

Registo, Avaliação e Vigilância de Dispositivos Médicos

Agustín Iglesias
ANMAT, Argentina

- Importância da cooperação institucional na avaliação das tecnologias da saúde considerando o ciclo de vida, desde a concepção até ao abate, passando pelo seu fabrico, avaliação, utilização e manutenção.

- Analisados os diferentes modelos de regulação aplicados aos dispositivos médicos (FDA, União Europeia e Mercosul)
- Reconhecido o GHTF como mecanismo facilitador da aproximação regulamentar

- Comparação sumária dos Sistemas latino-americanos com o Sistema Regulamentar Europeu
- Possibilidade dos países reconhecerem as avaliações desenvolvidas por outros países

Necessidade de alargar o espaço dedicado a este tipo de produtos de saúde em futuras reuniões.

VI eami
Lisboa 2006