



**Participação de fabricantes de produtos para saúde no
Piloto do Programa de Auditoria Única em Produtos para saúde
(MDSAP – Medical Device Single Audit Program)**

O Conselho de Autoridades Regulatórias do MDSAP tem o prazer de anunciar que os fabricantes de produtos para saúde são agora convidados a participar do Piloto do MDSAP. Aqueles que participarem deste processo durante o piloto vão ajudar a definir as políticas e procedimentos relativos à fase operacional do programa, programada para começar em 2017.

O Piloto do MDSAP, que começou no dia 01 de janeiro de 2014, é uma implementação da iniciativa MDSAP que se baseia no trabalho do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos ([IMDRF](#) – sigla em inglês).

Os parceiros internacionais para o Piloto do MDSAP são:

- *Therapeutic Goods Administration* (TGA), da Austrália,
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- *Health Canada*, do Canadá
- *U.S. Food and Drug Administration*, dos Estados Unidos.

O *Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW) e a *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), do Japão, são observadores e participantes ativos no Conselho de Autoridades Regulatórias do Programa Piloto e dos grupos de especialistas envolvidos neste trabalho. A Organização Mundial da Saúde (OMS) é também um observador no Programa Piloto. Discussões estão em curso com a Comissão Europeia sobre a sua participação com observador.

O Piloto do MDSAP permite que fabricantes de produtos para saúde contratem um Organismo Auditor, autorizado no âmbito do piloto, para realizar uma auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Regulatórias participantes. Os relatórios de auditoria do Piloto do MDSAP podem ser utilizados pelas Autoridades Regulatórias participantes em vez de seus próprios relatórios de inspeção.

O processo de auditoria do MDSAP foi desenhado e desenvolvido de modo a garantir que uma auditoria única possa promover uma eficiente cobertura dos requisitos para os sistemas de gerenciamento da qualidade de produtos para saúde derivados da ISO 13485: 2003 – Sistemas de gestão da qualidade para produtos para saúde – Requisitos para fins regulamentares; do regulamento brasileiro de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde (RDC ANVISA 16/2013), do regulamento de Sistema de Qualidade do FDA (21 CFR Part 820) e de outros requisitos específicos das autoridades reguladoras de produtos para saúde participantes do programa Piloto do MDSAP, incluindo requisitos afetos ao registro, licenciamento, ações de campo e recolhimento, notificação de efeitos adversos, etc.

O [anúncio inicial](#) do Piloto do MDSAP fornece informações adicionais sobre o programa.

O Piloto do MDSAP estabelece requisitos adicionais para os fabricantes?

Não. O modelo de auditoria do Piloto do MDSAP foi desenvolvido para contemplar os requisitos vigentes das Autoridades Regulatórias participantes. O programa não adiciona quaisquer novas exigências às já existentes na ISO 13485: 2003 ou nos regulamentos de produtos para saúde das Autoridades Regulatórias participantes.

Quais são os benefícios potenciais para os fabricantes?

O Piloto do MDSAP oferece muitos benefícios para os fabricantes de produtos para saúde, incluindo o seguinte:

- A auditoria única pode ser utilizada em substituição a múltiplas auditorias ou inspeções realizadas separadamente pelas Autoridades Regulatórias participantes ou seus representantes. Portanto, para muitos fabricantes de produtos para saúde, o Piloto do MDSAP reduz o número total de auditorias ou inspeções e otimiza o tempo e os recursos gastos em atividades de auditoria.
- Além disso, como um objetivo em longo prazo, espera-se que o programa aumente a credibilidade das auditorias realizadas por terceira parte, de forma que mais Autoridades Regulatórias participem do programa e que outras Autoridades Regulatórias passem a utilizar as informações disponibilizadas através do programa para restringir a necessidade de auditorias adicionais.
- Algumas Autoridades Regulatórias participantes vão usar os resultados de auditoria do Piloto do MDSAP como uma alternativa para as suas próprias inspeções, para processar os pedidos de registro de produtos para saúde.
- Como em qualquer programa de auditoria de terceira parte, o fabricante de produto para saúde é livre para escolher entre todos os Organismos Auditores autorizados. As auditorias de rotina são anunciadas e planejadas com o fabricante.
- É esperado que o Piloto do MDSAP melhore a previsibilidade dos resultados de auditoria por meio de:
 - aprimoramento dos critérios de reconhecimento de organismos auditores;
 - monitoramento dos Organismos Auditores pelas Autoridades Regulatórias participantes;
 - utilização de um [modelo de auditoria MDSAP](#) padronizado;
 - classificação de qualquer não conformidade utilizando critérios objetivos para caracterizar a significância do achado;
 - Relato dos resultados de auditoria, utilizando um [modelo de relatório padrão](#).
- A adesão ao Piloto do MDSAP pode ser vista como uma prova do compromisso do fabricante de produtos para saúde com a qualidade do produto e com a conformidade regulatória. Pode ser promovida como uma ferramenta para a diferenciação no mercado.

Quais são os benefícios potenciais para o fabricante, específicos de cada jurisdição?

Austrália: *Therapeutic Goods Administration – TGA*

Nos casos em que os regulamentos não exigem que o fabricante ou detentor do produto possua um Certificado de Avaliação da Conformidade do TGA:

- TGA levará em conta os relatórios de auditoria do Piloto do MDSAP ao considerar se um fabricante demonstrou a conformidade com um procedimento de Avaliação da Conformidade da Austrália; ou

Nos casos em que os regulamentos exigem que o fabricante ou detentor do produto possua um Certificado de Avaliação da Conformidade do TGA:

- TGA levará em conta os relatórios de auditoria do Piloto do MDSAP para a emissão ou manutenção do Certificado de Conformidade Avaliação do TGA para fabricantes de certos tipos de produtos, conforme previsto em regulamento¹. Em algumas circunstâncias, o fabricante pode ser dispensado das inspeções de rotina do TGA.

Após uma avaliação positiva do Piloto do MDSAP, o seguinte pode ser aplicável:

Nos casos em que os regulamentos não exigem que o fabricante ou detentor do produto possua um Certificado de Avaliação da Conformidade do TGA:

- TGA aceitará certificados MDSAP como evidência do cumprimento dos requisitos da ISO13485: 2003, onde esta norma tenha sido utilizada para demonstrar a conformidade parcial com as exigências do processo de avaliação da conformidade australiano. Os detentores do produto podem ser demandados a submeter ao TGA documentações técnicas adicionais para demonstrar a conformidade com os requisitos dos Princípios Essenciais de Segurança e Desempenho e com o Procedimento de Avaliação da Conformidade escolhido pelo fabricante.

Nos casos em que os regulamentos exigem que o fabricante ou detentor do produto possua um Certificado de Avaliação da Conformidade do TGA:

- TGA levará em conta os relatórios de auditoria do MDSAP para a emissão ou manutenção do Certificado de Conformidade Avaliação do TGA. Em algumas circunstâncias, o fabricante pode ser dispensado das inspeções de rotina do TGA.

Brasil: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa utilizará os resultados do Programa, incluindo os relatórios, como importante subsídio aos procedimentos de avaliação de pré e pós-mercado, provendo, quando aplicável, informações relevantes que poderão dar suporte à avaliação técnica nesses procedimentos.

¹ Atualmente estes são: fabricantes de produtos para saúde que incorporem uma substância medicinal, ou um material de origem animal que tenha sido inativado, ou que contém tecidos, células ou substâncias de origem microbiana ou recombinante, ou que incorporem derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos.

Devido a mudanças regulatórias recentes (RDC 15: 2014), a Anvisa poderá utilizar as auditorias do Piloto do MDSAP em substituição à sua inspeção para concessão do certificado de BPF por ela emitido para os fabricantes que pretendam colocar os produtos para saúde de classe III ou IV no mercado brasileiro. O processo de auditoria do Piloto do MDSAP pode acelerar o processo de certificação de BPF junto à Anvisa, um pré-requisito para registro de produtos para saúde. A Anvisa também poderá usar auditorias do Piloto do MDSAP para renovar os certificados da Anvisa bianualmente, como uma alternativa para uma inspeção completa realizada pela Agência.

Canadá: O *Health Canada* irá operar o seu sistema de Avaliação da Conformidade atual (*Canadian Medical Devices Conformity Assessment System – CMDCAS*) e o MDSAP em paralelo durante os três anos do piloto. O *Health Canada* aceitará os certificados MDSAP ou os certificados CMDCAS com a finalidade de obtenção de um registro novo (ou manter um já existente) de produtos para saúde Classe II, III ou IV, em conformidade com a seção 32 do regulamento de produtos para saúde canadense.

Após a conclusão bem sucedida do piloto, o *Health Canada* pretende adotar o MDSAP como o mecanismo para atingir a conformidade regulatória com os requisitos do sistema de gestão da qualidade no Canadá.

Estados Unidos: O FDA aceitará os relatórios de auditoria do Piloto do MDSAP como um substituto para inspeções de rotina do FDA (bianual de acordo a política). Outros benefícios incluem:

- As auditorias de rotina do Piloto do MDSAP são anunciadas, agendadas pelo Organismo Auditor com o fabricante e possuem duração pré-estabelecida;
- O FDA irá revisar os relatórios de auditoria do Piloto do MDSAP com um nível de controle proporcional à significância dos resultados da auditoria, tendo em conta a avaliação e acompanhamento realizados pelo Organismo Auditor;
- As empresas têm um mês para apresentar sua resposta completa para não conformidades críticas (graus 4 e 5) para o Organismo Auditor (em oposição a 15 dias úteis após a inspeção FDA);
- Documentos de certificação emitidos pelo Organismo Auditor declaram o cumprimento com os regulamentos aplicáveis dos EUA, o que pode proporcionar uma vantagem de mercado;
- FDA irá utilizar outras formas de notificação (*Advisory Notice*), sempre que necessário, em vez de cartas de advertência (*FDA Warning Letters*) para as auditorias MDSAP durante o piloto. A emissão de *FDA Warning Letters* somente serão consideradas quando a conclusão de auditoria MDSAP revelar um risco iminente/ desarrazoado para a saúde pública.

Nota: Inspeções realizadas "*For Cause*" ou "*Compliance Follow-up*" pelo FDA não serão afetados por este programa. Além disso, o programa MDSAP não se aplica às inspeções necessárias de pré ou pós aprovação para submissões de *Premarket Approval (PMA)* ou para as decisões no âmbito da seção 513 (f) (5) da Lei (21 USC 360C (f) (5)), relativo à classificação de um produto.

Japão: O *Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)* e o *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)* estão avaliando as seguintes possibilidades:

- Para os fabricantes que pretendam colocar os produtos para saúde de classe II, III ou IV no mercado japonês, o relatório de auditoria do Piloto do MDSAP pode ser utilizado para uma análise documental em substituição à inspeção pré-mercado realizada pela PMDA ou pelos organismos de certificação registrados no Japão. Um relatório de auditoria do Piloto do MDSAP

pode também ser utilizado desta forma para inspeções periódicas pós-mercado. Utilizar uma auditoria do Piloto do MDSAP pode acelerar o registro com menos obrigações, bem como reduzir algumas obrigações da fase pós-comercialização. O MHLW / PMDA são incentivados a acelerar as tarefas para a participação oficial neste projeto, uma vez que a Lei que trata do assunto (*Pharmaceuticals and Medical Devices Act*) foi implementada no final de novembro de 2014.

Organização Mundial da Saúde (OMS): No âmbito do Programa de Pré-Qualificação de Produtos para Diagnóstico, a OMS pode reconhecer auditorias do Piloto do MDSAP com resultado satisfatório como evidência de conformidade do Sistema de Gerenciamento da Qualidade com os regulamentos internacionais. Isso pode resultar na dispensa ou na redução do escopo das inspeções realizadas pela OMS, dependendo do escopo da auditoria. Além disso, a OMS adotou o modelo de auditoria, o sistema de classificação não conformidades e muitos outros procedimentos do MDSAP como parte de seus procedimentos de auditoria para pré-qualificação.

Como as auditorias serão conduzidas no Piloto do MDSAP?

O Organismo Auditor vai realizar uma auditoria do Piloto do MDSAP seguindo os documentos aplicáveis desenvolvidos pelas Autoridades Regulatórias participantes para a adoção do programa piloto. Algumas políticas e procedimentos relevantes introduzidas pelo programa incluem o seguinte:

- Os auditores devem seguir a sequência de tarefas especificadas no modelo de auditoria (veja [MDSAP AU P0002](#)), garantindo a coerência entre as equipes de auditores e organismos auditores.
- O Organismo Auditor determina a duração de auditoria com base nas tarefas de auditoria planejadas (veja [MDSAP AU P008](#)), garantindo a coerência entre os organismos auditores. Para muitos fabricantes de produtos para saúde, além da auditoria ISO 13485 no âmbito de programas de certificação em curso, a duração da auditoria não excederá o tempo acumulado das múltiplas auditorias e inspeções que estes sofreriam se as Autoridades Regulatórias participantes realizassem suas inspeções de acordo com suas políticas de governo.
- O Organismo Auditor elabora um relatório de auditoria para cada site auditado, utilizando um [modelo de relatório padronizado](#) desenvolvido especificamente para as auditorias regulatórias de produtos para saúde.
- As não-conformidades identificadas durante uma auditoria são classificadas em uma escala de 1 (menos crítico) a 5 (mais crítico), de acordo com critérios explícitos (veja [GHTE/SG3/N19](#)). Isso garante a consistência entre as equipes de auditoria e organismos auditores.
- Em alguns casos, não conformidades de alto grau podem desencadear a realização de uma auditoria não anunciada;
- O fabricante fornece – e o Organismo Auditor revisa – os planos de adequação e evidência de adoção desses planos, de acordo com prazos definidos (veja [MDSAP AU P0027](#));

- Organismos Auditores compartilharão os resultados de auditoria com as Autoridades Regulatórias participantes e estes serão utilizados como subsídio aos programas de pré-mercado ou pós-mercado;
- Após a realização de auditorias de certificação ou de re-certificação bem-sucedidas, os Organismos Auditores emitirão documentos de certificação específicos do MDSAP, que atestam a conformidade com os critérios de auditoria MDSAP (ver [MDSAP AU P0026](#)).

Os fabricantes podem excluir uma jurisdição do escopo da auditoria do piloto do MDSAP?

Um fabricante pode excluir as exigências de uma jurisdição para qual não possui a intenção de fornecer seus produtos. Em outras palavras, os critérios de auditoria no âmbito do Piloto do MDSAP incluem, no mínimo, a ISO 13485: 2003 e os regulamentos de produtos para saúde que são aplicáveis nas jurisdições das autoridades reguladoras participantes em que a organização fornece seus produtos.

Como e quando os fabricantes de produtos para saúde podem participar?

Os fabricantes de produtos para saúde devem entrar em contato diretamente com os Organismos Auditores participantes do Piloto do MDSAP, a fim de verificar se as Autoridades Regulatórias participantes os autorizaram a realizar as auditorias regulatórias no âmbito do Piloto do MDSAP. Um fabricante que pretende ser auditado no âmbito do Piloto do MDSAP não precisa de qualquer notificação prévia ou de autorização das Autoridades Reguladoras participantes.

A comunicação entre o Organismo Auditor e a Autoridade Regulatória permitirá às autoridades ajustarem seu plano de inspeção, tendo em conta a participação de um fabricante no Piloto do MDSAP.

Durante a fase piloto do MDSAP, a fim de minimizar o impacto nas certificações ISO 13485 para fins regulatórios pré-existentes (por exemplo, no âmbito do programa canadense: *Canadian Medical Device Conformity Assessment System – CMDCAS*), o ciclo de certificação MDSAP pode ser sincronizado com o ciclo de certificação pré-existente. Como consequência, a primeira auditoria no piloto do MDSAP realizada em uma fábrica pode ser uma auditoria de acompanhamento (*surveillance audit*), ou seja, não exaustiva/parcial. Nesse caso, o Organismo Auditor não emitirá um [documento de certificação](#) até que uma auditoria completa subsequente seja realizada. Com alternativa, o Organismo Auditor pode emitir uma [Notificação de Confirmação da Auditoria de Acompanhamento \(Surveillance Audit\)](#).

Como Autoridades Reguladoras vão supervisionar os Organismos Auditores?

Como parte do processo de submissão ao Piloto do MDSAP, as Autoridades Regulatórias participantes irão avaliar a conformidade dos Organismos Auditores candidatos com exigências de acordo os seguintes documentos:

- [IMDRF MDSAP WG N3](#) – “Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition”;
- [IMDRF MDSAP WG N4](#) – “Competence and Training Requirements for Auditing Organizations”;
- [Procedimentos de Auditoria MDSAP](#) aprovados pelo Conselho de Autoridades Regulatórias.

As autoridades regulatórias envolvidas no piloto irão basear seus processos de avaliação e reconhecimento nos seguintes documentos:

- [IMDRF MDSAP WG N5](#) – “Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations”;
- [IMDRF MDSAP WG N6](#) - “Regulatory Authority Assessor Competency and Training Requirements”;
- [IMDRF MDSAP WG N11](#)- “MDSAP Assessment and Decision Process for the Recognition of an Auditing Organization”;
- [Procedimentos de Avaliação MDSAP](#) aprovados pelo Conselho de Autoridades Regulatórias.

Os documentos IMDRF MDSAP WG N5 e N6 estão focados em como as Autoridades Regulatórias vão avaliar o cumprimento pelos Organismos Auditores dos requisitos estabelecidos nos documentos IMDRF MDSAP WG N3 e N4 listados acima e a competência dos Avaliadores que realizam estas avaliações.

Além disso, IMDRF MDSAP WG N11 define o processo e ciclo de reconhecimento, manutenção ou cancelamento do reconhecimento de um Organismo Auditor e o processo de gestão, classificação e fechamento das não-conformidades emitidos para um Organismo Auditor na avaliação.

Quais Organismos Auditores estão autorizados para auditar no âmbito do Piloto do MDSAP?

Durante o Piloto do MDSAP, todos os Organismos Auditores reconhecidos atualmente sob o sistema de avaliação da conformidade canadense (*Canadian Medical Device Conformity Assessment System – CMDCAS*) são convidados a solicitar o reconhecimento no MDSAP. As Autoridades Regulatórias participantes vão decidir se todos ou alguns candidatos devem ser reconhecidos oficialmente após a conclusão do Piloto do MDSAP.

Durante este período, os Organismos Auditores que passarem pelas etapas de avaliação da submissão, estágio 1, estágio 2 *on-site*, avaliação *on-site* em seus locais críticos (se aplicável) e resolverem com sucesso qualquer deficiência identificada serão autorizados a realizar auditorias no Piloto do MDSAP. Os fabricantes de produtos para saúde interessados no programa devem entrar em contato com o Organismo Auditor de sua escolha para verificar se este se encontra - ou quando espera ser - autorizado a realizar auditorias no Piloto do MDSAP.

Uma auditoria do Piloto do MDSAP pode ser "Observada" (*Witnessed Audit*) por avaliadores das Autoridades Regulatórias. Estes avaliadores vão avaliar a capacidade do Organismo Auditor para cumprir os requisitos do MDSAP. Estes avaliadores das Autoridades Regulatórias não irão realizar uma auditoria no fabricante simultaneamente.

Onde informações adicionais sobre a MDSAP podem ser encontradas?

Os documentos específicos do Piloto do MDSAP estão hospedados no [site do FDA](#).

O [site do IMDRF](#) inclui os documentos estruturantes IMDRF MDSAP WG N3, N4, N5, N6 e N11 que especificam os requisitos para as Autoridades Regulatórias e para os Organismos Auditores e são a base para o Piloto do MDSAP.