



MDSAP

Medical Device Single Audit Program

Status atual e perspectivas

Thiago Rezende Pereira Cunha
GGFIS/ANVISA
22/05/2019



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

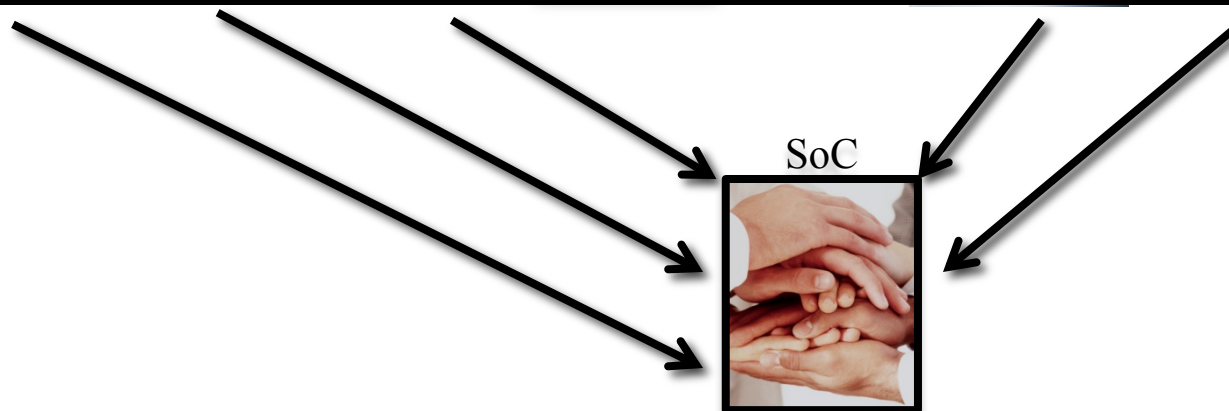
Observadores



- 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



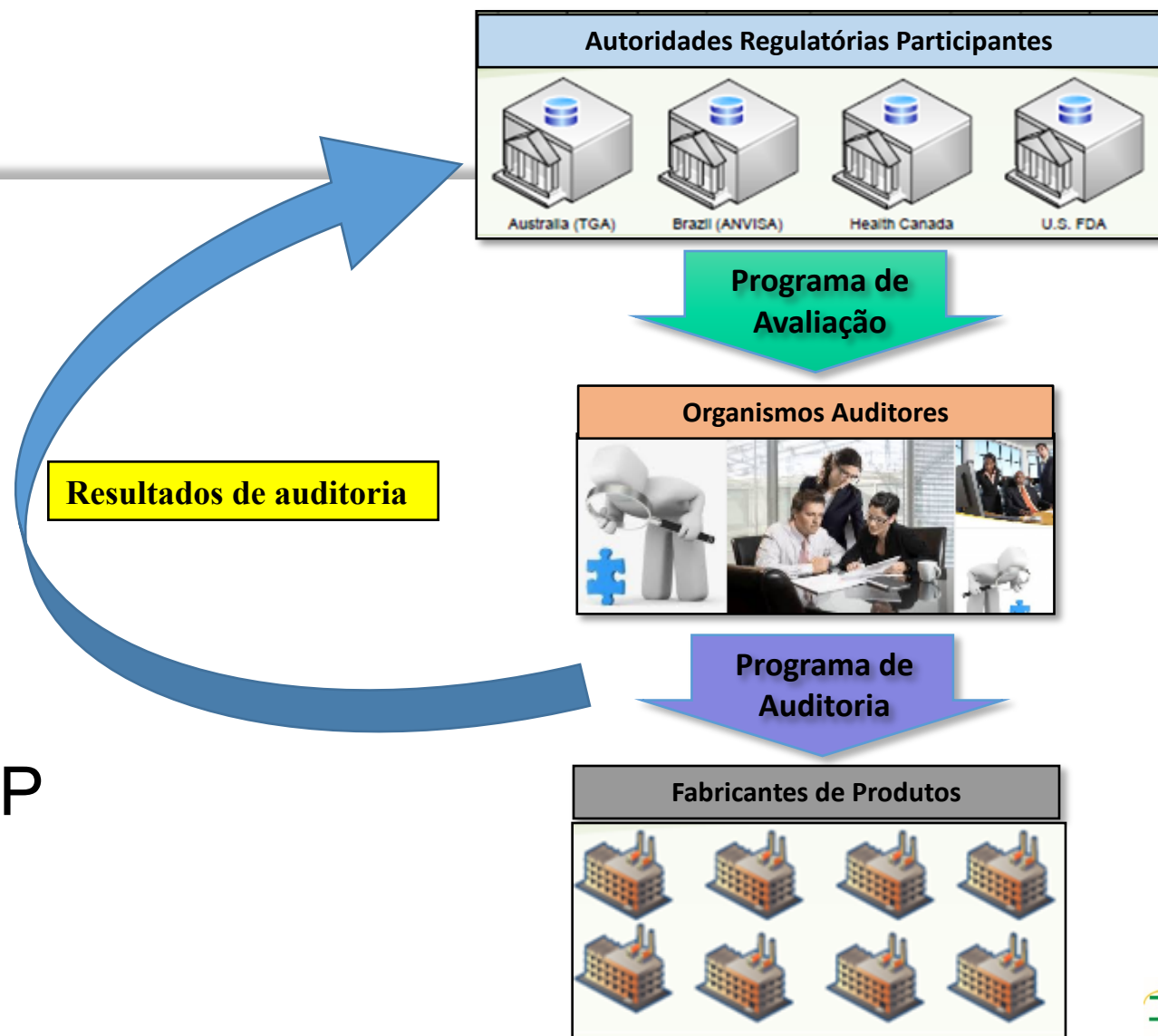
MDSAP (Pentalateral) - HISTÓRICO

- 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?

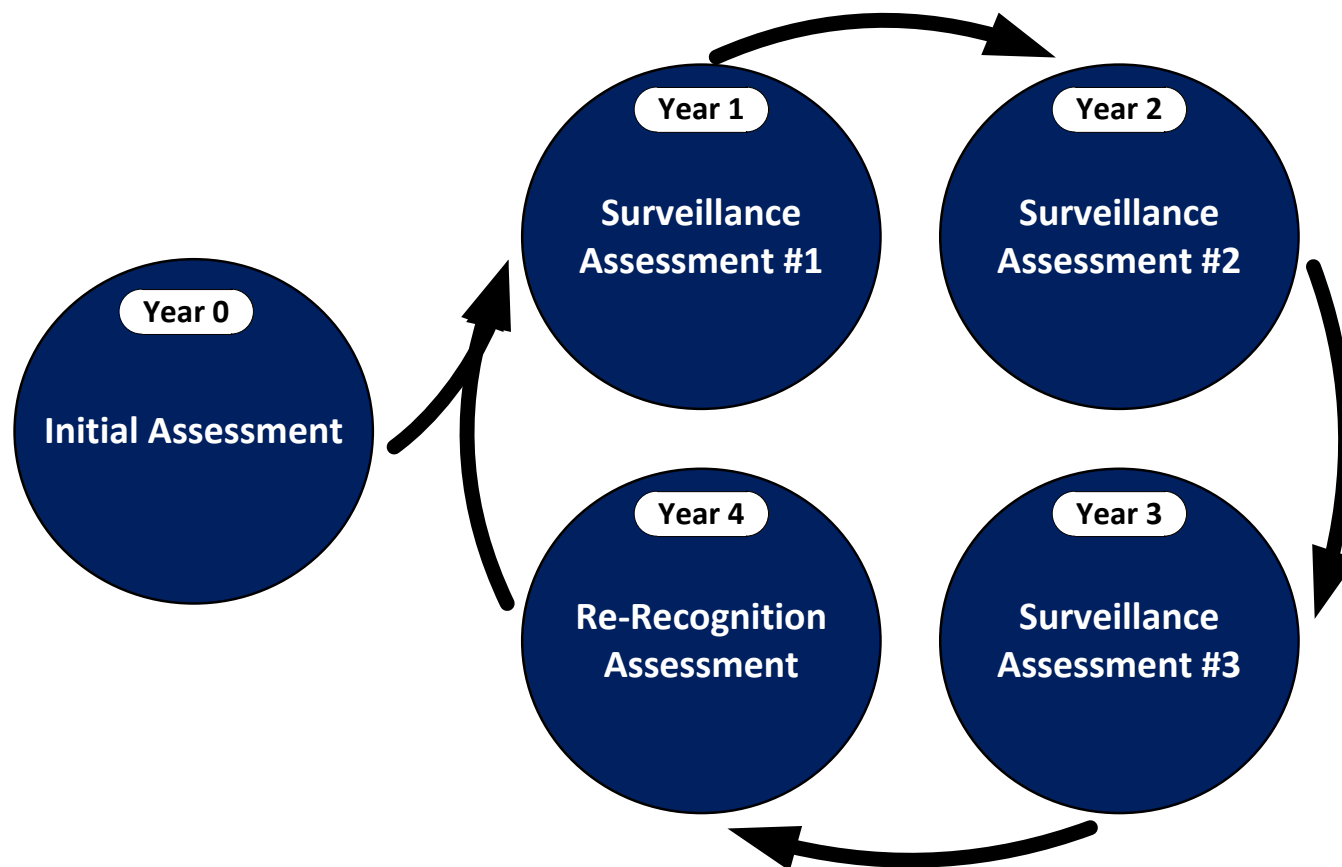


Avaliação de Organismos Auditores (AOs) por parte das autoridades regulatórias



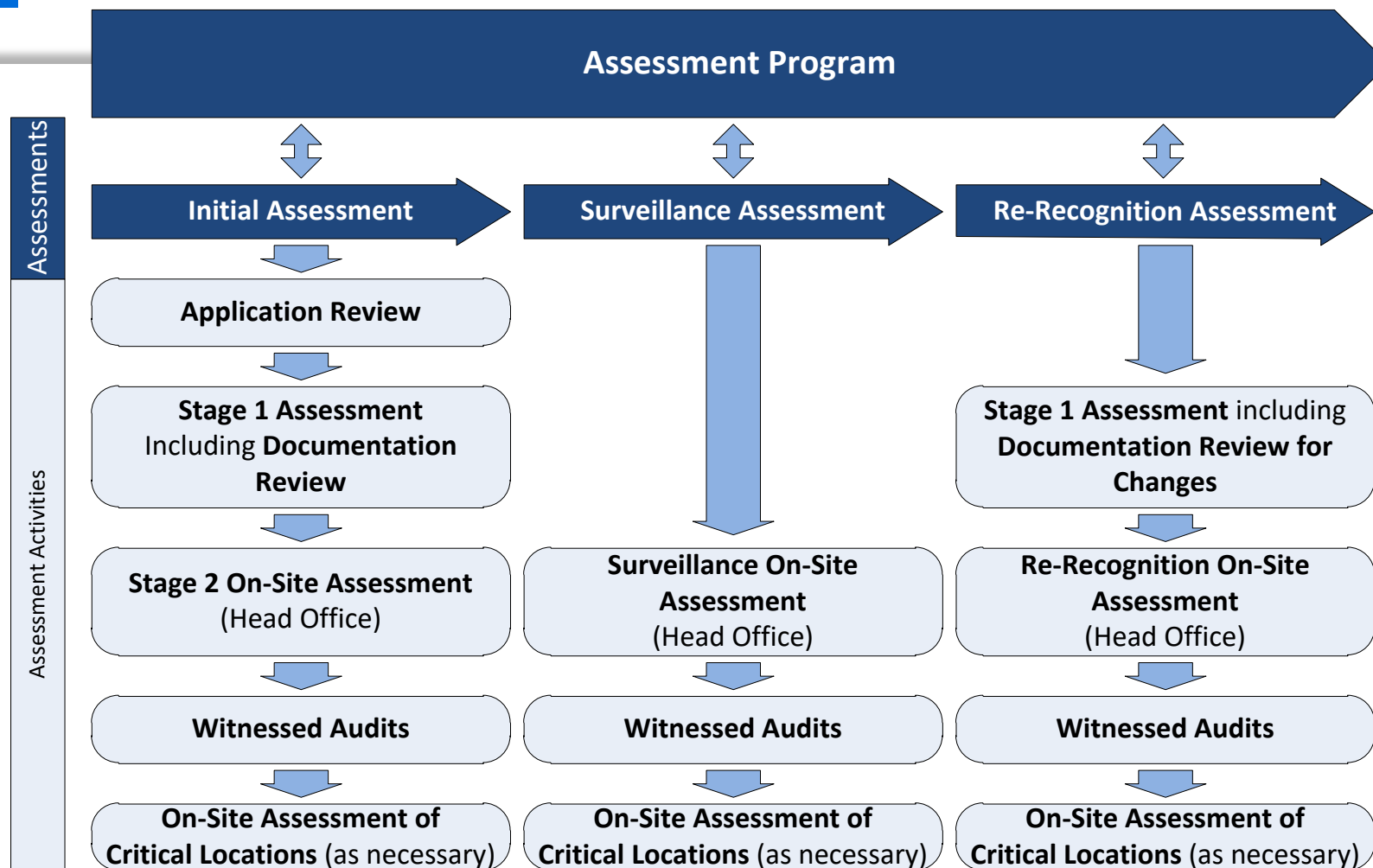
Avaliação de Organismos Auditores

Ciclo de reconhecimento





Programa de Avaliação de Organismos Auditores





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**

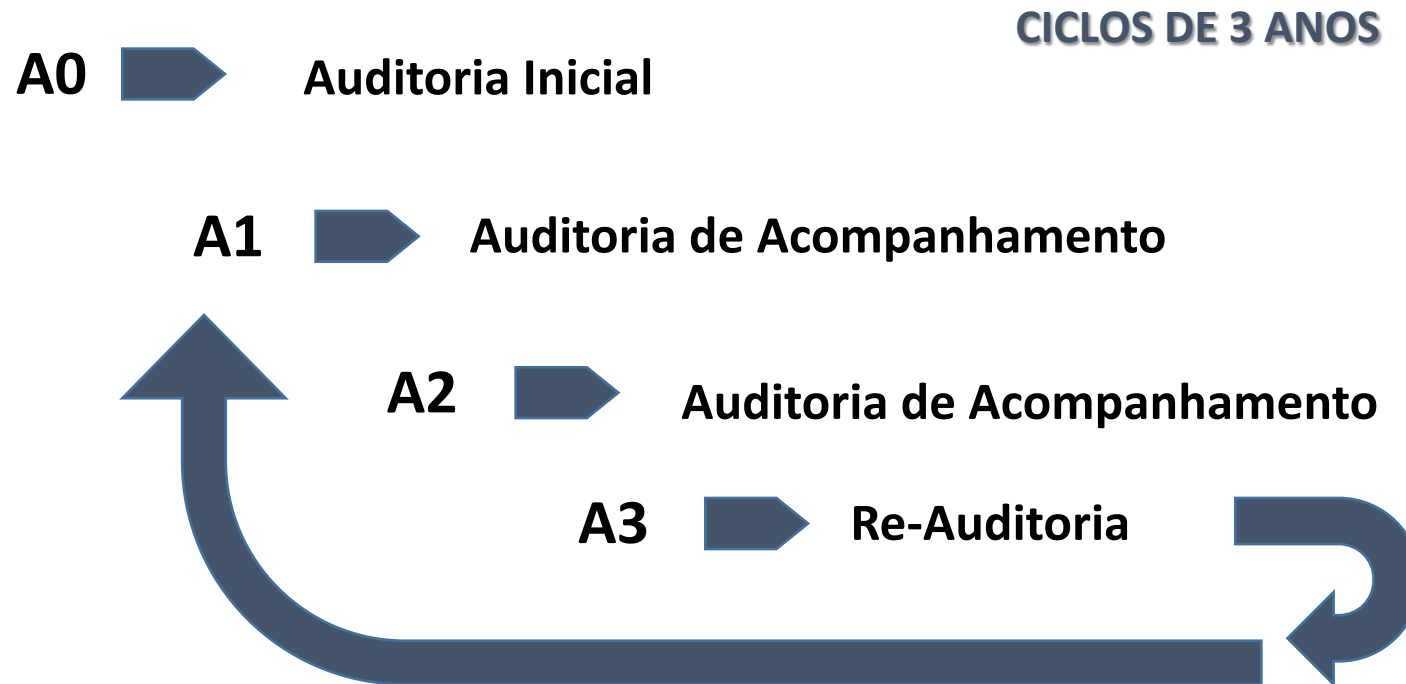


Auditorias em Fabricantes realizadas por Organismos Auditores (AOs)



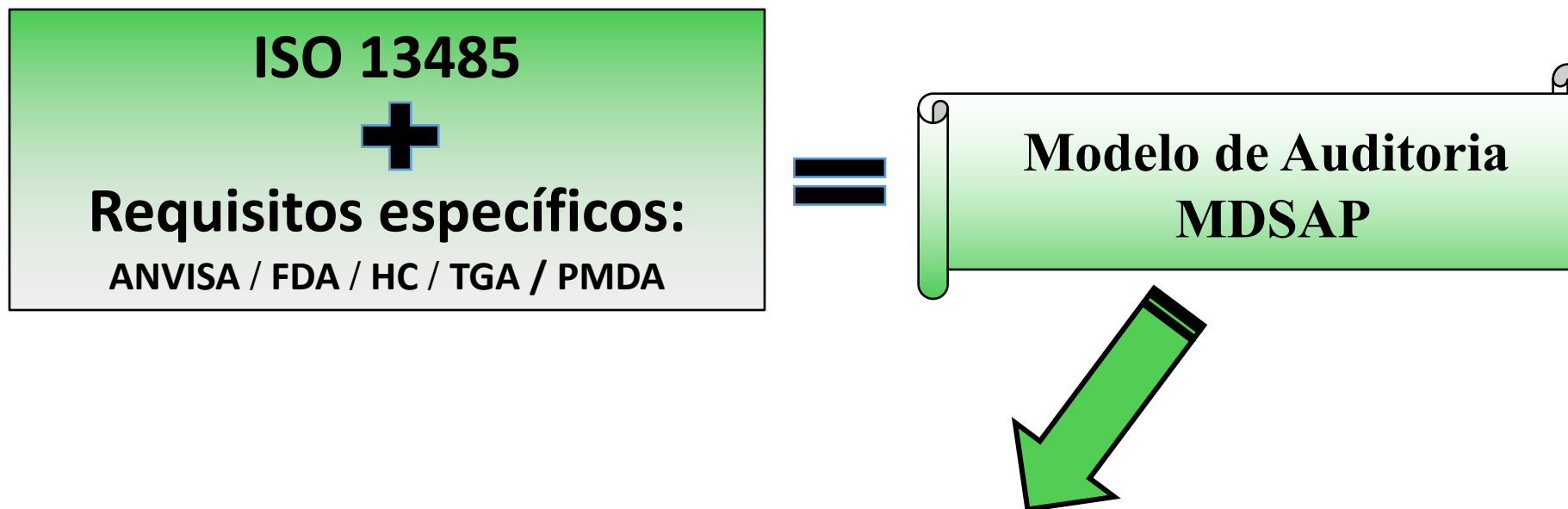
Programa de Auditoria em Fabricantes por AOs

Ciclo de Avaliação





Critérios de Auditoria em Fabricantes



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

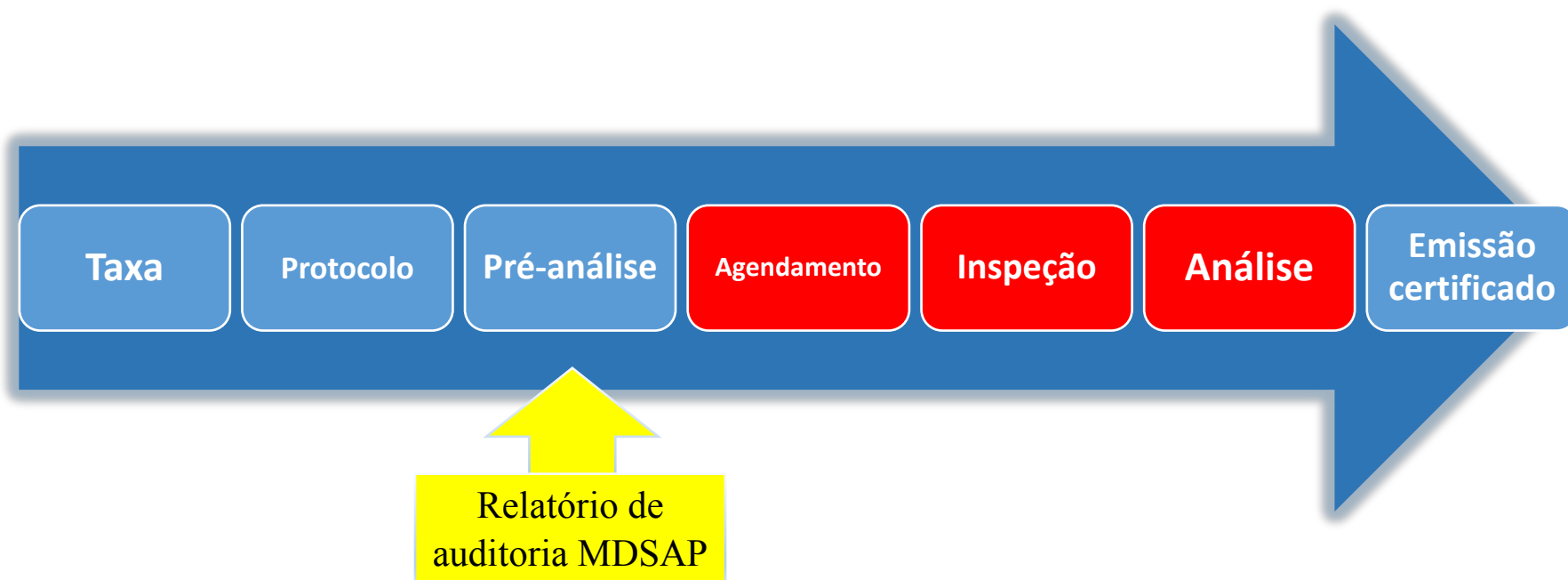


Vantagens do MDSAP para os Fabricantes

- 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

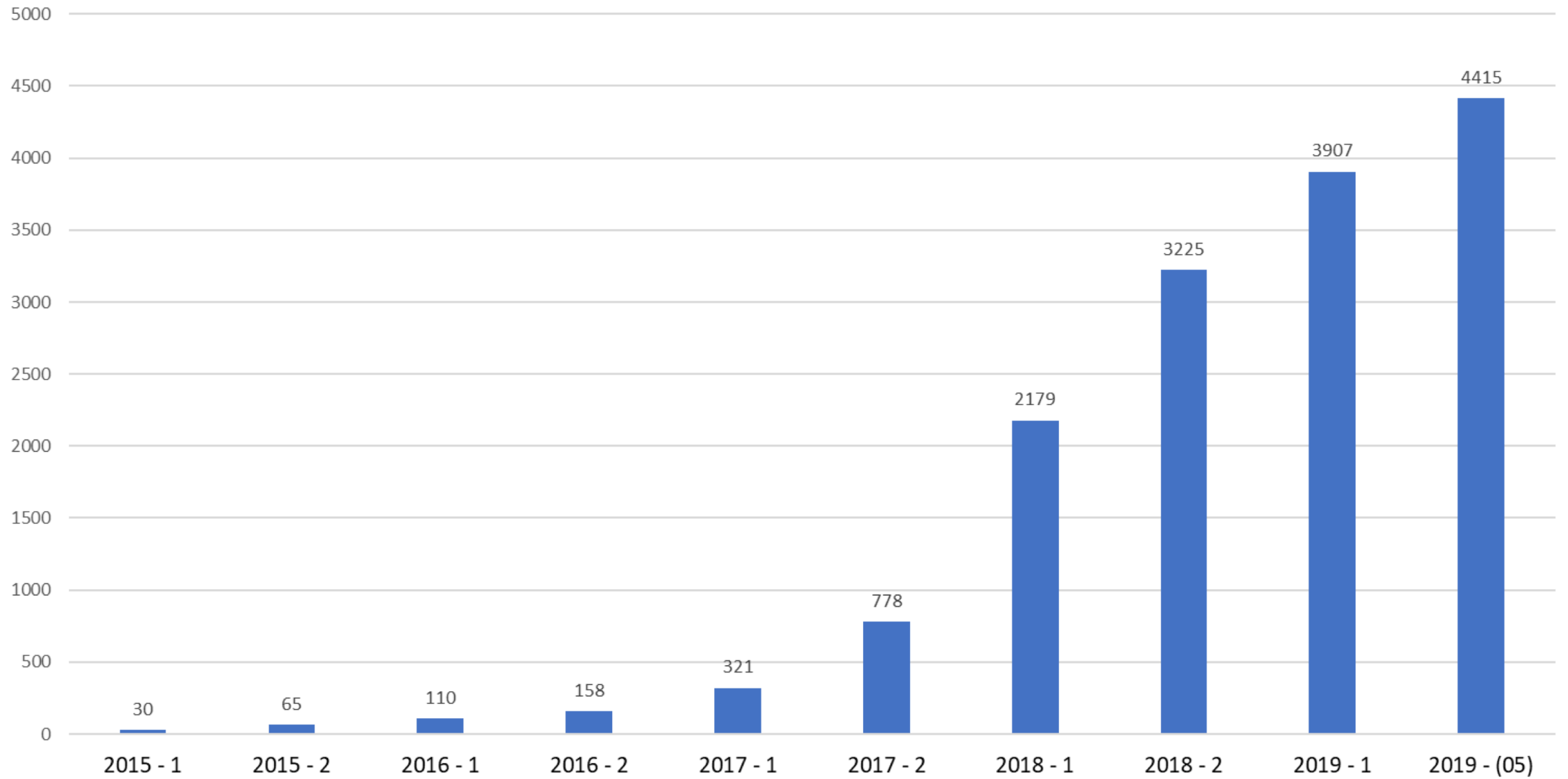
- **Austrália:** Relatório MDSAP utilizado na avaliação de fabricantes de produtos combinados.
- **Canadá:** MDSAP é obrigatório para comprovação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
- **EUA:** Relatório MDSAP substitui inspeções de rotina realizadas pelo FDA.
- **Japão:** Utiliza relatórios 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.



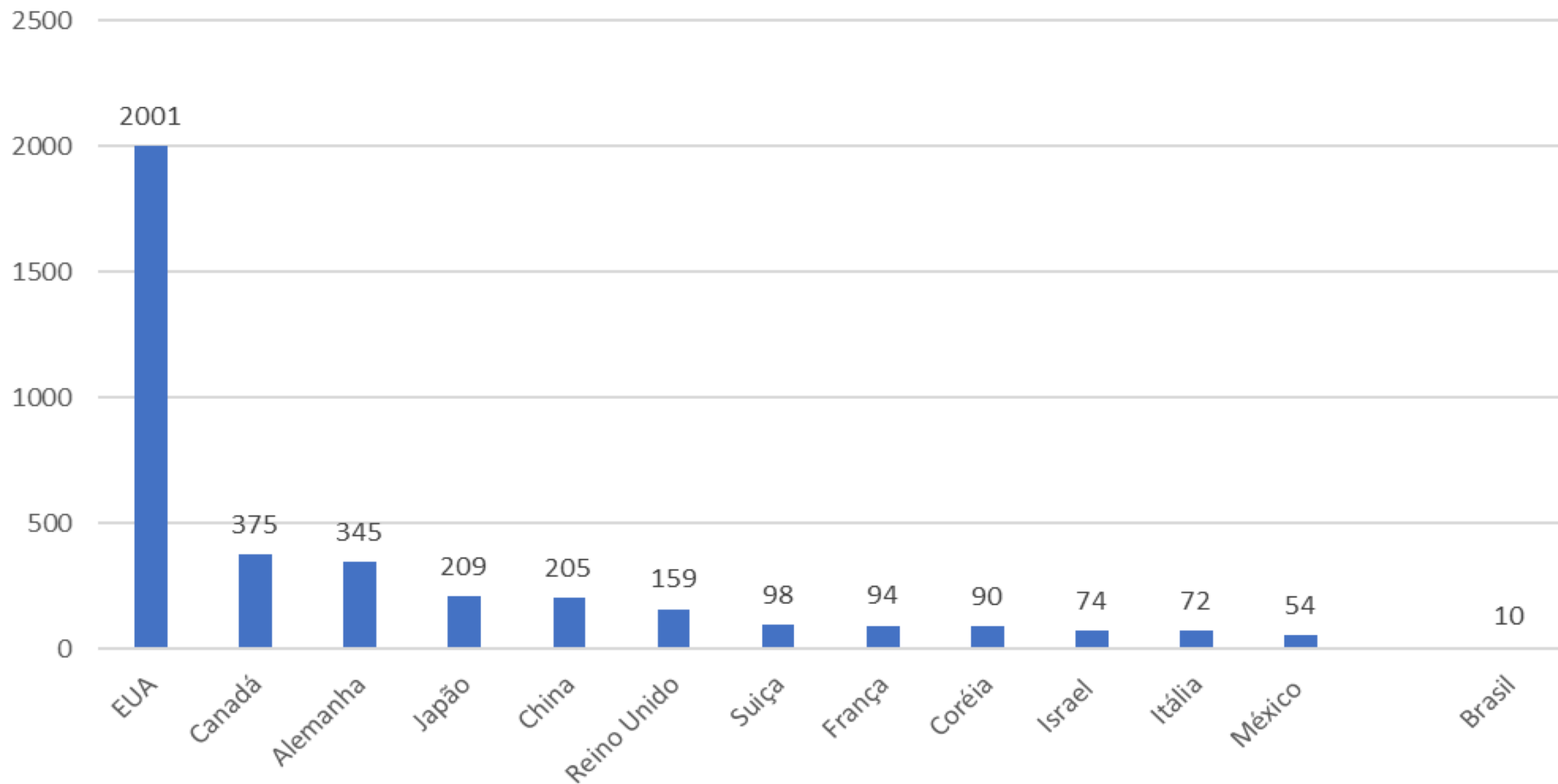
Vantagens do MDSAP para a ANVISA

- 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%)
- 123 Certificados publicados em 2019 (40,9%)



Iniciativas em andamento / Perspectivas

- Implantação do Regulatory Exchange Platform (REPs)
- Iniciativas para diminuição do custo da auditoria MDSAP
- Criação de nova categoria de membro MDSAP (Affiliate)
- 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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária