

# MDSAP

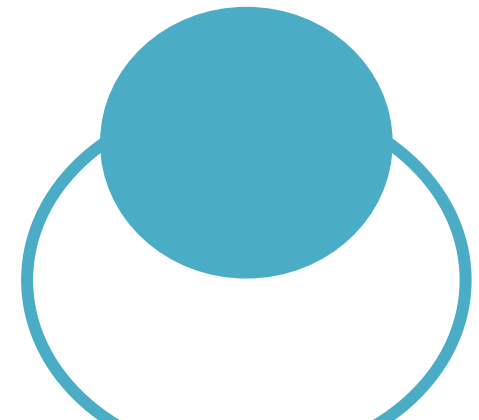
**Medical Device Single Audit Program**

Programa de Auditoria Única em Produtos  
para Saúde



# Sumário

- Conceito
- Parceiros
- Processo
- Lista de Organismos Auditores reconhecidos pela ANVISA
- Benefícios



# Conceito



O Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para Saúde ([IMDRF](#)) estabeleceu o conceito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde – MDSAP.

O MDSAP visa permitir que fabricantes de produtos para saúde contratem um Organismo Auditor para realizar uma auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Regulatórias participantes.



# Parceiros



Os parceiros internacionais da ANVISA para o MDSAP são:

- Therapeutic Goods Administration(TGA), da Austrália;
- Health Canada, do Canadá;
- U.S. Food and Drug Administration, dos Estados Unidos;
- Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) e a Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão.

# IMDRF



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



- Acelerar convergência regulatória
- Promover eficácia do modelo

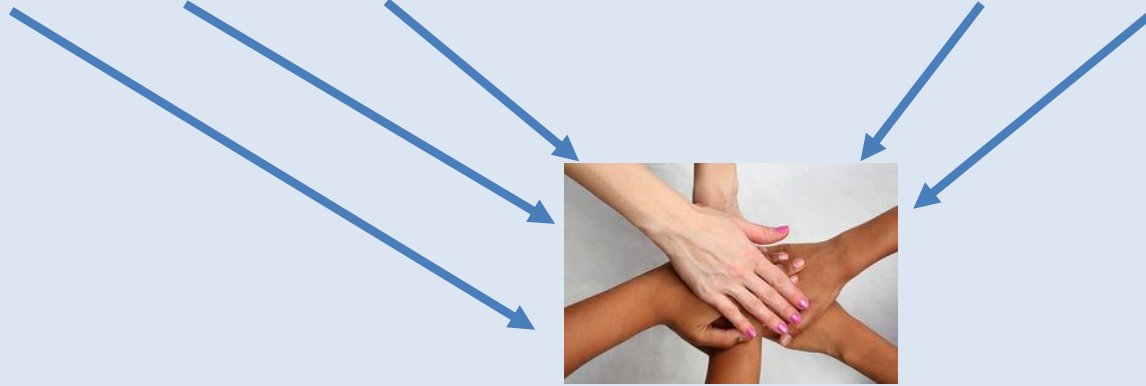
## Membros

- Austrália
- Brasil
- Canadá
- China
- Estados Unidos
- União Européia
- 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 - Pentilateral

# 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.

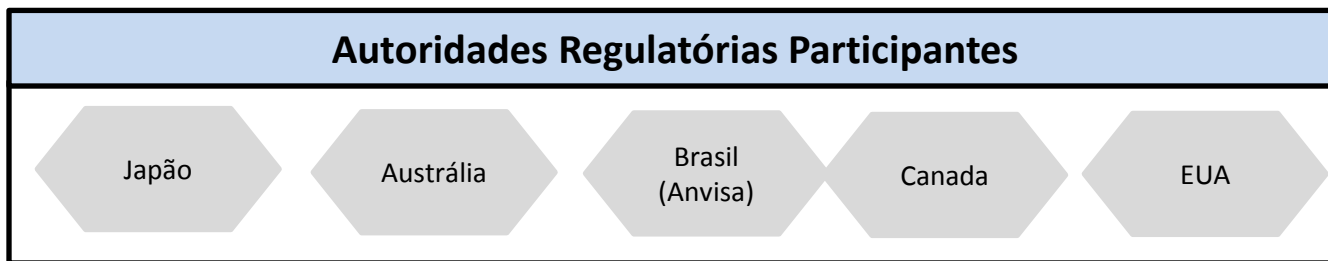


# O que é MDSAP



O processo de auditoria do MDSAP foi desenhado e desenvolvido derivando-se das:

- ISO 13485: 2016
- RDC ANVISA 16/2013
- FDA (21 CFR Part 820)
- E de outros requisitos específicos das autoridades reguladoras participantes do MDSAP



Como o MDSAP funciona?

# Lista de Organismos Auditores do MDSAP reconhecidos pela Anvisa

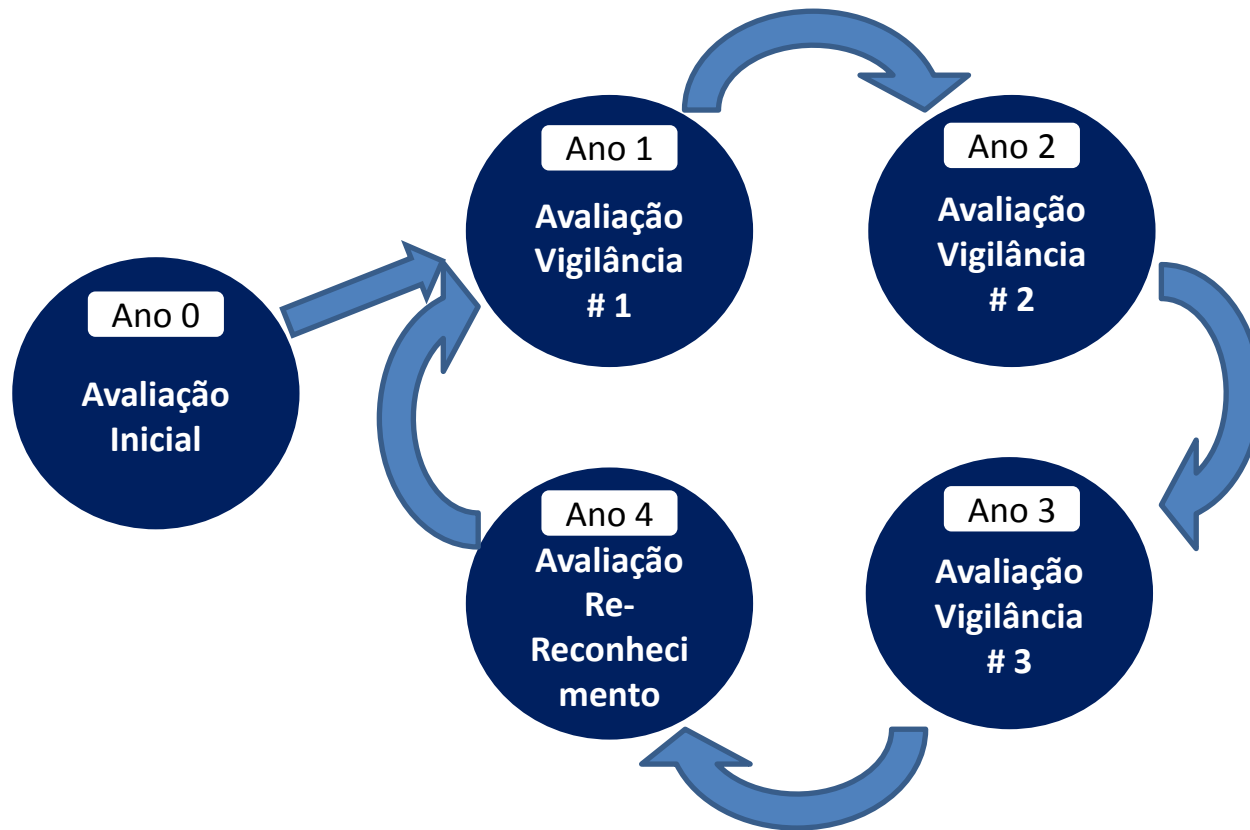


Organismo Auditor	Resolução	Validade do Reconhecimento*
BSI Group America Inc.	<a href="#">RE nº 651/2017</a>	27/02/2021
DEKRA Certification B.V.	<a href="#">RE nº 1054/2019</a>	06/02/2022
DQS Medizinprodukte GmbH	<a href="#">RE nº 1055/2019</a>	27/11/2022
Intertek Testing Services NA Inc.	<a href="#">RE nº 323/2017</a>	31/12/2020
Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (GMED Certification Division)	<a href="#">RE nº 1.712/2018</a>	29/05/2022
Lloyd's Register Quality Assurance Inc.	<a href="#">RE nº 2.057/2017</a>	16/07/2019
National Standards Authority of Ireland (NSAI)	<a href="#">RE nº 1.783/2017</a>	15/06/2019
TUV SUD America Inc.	<a href="#">RE nº 324/2017</a>	31/12/2020
UL Medical and Regulatory Services	<a href="#">RE nº 2.226/2017</a>	03/08/2021
SGS United Kingdom Ltd.	<a href="#">RE Nº 3.432/2017</a>	12/12/2021
TUV Rheinland of North America, Inc.	<a href="#">RE nº 1.713/2018</a>	21/05/2022

\* A validade do reconhecimento pela Anvisa é definida conforme a validade da carta de autorização ou de reconhecimento para realizar auditorias regulatórias emitida pelo MDSAP.

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

# Avaliação de Organismos Auditores



# 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](http://www.imdrf.org)



## **Auditorias em Fabricantes realizadas por Organismos Auditores (AOs)**

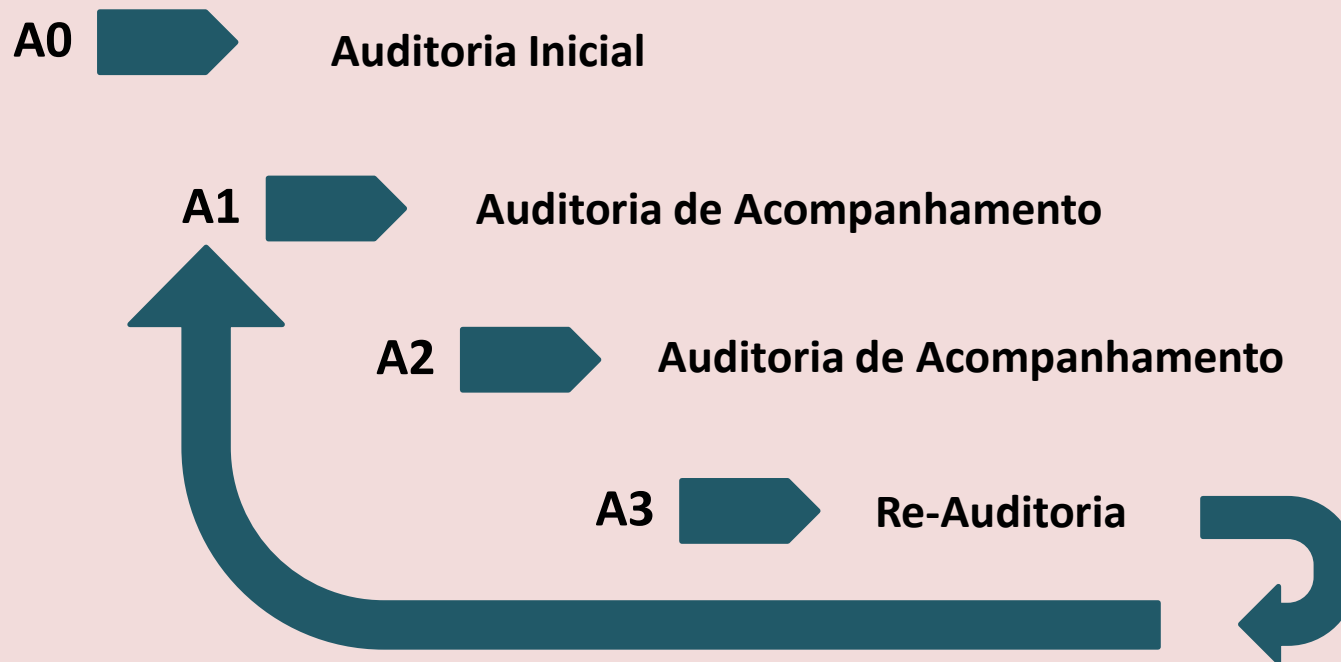


# Programa de Auditoria em Fabricantes por AOs



## Ciclo de Avaliação

CICLOS DE 3 ANOS



# Critérios de Auditoria em Fabricantes



**ISO 13485**

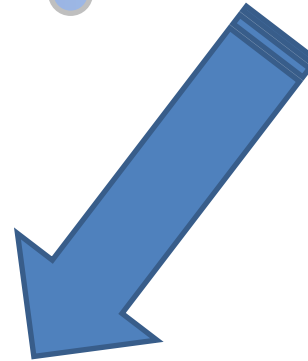


**Requisitos específicos:**

ANVISA / FDA / HC / TGA / PMDA



**Modelo de Auditoria  
MDSAP**



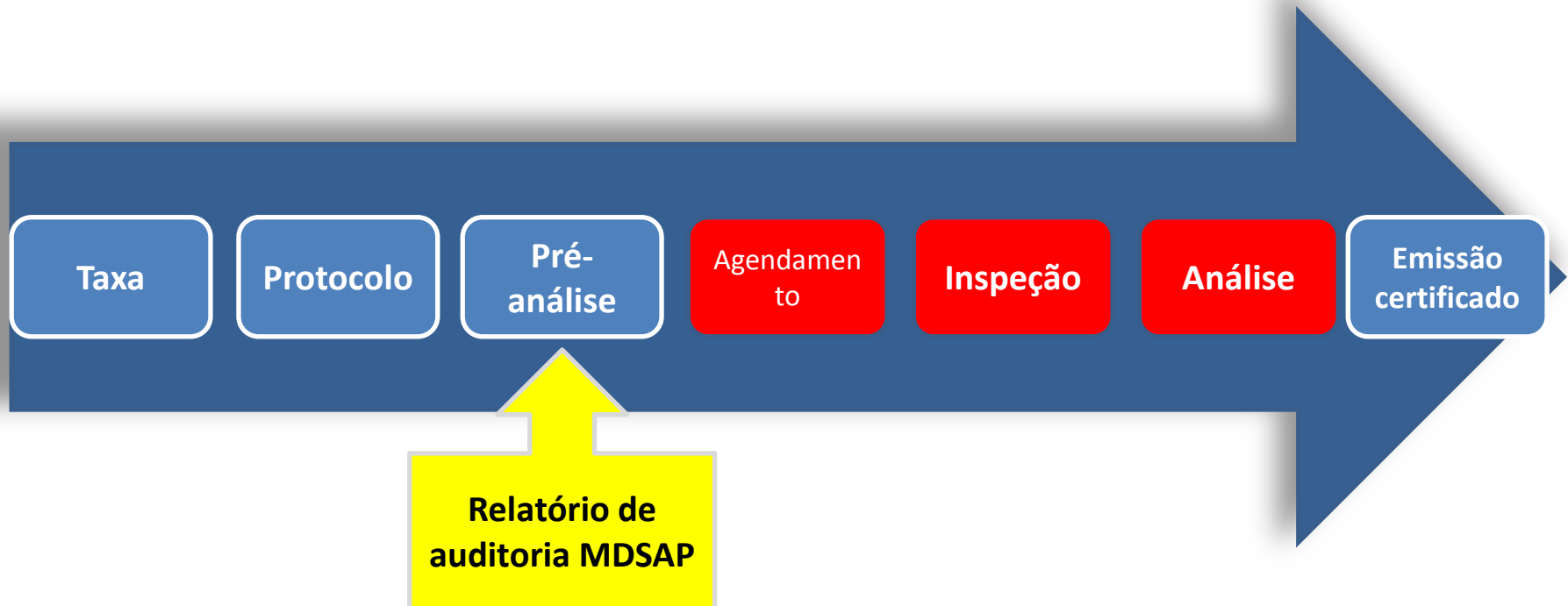
MDSAP AU P0002: Audit Model  
MDSAP AU G0002: Audit Process Companion Document

# 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.



# Austrália: Therapeutic Goods Administration – TGA



- levará em conta os relatórios de auditoria do MDSAP para a emissão ou manutenção do Certificado de Conformidade Avaliação.
- aceitará certificados MDSAP como evidência do cumprimento dos requisitos da ISO13485: 2016.

# Brasil: ANVISA



- utiliza os resultados do Programa nos procedimentos de avaliação de pré e pós-mercado
- poderá utilizar as auditorias do MDSAP em substituição à sua inspeção para concessão e renovação do certificado de BPF (classe III ou IV )

# Canadá: Health Canada



- aceitará os certificados MDSAP ou os certificados CMDCAS na obtenção de um registro novo (ou manter um já existente) de Classe II, III ou IV até 31 de dezembro de 2018.
- Atualmente somente o MDSAP é utilizado.



# Estados Unidos: FDA



- aceitará os relatórios de auditoria do MDSAP como um substituto para inspeções de rotina do FDA (bianual de acordo a política)
- não se aplica às inspeções necessárias de pré ou pós aprovação para submissões de *Premarket Aproval* (PMA) ou para classificação de um produto

# Japão: MHLW e PMDA



- pode ser utilizado para uma análise documental em substituição à inspeção pré-mercado realizada pela PMDA (classe II, III ou IV)
- pode também ser utilizado desta forma para inspeções periódicas pós-mercado

# Organização Mundial da Saúde (OMS)



- Pode reconhecer auditorias do MDSAP para Programa de Pré-Qualificação de Produtos para Diagnóstico



**OMS**  
Organização  
Mundial de Saúde

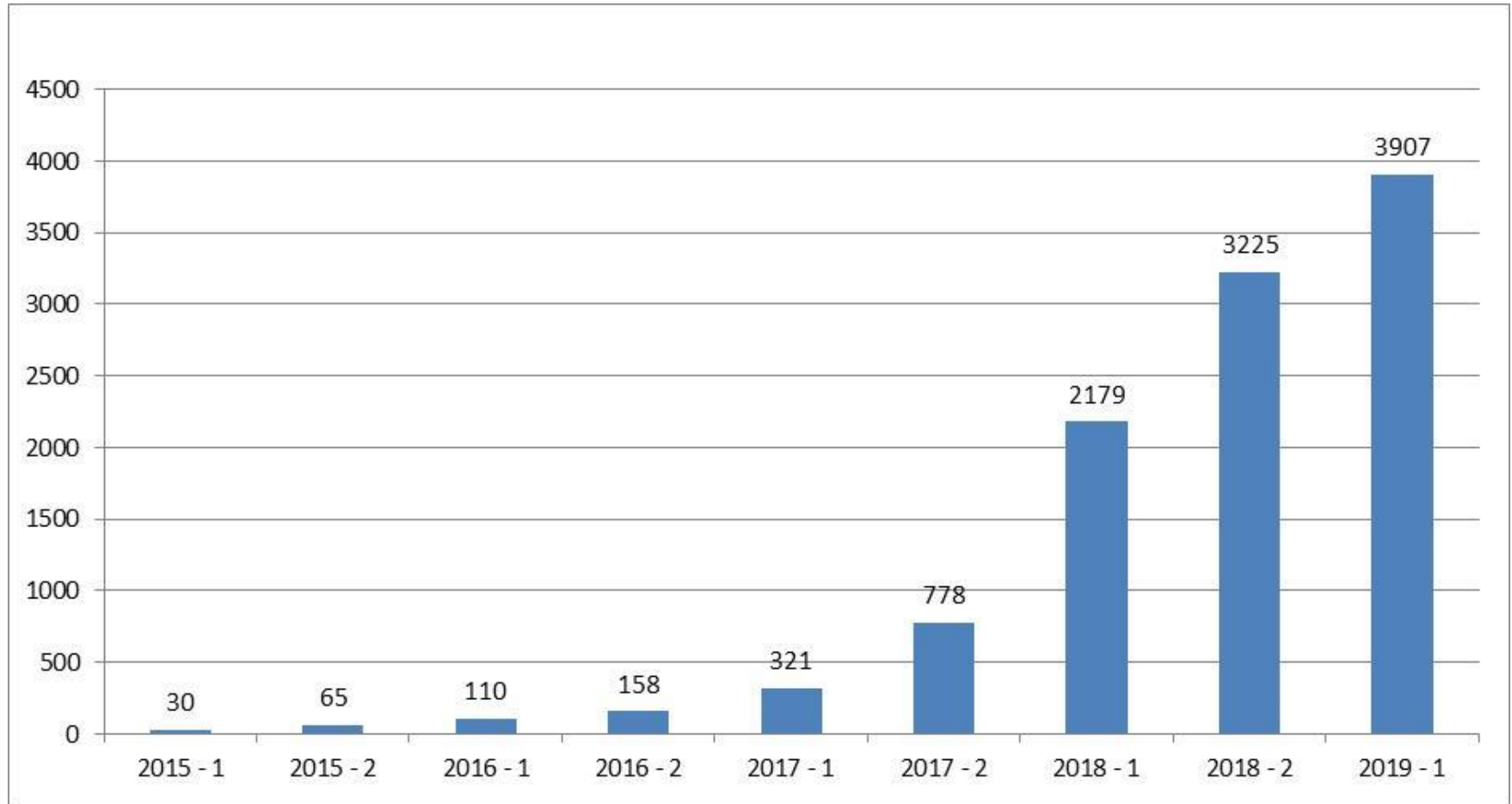


# Vantagens do MDSAP para a ANVISA

- Racionalização de recursos
- Padrão de relatório
- RDC nº 16/2013 no escopo
- Autenticidade dos relatórios (recebidos diretamente dos AOs)
- Possibilidade de solicitar informações adicionais
- Celeridade nas certificações
- Monitoramento Anual (surveillance audits)



# MDSAP Participating Manufacturer Sites



## 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

Estabelece requisitos de auditoria e inclui requisitos nacionais específicos  
Brasil: ISO 13485:2016 + RDC 16/2013

### Capítulo 1: Gestão

#### RNE

- Qualificação de consultores e contratação seguindo padrão de aquisição do SGQ
- Registro de alterações devem incluir a descrição da mudança, os documentos afetados, data de aprovação e da entrada em vigor.
- Manter uma lista dos documentos aprovados e efetivos.
- Garantir “backups” dos registros eletrônicos.

### Capítulo 2: Autorização de comercialização e registro da fábrica

#### RNE

- Aplicação da Lei federal 6360/76 – Regulação Vigilância Sanitária



Estabelece requisitos de auditoria e inclui requisitos nacionais específicos  
Brasil: ISO 13485:2016 + RDC 16/2013

### Capítulo 3: Medição, Análise e Melhoria

#### RNE

- Disseminação adequada dos problemas de não conformidades para evitar Recorrência (7.1.1.6 da RDC 16)
- Registro de reclamações (7.2 da RDC 16)
- Incluir processo MDSAP para notificação de eventos

### Capitulo 4: Eventos adversos e notificação

#### RNE

- Aplicação RDC 67/2009 (Tecnovigilância)
- Aplicação RDC 23/2012 Notificações de ações de campo
- Aplicação requisito 7.1.1.7 - RDC 16 (Informações à autoridade competente)

Estabelece requisitos de auditoria e inclui requisitos nacionais específicos  
Brasil: ISO 13485:2016 + RDC 16/2013

## Capitulo 5: Projeto e desenvolvimento

### RNE

- RMP e registros de projeto para atividades de projeto terceirizadas
- Processo contínuo de gerenciamento de riscos
- Considerar regularidade no registro de produto e alterações
- Aprovação do projeto pelo RT

Estabelece requisitos de auditoria e inclui requisitos nacionais específicos  
Brasil: ISO 13485:2016 + RDC 16/2013

### Capitulo 6: Controle de produção e serviços

#### RNE

- Assegurar que pesticidas utilizados não afetam o produto
- Programa de limpeza implementado, que não afete o produto
- Fluxo de pessoas adequado
- Assegurar que normas de segurança são usadas, quando aplicável
- Validação de software e métodos analíticos
- Procedimentos para evitar misturas de rótulos, IFU e embalagem
- Controle, inspeção e aprovação da rotulagem
- Checar informações do RHP
- Planos de amostragens baseados em estatística válida
- Garantir informações dos registros de distribuição
- Análise de registros de AT – verificar tendências

Estabelece requisitos de auditoria e inclui requisitos nacionais específicos  
Brasil: ISO 13485:2016 + RDC 16/2013

### Capitulo 7: Aquisição

#### RNE

- Aprovação das ordens de compra (assinatura)
- Procedimentos para inspeção e testes de recebimento

Anexo 1 – Auditoria da documentação técnica

Anexo 2 – Auditoria dos requisitos de dispositivos estéreis





Rua Cerqueira César, 1625  
14025-120  
Ribeirão Preto – SP  
[contato@egmont.com.br](mailto:contato@egmont.com.br)



[www.egmont.com.br](http://www.egmont.com.br)



(16) 3969 5154



(16) 99728 7451