



Esclarecimentos sobre a utilização dos resultados do

Programa de Auditoria Única em Produtos para saúde para fins de decisões regulatórias da Anvisa

(MDSAP – Medical Device Single Audit Program)

A Anvisa tem recebido algumas demandas do setor regulado com questionamentos relacionadas ao Programa MDSAP. Para elucidar as perguntas mais frequentes foi elaborado um documento de [Perguntas e Respostas](#).

Os esclarecimentos a seguir são fundamentais para que os fabricantes interessados em aderir ao MDSAP, ou aqueles que já aderiram, possam compreender as principais questões relacionadas à utilização dos resultados do Programa MDSAP para fins de decisões regulatórias da Anvisa:

1. O Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP) visa possibilitar que fabricantes de produtos para saúde contratem Organismos Auditores, reconhecidos no âmbito do programa, para realizar uma auditoria que contemple os requisitos regulatórios das autoridades participantes (Brasil, Austrália, Canadá, EUA e Japão).
2. Os fabricantes podem aderir ao programa a qualquer momento, contratando um Organismo Auditor participante do programa para realizar uma auditoria MDSAP.
3. A [lista de Organismos Auditores](#) participantes do programa e a respectiva etapa de avaliação em que estes se encontram está disponível. Esta lista é atualizada no site do FDA e no site da Anvisa sempre que um Organismo Auditor tem a sua situação atualizada.
4. Os Organismos Auditores que constam com a resposta “Yes” na coluna de “Available to Conduct MDSAP audits” da referida lista já podem ser contratados e estão autorizados a realizar as auditorias MDSAP. Os relatórios de auditoria MDSAP por eles realizadas serão encaminhados à Anvisa pelo próprio Organismo Auditor e poderão ser utilizados para subsidiar as decisões regulatórias da Anvisa, como por exemplo os processos de certificação, assim que o Organismo Auditor for reconhecido pela Anvisa.
5. Conforme estabelecido pela [RE nº 2.347/2015](#), os Organismos Auditores que atenderem aos requisitos estabelecidos no âmbito do programa MDSAP serão reconhecidos pela Anvisa, mediante a publicação de ato normativo individual (Resolução – RE).
6. As [REs que tratam do reconhecimento pela Anvisa](#) de Organismos Auditores participantes do MDSAP que já cumpriram as devidas etapas de avaliação estão disponíveis no site da Anvisa. Outras REs de reconhecimento pela Anvisa serão publicadas, tão logo um Organismo Auditor concluir as devidas etapas de avaliação.
7. Os procedimentos para solicitar certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) ou registro de produtos para saúde junto à Anvisa não foram alterados em função do MDSAP. O assunto da petição de certificação permanece o mesmo, independentemente se a certificação for ocorrer mediante inspeção realizada pela ANVISA ou mediante utilização dos resultados das auditorias MDSAP. Não é necessário que o fabricante ou importador comunique à Anvisa sobre a participação no MDSAP.
8. Na análise dos pedidos de certificação, a Anvisa verifica se o fabricante a ser certificado foi auditado no âmbito do Programa MDSAP. Caso afirmativo, os relatórios MDSAP emitidos por Organismos Auditores reconhecidos pela Anvisa serão utilizados como subsídio para análise do processo de certificação, incluindo aqueles previamente protocolados.



Esclarecimentos sobre a utilização dos resultados do

Programa de Auditoria Única em Produtos para saúde para fins de decisões regulatórias da Anvisa

(MDSAP – Medical Device Single Audit Program)

9. Nesta análise, será verificado se estes relatórios de auditoria foram elaborados de acordo com os procedimentos MDSAP, de forma a conter todas as informações necessárias para comprovar que a empresa a ser certificada cumpre com todos os requisitos da RDC 16/2013. Se afirmativo, a inspeção a ser realizada pela Anvisa fica dispensada.
10. Não há restrição para a participação de fabricantes em razão da sua localização geográfica. Todos podem contratar um Organismo participante do MDSAP, independentemente da localização da fábrica. Os Organismos Auditores reconhecidos podem atuar em qualquer localidade.
11. Para os casos em que a última inspeção realizada pela ANVISA tenha sido considerada insatisfatória, a ANVISA não utilizará os relatórios MDSAP desse fabricante, até que a ANVISA realize uma nova inspeção na empresa e a mesma seja considerada satisfatória.