



Processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação pelo MDSAP

Brasília, 22 de Março de 2023.

Thiago Rezende Pereira Cunha
CAUPS/GGFIS/ANVISA
thiago.Cunha@anvisa.gov.br

Autoridades
Regulatórias
Participantes



Programa
de Avaliação

Organismos
Audtores



Programa
de Auditoria

Fabricantes de
produtos



Resultados de Auditorias



Objetivos - MDSAP

- Promover uma **adequada avaliação regulatória** dos sistemas gestão da qualidade de fabricantes de produtos para saúde, e ao mesmo tempo **minimizar o peso da regulamentação sobre a indústria.**
- Promover o **uso mais eficiente e flexível de recursos regulatórios** por meio do compartilhamento e aceitação mútua entre os reguladores, **respeitando a soberania de cada autoridade.**
- Promover, a longo prazo, maior **alinhamento de abordagens regulatórias** e exigências técnicas a nível mundial com base em normas e regulamentos internacionais de boas práticas.

Participantes do MDSAP

Membros Efetivos



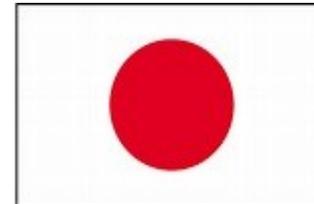
Australia
Therapeutic
Goods
Administration
(TGA)



Brazil
Agência
Nacional de
Vigilância
Sanitária
(ANVISA)



Canada
Health Canada
(HC)



Japan
(MHLW/PMDA)



US
Food and Drug
Administration
(FDA)

Participantes do MDSAP

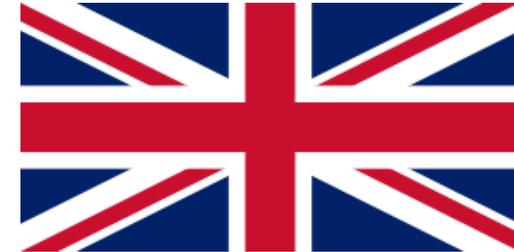
Observadores



Organização
Mundial de
Saúde (OMS)



União Europeia
(EU)



Medicines and
Healthcare
Regulatory
Agency (MHRA)

Participantes do MDSAP

Afiados



Singapore's
Health
Sciences
Authority (HSA)



Korea's Ministry
of Food and
Drug Safety
(MFDS)



Ministry of
Health of Israel



Administración
Nacional de
Medicamentos,
Alimentos y
Tecnología
Médica (ANMAT)

Avaliação de Organismos Auditores

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

- IMDRF/MDSAP-WG/N3
- IMDRF/MDSAP-WG/N4
- IMDRF/MDSAP-WG/N5
- IMDRF/MDSAP-WG/N11

- ISO 17021:2015

Disponível em:

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/mdsap-documents>



MDSAP Documents

[Subscribe to Email Updates](#)

[f Share](#)

[t Tweet](#)

[in LinkedIn](#)

[✉ Email](#)

[🖨 Print](#)

Medical Device Single Audit
Program (MDSAP)

MDSAP Documents

Questions and Answers

- [Questions and Answers on the Medical Device Audit Program](#)

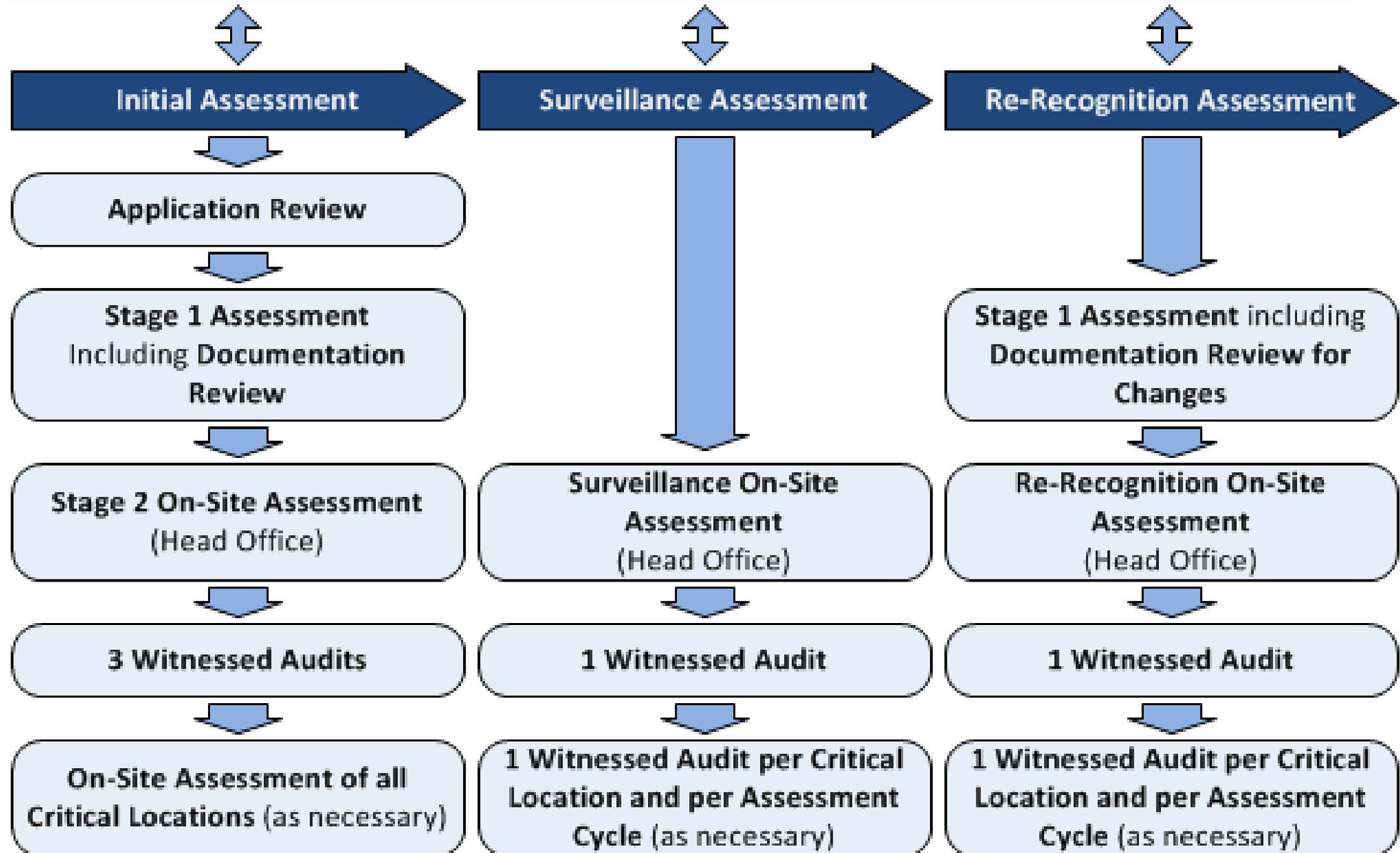
Available Documents

- [MDSAP Policies, Procedures, Templates and Forms](#)
- [MDSAP Audit Procedures and Forms](#)

Assessment Program

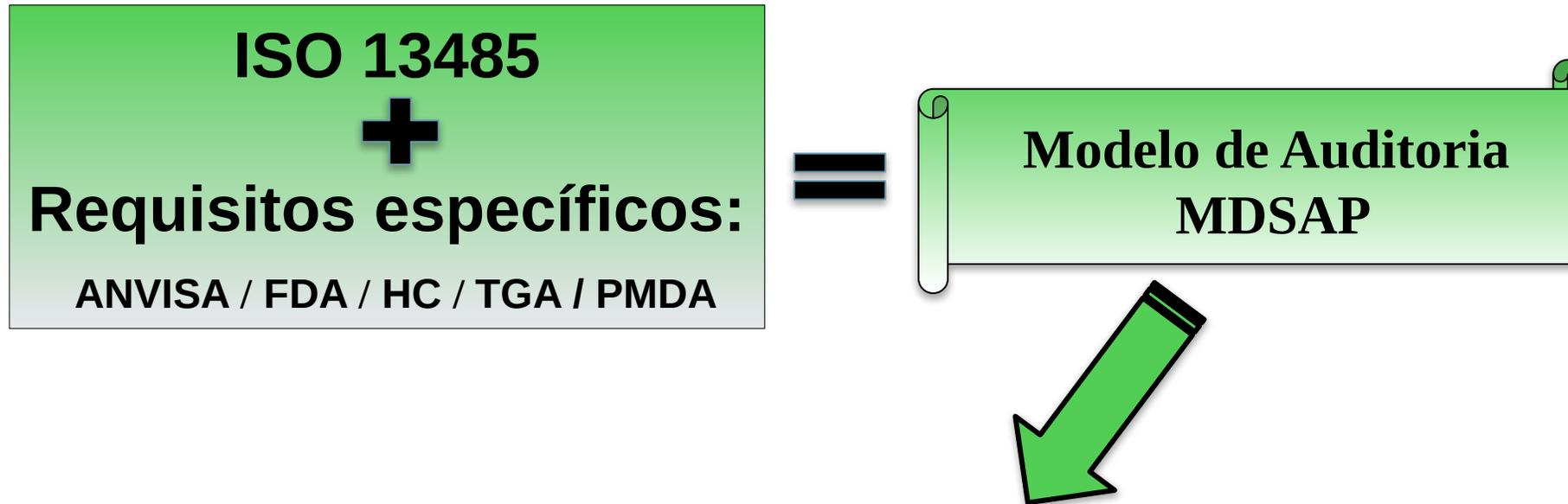
Assessments

Assessment Activities



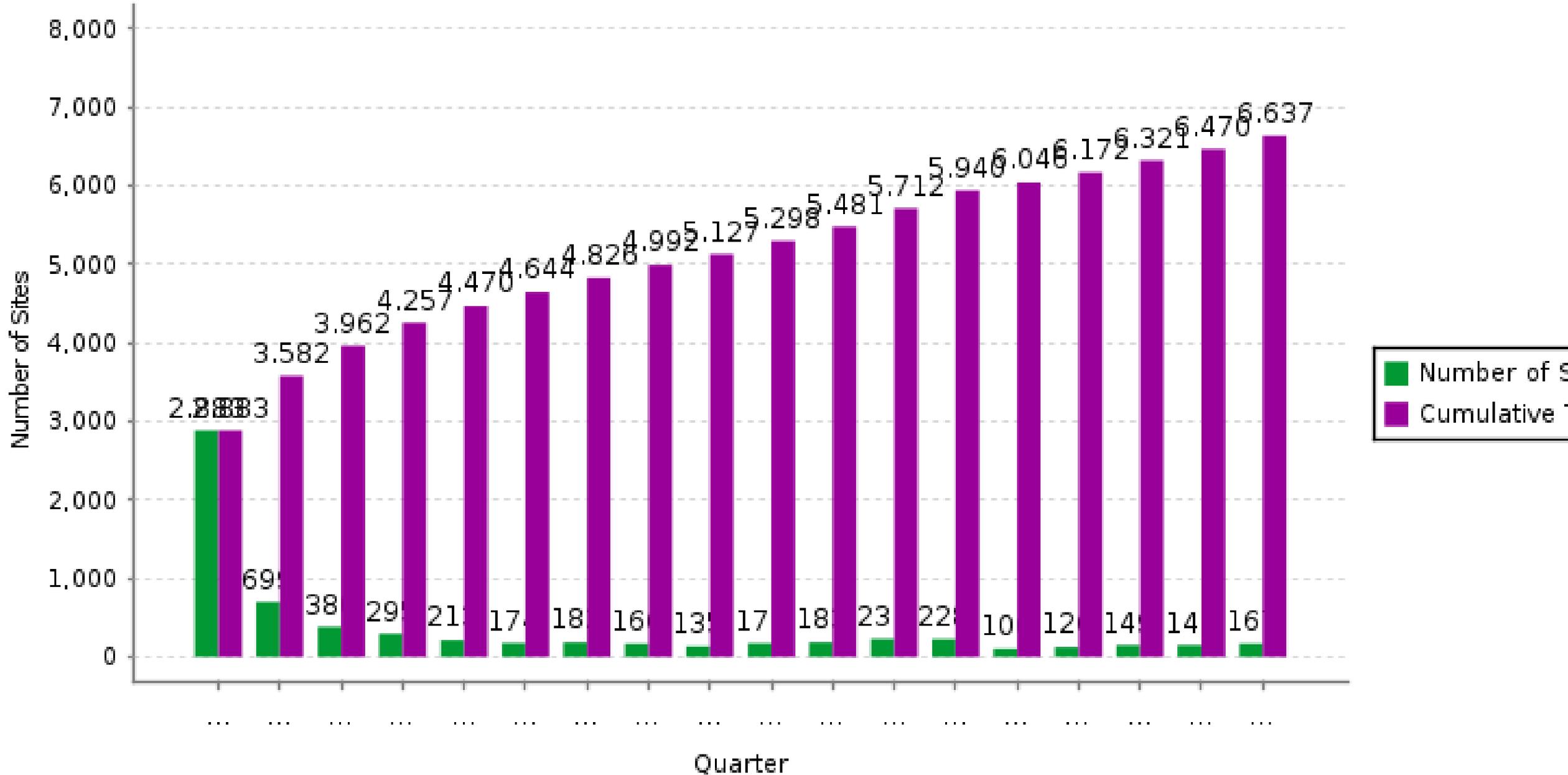
Organismo Auditor	Status
BSI Group America	Reconhecido
TUV SUD America Inc.	Reconhecido
Intertek Testing Services	Reconhecido
UL Medical and regulatory Services of UL, LLC	Reconhecido
SGS UK Ltd.	Reconhecido
DEKRA Certification B.V.	Reconhecido
TUV Rheinland N.A. Inc.	Reconhecido
LNE G-MED	Reconhecido
TUV USA Inc.	Reconhecido
NSAI	Reconhecido
DQS Med	Reconhecido
NCC Certificacoes do Brasil Ltd.	Sim
DNV Presafe	Sim
DNV Medcert	Sim

Critérios de Auditoria em Fabricantes

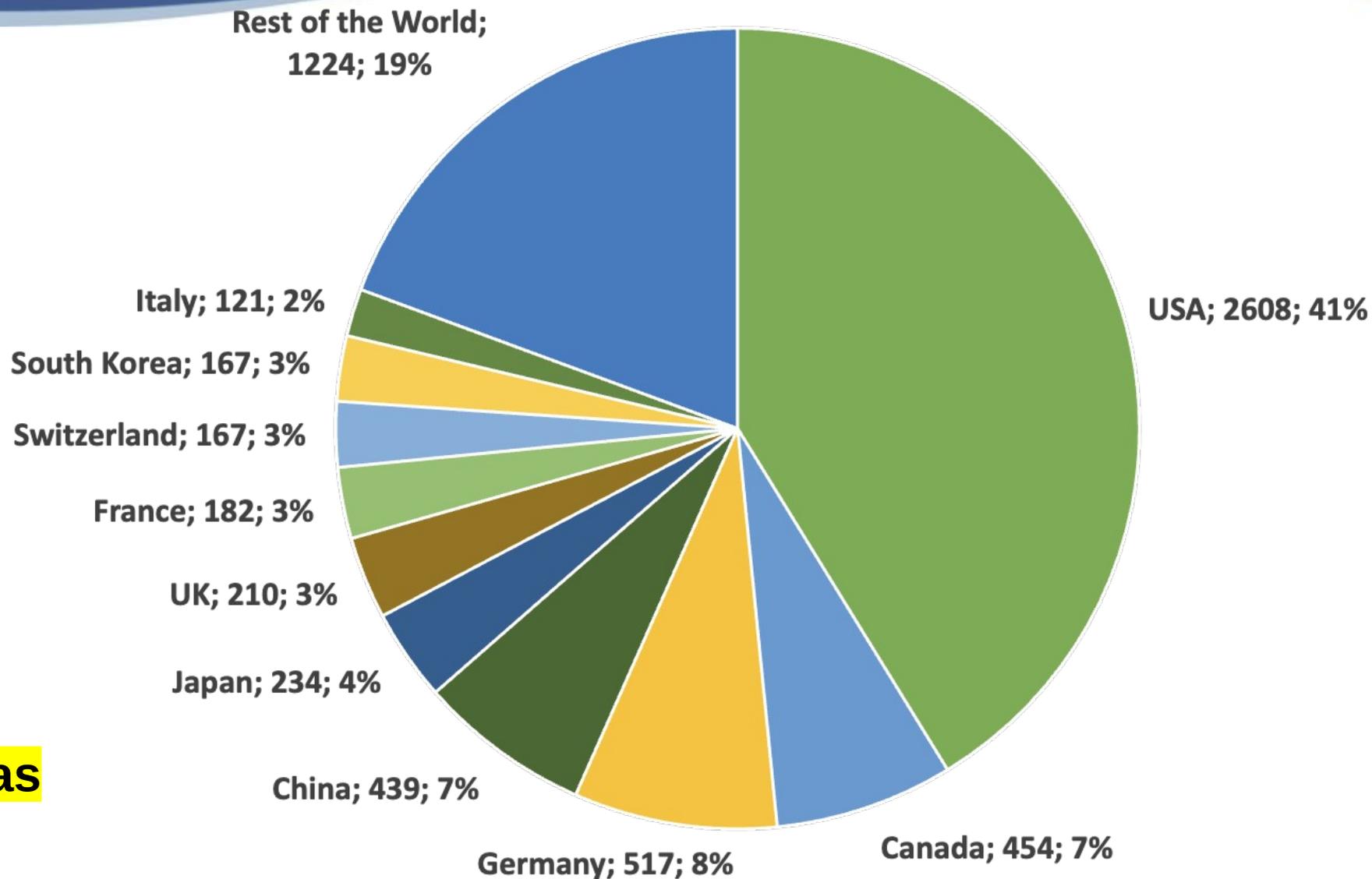


MDSAP AU P0002: Audit Approach
MDSAP AU G0002: Audit Process Companion Document

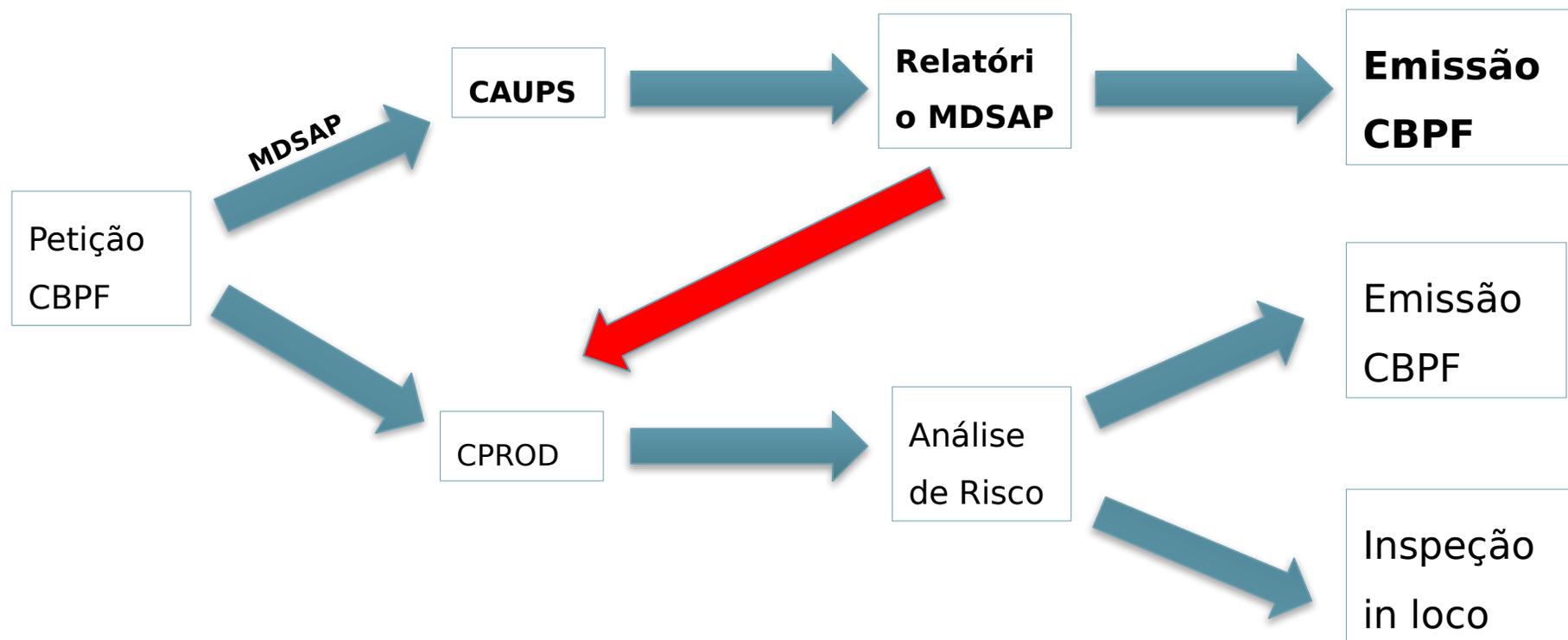
MDSAP Participating Manufacturer Sites - Calendar Year



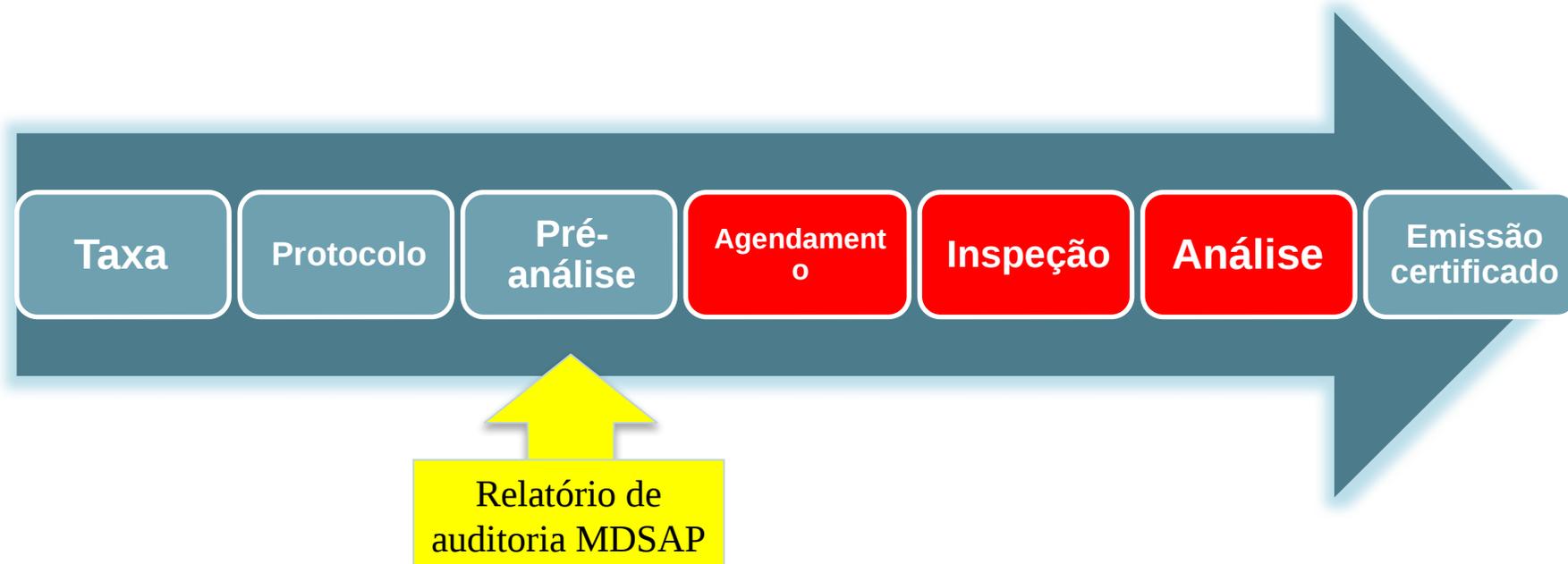
Brasil – 28 empresas



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos



Utilização do MDSAP pela ANVISA



Vantagens do MDSAP para os Fabricantes

- Racionalização de Recursos dos fabricantes
- Avaliação do Sistema de qualidade da empresa frente a ISO 13485 e regulamentos específicos de Austrália, Brasil, Canadá, EUA e Japão
- Reconhecimento como um padrão de qualidade internacional
- Utilização dos Resultados da Auditoria MDSAP para comercialização de produtos para saúde nos países participantes do programa
- Celeridades nas certificações de Boas Práticas de Fabricação

Vantagens do MDSAP para a ANVISA

- Racionalização de recursos
- Padrão de relatório
- RDC nº665/2022 no escopo
- Autenticidade dos relatórios (recebidos diretamente dos AOs)
- Possibilidade de solicitar informações adicionais
- Celeridade nas certificações
- Monitoramento Anual (surveillance audits)
- 5-day notice



Emissão de Certificados via MDSAP

2017 → 38 Certificates Issued (4.7%)

2018 → 107 Certificates Issued (19,3%)

2019 → 374 Certificates Issued (48,7%)

2020 → 544 Certificates Issued (49,1%)

2021 → 529 Certificates Issued (51,4%)

2022 → 621 Certificates Issued (59,7%)

2023 → 103 Certificates Issued (69,1%) – Until February 28th



Principais Questionamentos

Auditoria MDSAP pelo SNVS **X**

Inspeção BPF realizada

Auditoria MDSAP **X**

Inspeção Investigativa

Auditoria MDSAP **X**

Licenciamento Sanitário



mdsap.atendimento@anvisa.gov.br