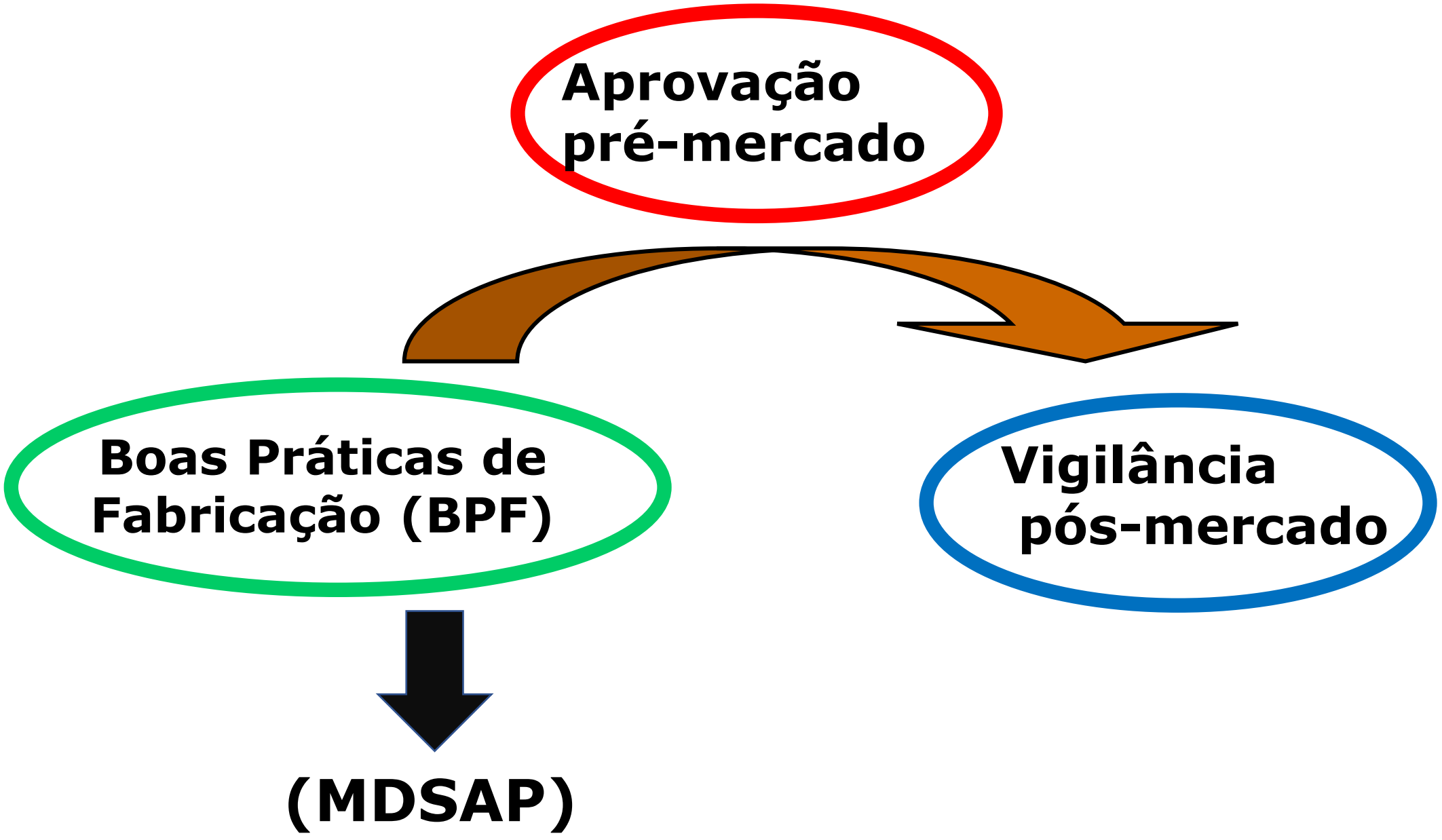
Como o Brasil usa O MDSAP

(Programa de Auditoria Única
em Produtos para a Saúde)

Thiago Rezende P. Cunha - ANVISA


Aprovação pré-mercado
Boas Práticas de Fabricação (BPF)
Vigilância pós-mercado
(MDSAP)

Certificado BPF brasileiro

- **RDC n°16, de 28 de março de 2013**

Aprova os requisitos técnicos de boas práticas de fabricação para dispositivos médicos e produtos de diagnóstico in vitro.

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

Procedimentos administrativos para conceder a certificação de boas práticas de fabricação para fabricantes de dispositivos médicos.

Certificado BPF brasileiro

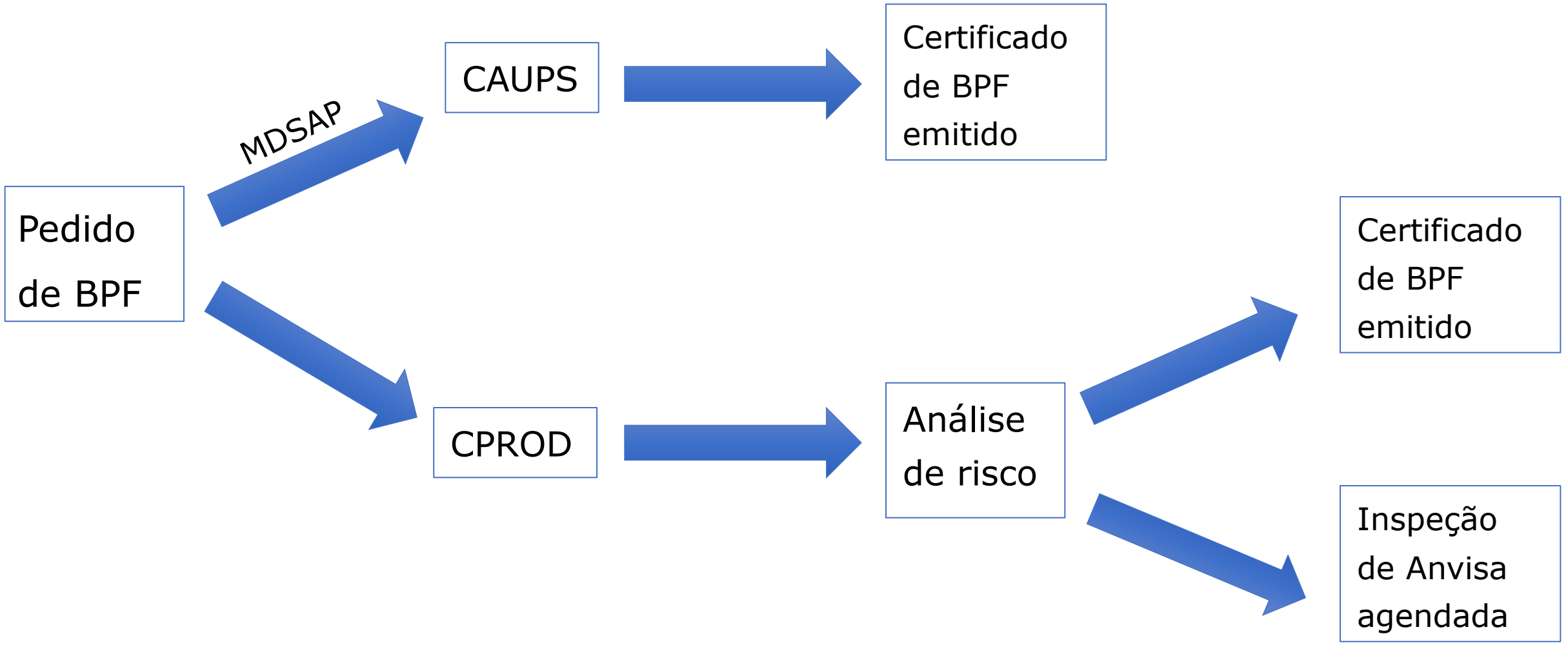
- Produto final
- Lançamento final + 1 fase de produção
- SaMD (Software como Dispositivo Médico)

- Obrigatório para registro de dispositivos com Classe de Risco III e IV

Certificado BPF brasileiro

- MDSAP
- Informações confidenciais / Contrato de Autoridades Reguladoras (ARs)
- Relatório de auditoria do país membro do IMDRF / Análise de risco
- Inspeção de BPF da Anvisa

Certificado BPF brasileiro



Certificado BPF brasileiro

Relatório de auditoria do MDSAP

- Analisado por especialista da Anvisa
- Deve cobrir requisitos de RDC n°16/2013;
- Inicial ou recertificação
- Relatórios de vigilância em circunstâncias especiais

Formulário de troca de classificação

- Deve ser atualizado em REPs (Plataformas de Compartilhamento sobre Regulações)
- As notas de Não-Conformidade (NCs) 4 ou 5 devem ser encerradas;
- NCs de 1 a 3 com planos de ação satisfatórios.

Tradução não oficial

Aviso de 5 dias

- A Anvisa também pode investigar informações comunicadas em um aviso de 5 dias relacionadas a possíveis riscos para pacientes ou para a saúde pública.

Certificado BPF brasileiro

- NCs apontadas em relação a outros requisitos das ARs não vão afetar a certificação nem ser investigadas.

Vantagens do MDSAP para a Anvisa

- Economia de recursos
- Relatórios padronizados
- Inclui RDC nº 16/2013
- Autenticidade de relatórios (recebidos diretamente dos Organismos Auditores - OAs)
- Possibilidade de solicitar informações adicionais
- Emissão mais rápida de Certificados de BPF
- Monitoramento anual (auditorias de vigilância)
- Aviso de 5 dias

Uso de Relatórios do MDSAP pela 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%)

Inspeções internacionais da Anvisa no local:

2017 → 238 inspeções

2018 → 110 inspeções

2019 → 84 inspeções

MDSAP

MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM