Uso do MDSAP pelo FDA

LCDR Kenneth Chen

Senior Regulatory Officer
U.S. Food and Drug Administration

Escopo

- As empresas participantes do MDSAP não estão sujeitas às inspeções rotineiras da FDA.
- No entanto, todas as outras situações do Manual de Orientação do Programa de Conformidade do FDA (CPGM) 7382.845, de Inspeção de Fabricantes de Dispositivos Médicos, ainda são aplicáveis.

Tradução não oficial

Objetivos

Falar sobre essas situações que podem levar a uma inspeção do FDA:

- Por justa causa
- Plano de trabalho baseado em risco
- Inspeções pré/pós-aprovação
- Monitoramento de biopesquisa (BIMO)
- Inspeções de acompanhamento de conformidade
- Controle de radiação de produto eletrônico (EPRC)
- Inspeções de outros centros

Tradução não oficial

Por causa

Inspeções por justa causa são realizadas em resposta a informações específicas que tenham levantado algumas questões, preocupações ou problemas associados a uma empresa ou produto regulado pelo FDA.

Essas informações podem vir de qualquer fonte, incluindo, mas não se limitando a, os seguintes aspectos:

- Resultados de uma análise de amostra
- Observações feitas durante inspeções anteriores
- Recall ou retirada de mercado
- Alegação de consumidores ou funcionários
- Relatório de reação adversa
- Suspeita de fraude

Tradução não oficial

Plano de trabalho baseado em risco

O programa de inspeção de planos de trabalho baseado em risco foi desenvolvido para focar recursos limitados em necessidades específicas de saúde pública.

- Utiliza o gerenciamento científico de risco para a seleção e priorização de locais para inspeção.
- Isso proporciona uma maior promoção e proteção de saúde para o público ao focar em dispositivos médicos e empresas que representam o maior risco.
- Dados coletados ao longo de todo o ciclo de vida do produto (por exemplo, submissões pré-mercado, relatórios, relatórios de eventos adversos).
- Também são considerados o impacto benéfico para a saúde pública dos dispositivos e os possíveis riscos de falha do dispositivo.
- De um modo geral, os objetivos do projeto incluem:
  - uma abordagem mais consistente, rigorosa e científica para a seleção de locais para inspeção
  - aumento da transparência e do rigor na tomada de decisão
  - utilização de recursos limitados para locais que representam um maior risco possível para a saúde pública

Tradução não oficial

Inspeções pré/pós aprovação

- Ao determinar a capacidade da empresa de projetar, fabricar ou processar o dispositivo, o CDRH pode atribuir uma inspeção pré-aprovação.
- A atribuição de inspeção será emitida quando o fabricante demonstrar na aprovação pré-mercado que o processo de projeto e fabricação atende ao regulamento do sistema de qualidade e que o local está pronto para inspeção.
- As inspeções de pós-aprovação são realizadas dentro de 8-12 meses após a aprovação da submissão da aprovação pré-mercado
  - A inspeção vai focar principalmente em mudanças que podem ter sido feitas no projeto do dispositivo, no processo de fabricação ou nos sistemas de qualidade.

Tradução não oficial

Monitoramento de biopesquisa (BIMO)

Inspeções de BIMO envolvem avaliação das práticas e procedimentos do pesquisador clínico ou do patrocinador do pesquisador para determinar o cumprimento das regulamentações aplicáveis.

- Aprovação pré-mercado ou Suplemento da aprovação pré-mercado
- Aviso de conclusão do protocolo de desenvolvimento do produto
- Isenção de dispositivo de investigação
- 510 (k)

Tradução não oficial

Acompanhamento de conformidade

São necessárias inspeções de acompanhamento de conformidade após a verificação de que uma empresa tem condições de Situação I durante uma inspeção anterior do SQ que tenha sido classificada como ação oficial indicada (OAI).

Tradução não oficial

Controle de radiação de produto eletrônico (EPRC)

- A intenção desses requisitos é proteger o público de exposição desnecessária à radiação de produtos eletrônicos.
- Os fabricantes são responsáveis por produzir produtos que não emitam radiação perigosa ou desnecessária e que cumpram todos os padrões de desempenho de segurança de radiação aplicáveis.
- Todos os fabricantes de produtos eletrônicos devem cumprir requisitos aplicáveis no Item 21 do Código Regulamentações Federais (CFR) 1000, 1002, 1003, 1004 e 1005.

Tradução não oficial

Inspeções de outros centros

- Centro de Avaliação e Pesquisa em Biologia (CBER)
  - Dispositivos médicos regulados pelo CBER
    - Por exemplo, procedimentos de coleta e processamento de sangue, bem como as terapias celulares regulamentadas pelo CBER.
  - O CBER desenvolveu uma especialização específica em pesquisa com sangue, produtos de sangue e terapias celulares e a associação integral de determinados dispositivos médicos com esses produtos biológicos é compatível com os regulamentação desses dispositivos pelo CBER.
- Centro de Avaliação e Pesquisa de Medicamentos (CDER)
  - Parte 4, produtos combinados

Tradução não oficial

Perguntas?

Contato:
MDSAP@fda.hhs.gov

Divisão de Indústria e Educação do Consumidor (DICE)
DICE@fda.hhs.gov

Telefone: 1(800) 638-2041 ou (301) 796-7100
Pressione 1 para falar com a Equipe do Consumidor
Pressione 2 para falar com o Equipe da Indústria

Tradução não oficial