



## Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde – MDSAP.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

18/03/2019

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Programa MDSAP: benefícios e perspectivas apresentado em 18/03/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

### QUESTIONAMENTOS SOBRE PETICIONAMENTO

#### Pergunta 1

Atualmente existem novos códigos de petição com Certificação Internacional MDSAP – Renovação Internacional MDSAP. Esses códigos se diferenciam dos códigos antigos?

#### Resposta

A criação dos códigos veio da necessidade de estratificar a fila de análise e separar empresas que participam do programa das empresas que não participam. Os documentos exigidos para certificação no checklist continuam sendo os mesmos que eram solicitados pelos códigos antigos.

#### Pergunta 2

Existem assuntos de petição específicos para CBPF via MDSAP. Caso a empresa tenha feito o peticionamento e com o código antigo e efetuado o pagamento da taxa pelo antigo assunto qual o procedimento?

#### Resposta

Os assuntos serão alterados durante a análise técnica sem custos adicionais para empresa.

#### Pergunta 3

O peticionamento para CBPF MDSAP de uma empresa localizada no Brasil deve ser solicitado como?

#### Resposta

O assunto a ser protocolado é o 70484 RODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP

#### Pergunta 4

Para fazer o peticionamento como MDSAP quais códigos de peticionamento devo utilizar?

## **Resposta**

Informamos que os assuntos MDSAP estão listados no seguinte link: <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp>

## **Pergunta 5**

É necessário realizar algum pagamento de taxa de renovação de Certificado de CBPF caso a empresa já possua Certificação MDSAP?

## **Resposta**

Sim, as renovações permanecem sendo taxadas da mesma forma e não há isenção de taxa caso a empresa possua certificação MDSAP.

## **Pergunta 6**

Se um fabricante internacional recebeu o Certificado do MDSAP a empresa importadora/fornecedor deve pagar a taxa do CBPF da Anvisa?

## **Resposta**

O procedimento para certificação de Boas Práticas continua o mesmo e a empresa importadora deverá pagar a taxa de certificação Anvisa.

## **Pergunta 7**

É possível consultar a fila de análise do processo de Certificação pelo MDSAP?

## **Resposta**

Com a criação de novos códigos de petição MDSAP será possível consultar a fila de análise de petições protocoladas no âmbito do programa MDSAP.

## **Pergunta 8**

Se a Anvisa recebe relatórios diretamente dos Organismos Auditores, há necessidade de envio do relatório MDSAP na petição de CBPF, haja vista que o checklist traz estes documentos?

## **Resposta.**

Não é necessário encaminhar relatórios MDSAP para a Anvisa. O envio dos relatórios é realizado pelos próprios Organismos Auditores em sistema específico do MDSAP e a empresa não deverá aditar os relatórios MDSAP em petições de Certificação/Renovação.

## **Pergunta 9**

A ANVISA prevê reduzir as taxas de renovação ou certificação CBPF para empresas que utilizarem certificação ou renovação MDSAP?

## **Resposta**

Não há previsão para redução da taxa de certificação para empresas participantes do programa MDSAP. A empresa deverá arcar com os custos de uma auditoria MDSAP e os custos de Certificação CBPF Anvisa.

## **Pergunta 10**

No momento do protocolo a fábrica não era participante do programa MDSAP e ingressou posteriormente. Existem códigos diferentes para participantes do MDSAP e não participantes? É possível alterar o código após protocolo?

## **Resposta**

Os códigos serão alterados pela equipe técnica no momento da análise, sem custos adicionais à empresa. Não será necessário protocolar aditamento com tal solicitação.

## **Pergunta 11**

Existe uma expectativa de tempo de análise para a fila processo submetidos com relatório de auditoria MDSAP?

## **Resposta**

Não existe previsibilidade de tempo de análise para petições em fila. Com a criação de novos códigos de petição e estratificação da fila de análise espera-se que haja maior previsibilidade. A partir do momento que o relatório MDSAP é disponibilizado pelo Organismo Auditor o prazo é de 30 dias para concessão de certificação.

## **QUESTIONAMENTOS GERAIS SOBRE MDSAP**

### **Pergunta 1**

Qual é o fluxo para revisão dos guias (Companion Document e Audit Model) utilizados pelos Organismos Auditores?

#### **Resposta**

A revisão dos guias e procedimentos do MDSAP é realizada a cada dois anos.

### **Pergunta 2**

O relatório de inspeção do MDSAP vai valer para a renovação do Alvara Sanitário (VISA-local)?

#### **Resposta**

Não há previsão para utilização do relatório de auditoria no âmbito do MDSAP para Renovação de Alvará Sanitário.

### **Pergunta 3**

Quais são os organismos auditores reconhecidos pela Anvisa?

#### **Resposta**

Os Organismos Auditores reconhecidos estão disponíveis no seguinte link Auditing Organization Availability to Conduct MDSAP Audits <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/UCM429978.pdf>.

### **Pergunta 4**

Qual é o caminho para um fabricante se cadastrar no MDSAP?

#### **Resposta**

Entrar em contato com um dos organismos auditores participantes. A lista de organismos auditores reconhecidos pela Anvisa pode ser encontrada no site <http://portal.anvisa.gov.br/mdsap/organismos-auditores>

### **Pergunta 5**

É possível saber quais as empresas (fabricantes) que já foram auditadas via MDSAP? Onde posso encontrar essas informações?

#### **Resposta**

Não. Essa informação é confidencial. Essa informação deverá ser solicitada diretamente ao fabricante do produto para saúde.

### **Pergunta 6**

Somente os relatórios emitidos pelos organismos auditores reconhecidos pela Anvisa são aceitos para pedidos de Certificação no âmbito do MDSAP?

#### **Resposta**

Sim. A empresa deve consultar os organismos auditores reconhecidos pela Anvisa no link <http://portal.anvisa.gov.br/mdsap/organismos-auditores>.

### **Pergunta 7**

Qual a previsão de se ter organismos auditor brasileiros acreditado no programa MDSAP?

#### **Resposta**

Não há previsão. O processo está em análise e dependerá da manifestação das demais agências reguladoras para aprovação final.

### **Pergunta 8**

Qual o número total de sites fabricantes participantes do programa atualmente?

#### **Resposta**

Atualmente há mais de 3.000 empresas participantes no programa.

### **Pergunta 9**

Caso o organismo auditor seja descredenciado, como isso irá afetar o registro do produto? Ou caso ocorra uma aquisição incorporação do organismo auditor, como fica o registro do produto.?

#### **Resposta**

Não há implicações para o registro do produto para o caso de descredenciamento auditores ou aquisição/incorporação de organismos auditores. No entanto, relatórios de provenientes de organismos auditores descredenciados não serão utilizados para fins de certificação/renovação de CBPF de produtos para saúde.

### **Pergunta 10**

Qual seria o custo estimado de uma auditoria realizada por um organismo internacional para o MDSAP?

#### **Resposta.**

Os custos e prazos para realização de uma auditoria MDSAP devem ser acordados entre o contratante e a contratada. As Autoridades Sanitárias não interferem em aspectos comerciais entre os fabricantes e Organismos Auditores.

### **Pergunta 11**

Caso haja alguma empresa com um certificado CMDCAS ele pode ser aceito migrado para um certificado MDSAP?

#### **Resposta**

Não. Nesse caso a empresa deverá passar, obrigatoriamente, por uma auditoria no âmbito MDSAP e o certificado CMDCAS não é válido como MDSAP.

### **Pergunta 12**

No último documento que encontrei em pesquisa na internet, consta que a Comunidade Europeia é observadora do MDSAP, mas não é membro. Isto significa que para aquele mercado ainda não é possível utilizar o programa? Existe previsão para que se tornem membros?

#### **Resposta**

Correto. A Comunidade Europeia é observadora do MDSAP. O programa é válido para os cinco países membros do programa: Brasil, Austrália, EUA, Japão e Canadá. Portanto os relatórios de organismos auditores no âmbito MDSAP são utilizados pelas autoridades regulatórias desses cinco países para conceder certificação de Boas Práticas. Não há previsão para outras autoridades regulatórias aderirem ao programa.

## **QUESTIONAMENTOS SOBRE AUDITORIAS MDSAP**

### **Pergunta 1**

Existe um padrão do relatório de auditoria do programa MDSAP aceito pela Anvisa?

### **Resposta**

Os Organismos Auditores já emitem os relatórios no padrão MDSAP conforme modelo MDSAP AU F0019.1.007 Medical Device Regulatory Audit Report disponível no sítio <https://www.fda.gov/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/ucm377580.htm>.

## **Pergunta 2**

Existe um padrão de auditoria MDSAP ou ele se baseia em outros, como por exemplo no ISO?

### **Resposta**

Sim. Existe um padrão para auditoria MDSAP e todos os procedimentos e documentação aplicável ao programa pode ser encontrada no site do FDA em <https://www.fda.gov/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/ucm377580.htm>.

## **Pergunta 3**

No caso de Relatórios de Auditoria MDSAP que contém não conformidades porém o fabricante é certificado pelo Organismo Auditor como um fabricante que cumpre os requisitos de todos os países. Nesse caso, é possível que a ANVISA indefira o CBPF?

### **Resposta**

A Anvisa irá avaliar o relatório de auditoria, as não-conformidades e o plano de ação proposto pela empresa e aprovado pelo AO para tomada de decisão quanto a certificação. Para não conformidades graus 1, 2 ou 3 poderá ser aceito um plano de ação sendo que a verificação da efetividade das ações tomadas pode ser feita pelo AO na auditoria do ano seguinte. As não conformidades graus 4 e 5 deverão estar fechadas antes da emissão do certificado, sendo que nos casos em que a Anvisa receber o relatório de auditoria com não-conformidades grau 4 e 5 abertas a Anvisa irá avaliar se concede ao fabricante até 120 dias para apresentar evidências da implementação das ações corretivas.

## **Pergunta 4**

Qual o documento é utilizado como procedimento para condução de auditorias no âmbito do programa MDSAP?

### **Resposta**

O procedimento de auditoria MDSAP a ser seguido pelos organismos auditores é descrito no documento MDSAP AU P0002 – Audit Model disponível em <https://www.fda.gov/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/ucm377580.htm>. Este procedimento é complementado pelo guia MDSAP AU G0002 disponível no mesmo endereço da internet.

## **Pergunta 5**

Estamos desenvolvendo um fabricante na China para produtos classe 3 e 4. Este fabricante nos solicitou um contrato devidamente assinado entre nossa empresa (distribuidor) e eles (fabricante), dizendo que o organismo auditor exigiu este documento. É usual o organismo auditor solicitar este tipo de contrato?

### **Resposta**

Sim. O Organismo Auditor pode solicitar esse tipo de documentação para verificar que organização cumpriu os requisitos regulamentares para se registrar e / ou licenciar instalações do dispositivo e enviar informações de listagem de dispositivos nas jurisdições apropriadas onde a organização comercializa ou distribui dispositivos. Ou seja, durante uma auditoria no âmbito do MDSAP o organismo auditor pode solicitar o contrato para verificar se o distribuidor cumpre com regulamentação aplicável da Anvisa.

## **Pergunta 6**

Caso a empresa seja certificada com os requisitos de FDA e da Anvisa por exemplo, isso extingue a empresa de receber a inspeção desse organismo no futuro?

**Resposta**

No âmbito do programa MDSAP os fabricantes de produtos para saúde são auditados anualmente seguindo um ciclo de três anos conforme procedimentos do programa. No âmbito do MDSAP a empresa deverá ser auditada anualmente (pelo organismo auditor) e uma certificação prévia não exime a empresa de receber uma inspeção da autoridade regulatória (inspeção)

## **QUESTIONAMENTOS SOBRE PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO**

### **Pergunta 1**

Quanto tempo demora, em média, entre a emissão do relatório e a emissão do certificado? Para empresa participante do MDSAP há algum rito prioritário?

**Resposta**

A partir do momento que o relatório MDSAP é disponibilizado pelo Organismo Auditor o prazo é de 30 dias para concessão de certificação.

### **Pergunta 2**

O fato de pedir informações adicionais aos organismos auditores (AO), implica numa morosidade de resposta por parte do OA e conseqüentemente, na conclusão do processo e obtenção da Certificação?

**Resposta**

Os Organismos Auditores devem cumprir com o procedimento MDSAP AU P0027 o qual descreve a política de prazos do programa e cronogramas para o provimento de resultados de auditorias, respostas a não conformidades, planos de ação corretivas e evidência de implementações das ações. O procedimento MDSAP AU P0027 informa o prazo de 90 dias para o AO providenciar o relatório completo à autoridade regulatória. A partir do recebimento do relatório pela Anvisa o prazo de conclusão da análise de Certificação/Renovação pela Agência é de 30 dias.

### **Pergunta 3**

A Anvisa é responsável por revisar os relatórios de auditoria das empresas certificadoras no âmbito do MDSAP?

**Resposta**

Sim. A Anvisa utiliza os relatórios dos organismos certificadores para conceder uma Renovação e/ou Certificação de Boas Práticas ao revisar os dados submetidos nesses documentos que são emitidos pelos organismos certificadores.

#### **Pergunta 4**

Uma fábrica que teve o CBPF emitido com base no Relatório de Auditoria MDSAP (inicial completa), porém na auditoria de acompanhamento houve emissão de não conformidades. Qual as consequências, uma vez que a ANVISA receberá o Relatório via organismo auditor.

#### **Resposta**

A Anvisa irá avaliar o relatório de auditoria, as não-conformidades e o plano de ação proposto pela empresa e aprovado pelo AO para tomada de decisão quanto a Renovação de Certificação. Para não conformidades graus 1, 2 ou 3 poderá ser aceito um plano de ação sendo que a verificação da efetividade das ações tomadas poderá ser feita pelo AO na auditoria do ano seguinte. As não conformidades graus 4 e 5 deverão estar fechadas antes da emissão do certificado, sendo que nos casos em que a Anvisa receber o relatório de auditoria com não-conformidades grau 4 e 5 abertas a Anvisa irá avaliar se concede ao fabricante até 120 dias para apresentar evidências da implementação das ações corretivas.

#### **Pergunta 5**

Um site de fabricação recebe uma auditoria MDSAP e tem um resultado insatisfatório, porém no Brasil os produtos regularizados estão enquadrados apenas nas classes de risco I e II. Quais são as consequências?

#### **Resposta**

Não há consequências diretas para produtos das classes I e II. Conforme Art. 8º da RDC 183/2017 A concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde é concedida apenas para produtos das classes de risco III e IV. A empresa estará impossibilitada de regularizar produtos das classes III e IV caso tenha interesse em registrar esse tipo de produto no mercado brasileiro para esse site fabril.

#### **Pergunta 6**

A RDC 183/2017 permite emitir CBPF baseados em relatórios emitidos por organismos reconhecidos pela ANVISA. Esses relatórios devem ser do MDSAP obrigatoriamente?

#### **Resposta**

O relatório de que trata o inciso XII do Art. 4º da RDC 183/17 não é obrigatório. Caso a empresa possua um relatório emitido por organismo auditor terceiro que tenha sido reconhecido pela Anvisa mesmo fora do Programa MDSAP, ele poderá ser utilizado para subsidiar a concessão do CBPF sem a necessidade de realização da inspeção in loco pela Anvisa. O MDSAP oferece, dentre outros, os seguintes benefícios aos participantes: uma auditoria única é utilizada em substituição a múltiplas auditorias realizadas por diferentes autoridades regulatórias. Neste sentido, para muitos fabricantes de produtos para a saúde, o MDSAP reduz o número de auditorias ou inspeções recebidas e otimiza tempo e recursos dedicados a estas atividades; como objetivo de longo prazo, espera-se que o programa incremente a segurança e confiança em auditorias realizadas por Organismos Auditores, de forma que outras autoridades regulatórias participem do programa e limitem a necessidade de auditorias adicionais; o MDSAP pode reduzir sensivelmente o tempo de espera para conclusão de um processo de certificação de BPF pela Anvisa, tendo em vista que o prazo para realização de auditorias MDSAP é acordado entre o contratante e o Organismo Auditor contratado; o Programa permitirá um acompanhamento permanente da consistência dos sistemas da qualidade das empresas, sendo que os relatórios MDSAP serão utilizados para fins de renovação bianual de Certificados de BPF.

#### **Pergunta 7**

Para o Canadá o fabricante legal deve ser auditado, enquanto para o Brasil o fabricante real deve passar por inspeção. Existe alguma discussão para harmonização de terminologia das empresas a serem auditadas?

#### **Resposta.**

Não há discussão para harmonização com relação às definições de fabricante “real” e/ou “legal” a serem auditados. No âmbito do programa MDSAP os fabricantes de produtos para saúde são auditados no escopo da ISO 13485 e regulamentações específicas de cada país membro do programa. Para fins de certificação Anvisa é considerado fabricante o estabelecimento onde ocorre a fabricação ou etapa de fabricação dos produtos, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de dispositivo médico.

### **Pergunta 8**

O CBPF tem validade de 2 anos e o ciclo MDSAP é de 3 anos. Poderá ser feita a renovação do CBPF apenas com as auditorias parciais?

### **Resposta**

A renovação CBPF Anvisa é feita a cada dois anos, independente se a empresa participa do MDSAP ou não. Relatórios de "auditorias parciais" do MDSAP serão utilizados para fins de renovação e complementarão relatórios de inspeção previamente emitido pela Anvisa.