO in Rio de Janeiro, and official propositions submitted.
May.2018	1st Japanese Hospitals cooperation council at JICA, Sao Paulo
Sep.2018	Follow up Meeting with ANVISA in Brasilia
Oct.2018	Meeting with ABIMED in Sao Paulo
	Contract with Law Firm under cooperation with JETRO
	Follow up Meeting with INMETRO
Nov.2018	2nd Japanese Hospitals cooperation council at Hosp Nippo Brasileiro, Sao Paulo
	INMETRO Technical Meeting in Rio de Janeiro
Dec.2018	The 4th Brazil-Japan Seminar(ANVISA/PMDA) in Japan

Propositions to ANVISA + INMETRO

Sugestões para viabilizar o fornecimento rápido a preço razoável de equipamentos médicos de ponta no ambiente médico brasileiro

Some excerpt

Subdepartamento Médico do Departamento de Comércio Exterior

Tema Geral	Subtema	Órgão de diário logo	Prazo de implementação	Nº	Situação atual	Requisição
Regime de Certificação do INMETRO	Eliminação do prazo de validade do relatório de testes nos casos em que se trata do pedido de renovação da certificação do mesmo produto			1	O prazo de validade do relatório de testes exigido para a renovação do certificado do INMETRO tem validade de dois anos. Mesmo quando se trata de produtos sem alterações no modelo, as fabricantes necessitam refazer os testes a cada pedido de renovação, demandando tempo e gerando despesas (da ordem de dezenas a centenas de milhares de dólares para cada conjunto de equipamentos), o que não ocorre em outros países. Isso causa atrasos no fornecimento e eleva os custos dos respectivos equipamentos médico-hospitalares, criando condições para o cancelamento da inserção dos equipamentos no mercado brasileiro ou na anulação da continuidade de equipamentos que já estão no mercado.	Solicitamos a revisão das normas vigentes, alinhando-as com a Diretiva da União Europeia para Equipamentos Médicos (Medical Device Directive/CE) desconsiderando o prazo de validade dos relatórios de testes no caso de produtos sem alteração de modelo e exigindo somente os testes das partes alteradas nos casos em que houve alteração no modelo. Em relação à garantia de existência ou não de alterações, acreditamos ser igualmente razoável criar regimes para eliminar os pedidos feitos de má fé por meio de declarações juradas das fabricantes (com autenticação consular) ou dos resultados das auditorias anuais feitas por órgãos auditores terceirizados e exigidos para a manutenção do certificado do INMETRO.
	Agilização e homogeneização do tempo de análise da LI nos portos			2	No processo de análise da LI nos portos, a interpretação da lei e as orientações dadas pelos fiscais variam conforme o funcionário, além de o prazo até a finalização da análise também apresentar uma considerável variação dependendo da época e do local. A falta de previsibilidade no tempo de despacho dificulta o planejamento logístico, exige um estoque maior como solução para o problema de prazo, o que acaba onerando os custos de aquisição e as despesas de armazenamento. (Variação de tempo decorrido desde o pedido de registro da LI até seu deferimento - em dezembro de 2016)	Para que os hospitais, clínicas e postos de saúde recebam os produtos com maior agilidade e a valores adequados, solicitamos que tomem as medidas cabíveis, tais como: definir cotas mínimas diárias de liberação aos fiscais ou aumentar seu contingente para agilizar o processo e ainda garantir a previsibilidade do tempo de análise.
Flexibilização e agilização dos trâmites da ANVISA	Agilização da análise de BPF 1) Emprego das informações das certificações de BPF em posse das autoridades de regulação da saúde dos países signatários do acordo mútuo			3	Se de um lado há a crescente procura por equipamentos médico-hospitalares avançados para atender às demandas cada vez mais complexas dos pacientes, os trâmites exigidos pela ANVISA aos fabricantes para o registro dos produtos, principalmente aqueles relacionados à certificação de BPF das instalações fabris dos produtos das classes III e IV, têm exigido um tempo de espera para análise da ordem de 4 a 5 anos. Isto dificulta o fornecimento ágil dos equipamentos médico-hospitalares de ponta, assim como o atendimento satisfatório aos anseios da população que busca serviços médicos de qualidade.	A lei 13097 de 19/01/2015 prevê que a ANVISA pode aproveitar as análises feitas por agências reguladoras de saúde dos outros países com os quais firmou acordos mútuos, no entanto, notamos que o uso dessas informações ainda não foi viabilizado. Isto faz com que as plantas que já possuem a certificação de BPF de outras agências reguladoras estrangeiras de saúde sejam forçadas a solicitar a certificação de BPF da ANVISA desde o início e, atualmente, centenas de fabricantes estão aguardando pela inspeção. Solicitamos que a ANVISA se empenhe em firmar acordos com as agências reguladoras estrangeiras de saúde, aproveite as informações das certificações de BPF dos respectivos países para que, com isso, simplifique e agilize a inspeção de BPF.
	Agilização da análise de BPF 2) Inspeções de BPF sob a responsabilidade dos órgãos terceirizados autorizados pela ANVISA			4		A resolução nº 15 de 28/03/2014 e a lei 13097 de 19/01/2015 preveem que a inspeção de verificação de BPF é delegada a órgãos terceirizados de inspeção autorizados pela ANVISA. Estamos cientes de que do ano retrasado ao ano passado, a ANVISA autorizou quatro órgãos para exercer a função de inspeção baseado no resultado do MDSAP (Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde) e que as inspeções feitas por esses órgãos garantiram certificados de BPF a 22 fábricas até outubro do ano passado. Temos grande expectativa por essa iniciativa da ANVISA em agilizar a inspeção para a certificação de BPF, assim como aguardamos que um número maior de órgãos de inspeção dentro e fora do Brasil seja autorizado para que os processos sejam agilizados ainda mais. Atualmente, o MDSAP está sendo implementado entre cinco países: Brasil, Estados Unidos, Canadá, Austrália e Japão, e acreditamos que com a finalização do programa piloto realizado em 2016, ele está sendo colocado em

Dec 2017 Submitted



Continuous follow up with ANVISA on-going in 2018

Propositions to INMETRO



CÂMARA DE COMÉRCIO E INDÚSTRIA JAPONESA DO BRASIL

Home page: www.camaraibc.org.br - E-mail: secretaria@camaraibc.org.br
AV. PAULISTA, 475 - 13º ANDAR - SÃO PAULO/SP - CEP 01311-900 - BRASIL
EDIFÍCIO PAULISTA 475 - TEL.: (011) 3176-4233 - FAX: (011) 3084-0932
CNPJ 01.008.031/0001-00

São Paulo, 27 de abril de 2018

Exmo. Senhor
Caifos Augusto de Azevedo
Presidente
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO
Rua Santa Alexandrina, 416 - 10º andar
Rio Comprido - Rio de Janeiro - RJ

Senhor Presidente,

Primeiramente, gostaríamos de expressar nosso grande respeito e admiração pelo INMETRO dado ao seu inestimável esforço do Instituto no desenvolvimento social do país, garantindo a segurança da população, aumentando a produtividade e a competitividade das empresas através da adoção de avaliação de conformidade do qual assegura a melhoria contínua da qualidade.

Agradecemos ao INMETRO pela reunião realizada no último dia 12/04, na sede do vosso Instituto, entre a equipe de área técnica e internacional do INMETRO e representantes do Subdepartamento do Setor de Equipamentos Médicos da Câmara Japonesa. O objetivo deste Subdepartamento é proporcionar ao setor de healthcare do país e à população brasileira o fornecimento sustentável de tecnologias avançadas em medicina, através de redução de tempo e de gastos redundantes dos fabricantes na obtenção de certificados INMETRO.

Seguem abaixo os dois pontos prioritários da nossa proposta:

1. Equiparação da Validade do Certificado INMETRO com a Validade da ANVISA

Em 2018 a ANVISA ampliou, resultando na melhoria, de cinco para dez anos, o prazo de validade de registro de produtos com classe de risco III e IV conforme RDC 211/2018, e equívos enquadrados nas classes I e II passaram a ser cadastrados pela agência sem necessidade de revalidação do registro conforme RDC 40/2015.

Por outro lado, atualmente o Certificado de Conformidade INMETRO é válido por cinco anos, por ora sem alteração. Para obter a recertificação após a expiração do certificado é necessário que o fabricante repita todos os ensaios de tipo mesmo quando não houver alteração no design (projeto) ou nas normas de segurança aplicáveis.

Nesse passo, propomos estender a validade do Certificado de Conformidade INMETRO para 10 anos - em sintonia com a recente alteração realizada pela ANVISA - para todos os produtos, especialmente para produtos classe de risco III e IV, considerando que é mandatório a realização de uma auditoria anual no fabricante pela OCP para a manutenção do certificado de conformidade.

2. Revisão na obrigatoriedade de do Reteste

A Portaria INMETRO 54/2016 (item 6.2.4.1.6) estabelece que o período entre a data do relatório de ensaio emitido pela OCP e a data de aceitação da proposta não deve ser superior à 2 (dois) anos, sendo que o período é estendido para 4 (quatro) anos para equipamentos de grande porte (item 6.2.4.1.7). O item 6.4.1, referente à recertificação, também estabelece que os ensaios de tipo devem ser repetidos.

O requisito para retestar os ensaios de tipo oneram substancialmente - tempo e custos - os fabricantes que atendem a os requisitos de conformidade e que são verificados anualmente através de auditoria no fabricante para manutenção do certificado de conformidade, criando condições que restringem o lançamento de novos equipamentos (novas tecnologias) ou descontinuação de equipamentos já largamente comercializados no Brasil.

Diante deste cenário, propomos remover os itens 6.2.4.1.6 / 6.2.4.1.7 (restrição dos 2 anos / 4 anos) e 6.4.1 (necessidade de repetir os ensaios de tipo desde que não houver alteração no projeto) da Portaria 54/2016, pois as OCPs são notificadas de quaisquer alterações no projeto e verificam a conformidade do produto quanto as normas de segurança aplicáveis através do relatório de gerenciamento de risco e da auditoria a anual no fabricante e para manutenção do certificado de conformidade.

Assim sendo, no sentido de viabilizar a efetiva implementação das recomendações acima mencionadas, fundamentais para o fortalecimento da competitividade da indústria de equipamentos médicos do país, agradecemos, desde já, suas providências.

C.c.:

Sr. José Joaquim Vinje
Chefe da Divisão de Cooperação Técnica Internacional

Sr. Gustavo José Kuster Albuquerque
Assessor de Diretor de Diretoria de Avaliação da Conformidade (Doanf)

Sr. Marcelo Carlos Afonso Carvalho
Pesquisador e Diretoria de Avaliação da Conformidade (Doanf)

Sr. Leonardo Pace Alves
Pesquisador e Coordenação-Geral de Articulação Internacional (Cairni)

CC: 000018

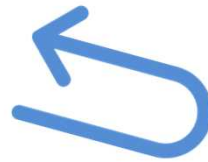
April 2018
Submitted



Continuous
follow up with
INMETRO
on-going
2018

Winding road.. to whom ??

ANVISA



INMETRO



Various approaches

considered through;

- Own resource, Japanese Chamber of Commerce
- JETRO/METI (with support by Japanese gov)
- ABIMED (international medical industry)
- Legal firm etc..

Progress of subjects

Subject	Current status	Improved or Pending
Import license(I/L)	<p>I/L application is allowed to proceed after shipment outside as per RDC208/2018 .</p> <p>Pilot operation is started from Aug 2018 as per new criteria at ANVISA (company's import histories , low risk product) to shorten the I/L approval.</p>	Effective
GMP Audit (2y to 4y request)	GMP renewal period is still under 2years. (legal revision was made by RDC 13041)	Need to know next direction
GMP Audit and MDSAP	MDSAP started to simplify the audit process but still don't know If this impacts drastically to shorten the process of issuing ANVISA's final certificate.	Need to know more detailed advantages
Validity of INMETRO Certificate	<p>ANVISA Product Cert 10years</p> <p>INMETRO cert 5years (Class III, IV)</p> <p>Test report 2years or 4years</p>	Standardize expiration of Cert.

Convergence

Subject	Current situation	Improved or Not improved
ANVISA Product registration and INMETRO Certificate	Role of ANVISA and INMETRO. Opportunity for industries: Tech Meeting by INMETRO in Nov/E (Participant: INMETRO, ANVISA, USA Commercial Dept, European Chambers and Japanese Chamber of Commerce and Industry)	Standardize expiration of Cert.

Other activities

- ◆ 1st Japanese Hospitals Cooperation Council @JICA in Sao Paulo (May.26)
- ◆ Medical Symposium at Sao Paulo (Nov.9) by Hosp Santa Cruz
- ◆ 2nd Japanese Hospitals Cooperation Council @Beneficencia Nipo-Brasileira (Nov.10)
- ◆ Medical Sub-department meeting in the farm(Oct.20)



Muito Obrigado !