Buenas Prácticas de Fabricación en Brasil: Resolución Anvisa RDC nº 16/2013, similitudes y diferencias en comparación con la norma ISO 13485:2016

Serie de Seminarios Virtuales sobre Dispositivos Médicos

Parte I - ISO 13485 y el Modelo de Auditoría del MDSAP

Thibério Pires - 02/Jun/2021

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Buenas Prácticas de Fabricación en Brasil: Resolución Anvisa RDC nº 16/2013, similitudes y diferencias en comparación con la norma ISO 13485:2016

Fuente: https://www.mercosur.int/pt-br/quem-somos/paises-do-mercosul/

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa en Mercosur

Subgrupos de Trabajo en Brasil

- SGT Nº 3 “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad”
- SGT Nº 11 “Salud”
- Ambos vinculados al Grupo Mercado Común (GMC).

El SGT Nº 3 tiene la tarea de armonizar Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad y coordinar acciones relacionadas con los sectores industrial y agrícola, y los temas de Anvisa son tratados en la Comisión de Alimentos y en Grupos de Trabajo temporales con mandatos específicos. Las reuniones presenciales se llevan a cabo dos veces por semestre.

El SGT N º 11 tiene la tarea general de armonizar leyes y lineamientos, promover la cooperación técnica y coordinar acciones relacionadas con la salud, bienes, servicios, materias primas y productos de salud (todos aquellos productos regulados por Anvisa, excepto alimentos), práctica profesional, vigilancia epidemiológica y control sanitario. Los temas de Anvisa son tratados por la Comisión de Vigilancia Sanitaria y su Subcomité de Control Sanitario de PAF; en la Comisión de Servicios de Atención Médica y su Subcomité de Evaluación y Uso de Tecnologías en Servicios de Salud; en la Comisión de Productos Sanitarios - sus Subcomités (Psicotrópicos y Estupefacientes, Farmacopea, Productos Médicos, Cosméticos y Sanitizantes) y Grupos de Trabajo temporales. Las reuniones presenciales se llevan a cabo una vez al semestre.

También existe la participación esporádica de Anvisa en el ámbito de las Comisiones de la Reunión de Ministros de Salud que se ocupan del Reglamento Sanitario Internacional, Donaciones y Trasplantes, Sangre y Hemoderivados y Productos Derivados del Tabaco.

Resolución RDC nº 16, de 28 de marzo de 2013

En Brasil, la RESOLUCIÓN DEL CONSEJO COLEGIADO DE ANVISA - RDC Nº 16, DE 28 DE MARZO DE 2013 (disponible en http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29010) aprueba el Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura Médica Productos y productos de diagnóstico para uso in vitro.

Considerando la necesidad de internalizar la Resolución MERCOSUR / GMC / RES. No. 20/11, que aprobó el "Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro del MERCOSUR".

Resolución RDC nº 183, de 19 de octubre de 2017

Art. 4 Todos los procesos de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a que se refiere esta Resolución deberán ir acompañados de los siguientes documentos:

...

X - copia del informe de inspección o auditoría más reciente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o por un tercer organismo acreditado por ésta;

XI - copia del informe de inspección o auditoría más reciente emitido por la autoridad sanitaria de un país miembro del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) o por un tercer organismo acreditado por éste, cuando corresponda; y

XII - copia del informe de auditoría más reciente emitido por un organismo auditor externo que haya sido reconocido por Anvisa, cuando corresponda.

- Algunos de los informes se emiten con referencia a la norma ISO 13485: 2016, aunque Anvisa evalúa los informes considerando el cumplimiento de la RDC 16/2013.

Buenas Prácticas de Fabricación en Brasil: Resolución Anvisa RDC nº 16/2013, similitudes y diferencias en comparación con la norma ISO 13485:2016

Resolución RDC nº 16, de 28 de marzo de 2013

CAPÍTULO 1 – DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO 2 – REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE CALIDAD

2.1. Disposiciones generales / 2.2. Responsabilidad gerencial / 2.3. Personal / 2.4. Gestión de riesgo / 2.5. Control de Compras

CAPÍTULO 3 – DOCUMENTOS y REGISTROS DE CALIDAD

3.1. Requisitos generales / 3.2. Registro histórico de producto / 3.3. Registros de inspecciones y ensayos

CAPÍTULO 4 – CONTROL DE DISEÑO Y REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO (RMP)

4.1. Control de diseño / 4.2. Registro maestro del producto

CAPÍTULO 5 – CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN

5.1. Instrucciones generales / 5.2. Controles de envasado, etiquetado e instrucciones de uso / 5.3. Inspecciones y ensayos / 5.4. Inspección, medición y equipamientos de ensayos. / 5.5. Validación / 5.6 Control de cambios

CAPÍTULO 6 - MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD

6.1. Manipulación / 6.2. Almacenamiento / 6.3. Distribución / 6.4. Identificación y trazabilidad / 6.5. Componentes y productos no conformes

CAPÍTULO 7 - ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

7.1. Acciones Correctivas y Preventivas / 7.2. Gestión de quejas / 7.3. Auditoría de Calidad

CAPÍTULO 8 - INSTALACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA

8.1. Instalación / 8.2. Asistencia Técnica.

CAPÍTULO 9 – TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Buenas Prácticas de Fabricación en Brasil: Resolución Anvisa RDC nº 16/2013, similitudes y diferencias en comparación con la norma ISO 13485:2016

ABNT NBR ISO 13485:2016 (Brasil)
Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines regulatorios

1. Alcance
2. Referencia normativa
3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la Calidad

4.1. Requisitos generales / 4.2. Requisitos de documentación / 4.2.1. General / 4.2.2. Manual de calidad / 4.2.3. Archivo de productos sanitarios / 4.2.4. Control de documentos / 4.2.5. Control de registros

5. La responsabilidad de gestión

5.1. Compromiso de gestión / 5.2. Foco en el cliente / 5.3. Política de calidad / 5.4. Planificación / 5.4.1. Objetivos de calidad / 5.4.2. Planificación del sistema de gestión de calidad / 5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación / 5.5.1. Responsabilidad y autoridad / 5.5.2. Representante de la dirección / 5.5.3. Comunicación interna / 5.6. Análisis crítico por dirección / 5.6.1. General / 5.6.2. Entradas de análisis crítico / 5.6.3. Salidas de análisis crítico

6. Administración de recursos

6.1. Provisión de recursos / 6.2. Recursos humanos / 6.3. Infraestructura / 6.4. Ambiente de trabajo y control de la contaminación / 6.4.1. Entorno de trabajo / 6.4.2. Control de contaminación

7. Realización de producto

7.1. Planificación de la realización del producto

7.2. Procesos relacionados con el cliente

7.2.1. Determinación de requisitos relacionados con el producto 7.2.2. Análisis crítico de requisitos relacionados con el producto / 7.2.3. Comunicación

7.3. Diseño y desarrollo

7.3.1. Generalidades / 7.3.2. Planificación de proyectos y desarrollo / 7.3.3. Insumos para el diseño y desarrollo / 7.3.4. Productos del diseño y desarrollo / 7.3.5. Análisis crítico de diseño y desarrollo / 7.3.6. Verificación del diseño y desarrollo / 7.3.7. Validación del diseño y desarrollo / 7.3.8. Transferencia de proyectos y desarrollos / 7.3.9. Control de cambios de diseño y desarrollo / 7.3.10. Archivos de diseño y desarrollo

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Buenas Prácticas de Fabricación en Brasil: Resolución Anvisa RDC nº 16/2013, similitudes y diferencias en comparación con la norma ISO 13485:2016

ABNT NBR ISO 13485:2016 (Brasil)
Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines regulatorios

7.4. Adquisición

7.4.1. Proceso de adquisición / 7.4.2. Información de adquisición / 7.4.3. Verificación del producto comprado

7.5. Producción y suministro de servicios

7.5.1. Control de producción y prestación de servicios / 7.5.2. Limpieza del producto / 7.5.3. Actividades de instalación / 7.5.4. Actividades de asistencia técnica / 7.5.5. Requisitos particulares para productos sanitarios estériles / 7.5.6. Validación de procesos de producción y prestación de servicios / 7.5.7. Requisitos particulares para la validación de procesos de esterilización y sistemas de barrera estéril / 7.5.8. Identificación / 7.5.9. Trazabilidad / 7.5.10. Propiedad del cliente / 7.5.11. Conservación del producto

7.6. Control de equipos de seguimiento y medición

8. Medición, análisis y mejora

8.1. Generalidades

8.2. Seguimiento y medición

8.2.1. Retroalimentación / 8.2.2. Tramitación de quejas / 8.2.3. Notificación a las autoridades reguladoras / 8.2.4. Auditoría interna / 8.2.5. Seguimiento y medición de procesos / 8.2.6. Seguimiento y medición de productos

8.3. Control del producto no conforme

8.3.1. Generalidades / 8.3.2 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado antes de la entrega / 8.3.3 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega / 8.3.4 Retrabajo

8.4. Análisis de datos

8.5. Mejora

8.5.1. Generalidades / 8.5.2. Acción correctiva / 8.5.3. Acción Preventiva

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diferencias:

- Organización de capítulos;
- Detalles de requisitos.

Ejemplos de requisitos adicionales en RDC 16/2013:

- Control de plagas;
- Formalización de planes de muestreo;
- Registro de formación de prestadores de servicios y consultores.

Control de plagas

5.1.3.4. Control de contaminación. Cada fabricante debe establecer y mantener procedimientos para prevenir la contaminación de equipos, componentes, materiales de fabricación, productos intermedios y productos terminados con materiales de limpieza y desinfección, incluidas sustancias peligrosas o contaminantes generados por el proceso de fabricación. Se debe establecer un programa de control de plagas y siempre que se utilicen agentes químicos, la empresa debe asegurarse de que no afecten la calidad del producto.

Formalización de planes de muestreo

9.2. Los planes de muestreo deben formalizarse por escrito y basarse en una lógica estadística válida. Cada fabricante debería establecer y mantener procedimientos para garantizar que los métodos de muestreo sean adecuados para su uso previsto y que se revisen periódicamente. La revisión de los planes de muestreo debe considerar la ocurrencia de no conformidades del producto, informes de auditoría de calidad, quejas y otros indicadores.

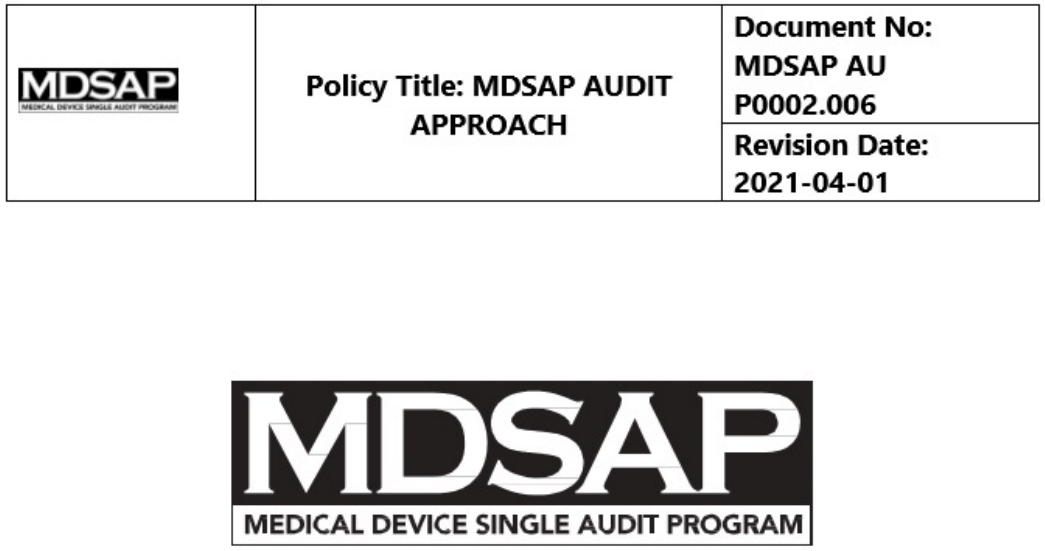
Registro de formación de prestadores de servicios y consultores

2.3.3. Consultores. Cada fabricante se asegurará de que cualquier consultor que asesore sobre los métodos empleados o sobre los controles utilizados para el diseño, compra, fabricación, envasado, etiquetado, almacenamiento, instalación o asistencia técnica de productos tenga las calificaciones suficientes (instrucción, formación y experiencia) para asesorar en los asuntos para los que fue contratado. La contratación de consultores deberá realizarse de acuerdo con los requisitos de control de compras previstos en este Reglamento Técnico.

El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) se basa en: ISO 13485: 2016 (internacional), TG (MD) R Sch3 (Australia), Resolución RDC ANVISA 16/2013 (Brasil), Ordenanza MHLW No. 169 (Japón), 21 CFR Parte 820 (Estados Unidos) y los requisitos específicos de las autoridades reguladoras de dispositivos médicos que participan en el programa MDSAP.

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Los detalles completos de los requisitos requeridos por la Resolución RDC No. 16/2013, además de los requisitos de ISO 13485: 2016, se pueden encontrar en el documento MDSAP AUDIT APPROACH, Documento No: MDSAP AU P0002.006, Fecha de revisión : 2021-04-01, disponible para consulta en https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/mdsap-audit-procedures-and-forms



Obrigado!

¡Gracias!

Thank you!

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD)

cprod@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

https://www.gov.br/anvisa/pt-br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

SUS ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária MINISTÉRIO DA SAÚDE PÁTRIA AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL