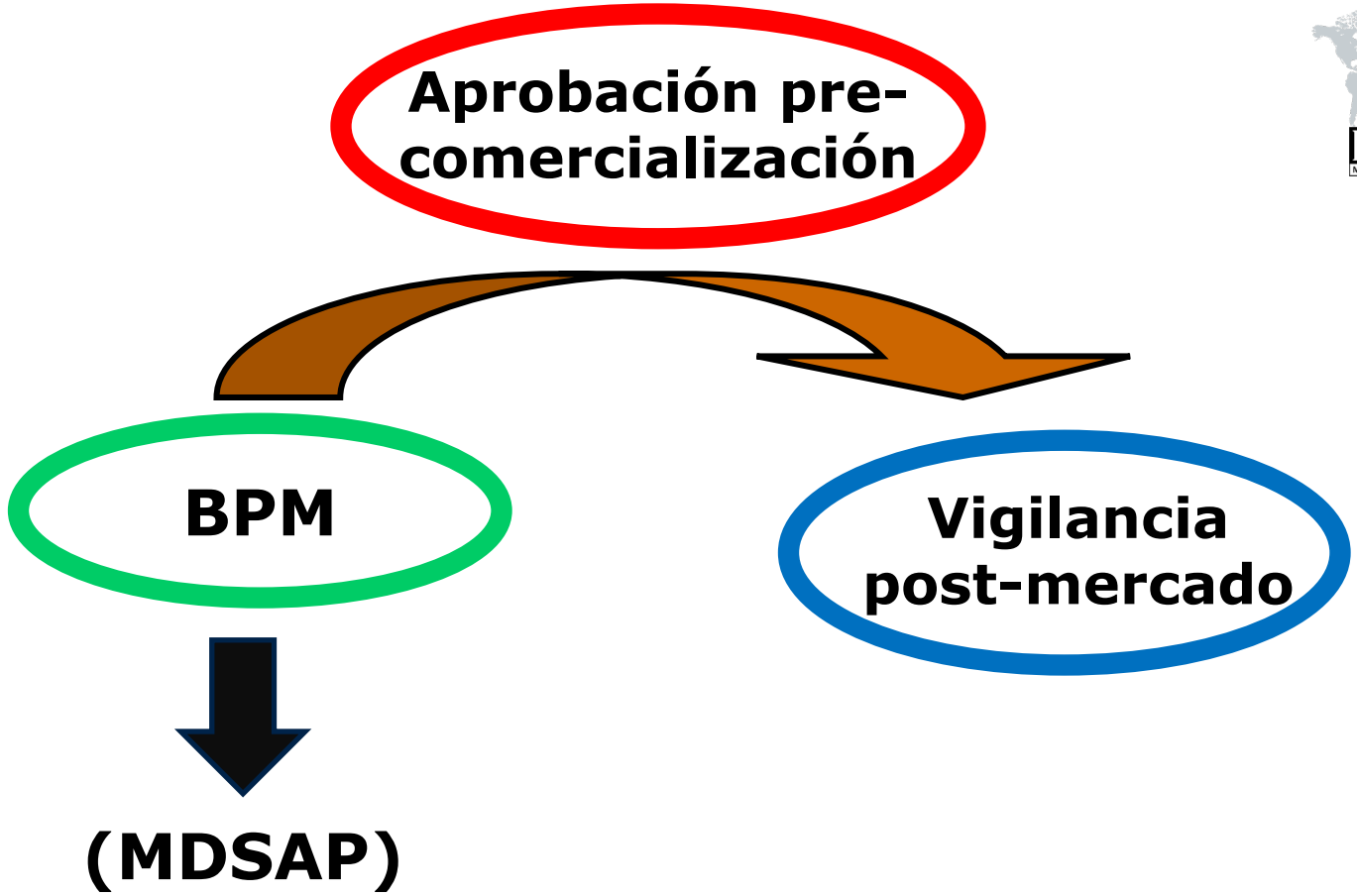
CÓMO USA BRASIL EL MDSAP

Thiago Rezende P. Cunha - ANVISA


Aprobación pre-comercialización
BPM
Vigilancia post-mercado
(MDSAP)

Certificado BPM Brasileño

- **RDC n°16, 28 de marzo de 2013**

Aprobación de los Requerimientos Técnicos de las Buenas Prácticas de Manufactura para Dispositivos Médicos y Productos IVD.

- **RDC nº 183, 17 de octubre de 2017**

Procesos administrativos para otorgar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Fabricantes de Dispositivos Médicos.

Certificado BPM Brasileño

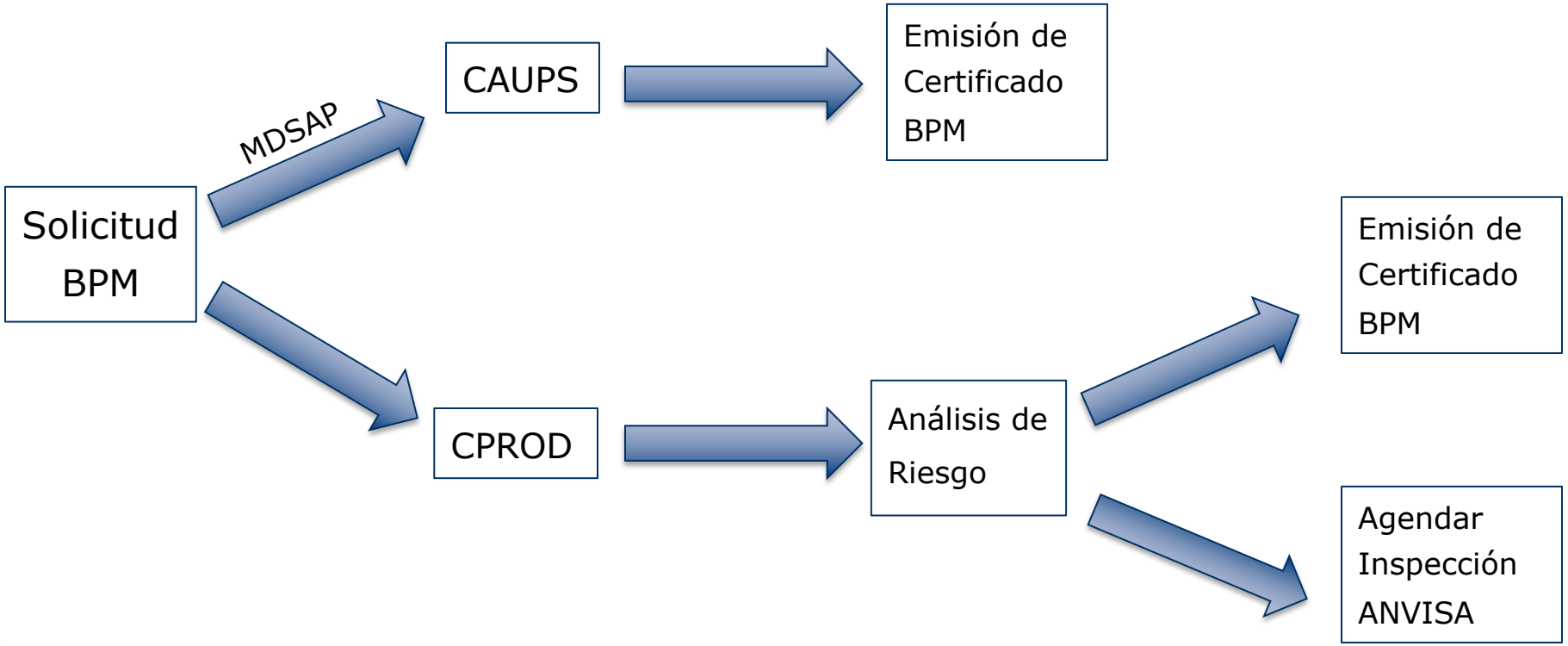
- Producto Final
- Liberación Final de Producto + 1 Etapa de producción
- *SaMD*

- Registro obligatorio para dispositivos con Clase de Riesgo III y IV

Certificado BPM Brasileño

- MDSAP
- Información Confidencial / Acuerdo ARNs
- Informe de Auditoría por IMDRF País / Análisis de riesgo
- Inspección ANVISA BPM

Certificado BPM Brasileño



Certificado BPM Brasileño

Reporte de Auditoría MDSAP

- Analizado por un Especialista de ANVISA;
- Debe cubrir los requisitos RDC nº16/2013;
- Certificación inicial o recertificación
- Informes de supervisión en circunstancias especiales

Formatos de Intercambio de Clasificación de NC

- Debe estar actualizado en REPs
- Los grados 4 o 5 de clasificación de NCs deben cerrarse;
- Planes de acción satisfactorios de NCs de grados 1 a 3 de NCs.

Aviso con 5 días de anticipación

- ANVISA también podría investigar la información del reporte con un aviso previo de 5 días relacionado con los posibles riesgos para los pacientes o a la salud pública.

Certificado BPM Brasileño

- Las NCs emitidas respecto de los requisitos de otras ARNs no afectarán la Certificación ni serán investigadas.

Ventajas de MDSAP para ANVISA

- Ahorro de recursos
- Reportes normalizados
- Alcance a RDC nº 16/2013
- Reportes de autenticidad (recibidos directamente de los OAs)
- Posibilidad de solicitar información adicional
- Aceleración de la Emisión de Certificados BPM
- Monitoreo Anual (auditorías de supervisión)
- Aviso con 5 días de anticipación

Uso de Informes de MDSAP por ANVISA

2017 → 38 Certificados Emitidos (4.7%)

2018 → 107 Certificados Emitidos (19,3%)

2019 → 374 Certificados Emitidos (48,7%)

2020 → 544 Certificados Emitidos (49,1%)

Inspecciones Internacionales en campo de ANVISA:

2017 → 238 Inspecciones

2018 → 110 Inspecciones

2019 → 84 Inspecciones

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM