Inter-American Coalition for Regulatory Convergence
MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
OFFICE OF POLICY, LEGISLATION, AND INTERNATIONAL AFFAIRS
OFFICE OF GLOBAL POLICY AND STRATEGY

Série de Webinars sobre Dispositivos Médicos
Parte I
ISO 13485 e o Modelo de Auditoria MDSAP

Data: 02 de junho de 2021
Hora: 11:00 - 14:00 (Brasília)
Plataforma: Zoom

Objetivo: Explicar como inspeções de dispositivos médicos são conduzidas utilizando o modelo MDSAP baseado na ISO 13485 e como agências podem se alinhar à ISO 13485.

Hora	AGENDA – Parte I
11:00 – 11:05	**Abertura da Série de Webinars sobre Dispositivos Médicos** Sandra Ligia González, Secretariado técnico, IACRC
11:05 – 11:10	**Mensagem de Boas-Vindas** Melissa Torres**, FDA**
11:10 – 13:55	**Parte I** **Moderadora:** Vesa Vuniqui**, FDA** **Modelo de auditoria MDSAP** *Kimberly Lewandowski-Walker,* **FDA** (60 min.) **Programa de avaliação da Organização de Auditoria** *Marc-Henri Winter* (30min.) **Boas Práticas de Fabricação no Brasil: Resolução RDC nº 16/2013, semelhanças e diferenças em comparação com a ISO 13485:2016** *Thibério Mundim Ferreira Pires*, **ANVISA** (30 min.) **USFDA - A transição do CFR820 para ISO 13485** *Melissa Torres*, **FDA** (15 min.) Perguntas (30 min.)
13:55 – 14:00	**Comentários finais** FDA Katherine Serrano / Sandra Ligia González - IACRC

Série de Webinars sobre Dispositivos Médicos
Parte II
Inspeções MDSAP

Data: 10 de junho de 2021
Hora: 11:00 – 14:00
Plataforma: Zoom

Objetivo: Apresentar como uma auditoria MDSAP é conduzida e um estudo de caso para explicar o modelo de auditoria baseado na ISO13485.

Hora	AGENDA – Parte II
11:00 – 11:05	**Série de Webinars sobre Dispositivos Médicos** Sandra Ligia González, Secretariado Técnico, IACRC
11:05 – 11:10	**Mensagem de Boas-Vindas** Katherine Serrano, **FDA**
11:10 – 12:00	**Parte II** **Moderadora:** Sandra Ligia González, **IACRC** **A experiência utilizando o modelo de auditoria MDSAP** **Organização de Auditoria – DEKRA** *Billi Joe Marie Johnson* (30 min.) Perguntas (20 min.)
12:00 – 13:50	**Estudo de caso:** **Diferentes abordagens por parte das agências reguladoras participantes em relação a um Auditoria MDSAP para destacar as semelhanças e identificar áreas de oportunidade para alinhamento.** *Facilitado por Patricia Pineda* **FDA** *Apresentado pela Organização de Auditoria* - **DEKRA** - *Billie Jo Marie Johnson* ○ ANMAT ○ ISP ○ INVIMA ○ COFEPRIS
13:50 – 14:00	**Comentários finais** *USFDA / Sandra Ligia González - IACRC*

Série de Webinars sobre Dispositivos médicos

Parte III
Alavancando os resultados das auditorias MDSAP

Data: 17 de junho de 2021
Hora: 11:00 – 14:00
Plataforma: Zoom

Objetivo: Explicar o modelo de auditoria MDSAP, apresentar as oportunidades para alavancar os resultados da auditoria MDSAP e apresentar a experiência de um Membro Afiliado sobre o processo de afiliação e os benefícios obtidos.

Hora	AGENDA – Parte III
11:00 – 11:05	**Série de Webinars sobre Dispositivos Médicos** Sandra Ligia González, Secretariado Técnico, IACRC
11:05 – 11:10	**Mensagem de Boas-Vindas** Katherine Serrano,**FDA**
11:10 – 13:50	**Part III** **Moderadora**: Vesa Vunique, **FDA** **A utilização dos documentos MDSAP pela ANVISA** **Anvisa** (30 min.) **A experiência da ANMAT como Membro Afiliado** **ANMAT** (30 min.) **Oportunidades para alavancar os resultados da MDSAP** **MDSAP** (30 min.) Discussão (40 min.)
3:50 – 14:00	**Comentários Finais** *USFDA / Sandra Ligia González - IACRC*