



El programa MDSAP y la posibilidad de convertirse en miembro afiliado

Realización:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

A continuación se encuentran las respuestas a las preguntas del seminario web del programa MDSAP y la posibilidad de convertirse en miembro afiliado presentada el 26/09/2019.

Todavía estamos disponibles en nuestros canales de atención al cliente: 0800-642-9782, Defensor del Pueblo, Servicio al Ciudadano (SIC) y Audiencias.

Preguntas y respuestas

Pregunta

¿Para obtener Registro Sanitario en Brasil, es un requisito obligatorio la auditoría MDSAP?

Respuesta

El programa MDSAP es voluntario y no es obligatorio. Las empresas que deseen obtener la certificación BPM pueden optar por no participar en MDSAP.

Pregunta

¿En el caso de Dispositivos Médicos, el certificado de sistema de calidad más utilizado y que debemos exigir es la ISO 13485?

Respuesta

El programa MDSAP no incluye requisitos adicionales para los fabricantes. El modelo de auditoría MDSAP se desarrolló para abordar los requisitos reglamentarios de la Autoridades participantes ya en su lugar. El programa no agrega nuevos requisitos a ISO 13485 y requisitos específicos de las autoridades reguladoras participantes.

Pregunta

¿RDC 183/17 se ocupa del uso de reportes MDSAP también bajo revisión? ¿Habría consulta pública?

Respuesta

Sí, está bajo revisión y habrá consulta pública antes de que se publique.

Pregunta

¿Cuáles son los costos de certificación MDSAP?

Respuesta

Esta es una cuestión comercial que solo las Organizaciones Auditoras le podrá contestar. Los costos, además de los pagos a las autoridades reguladoras que varían (en Brasil está cerca de US\$ 20,000.00 por ejemplo), cada organización auditora cobra valores diferentes.

Pregunta

¿Podemos conocer el nombre de los dos fabricantes que están en MDSAP?

Respuesta

No. Esta información es confidencial, pero estará disponible caso el país se convierte Miembro Afiliado.

Pregunta

Teniendo en cuenta que se realizan visitas directamente por ANVISA y también se coordinan las de MDSAP, ¿cómo es la organización interna de ANVISA para el manejo de estas dos vías?

Respuesta

Hay un preanálisis de las certificaciones. Se están en MDASP, utilizamos los reportes MDSAP. Si no están, hacemos las inspecciones ANVISA.

Pregunta

¿ANVISA continúa auditando a los fabricantes directamente?

Respuesta

Si. Realizamos auditoria en los fabricantes que no participan del programa MDSAP tanto en Brasil como en otros países.

Pregunta

¿De las 37 certificaciones que Ustedes mencionaron en la presentación para el 2017, incluyen las realizadas por ANVISA directamente?

Respuesta

Sí, están incluidos.

Pregunta

¿Consultar si nos puedan facilitar la lista de los dispositivos con alta vigilancia en las Américas y también los que presentaron mayores quejas técnicas?

Respuesta

Esto no es competencia de nuestra oficina. Tiene que solicitar para Asesoría Internacional por email <mailto:rel@anvisa.gov.br>

Pregunta

¿Con respecto a los fabricantes de DM Clase I y II? ¿No reciben auditorias de MDSAP?

Respuesta

Reciben, pero em Brasil utilizamos los reportes solo para DM Clase III y IV. Pero los otros países participantes del programa poden usar para otras clases.

Pregunta

MDSAP además del reporte emite alguna certificación de cumplimiento de la ISO 13485 + requisitos de los países miembros?

Respuesta

Si. Emite un certificado con el escopo de certificación. Por ejemplo: ISO13485 + Brasil + USA + Canadá.

Pregunta

¿Cuántas personas de ANVISA son auditores de MDSAP?

Respuesta

Ocho personas en total, pero hacen otras actividades. Solo tres personas trabajan exclusivamente con MDSAP.

Pregunta

Si se presenta el certificado MDSAP, ¿es necesario pagar la inspección internacional?

Respuesta

Si es necesario.

Pregunta

¿Si una empresa establecida en un país que no adoptó el programa MDSAP decide por obtener una auditoria MDSAP, es posible que esa empresa obtenga facilidades para aprobación del BPM en Brasil? ¿Eso no depende de la participación de mi país en el programa correcto? ¿Basta que tenga el reporte aprobado para que valga en Brasil?

Respuesta

Si es posible. Brasil utiliza los reportes MDSAP para certificación. No depende de la participación del país en el programa.

Pregunta

¿Es necesario para participar en MDSAP, tener Normativa de BPM? ¿Solo con una normativa que regablemente la vigilancia pre-mercado y post-mercado de Dispositivos médicos?

Respuesta

Es necesario tener regulación de Dispositivos Médicos. Tiene los requisitos en el documento de miembros afiliados - MDSAP Affiliate Members Roles and Responsibilities Policy - MDSAP P0035.001. Sobre un requisito normativo de vigilancia pre-mercado y post-mercado esto está en discusión. Es necesario que o país describa en el formulario a reglamentación existente para evaluación.

Pregunta

¿Cuál es la vigencia de las certificaciones?

Respuesta

A certificación MDSAP es 3 años. En Brasil 2 años.

Pregunta

¿Como cubren el año de diferencia?

Respuesta

O ciclo de certificación MDSAP es continuo. Todos os anos, recebemos un reporte MDSAP. Em Brasil nosotros no utilizamos los certificados MDSAP. Utilizamos los reportes y hacemos la certificación cada dos años.

Pregunta

Si existe alguna inquietud por parte del grupo auditor, realizan requerimiento al fabricante, ¿o continúan el proceso por visita in situ?

Respuesta

Hacemos las preguntas a la Organización Auditora y ellos nos envían las informaciones adicionales.

Pregunta

En la siguiente situación: el fabricante internacional tiene una nueva planta que nunca ha sido inspeccionada por ningún organismo de auditoría o autoridad de salud, pero tiene una auditoría MDSAP contratada y programada. Podemos solicitar un proceso de solicitud BPM inicial en ANVISA con el sujeto citando el MDSAP. En este caso, ¿qué garantía tendremos de que cuando se realice la auditoría del fabricante, el reporte se enviará a ANVISA? ¿Hay una fecha límite para enviar este reporte a ANVISA? ¿Es posible rastrear el estado de presentación de este reporte a ANVISA?

Respuesta

La garantía es otorgada por la Organización Auditora. Puede presentar una solicitud como MDSAP y el reporte se envía a ANVISA a más tardar 90 días después del

final de la auditoría. No es posible rastrear el estado del envío tal como lo realiza la Organización Auditora.

Pregunta

¿El ciclo de auditoría de tres años de MDSAP indica que la auditoría es "válida" durante 3 años?

Respuesta

No. El ciclo de participación en el programa comprende 3 auditorías (1 completa y 2 de monitoreo parcial).

Respuesta

¿Entonces el fabricante debe pasar el ciclo de 3 auditorías (3 años), pero el reporte de la primera auditoría completa, realizada en el primer año, es suficiente para ser utilizado en el proceso de solicitud de BPM en ANVISA? ¿El reporte final después de 3 años también se envía a ANVISA? Después del ciclo de 3 auditorías, ¿está el fabricante totalmente auditado y no es válido para este reporte de inspección?

Respuesta

El primer reporte ya es suficiente para la certificación ANVISA. Otros reportes se utilizan para el seguimiento y la renovación de la certificación ANVISA.

Pregunta

¿Los reportes de otras auditorías (vigilancia de salud estatal) se envían a ANVISA automáticamente? Después de 3 años, ¿se emite algún otro tipo de reporte? ¿Se envía automáticamente a ANVISA? ¿Hay validez para la auditoría MDSAP realizada?

Respuesta

Los reportes de otras auditorías se envían automáticamente. El ciclo MDSAP es continuo. Recibimos reportes directamente de la Organización Auditora a cada año y utilizamos los últimos disponibles para la certificación.

Pregunta

Entonces, ¿no hay validez para la auditoría? ¿Debería realizarse solo una vez? En una certificación o renovación inicial de BPM, ¿el reporte más reciente que se utilizará debe ser al menos tan largo como se emite?

Respuesta

Existe la obligación de que la empresa sea activa como participante del programa. Si la compañía está en el programa, se audita todos los años. En el primer año recibe una auditoría completa y en los otros 2 años auditorías parciales. Después de este ciclo de tres años, si la compañía continúa el programa, comienza un nuevo ciclo y recibirá nuevas auditorías (completadas en el primer año y dos en los otros años). Los ciclos se renuevan cada tres años mientras la empresa permanezca en el programa.

Pregunta

Entiendo que, durante los 4 años de evaluación, se realizan varias auditorías MDSAP. ¿Los miembros afiliados tendrán acceso a todos ellos (si preguntan a las industrias)? ¿O solo la auditoría final?

Respuesta

Tendrán acceso a todos los reportes.

Pregunta

Anvisa tiene requisitos adicionales de BPM que no cubra la certificación de MDSAP? ¿Qué porcentaje de las BPM de Anvisa (RDC 16) tiene alcance la MDSAP?

Respuesta

MDSAP cubre todos los requisitos adicionales de ANVISA. Actualmente, el porcentaje de certificaciones MDSAP otorgadas por Anvisa es del 47.7%.

Pregunta

La MDSAP, cubre un 47,7 % más que las RDC 16 de ANVISA? O del 100% de los requisitos de la RDC 16, la MDSAP cubre un 47,7%?

Respuesta

MDSAP cubre el 100% de los requisitos de RDC 16 (Anvisa BPM). Del total de fabricantes certificados en el año 2019, 47,7% de los fabricantes utilizan MDSAP en Brasil para certificaciones, o sea, 47,7% (265 fabricantes) no hicimos inspecciones este año, utilizamos los reportes MDSAP para los mismos.

Pregunta

Para hacer parte de MDSAP, es necesario que exista una armonización o convergencia Normativa, ¿con las otras ARN's?

Respuesta

No es necesario armonización. Se puede participar como miembro afiliado y utilizar los reportes de diferentes formas. El miembro afiliado es libre de usar los reportes de acuerdo con sus procedimientos internos de certificación.

Pregunta

Para los certificados MDSAP que no figuran en Brasil y que se someten a evaluación por Anvisa, ¿los certificados BPM se emitirán automáticamente o el fabricante primero debe actualizar el alcance del certificado para que ANVISA lo acepte automáticamente?

Respuesta

Los reportes MDSAP solo se aceptan con Brasil en su alcance. Es necesario incluir Brasil en el alcance de su uso.

Pregunta

Sobre el porcentaje del 3,8 % de las empresas que fueron certificados en BPM en Brasil, con base en los reportes de MDSAP. ¿Ustedes realizaron alguna visita o solo con la certificación MDSAP se expidió el certificado de BPM?

Respuesta

Solo con la certificación MDSAP. Utilizamos los reportes MDSAP y no hacemos visitas.

Pregunta

Hoy, los fabricantes nacionales en Brasil no pueden ver las ventajas de unirse al programa MDSAP debido a los costos. ¿Existe algún proyecto futuro de ANVISA para una mayor adhesión de las empresas brasileñas al programa?

Respuesta

Sí. Existe la entrada de un organismo de auditoría brasileño para ofrecer auditorías de menor costo. Además, existe la posibilidad de incluir en la revisión en curso de RDC 183 y la inclusión de ventajas para los participantes del programa, como la validez de 4 años para los certificados BPM emitidos bajo el programa MDSAP.

Pregunta

¿Puede un fabricante que ya ha sido auditado por el programa MDSAP con Canadá solo en el alcance, al solicitar BPM para Brasil, pueden usarse los problemas de la lista de verificación MDSAP? ¿O estos problemas solo pueden usarse cuando la fábrica ha sido inspeccionada para cubrir también la ley brasileña?

Respuesta

Es solo para solicitar el tema MDSAP si Brasil está dentro del alcance.