



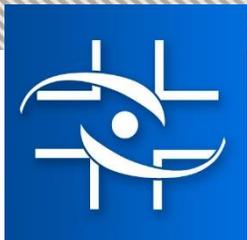
Webinar com a Gerência de Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária discute o Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde – MDSAP.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCI

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Estabelecido em outubro de 2011
Grupo voluntário de reguladores de
produtos para saúde



- Acelerar convergência regulatória
- Promover eficácia do modelo

Membros

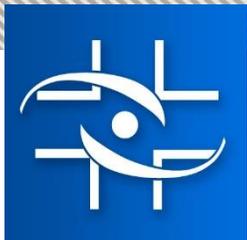


- Austrália
- Brasil
- Canadá
- China
- Estados Unidos
- União Europeia
- Japão
- Rússia
- Singapura

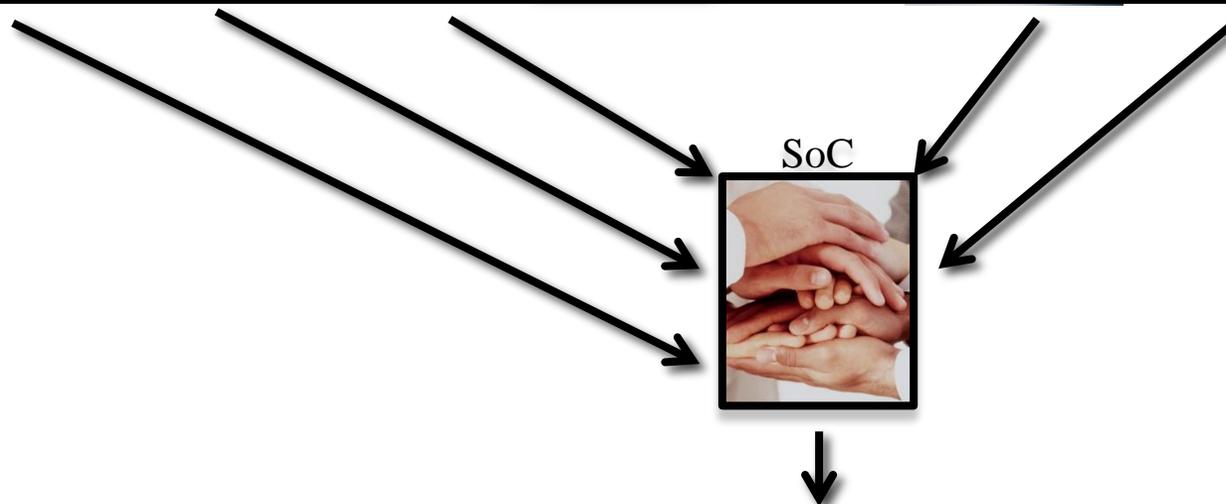
Observadores



- OMS
- APEC/LSIF/RHSC (Asia Pacific Economic Cooperation / Life Sciences Innovation Forum / Regulatory Harmonization Steering Committee)



International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)



Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



Iniciativa Piloto MDSAP - Pentalateral



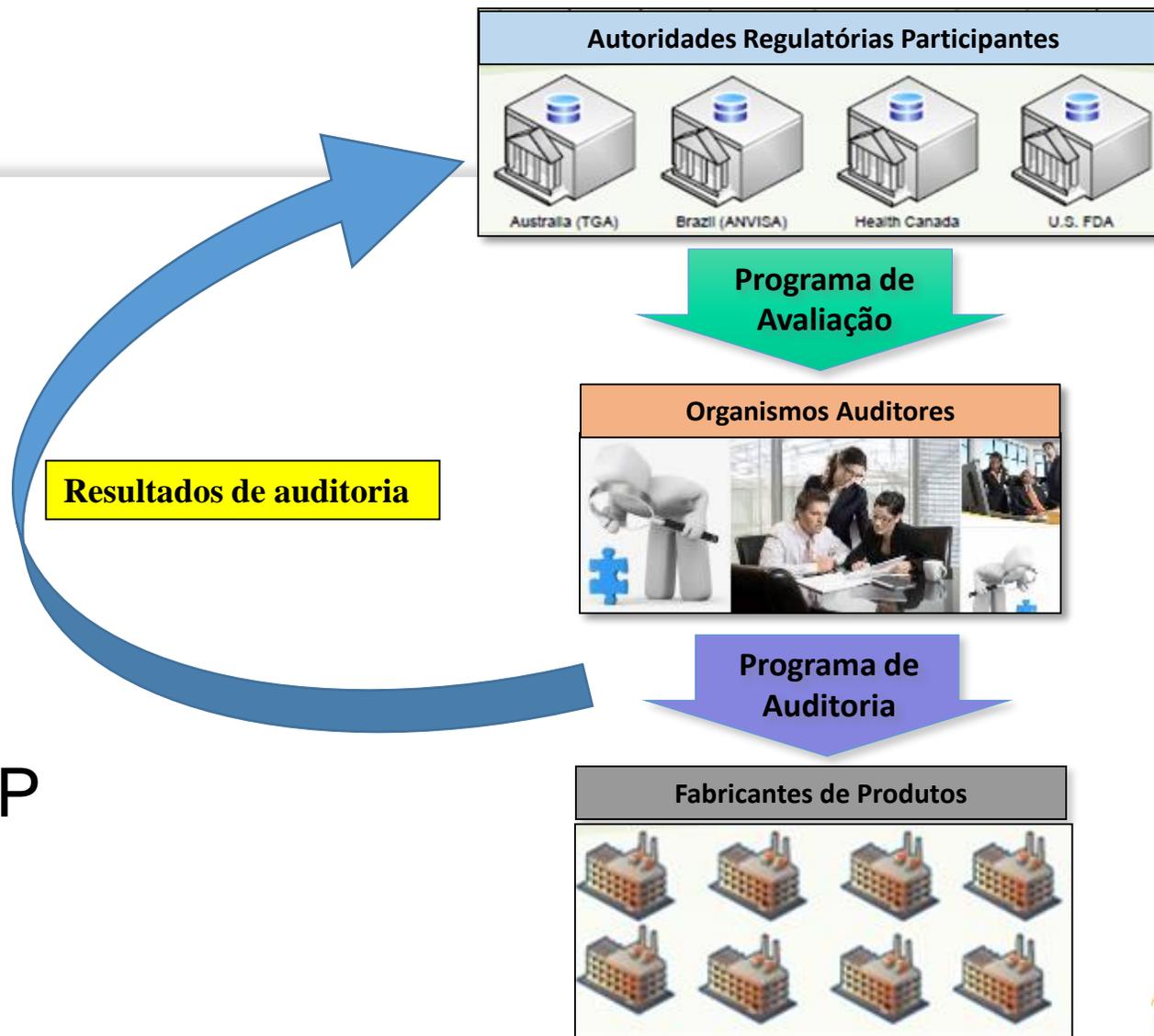
MDSAP (Pentalateral) - HISTÓRICO

- 06/2012: Participação da Anvisa na iniciativa foi aprovada na reunião ordinária da Dicol nº 19 de 26/06/2012.
- 11/2012: Assinatura de Declaração de Cooperação para criação do Piloto do MDSAP com as autoridades regulatórias da Austrália (TGA), do Canadá (*Health Canada*), dos Estados Unidos (FDA).
- 03/2013: Plano acelerado para desenvolver a estrutura necessária para lançar o piloto do programa em 01/01/2014 (3 anos de duração).
- 06/2015: Anúncio e Assinatura do termo de cooperação pelo Japão durante o Fórum anual do programa.

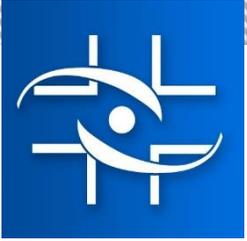


Objetivos - MDSAP

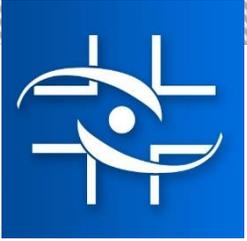
- Promover uma **adequada avaliação regulatória** dos sistemas gestão da qualidade de fabricantes de produtos para saúde, e ao mesmo tempo **minimizar o peso da regulamentação sobre a indústria.**
- Promover o **uso mais eficiente e flexível de recursos regulatórios** por meio do compartilhamento e aceitação mútua entre os reguladores, **respeitando a soberania de cada autoridade.**
- Promover, a longo prazo, maior **alinhamento de abordagens regulatórias** e exigências técnicas a nível mundial com base em normas e regulamentos internacionais de boas práticas.



Como o MDSAP funciona?

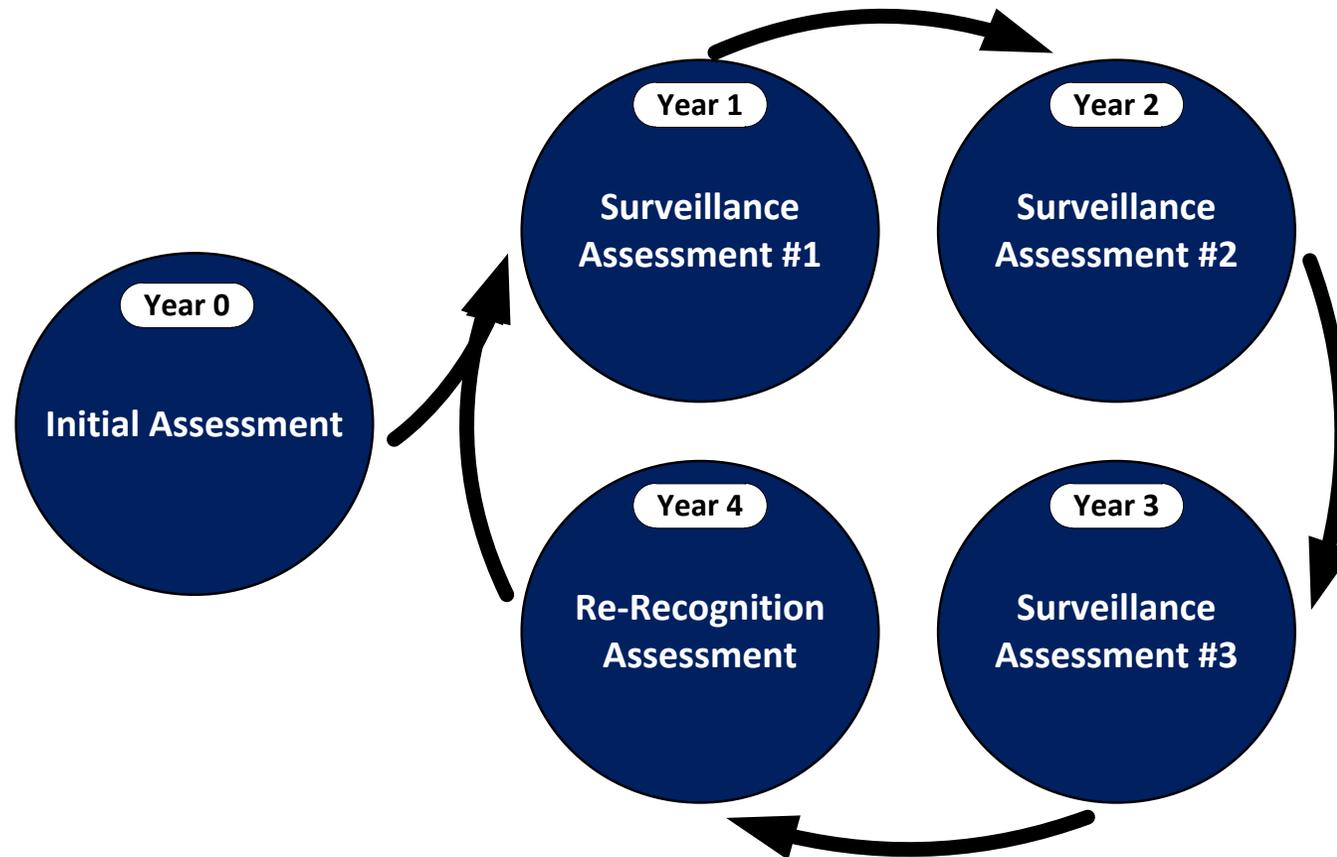


Avaliação de Organismos Auditores (AOs) por parte das autoridades regulatórias



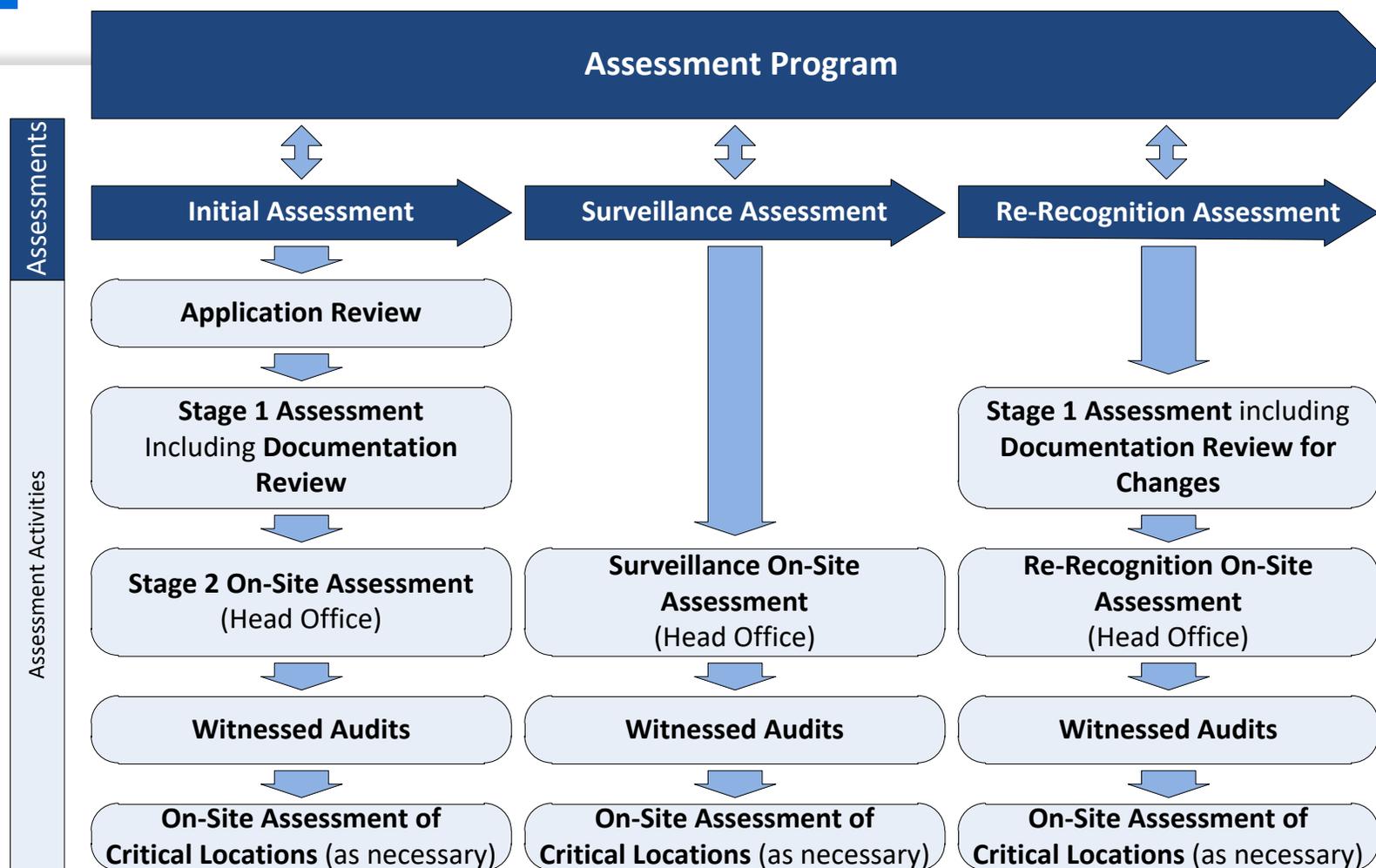
Avaliação de Organismos Auditores

Ciclo de reconhecimento





Programa de Avaliação de Organismos Auditores



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Avaliação de Organismos Auditores

• CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

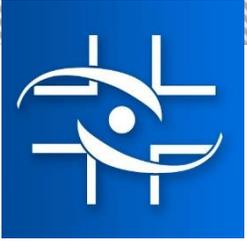
Procedimentos e Requisitos específicos:

- IMDRF/MDSAP-WG/N3:2016
- IMDRF/MDSAP-WG/N4:2013
- IMDRF/MDSAP-WG/N5:2013
- IMDRF/MDSAP-WG/N11:2014

Disponíveis em www.imdrf.org

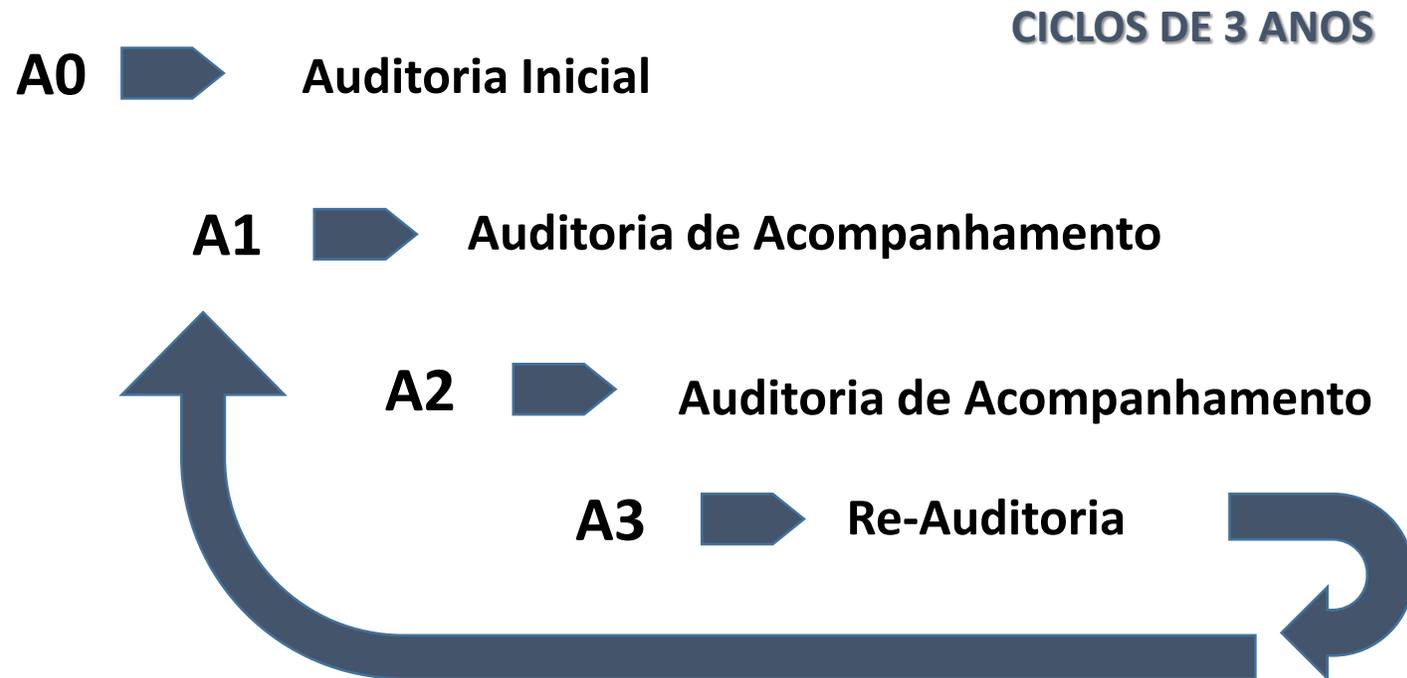


Auditorias em Fabricantes realizadas por Organismos Auditores (AOs)



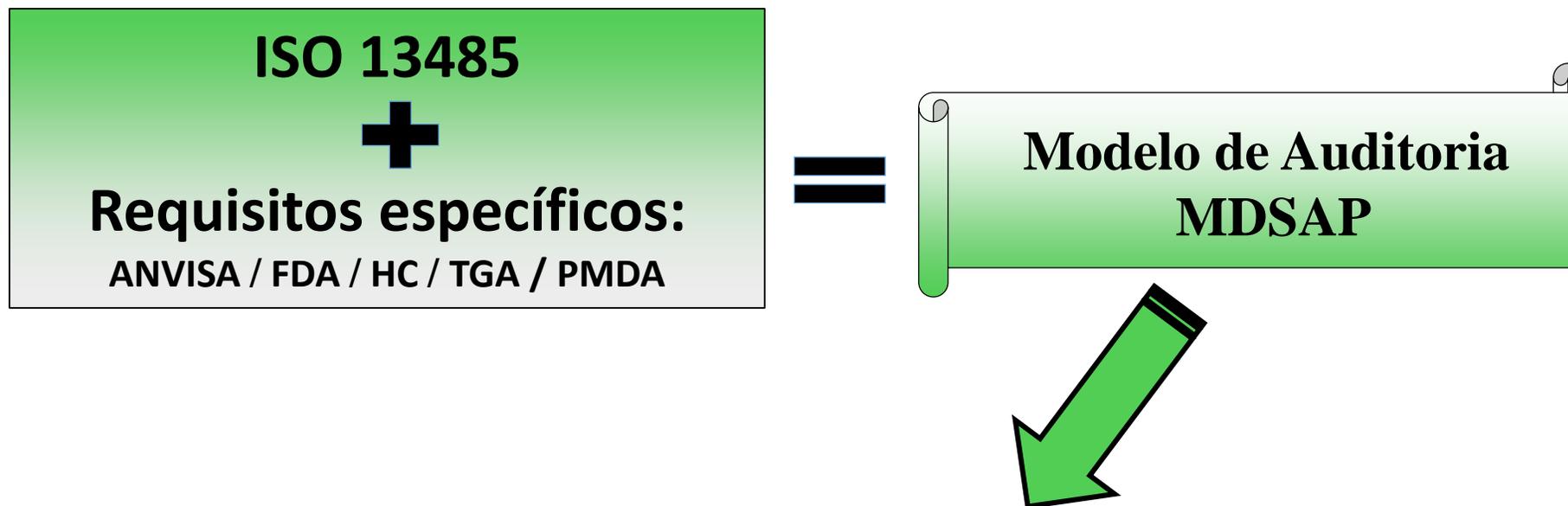
Programa de Auditoria em Fabricantes por AOs

Ciclo de Avaliação





Critérios de Auditoria em Fabricantes

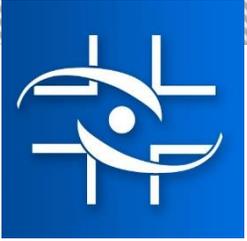


MDSAP AU P0002: Audit Model
MDSAP AU G0002: Audit Process Companion Document

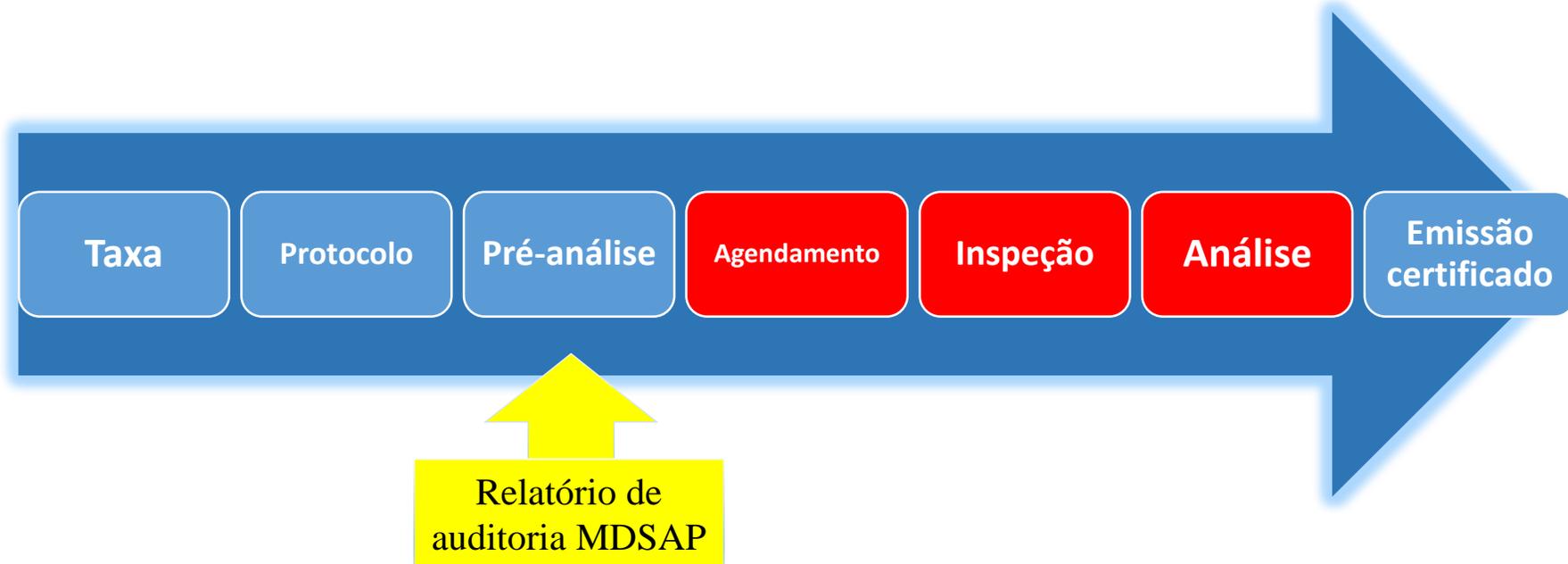


Vantagens do MDSAP para os Fabricantes

- Racionalização de Recursos dos fabricantes
- Avaliação do Sistema de qualidade da empresa frente a ISO 13485 e regulamentos específicos de Austrália, Brasil, Canadá, EUA e Japão
- Reconhecimento como um padrão de qualidade internacional
- Utilização dos Resultados da Auditoria MDSAP para comercialização de produtos para saúde nos países participantes do programa
- Celeridades nas certificações de Boas Práticas de Fabricação



Utilização do MDSAP pela ANVISA





Utilização do MDSAP pelas demais Autoridades Regulatórias

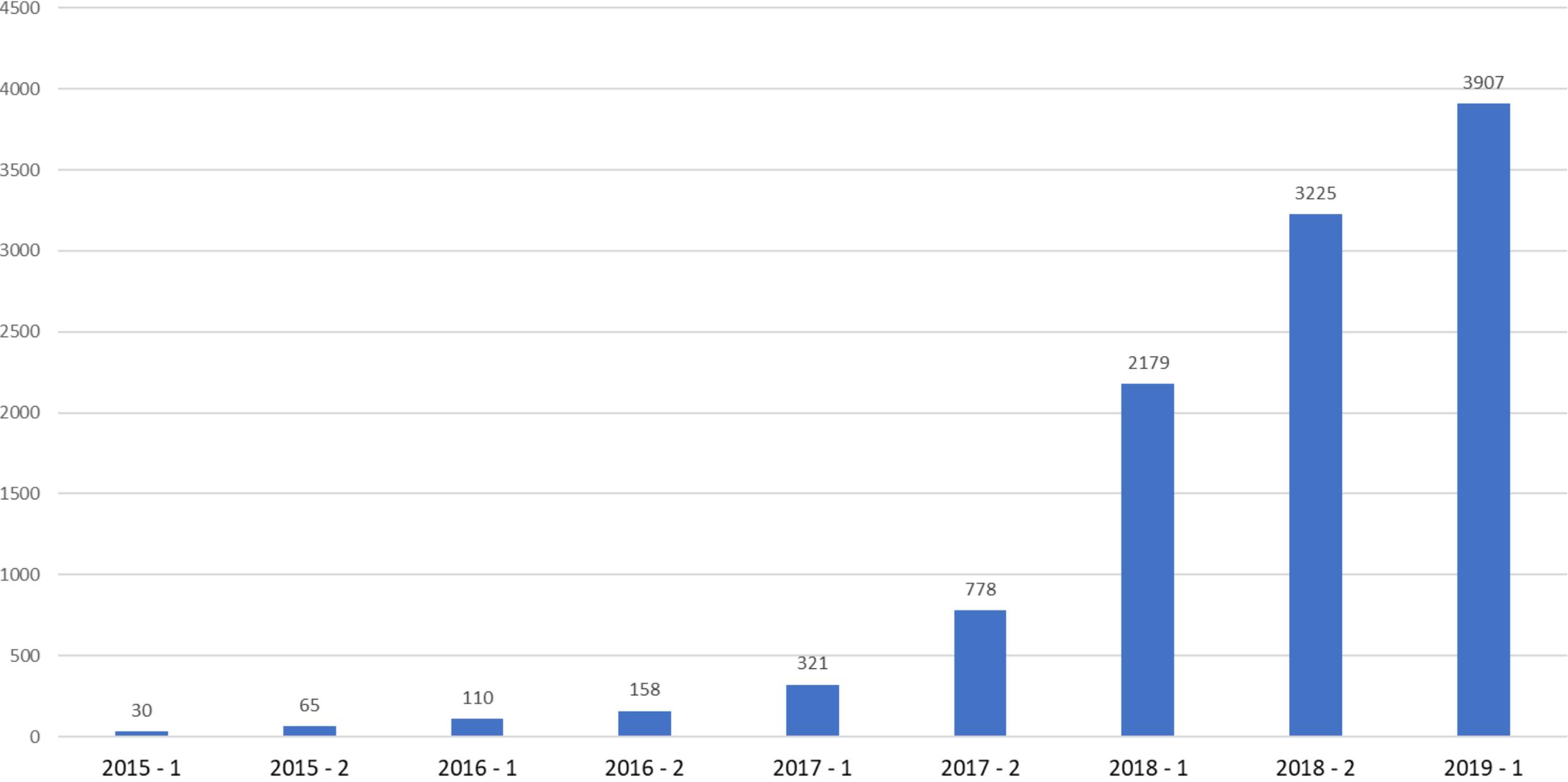
- **Austrália:** Relatório MDSAP utilizado na avaliação de fabricantes de produtos combinados.
- **Canadá:** MDSAP é obrigatório para comprovação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
- **EUA:** Relatório MDSAP substitui inspeções de rotina realizadas pelo FDA.
- **Japão:** Utiliza relatórios MDSAP para realizar inspeção remota ou diminuir escopo das inspeções realizadas pelo PMDA.
- **OMS:** Relatórios MDSAP utilizados na pré-qualificação de kits para Diagnóstico de uso in vitro.



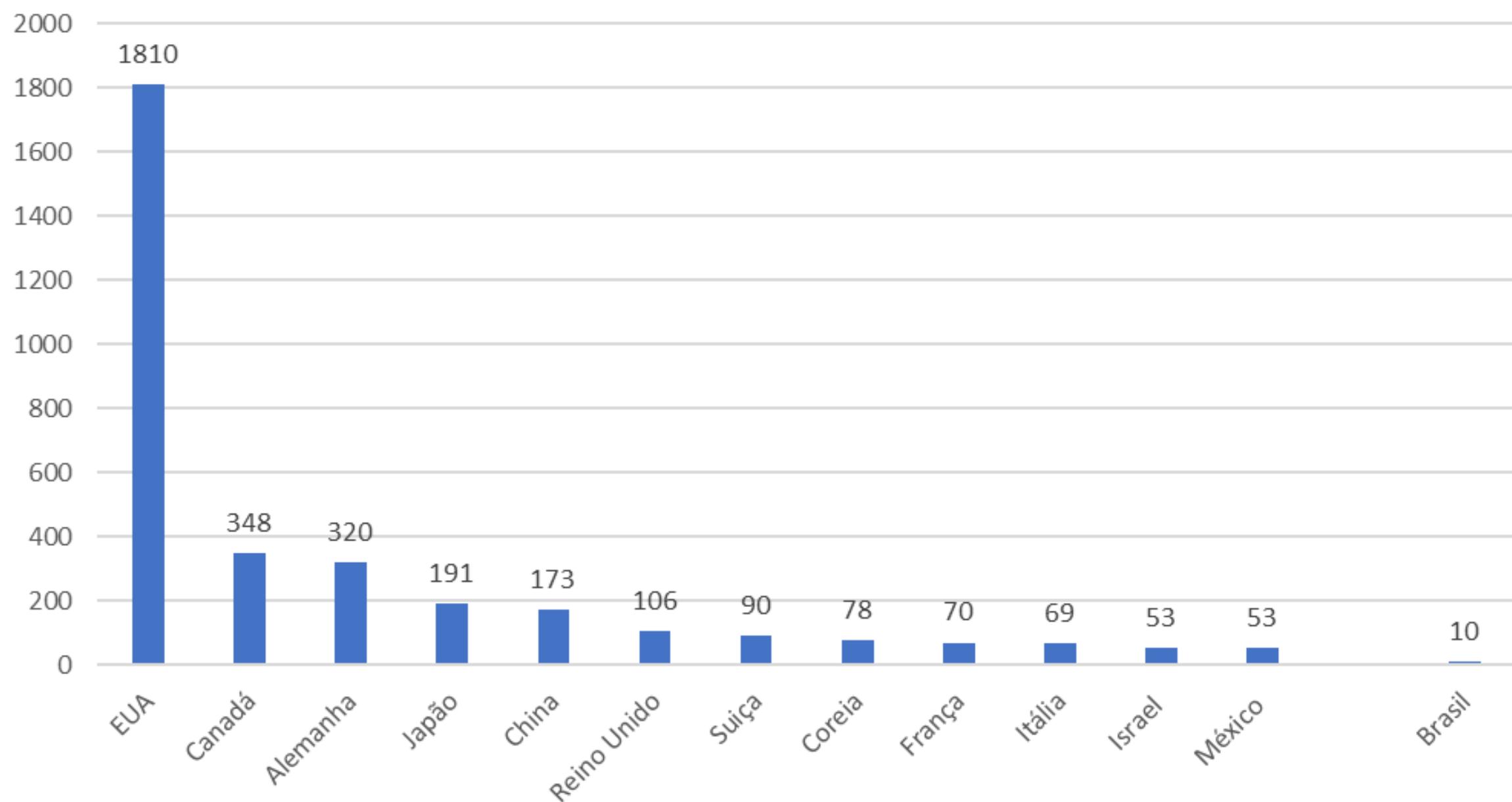
Vantagens do MDSAP para a ANVISA

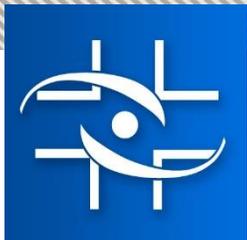
- Racionalização de recursos
- Padrão de relatório
- RDC nº16/2013 no escopo
- Autenticidade dos relatórios (recebidos diretamente dos AOs)
- Possibilidade de solicitar informações adicionais
- Celeridade nas certificações
- Monitoramento Anual (surveillance audits)
- 5-day notice

MDSAP Participating Manufacturer Sites



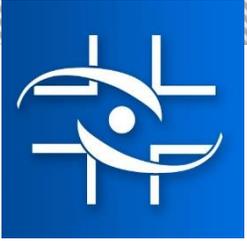
MDSAP Participating Manufacturer Sites by Country





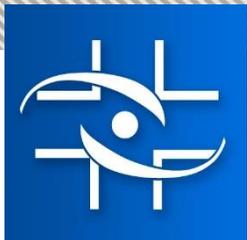
Situação em Março de 2019

- 13 Organismos Auditores reconhecidos pela ANVISA no âmbito do MDSAP.
- 38 Certificados publicados em 2017 (4,7%)
- 107 Certificados Publicados em 2018 (19,3%)
- 44 Certificados publicados em 2019 (35,8%)



Iniciativas em andamento / Perspectivas

- Implantação do Regulatory Exchange Platform (REPs)
- Iniciativas para diminuição do custo da auditoria MDSAP
- Aumento da participação das empresas nacionais
- Representar 50% das Certificações ao final de 2019



OBRIGADO!

mdsap.atendimento@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br