



Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde

Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde

Programa Piloto da Coalizão Internacional

Janeiro de 2014

I. Contextualização

O Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF) reconhece a importância no desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para a saúde, de modo a garantir que estes sejam seguros. O IMDRF, em sua reunião inaugural em Singapura no ano de 2012, estabeleceu um Grupo de Trabalho para desenvolver documentos específicos para o avanço do conceito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde - MDSAP (sigla em inglês). Veja o site do Fórum em <http://www.imdrf.org/>

Essa abordagem global abre possibilidades e caminhos para apoiar o desenvolvimento de uma iniciativa internacional de países dedicados a reunir tecnologia, recursos e serviços para aprimorar a segurança e o monitoramento de produtos para a saúde em escala internacional, mediante um Programa Piloto que começará em janeiro de 2014.

Por diversos motivos nem todos os países membros do IMDRF podem participar do Piloto nesse estágio, devido a fatores como: mudanças na legislação de produtos para a saúde, necessidade de consolidação de acordos bilaterais de confidencialidade, etc. Isso não diminui o suporte de todos os países membros do IMDRF ao conceito do Programa e, o mais importante, ao desenvolvimento dos documentos base que estão sendo procedidos pelo Grupo de Trabalho do MDSAP.

Os parceiros internacionais para o Programa Piloto do MDSAP, que se iniciará em janeiro de 2014, são: *Therapeutic Goods Administration (TGA)*, da Austrália, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Brasil, *Health Canada*, do Canadá e a *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 oficiais e participantes ativos no Conselho das Autoridades Regulatórias do Programa Piloto e dos grupos de experts envolvidos nesse trabalho.

A missão dos participantes do IMDRF na coalizão internacional MDSAP é alavancar, conjuntamente, recursos regulatórios para gerenciar, de modo eficiente, efetivo e

sustentável um programa de auditoria única com o foco na supervisão dos fabricantes de produtos para a saúde.

Os objetivos do MDSAP são:

1. Operar um programa de auditoria única que gere confiança em seus resultados.
2. Propiciar uma regulação sanitária apropriada dos sistemas de gestão da qualidade de produtos para a saúde, ao mesmo tempo em que minimiza os custos regulatórios para a indústria, sem comprometimentos à saúde pública.
3. Promover o uso mais eficiente e flexível dos recursos regulatórios por meio do compartilhamento de trabalho e reconhecimento mútuo entre os reguladores, respeitando a soberania de cada autoridade.
4. Promover, no longo prazo, maior alinhamento global de abordagens regulatórias e requisitos técnicos baseados em padrões internacionais e boas práticas.
5. Promover a consistência, previsibilidade e transparência de programas regulatórios por meio da padronização de:
 - a. Procedimentos e práticas de fiscalização dos reguladores participantes com relação a organismos de auditoria terceiros e
 - b. Práticas e procedimentos dos organismos de auditoria terceiros participantes
6. Promover, quando apropriado, estruturas de avaliação da conformidade existentes

O desenvolvimento do MDSAP inclui a participação de auditores terceiros, de modo semelhante a alguns programas de auditoria de regulação atualmente implementados, bem como de inspetores das agências reguladoras. Considerando o constante aumento global da natureza e do número dos fabricantes de produtos para a saúde, o uso de auditores de terceiras partes, além dos inspetores das Autoridades Regulatórias, permite uma maior cobertura das auditorias nos fabricantes do que a obtida somente mediante os recursos governamentais empreendidos individualmente pelos países. Os recursos governamentais podem ser focados nos casos de alto risco ou de produtos para a saúde considerados mais problemáticos, em casos de fabricantes que não se encontram de acordo com as normas e na supervisão dos Organismos Auditores terceiros.

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 a saúde, dos requisitos regulatórios (ISO 13485:2003), das Boas Práticas de Fabricação do Brasil (RDC ANVISA 16/2013), da Regulação do Sistema da Qualidade (21 CFR Part 820), e outros requisitos específicos das Autoridades Regulatórias participantes do Programa Piloto do MDSAP, incluindo requisitos afetos a registro, licenças, revisão de documentos técnicos e a procedimentos para notificações de eventos adversos.

O Piloto do MDSAP visa permitir que os Organismos Auditores reconhecidos conduzam uma auditoria única de um fabricante de produtos para a saúde que possa contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Regulatórias participantes.

II. Aspectos específicos do Programa Piloto

Como as Autoridades Regulatórias irão utilizar o Programa de Auditoria Única e o relatório ou certificado de auditoria resultante?

Todas as Autoridades Regulatórias envolvidas na Coalizão Internacional do MDSAP estão comprometidas com o Programa como uma iniciativa multilateral. Esta será uma ferramenta significativa e confiável para promover as estruturas de avaliação da conformidade de todos os participantes, ampliando a segurança e a supervisão de produtos para a saúde.

Austrália: A *Therapeutics Goods Administration* – TGA utilizará um relatório de auditoria do MDSAP como parte das evidências que são avaliadas para observância dos requisitos aplicáveis para autorização de mercado de produtos para a saúde, exceto para os casos nos quais o produto médico esteja isento ou excluído do escopo desses requisitos ou caso as regras em vigor restrinjam o uso dos relatórios de auditoria do MDSAP.

Brasil: A 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.

Canadá: o *Health Canada* – HC utilizará a auditoria do MDSAP como parte do seu programa de certificação - *Canadian Medical Device Conformity Assessment System* (CMDCAS). Mediante a conclusão bem sucedida do Piloto, a intenção do *Health Canada* é de implementar o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde como mecanismo para o alcance da conformidade regulatória para os requisitos de gerenciamento do sistema da qualidade no Canadá.

Estados Unidos: o U.S. *Food and Drug Administration's Center for Devices and Radiological Health* – FDA aceitará os relatórios de auditoria do MDSAP como substituto das inspeções de rotina do FDA. As inspeções Investigativas ou de Acompanhamento da Conformidade conduzidas pelo FDA não serão afetadas por este programa. Além disso, esse programa MDSAP não se aplicará a quaisquer inspeções de pré ou pós-aprovação para as petições de Aprovação de Pré-Mercado (PMA) ou para decisões referentes à seção 513(f)(5) do *Act* (21 U.S.C. 360c(f)(5)) referentes à classificação de um produto.

Quais Organismos Auditores podem se candidatar para o Piloto do MDSAP?

Durante o Programa Piloto, as únicas organizações de auditoria que serão autorizadas a se cadastrar para o programa MDSAP para reconhecimento serão as organizações/organismos credenciados atualmente no Programa CMDCAS do *Health Canada*. A *TGA Inspectorate* - Austrália possui um Memorando de Entendimentos com o *Health Canada*, sobre reconhecimento recíproco dos certificados de gerenciamento do sistema da qualidade (QMS) para os fabricantes de produtos para a saúde que utilizam o Programa CMDCAS. O FDA dos EUA tem trabalhado em estreita colaboração com a *Health Canada* ao longo dos últimos 10 anos sobre o uso de Organismos Auditores terceiros em um programa de regulamentação, inclusive no âmbito do Programa CMDCAS.

Além disso, esses organismos terceiros que foram reconhecidos no âmbito do programa de Inspeção de Terceiras Partes do FDA e também credenciados no âmbito do programa CMDCAS, realizaram por vários anos auditorias-piloto *Multi-Purpose* (PMAP), sob uma iniciativa em separado. A ANVISA, TGA, e FDA dos EUA também observaram avaliações dos Organismos Auditores do CMDCAS, assim como foram observadores de auditorias presenciais dos Organismos Auditores do CMDCAS. Portanto, as Autoridades Regulatórias envolvidas nesse Piloto possuem vários anos de construção de confiança com os Organismos Auditores do CMDCAS. Muitos dos organismos participantes do CMDCAS também são designados como organismos notificadores no âmbito do regime regulatório europeu. A lista de organismos reconhecidos pelo *Health Canada* pode ser encontrada no endereço: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/list_liste_regist-eng.php.

Quando da conclusão do Piloto, estimada para o final de 2016, Organismos Auditores adicionais poderão ser elegíveis para o credenciamento no MDSAP.

Como parte do processo de credenciamento do MDSAP, os Organismos Auditores terão que apresentar conformidade aos seguintes documentos do IMDRF-MDSAP além de outros documentos aprovados pelo Conselho de Autoridades Regulatórias que supervisiona o Programa:

- IMDRF MDSAP WG N3 – “*Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition*” - Requisitos para reconhecimento dos Organismos Auditores de Produtos para a Saúde pelas Autoridades Regulatórias.

- IMDRF MDSAP WG N4 – “*Competence and Training Requirements for Auditing Organizations*” - Requisitos de competência e treinamento para os Organismos Auditores.

Qual a fiscalização que as Autoridades Regulatórias aplicarão junto aos Organismos Auditores?

As auditorias dos fabricantes de produtos para a saúde serão realizadas pelos Organismos Auditores do MDSAP que serão avaliados e monitorados pelas Autoridades Regulatórias. De acordo com as boas práticas, o Piloto do MDSAP incorpora um programa de avaliação transparente pelo qual as Autoridades Regulatórias irão inspecionar a observância dos Organismos Auditores aos padrões e requisitos do MDSAP. Este Programa inclui um plano sólido e um cronograma para avaliação da competência e adequação dos Organismos Auditores, de modo a incluir avaliações em suas sedes e locais críticos, bem como proceder avaliações durante as auditorias presenciais, como parte de um processo de reconhecimento, em um período de 4 anos.

As Autoridades Regulatórias envolvidas no Piloto adotarão como base para os processos de reconhecimento e avaliação os seguintes documentos do IMDRF, além de outros documentos elaborados e aprovados pelo Conselho de Autoridades Regulatórias:

IMDRF MDSAP WG N5 – “*Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations*” – Método de Avaliação das Autoridades Regulatórias para Reconhecimento e Monitoramento dos Organismos Auditores em Produtos para a Saúde.

IMDRF MDSAP WG N6 - “*Regulatory Authority Assessor Competency and Training Requirements*” - Requisitos de Competência e Treinamento de Auditores das Autoridades Regulatórias.

Esses dois documentos do IMDRF-MDSAP, N5 e N6 estão focados em como as Autoridades Regulatórias irão avaliar a conformidade dos Organismos Auditores de produtos para a saúde aos requisitos dos documentos IMDRF MDSAP N3 e N4 listados acima.

Adicionalmente, o IMDRF MDSAP WG N11 é um documento que está sendo produzido para tratar da gradação das não-conformidades resultantes da avaliação de uma Organização Auditora pelas Autoridades Regulatórias e do registro documental do processo decisório para o reconhecimento da Organização Auditora ou para se revogar este reconhecimento. Quando finalizado, este documento também será utilizado no âmbito do programa de avaliação da Autoridade Regulatória.

Como os fabricantes de Produtos para a Saúde poderão participar?

Os Organismos Auditores do CMDCAS poderão submeter os pedidos de reconhecimento pelo MDSAP a partir de Janeiro de 2014. O plano de projeto do MDSAP visa à análise dos pedidos a cada seis meses para a duração do Piloto. Após configurada uma avaliação bem sucedida, o Organismo Auditor candidato ao MDSAP será autorizado a realizar as auditorias do MDSAP nos fabricantes de produtos para a saúde que serão utilizados pelas Autoridades Regulatórias, como descrito anteriormente. Junho de 2014 é a data-limite na qual se espera que um número de Organismos Auditores esteja pronto para iniciar as auditorias do MDSAP para fabricantes de produtos para a saúde.

O Conselho das Autoridades Regulatórias do MDSAP se sente confiante em utilizar os relatórios de auditoria do MDSAP durante o Piloto e antes do "reconhecimento" oficial dos Organismos Auditores, uma vez que estes organismos participantes do CMDCAS são atualmente reconhecidos no âmbito do regime regulatório do Health Canada, e ao longo dos anos tem havido construção de confiança entre as Autoridades Regulatórias parceiras na coalizão e os organismos participantes do CMDCAS através de uma série de programas. Na conclusão bem sucedida do Piloto, será anunciado que os Organismos Auditores candidatos serão formalmente reconhecidos no âmbito do programa MDSAP para iniciar a fase operacional do programa.

Os fabricantes de produtos para a saúde podem contatar os organismos do CMDCAS diretamente para saber em que fase do processo de reconhecimento do MDSAP este organismo se encontra, com referência à sua capacidade de realizar auditorias de regulamentação no âmbito do Piloto MDSAP. Não há procedimento junto às Autoridades Regulatórias para solicitação de participação no programa por parte dos fabricantes interessados.

Como o Piloto será avaliado?

O Conselho das Autoridades Regulatórias que supervisiona o programa irá considerar fatores como a satisfação dos reguladores participantes no tocante a impactos positivos em saúde pública, que a eficiência dos recursos empreendidos foi alcançada, o nível de absorção pela indústria e outros fatores.

Como faço para saber mais detalhes sobre os documentos, políticas e procedimentos que estarão sendo utilizados no Piloto do MDSAP?

O Piloto do MDSAP utilizará os documentos do IMDRF/MDSAP, que poderão ser encontrados no endereço: <http://www.imdrf.org/>

Além disso, existem muitos outros documentos analisados e aprovados pelo Conselho de Autoridades Regulatórias do MDSAP para a implementação do Piloto, incluindo a estratégia de auditoria para auditar fabricantes de produtos para a saúde, os requisitos para os relatórios de auditoria, cálculos de tempo de auditoria, os procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade do MDSAP, etc. Para mais informações sobre o Piloto e documentos relacionados, favor contatar as Autoridades Regulatórias participantes.