



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

IMDRF / MDSAP – Panorama Atual

Patricia Serpa

São Paulo, 22 de maio de 2015.



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Conteúdo

- IMDRF / MDSAP
 - Função / Estrutura / Participantes / Documentos
 - Consultas Públicas em andamento no IMDRF / MDSAP
- MDSAP quadrilateral
 - Função / Estrutura / Participantes / Documentos
 - Avaliação de Organismos Auditores
 - Auditorias em Fabricantes
 - Piloto do MDSAP
- Legislação brasileira



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Fórum Internacional de Reguladores em Produtos para Saúde – IMDRF

IMDRF

Estabelecido em outubro de 2011

Grupo voluntário de reguladores
de produtos para saúde



Harmonização e
convergência regulatória

Membros



- Austrália
- Brasil
- Canadá
- China
- Estados Unidos
- União Européia
- Japão
- Rússia

Observadores



- OMS
- APEC LSIF (Life Sciences Innovation Forum)
Regulatory Harmonization Steering Committee



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Fórum Internacional de Reguladores em Produtos para Saúde – IMDRF

Work Item	Temas relacionados
Standalone Medical Device Software Harmonization (SaMD)	Requisitos para registro de Software
A review of the NCAR system	Notificação de eventos adversos relacionados a produtos para saúde
Roadmap for Implementation of UDI System	Requisitos de identificação única de produtos para fins de registro
<u>Medical Device Single Audit Program (MDSAP)</u>	Requisitos para realização de auditorias regulatórias por organismos auditores. Etapa crítica para estabelecer um programa de auditoria única
IMDRF recognized standards	Normas internacionais reconhecidas (ex. ISO) reconhecidas pelos diversos países
Regulated Product Submission	Requisitos para registro de produtos para saúde

?



IMDRF International Medical Device Regulators Forum



Fórum Internacional de Reguladores em Produtos para Saúde – IMDRF

Documentos já elaborados pelo MDSAP/IMDRF

IMDRF/MDSAP WG/N3FINAL:2013



Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition

IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL:2013



Competence and Training Requirements for Auditing Organizations

IMDRF/MDSAP WG/N5FINAL:2013



Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations

IMDRF/MDSAP WG/N6FINAL:2013



Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements

IMDRF/MDSAP WG/N11FINAL:2014



MDSAP Assessment and Decision Process for the Recognition of an Auditing Organization



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Fórum Internacional de Reguladores em Produtos para Saúde – IMDRF

Documentos em Consulta Pública MDSAP/IMDRF Prazo: 01 de junho de 2015

IMDRF/MDSAP WG/N8



Guidance on Regulatory Authority
Assessment Methods of Auditing
Organization's Processes

IMDRF/MDSAP WG/N24



Medical Device Regulatory Audit Reports

<http://www.imdrf.org/consultations/consultations.asp>



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde – MDSAP (quadrilateral)

MDSAP (quadrilateral)



Japão - observador

Anvisa convidada em março de 2012

Declaração de Cooperação assinada em **27/11/2012**

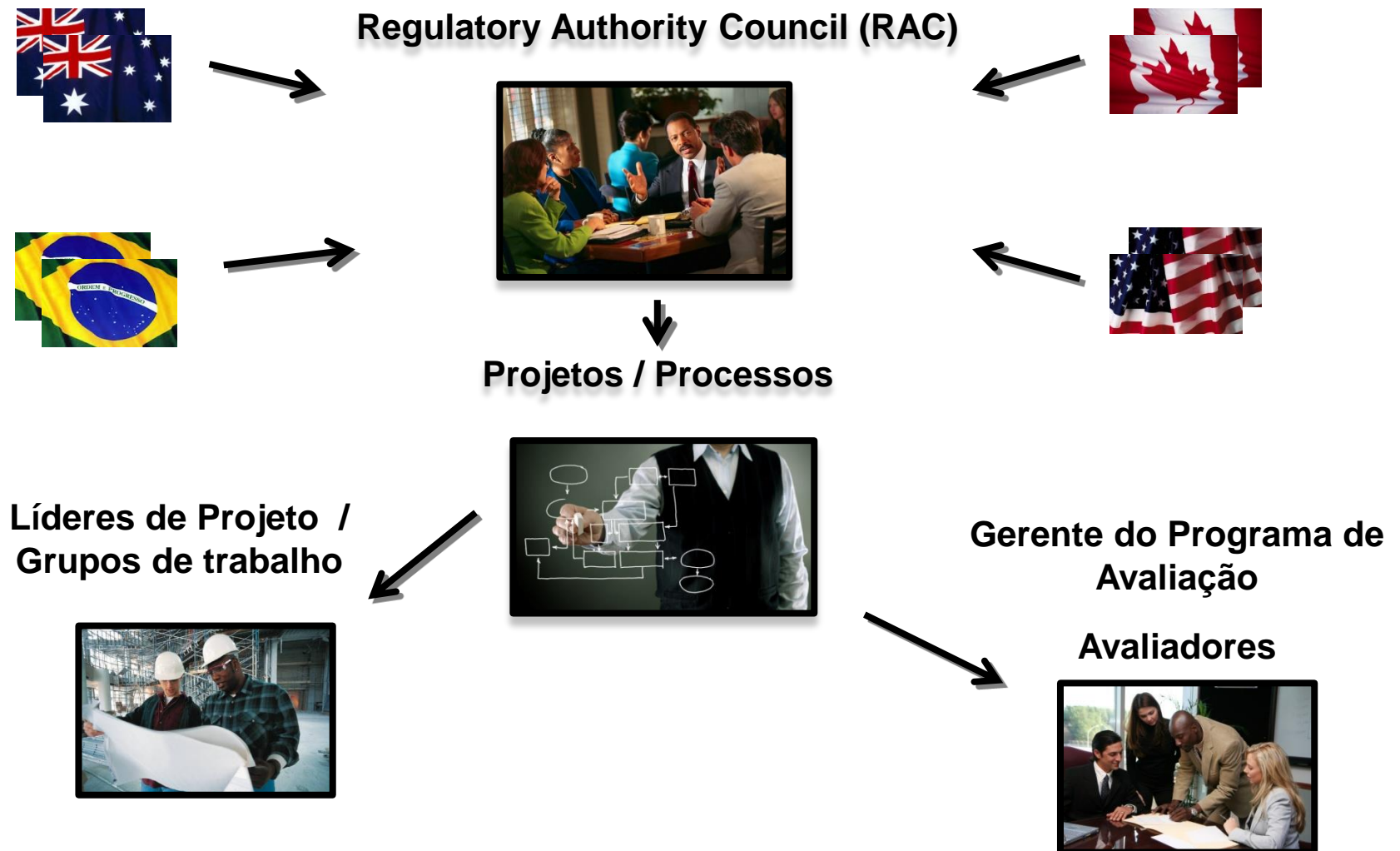
- ✓ Fabricante de produtos para saúde recebe uma única auditoria
- ✓ Auditoria realizada por Organismos Auditores reconhecidos
- ✓ Auditoria satisfaz os requisitos das Autoridades Regulatórias participantes



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Estrutura do Programa MDSAP quadrilateral



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Documentos do MDSAP quadrilateral

- **Política operacional, planos, procedimentos, instruções de trabalho disponibilizados pelo Secretariado do MDSAP :**

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/ucm377578.htm>

- [MDSAP Policy and Definition Documents](#)
(**Policy and definition** documents supporting MDSAP)
- [MDSAP Audit Procedures and Forms](#)
(Procedures and forms supporting Auditing Organization **Audits**)
- [MDSAP Assessment Procedures and Forms](#)
(Procedures and forms supporting Regulatory Authority **Assessments**)
- [MDSAP Training Material](#)
(Auditing Organization and Regulatory Authority **Training** material)
- [MDSAP QMS Procedures and Forms](#)
(Procedures and forms supporting the **MDSAP Quality Management System**)



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



Avaliação de Organismos Auditores

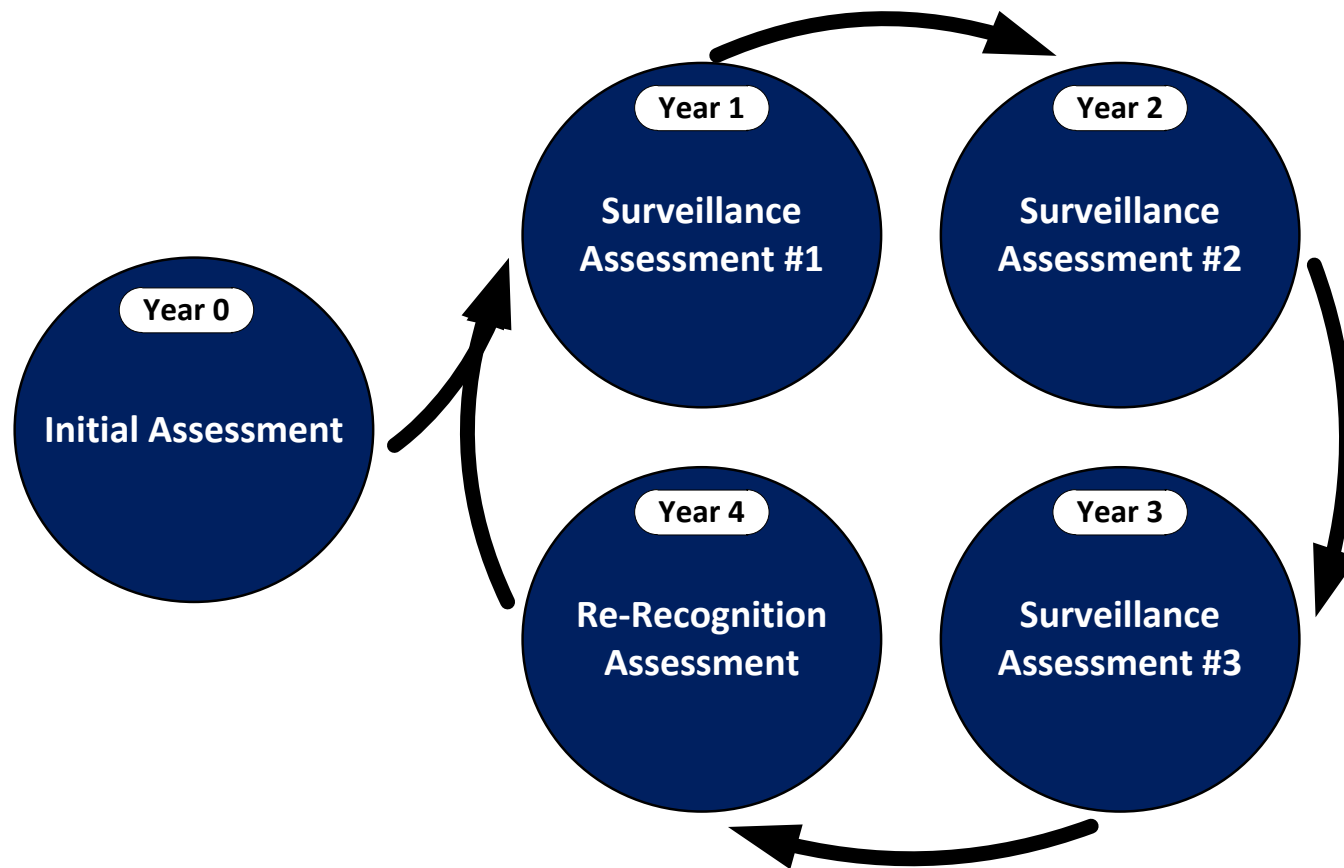


IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Avaliação de Organismos Auditores

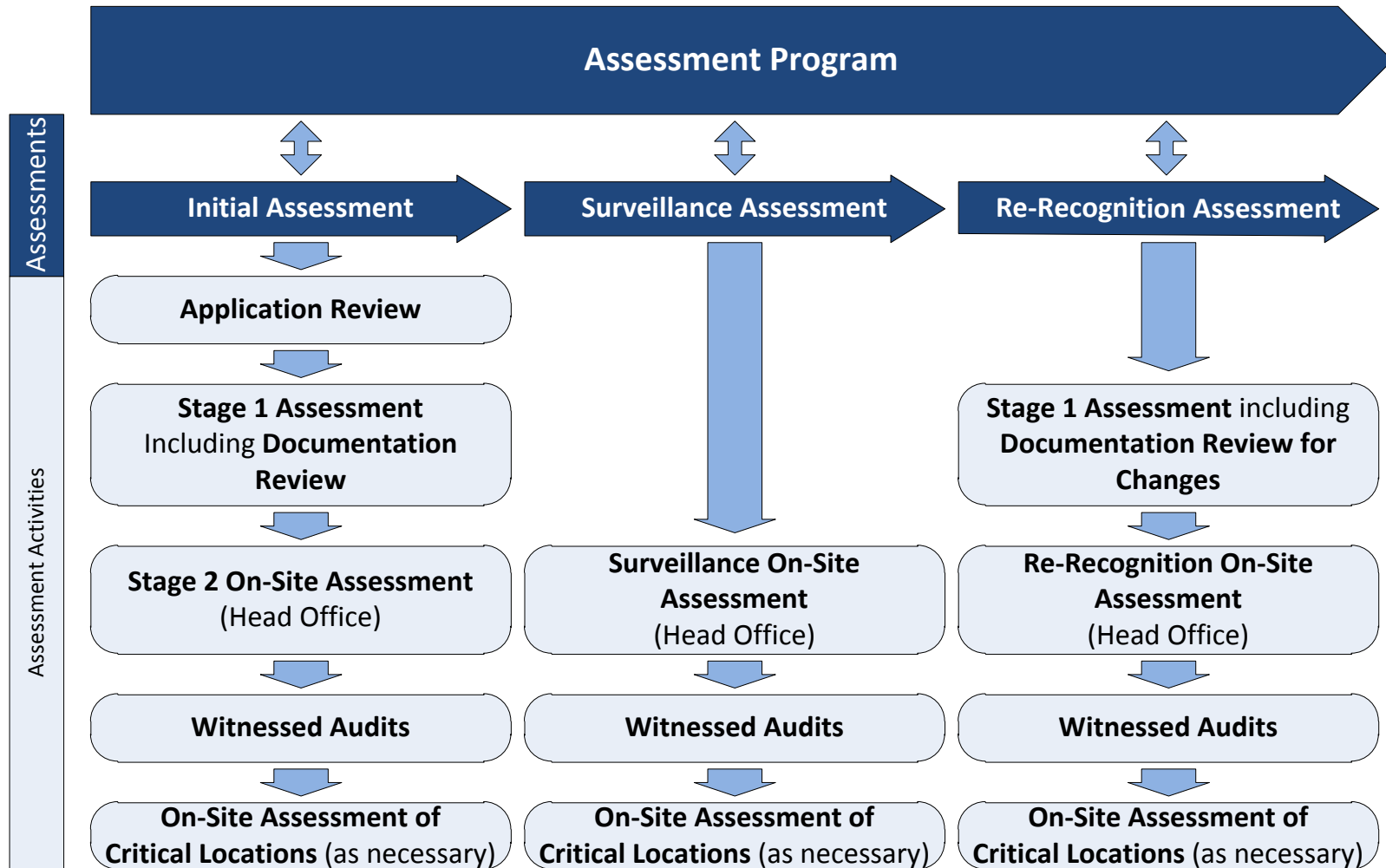
Ciclo de reconhecimento



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Programa de Avaliação de Organismos Auditores



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Avaliação de Organismos Auditores

Como foram definidos os critérios de avaliação?

ISO 17021:2011

+

Requisitos específicos:

IMDRF/MDSAP-WG/N3:2013

IMDRF/MDSAP-WG/N4:2013

= Modelo de Avaliação MDSAP

IMDRF/MDSAP-WG/N5:2013

IMDRF/MDSAP-WG/N11FINAL:2014



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

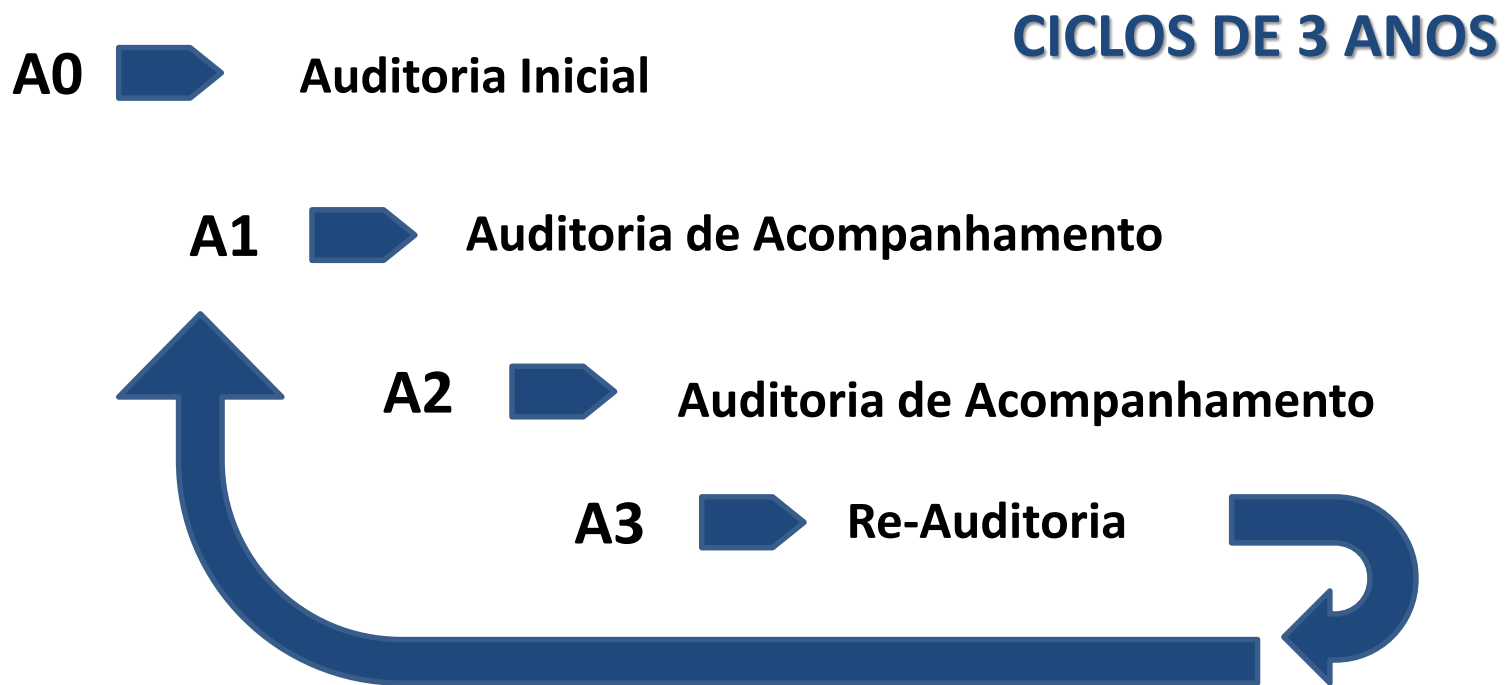
Auditorias em Fabricantes realizadas por AOs



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Programa de Auditoria em Fabricantes por Aos – Ciclo de Avaliação



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Critérios de Auditoria em Fabricantes

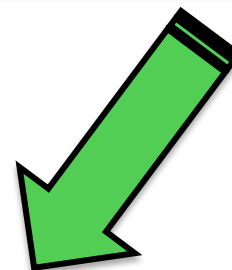
ISO 13485:2003



**Requisitos específicos:
ANVISA / FDA / HC / TGA**



**Modelo de Auditoria
MDSAP**



MDSAP AU P0002.002: Audit Model
MDSAP AU G0002.1: Audit Process Companion Document



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Piloto do Programa MDSAP quadrilateral

- ✓ O piloto do programa MDSAP foi iniciado em Janeiro de 2014
- ✓ Durante o piloto podem se candidatar os Organismos Auditores do Programa Canadense CMDCCAS
- ✓ Atualmente 6 Organismos Auditores estão sendo avaliados (lista com previsão de divulgação pelo MDSAP para junho de 2015)
- ✓ Os resultados das auditorias realizadas durante o piloto poderão ser utilizados de diferentes formas por cada país, respeitando-se as diferentes legislações.



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Legislação brasileira

RDC Nº 39/2013 - Art. 4º (Alterado pela RDC nº 15/2014) A concessão da Certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem com a observância do estabelecido nesta Resolução.

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA.



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



Legislação brasileira

Lei 9.782/1999 - Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

(...)

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades. ([Incluído pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015](#))



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



Legislação brasileira

PROPOSTA DE INICIATIVA

Diário Oficial da União nº 77 – 24/04/2015

Proposta de Iniciativa sobre regulamentação do artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013, alterado pelo artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15/2014.

Tramitação em regime comum



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



Obrigada pela Atenção!!!

Coordenação de Inspeção de Produtos para Saúde

Gerência Geral de Inspeção Sanitária

CPROD/GGINP/SUINP/ANVISA

mdsap.atendimento@anvisa.gov.br



www.anvisa.gov.br

0800 642 9782



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM