Boas Práticas de Fabricação no Brasil: Resolução RDC nº 16/2013, semelhanças e diferenças em comparação com a ISO 13485:2016

Serie de Seminarios Virtuales sobre Dispositivos Médicos

Parte I - ISO 13485 el Modelo de Auditoría del MDSAP

Thibério Pires - 02/Jun/2021

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Boas Práticas de Fabricação no Brasil: Resolução RDC nº 16/2013, semelhanças e diferenças em comparação com a ISO 13485:2016

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

Anvisa no Mercosul

Subgrupos de Trabalho

- SGT Nº 3 “Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade”
- SGT Nº 11 “Saúde”
- Ambos vinculados ao Grupo Mercado Comum (GMC).

O SGT Nº 3 tem como tarefa harmonizar Regulamentos Técnicos e Procedimentos de Avaliação da Conformidade e coordenar ações referentes aos setores industriais e agrícolas, e os temas da Anvisa são tratados na Comissão de Alimentos e em Grupos de Trabalho temporários com mandatos específicos. As reuniões presenciais ocorrem duas vezes por semestre.

O SGT Nº 11 tem como tarefa geral harmonizar legislações e diretrizes, promover a cooperação técnica e coordenar ações referentes à atenção à saúde, bens, serviços, matérias primas e produtos para a saúde (todos aqueles produtos regulados pela Anvisa, à exceção de alimentos), exercício profissional, vigilância epidemiológica e controle sanitário. Os temas da Anvisa são tratados Comissão de Vigilância em Saúde e sua Subcomissão de Controle Sanitário de PAF; na Comissão de Serviços de Atenção à Saúde e sua Subcomissão de Avaliação e Uso de Tecnologias em Serviços de Saúde; na Comissão de Produtos para a Saúde - suas Subcomissões (Psicotrópicos e Entorpecentes, Farmacopeia, Produtos Médicos, Cosméticos e Saneantes) e Grupos de Trabalho temporários. As reuniões presenciais ocorrem uma vez por semestre.

Também há a participação esporádica da Anvisa no âmbito das Comissões da Reunião de Ministros da Saúde que tratam do Regulamento Sanitário Internacional, Doações e Transplantes, Sangue e Hemoderivados, e de Produtos Derivados do Tabaco.

Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013

No Brasil, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 28 DE MARÇO DE 2013 (disponível em http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29010) aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Considerando a necessidade de internalizar a Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 20/11, que aprovou o "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*".

Resolução RDC nº 183, de 19 de outubro de 2017

Art. 4º Todos os processos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de que trata esta Resolução devem ser instruídos com os seguintes documentos:

...

X - cópia de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou por organismo terceiro por ela credenciado;

XI – cópia de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido por autoridade sanitária de país membro do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF) ou por organismo terceiro por ela credenciado, quando aplicável; e

XII – cópia de relatório de auditoria mais recente emitido por organismo auditor terceiro que tenha sido reconhecido pela Anvisa, quando aplicável.

- Alguns dos relatórios são emitidos tendo como referência a ISO 13485:2016, contudo, a Anvisa avalia os relatórios considerando o atendimento à RDC 16/2013.

Boas Práticas de Fabricação no Brasil: Resolução RDC nº 16/2013, semelhanças e diferenças em comparação com a ISO 13485:2016

Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013

CAPÍTULO 1 – DISPOSIÇÕES GERAIS

CAPÍTULO 2 – REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

2.1. Disposições gerais / 2.2. Responsabilidade gerencial / 2.3. Pessoal / 2.4. Gerenciamento de risco / 2.5. Controles de Compras

CAPÍTULO 3 – DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

3.1. Requisitos gerais / 3.2. Registro histórico do produto / 3.3. Registros de inspeções e testes.

CAPÍTULO 4 – CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP)

4.1. Controle de Projeto / 4.2. Registro Mestre do Produto (RMP)

CAPÍTULO 5 – CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

5.1. Instruções gerais / 5.2. Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso / 5.3. Inspeção e testes / 5.4. Inspeção, medição e equipamentos de testes / 5.5. Validação 5.6. Controle de mudanças

CAPÍTULO 6 – MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

6.1. Manuseio / 6.2. Armazenamento / 6.3. Distribuição / 6.4. Identificação e rastreabilidade / 6.5. Componentes e produtos não conformes

CAPÍTULO 7 – AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

7.1. Ações Corretivas e Preventivas / 7.2. Gerenciamento de reclamações / 7.3. Auditoria da qualidade

CAPÍTULO 8 – INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

8.1. Instalação / 8.2. Assistência Técnica

CAPÍTULO 9 – TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Boas Práticas de Fabricação no Brasil: Resolução RDC nº 16/2013, semelhanças e diferenças em comparação com a ISO 13485:2016

ABNT NBR ISO 13485:2016
Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares

1. Escopo
2. Referência normativa
3. Termos e definições
4. Sistema de gestão da qualidade

4.1. Requisitos gerais / 4.2. Requisitos de documentação / 4.2.1. Geral / 4.2.2. Manual da qualidade / 4.2.3. Arquivo de produto para saúde / 4.2.4. Controle de documentos / 4.2.5. Controle de registros

5. Responsabilidade da direção

5.1. Comprometimento da direção / 5.2. Foco no cliente / 5.3. Política da Qualidade / 5.4. Planejamento / 5.4.1. Objetivos da qualidade / 5.4.2. Planejamento do sistema de gestão da qualidade / 5.5. Responsabilidade, autoridade e comunicação / 5.5.1. Responsabilidade e autoridade / 5.5.2. Representante da direção / 5.5.3. Comunicação interna / 5.6. Análise crítica pela direção / 5.6.1. Geral / 5.6.2. Entradas para análise crítica / 5.6.3.Saídas da análise crítica

6. Gestão de recursos

6.1. Provisão de recursos / 6.2. Recursos humanos / 6.3. Infraestrutura / 6.4. Ambiente de trabalho e controle de contaminação / 6.4.1. Ambiente de trabalho / 6.4.2. Controle de contaminação

7. Realização de produto

7.1. Planejamento da realização de produto

7.2. Processos relacionados ao cliente

7.2.1. Determinação de requisitos relacionados ao produto 7.2.2. Análise crítica de requisitos relacionados ao produto / 7.2.3. Comunicação

7.3. Projeto e desenvolvimento

7.3.1. Geral / 7.3.2. Planejamento de projeto e desenvolvimento / 7.3.3. Entradas para projeto e desenvolvimento / 7.3.4. Saídas de projeto e desenvolvimento / 7.3.5. Análise crítica de projeto e desenvolvimento / 7.3.6. Verificação de projeto e desenvolvimento / 7.3.7. Validação de projeto e desenvolvimento / 7.3.8. Transferência de projeto e desenvolvimento / 7.3.9. Controle de alterações de projeto e desenvolvimento / 7.3.10. Arquivos de projeto e desenvolvimento

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Boas Práticas de Fabricação no Brasil: Resolução RDC nº 16/2013, semelhanças e diferenças em comparação com a ISO 13485:2016

ABNT NBR ISO 13485:2016
Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares

7.4. Aquisição

7.4.1. Processo de aquisição / 7.4.2. Informações de aquisição / 7.4.3. Verificação de produto adquirido

7.5. Produção e fornecimento de serviços

7.5.1. Controle de produção e fornecimento de serviço / 7.5.2. Limpeza de produto / 7.5.3. Atividades de instalação / 7.5.4. Atividades de assistência técnica / 7.5.5. Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis / 7.5.6. Validação dos processos para produção e fornecimento de serviço / 7.5.7. Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis / 7.5.8. Identificação / 7.5.9. Rastreabilidade / 7.5.10. Propriedade de cliente / 7.5.11. Preservação de produto

7.6. Controle de equipamentos de monitoramento e medição

8. Medição, análise e melhoria

8.1. Geral

8.2. Monitoramento e medição

8.2.1. Realimentação (feedback) / 8.2.2. Tratamento de reclamações 8.2.3. Notificação às autoridades regulatórias / 8.2.4. Auditoria interna / 8.2.5. Monitoramento e medição de processos / 8.2.6. Monitoramento e medição de produto

8.3. Controle de produto não conforme

8.3.1. Geral / 8.3.2. Ações em resposta ao produto não conforme detectado antes da entrega / 8.3.3. Ações em resposta ao produto não conforme detectado após a entrega / 8.3.4. Retrabalho

8.4. Análise de dados

8.5. Melhorias

8.5.1. Geral / 8.5.2. Ação corretiva / 8.5.3. Ação Preventiva

Diferenças:

- Organização dos capítulos;
- Detalhamento dos requisitos.

Exemplos de requisitos adicionais da RDC 16/2013:

- Controle de pragas;
- Formalização dos planos de amostragem;
- Registro de treinamentos de prestadores de serviços e consultores.

Controle de pragas

5.1.3.4. Controle de contaminação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação. Deve ser estabelecido um programa de controle de pragas e sempre que forem utilizados agentes químicos, a empresa deverá garantir que os mesmos não afetem a qualidade do produto.

Formalização dos planos de amostragem

9.2. Planos de amostragem deverão ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente. A revisão dos planos de amostragem deverá considerar a ocorrência de não conformidades de produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores.

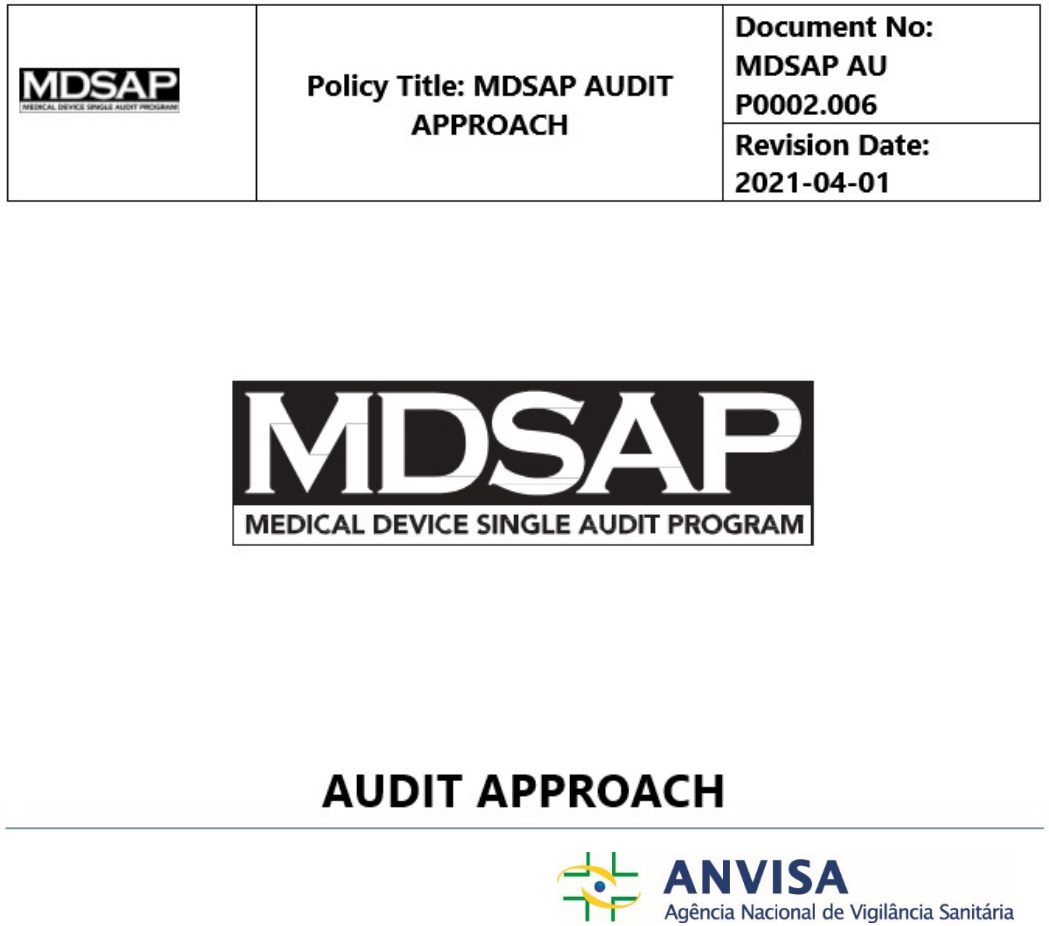
Registro de treinamentos de prestadores de serviços e consultores.

2.3.3. Consultores. Cada fabricante deverá assegurar que qualquer consultor que oriente sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos tenha qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado. A contratação de consultores deverá ser conduzida de acordo com os requisitos de controle de compras previstos neste Regulamento Técnico.

O Programa de Auditoria Única de Dispositivo Médico (MDSAP) tem como referência: ISO 13485: 2016 (internacional), TG (MD) R Sch3 (Austrália), Resolução RDC ANVISA 16/2013 (Brasil), Portaria MHLW nº 169 (Japão), 21 CFR Parte 820 (Estados Unidos), e requisitos específicos das autoridades regulatórias de dispositivos médicos que participam do programa MDSAP.

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

O detalhamento completo dos requisitos que são exigidos pela Resolução RDC nº 16/2013, adicionalmente aos requisitos da norma ISO 13485:2016, podem ser encontrados no documento MDSAP AUDIT APPROACH , Document No: MDSAP AU P0002.006, Revision Date: 2021-04-01 , disponível para consulta em 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

www.anvisa.gov.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