



Perguntas e Respostas 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)

- 1. Os resultados das auditorias MDSAP podem ser utilizados para decisões regulatórias da Anvisa, como certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), mesmo durante a fase piloto do Programa?**

Sim, os resultados do programa foram utilizados pela Anvisa e demais autoridades sanitárias participantes ainda na fase piloto. A etapa piloto, foi realizada no período de janeiro de 2014 a dezembro de 2016, corresponde à fase de implantação do programa MDSAP. Em 2017 foi iniciada a fase operacional do programa.

No caso da Anvisa, os relatórios de auditoria emitidos por um determinado Organismo Auditor podem ser utilizados para subsidiar decisões regulatórias, como a emissão de CBPF, a partir da publicação da RE de reconhecimento do Organismo Auditor, conforme estabelecido pela [RE nº 2.347/2015](#). Nestes casos, fica dispensada a inspeção a ser realizada pela Anvisa sempre que o relatório atender aos requisitos dos procedimentos MDSAP como: modelo de auditoria MDSAP, requisitos de treinamento de auditores, procedimento de elaboração de relatório do MDSAP (vide nota da questão 5 sobre situação em que o relatório de auditoria MDSAP não será utilizado para emissão de CBPF).

- 2. Todas as inspeções para fins de Certificação de BPF da Anvisa serão a partir de agora substituídas pelas auditorias realizadas por meio do Programa MDSAP? A adesão ao Programa será obrigatória?**

Não. O Programa MDSAP é voluntário. Caso a empresa não tenha interesse em aderir ao Programa, poderá aguardar pela inspeção a ser realizada pela Autoridade Sanitária competente para verificação do cumprimento das Boas Práticas e posterior emissão do certificado de BPF, o submeter documentação para obtenção do certificado conforme legislação vigente.

- 3. Quais legislações e regulamentos legitimam a adoção dos resultados do Programa MDSAP para fins de decisões regulatórias da Anvisa?**

A [Lei 13.097/2015](#), em seu artigo 128º, define que a Anvisa pode autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades.

A [RDC nº 15/2014](#) que dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de BPF para fins de registro de produtos para saúde, altera o artigo 4º da RDC nº 39/2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de CBPF. Com a alteração, esta RDC passou a permitir que a concessão da certificação de BPF de produtos para saúde possa ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por Organismo Auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela Anvisa.

A [RE nº 2.347/2015](#) reconhece o MDSAP para fins de atendimento ao disposto no parágrafo único do artigo 4º da [RDC nº 39/2013](#), alterado RDC nº 15/2014, e define que Organismos Auditores que atenderem aos requisitos estabelecidos no âmbito do programa serão reconhecidos pela Anvisa mediante a publicação de ato normativo individual (Resolução – RE).

- 4. Todas as auditorias realizadas por um dos Organismos Auditores participantes do Programa MDSAP podem ser consideradas válidas para fins de certificação de BPF pela ANVISA?**

Não. Os Organismos Auditores participantes do Programa MDSAP prestam diversos outros serviços, além das auditorias MDSAP, como por exemplo, as auditorias para certificação de ISO 13.485. Apenas as auditorias MDSAP são reconhecidas pela Anvisa. Neste sentido, é importante que ao



Perguntas e Respostas 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)

contratar um dos Organismos Auditores participantes do programa MDSAP, o contratante especifique para a contratada o seu intuito em aderir ao Programa MDSAP.

5. Como deverá ser o trâmite de solicitação de CBPF junto à Anvisa nos casos em que os fabricantes têm interesse em fazer adesão ao Programa MDSAP?

Os procedimentos para solicitar CBPF 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 a utilização dos resultados das auditorias MDSAP. Na análise dos pedidos de certificação, a Anvisa verifica se o fabricante a ser certificado aderiu ao Programa MDSAP. Caso afirmativo, o relatório da auditoria MDSAP será utilizado como subsídio para análise do processo de certificação, podendo nestes casos ser dispensada a inspeção a ser realizada pela Anvisa.

Nota: 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.

6. É necessário comunicar à Anvisa sobre a decisão do fabricante de aderir ao Programa MDSAP? Caso o peticionamento para fins de certificação de BPF for peticionado junto à ANVISA antes da decisão do fabricante por aderir ao MDSAP, é necessário aditar o processo?

Não é necessário que os fabricantes ou importadores comuniquem à Anvisa sobre a adesão ao Programa MDSAP ou aditem os processos de certificação já protocolados. De acordo com os procedimentos MDSAP, a comunicação de que um fabricante aderiu ao Programa MDSAP é uma responsabilidade dos Organismos Auditores. Tão logo um fabricante contrate um Organismo Auditor, de acordo com o procedimento [MDSAP AU P0029](#), o contratado deve notificar as Autoridades Regulatórias participantes.

7. Como a Anvisa assegura que a análise de um processo de solicitação de certificação de BPF não seja realizada sem que a auditoria MDSAP seja considerada?

Na análise dos pedidos de certificação é verificado se o fabricante a ser certificado consta na lista de fabricantes participantes do Programa MDSAP. Caso afirmativo, o relatório MDSAP será utilizado como subsídio para análise do processo de certificação, podendo assim ser dispensada a inspeção a ser realizada pela Anvisa. Nestes casos, não é necessário que a petição de certificação entre na fila de inspeção, podendo ser publicada num período de tempo mais curto.

Da mesma forma, toda vez que recebemos de um Organismo Auditor a notificação de que uma empresa fabricante aderiu ao MDSAP, é verificado na base de dados se há pedido de certificação relacionado àquela empresa aguardando inspeção na fila. Se afirmativo, esta petição é recolocada em análise assim que o relatório de auditoria for recebido, a fim de confirmar se este possui as informações necessárias para subsidiar o processo de certificação em trâmite na CPROD/GGINP/ANVISA.



Perguntas e Respostas 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)

8. É necessário que os fabricantes ou importadores encaminhem os relatórios de auditoria MDSAP para a Anvisa?

Não, visto que o envio de relatórios MDSAP é uma responsabilidade dos Organismos Auditores participantes do Programa. De acordo com o procedimento [MDSAP AU P0027](#), os Organismos Auditores devem encaminhar o pacote de auditoria MDSAP, que inclui o relatório e demais registros de auditoria gerados, às Autoridades Regulatórias. Este procedimento estabelece ainda os prazos para este envio.

9. Os relatórios de auditorias MDSAP emitidos pelos Organismos Auditores participantes possuem prazos de validade para serem aceitos pela Anvisa?

Uma vez que um determinado fabricante adere ao Programa MDSAP, este será auditado anualmente pelo Organismo Auditor. O [modelo de auditoria MDSAP](#) é baseado em um ciclo de auditorias de 3 anos, no qual devem ser realizadas: auditoria inicial (sistemática), auditoria de acompanhamento nos dois anos subsequentes (reduzida) e uma auditoria de re-certificação em seguida. Assim, sempre estará disponível às Autoridades Sanitárias participantes do programa a situação atualizada dos fabricantes participantes do MDSAP.

10. Quais os requisitos para que um relatório MDSAP possa subsidiar o processo de certificação de BPF pela Anvisa?

Os relatórios devem ser emitidos por Organismos Auditores que cumpriram as devidas etapas de avaliação no Programa MDSAP, que tiveram a RE de reconhecimento publicada pela Anvisa e que tenham realizado auditorias seguindo o modelo de auditoria estabelecido no documento [MDSAP AU P0002 – Audit Model](#), no qual os requisitos específicos do Brasil estão contemplados. Além disso, os auditores devem atender aos requisitos de treinamento estabelecidos pelos documentos [IMDRF/MDSAP WG/N4 FINAL:2013 – Competence and Training Requirements for Auditing Organizations](#) e [MDSAP AU WI 0006.1 - Auditor Training](#).

Os relatórios de auditoria e demais documentos de registro dos resultados das auditorias deverão ser elaborados e apresentados à Anvisa de acordo com o guia de preenchimento do relatório de auditoria - [MDSAP AU G0019.3 Medical Device Regulatory Audit Report Form Guidelines](#), com a política de relatórios de auditoria - [MDSAP AU P0019: Quality Management System Audit Reports Policy](#) e também de acordo com os formulários [MDSAP AU F0019.1 Medical Device Regulatory Audit Report](#) e [MDSAP AU F0019.2: NC Grading and Exchange Form](#).

Ressalta-se que o conteúdo do relatório a ser emitido pelo Organismo Auditor, conforme estabelecido no documento MDSAP AU P0019, contempla o conteúdo mínimo harmonizado com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nos procedimentos tripartite e também no âmbito do Mercosul.

Os relatórios emitidos pelos Organismos Auditores serão analisados pelos Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária da CPROD/GIPRO/GGFIS, utilizando-se como base para análise os procedimentos internos da CPROD. A avaliação do relatório de auditoria inclui, entre outras, a análise das seguintes informações:

1) Se todas as informações necessárias, de acordo com o procedimento de elaboração do relatório, estão presentes;



Perguntas e Respostas 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)

- 2) Para cada processo auditado, se as informações prestadas no relatório são completas, claras e consistentes;
- 3) Se o conteúdo do relatório é suficiente para permitir uma análise confiável do relatório;
- 4) Se as não conformidades foram identificadas e registradas corretamente;
- 5) Se o relatório apresenta conclusão;
- 6) Se houve um acompanhamento pós-auditoria das não conformidades apontadas no relatório;
- 7) E se o relatório pode ser considerado adequado para ser usado pela autoridade para decisão regulatória.

Portanto, os relatórios elaborados com atendimento aos critérios elencados acima poderão ser utilizados para subsidiar a concessão de CBPF pela Anvisa.

11. O valor da taxa a ser recolhida para fins de peticionamento de pedidos de certificação de BPF junto à Anvisa é diferente nos casos em que o fabricante adere ao MDSAP?

A taxa recolhida permanece a mesma, independentemente da adesão ou não do fabricante ao Programa MDSAP. A referida taxa refere-se à certificação a ser emitida pela Anvisa e posterior monitoramento do fabricante certificado. A inspeção pela Anvisa é um meio de verificar a situação da empresa, que se torna desnecessária nos casos em que os resultados de uma auditoria MDSAP forem suficientes para subsidiar a certificação pela Anvisa. Assim, não há alteração da taxa de certificação nos casos em que as auditorias MDSAP puderem subsidiar os processos de certificação de BPF pela Anvisa.

12. Qual o custo e prazo para realização de uma auditoria MDSAP?

Os custos e prazos para realização de uma auditoria MDSAP devem ser acordados entre o contratante e a contratada. As Autoridades Sanitárias não interferem em aspectos comerciais entre os fabricantes e Organismos Auditores.

13. Os fabricantes interessados em aderir ao MDSAP devem estar necessariamente localizados em um dos países das autoridades regulatórias participantes? Por exemplo, um fabricante localizado na China pode aderir ao Programa?

Não há restrição em relação à localização geográfica dos fabricantes a serem auditados para que estes possam aderir ao Programa. O MDSAP é um programa que visa possibilitar que fabricantes de produtos para saúde contratem Organismos Auditores, reconhecidos no âmbito do programa, para realizar auditorias que contemplem os requisitos regulatórios das autoridades participantes (Brasil, Austrália, Canadá, EUA e Japão). Todos os fabricantes que pretendem comercializar seus produtos em um ou mais países participantes do Programa poderão contratar um Organismo Auditor participante para realizar a auditoria MDSAP, independentemente da localização da fábrica. Da mesma forma, os Organismos Auditores participantes autorizados a realizar auditoria MDSAP podem atuar em qualquer localidade geográfica.



Perguntas e Respostas 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)

- 14. Os relatórios de auditoria MDSAP elaborados por Organismos Auditores participantes do Programa e que tenham sido emitidos antes da publicação da Resolução – RE de reconhecimento desses AOs podem ser utilizados pela Anvisa como subsídio para a análise do processo de certificação de BPF?**

Sim. Os relatórios de auditorias MDSAP emitidos antes da data de publicação da RE serão aceitos como subsídio para análise de processos de certificação de BPF de Produtos para a Saúde tão logo as REs de reconhecimento desses AOs sejam publicadas.

- 15. Nas situações em que os relatórios de auditorias MDSAP emitidos por AOs participantes do programa apontem não conformidades (NCs), o processo de certificação de BPF é automaticamente indeferido?**

Não. A Anvisa irá avaliar o relatório de auditoria, as não-conformidades e o plano de ação proposto pela empresa e aprovado pelo AO para tomada de decisão quanto a certificação. Para não conformidades graus 1, 2 ou 3 poderá ser aceito um plano de ação sendo que a verificação da efetividade das ações tomadas pode ser feita pelo AO na auditoria do ano seguinte. As não conformidades graus 4 e 5 deverão estar fechadas antes da emissão do certificado, sendo que nos casos em que a Anvisa receber o relatório de auditoria com não-conformidades grau 4 e 5 abertas a Anvisa irá avaliar se concede ao fabricante até 120 dias para apresentar evidências da implementação das ações corretivas.

- 16. Caso o relatório de auditoria indique que o fabricante não cumpre um dos requisitos regulatórios que é específico de outra jurisdição, e que não é exigido pela Anvisa, esta não conformidade comprometerá a avaliação da situação da empresa junto à Anvisa e sua posterior certificação?**

Não. A avaliação dos resultados das auditorias MDSAP é realizada de forma independente por cada Autoridade Sanitária participante. Caso a empresa não cumpra um requisito específico de outra jurisdição este aspecto não é considerado e exigido na avaliação realizada pela Anvisa.

- 17. O Programa MDSAP traz requisitos adicionais aos fabricantes?**

O modelo de auditoria MDSAP foi desenvolvido para contemplar os requisitos regulatórios das Autoridades participantes já existentes. O programa não adiciona novos requisitos à ISO 13485 e aos requisitos específicos das autoridades regulatórias participantes.

- 18. Os certificados de auditoria MDSAP, emitidos por Organismo Auditor participante do programa, são utilizados pela Anvisa como subsídio às suas decisões regulatórias ou em substituição aos Certificados de Boas Práticas de Fabricação emitidos pela Agência?**

Não, os certificados MDSAP emitidos por Organismos Auditores não são utilizados nos processos decisórios da Anvisa. No Programa MDSAP foi definido que cada Autoridade Sanitária participante utiliza os resultados do programa de forma independente. No caso da Anvisa foi definido que serão utilizados os relatórios de auditoria MDSAP e demais documentos emitidos para registro da auditoria (por exemplo, relatórios de não conformidades).

- 19. Que benefícios os fabricantes obtêm ao optarem por participar do MDSAP?**

O MDSAP oferece, dentre outros, os seguintes benefícios aos participantes:



Perguntas e Respostas 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)

- Uma auditoria única é utilizada em substituição a múltiplas auditorias realizadas por diferentes autoridades regulatórias. Neste sentido, para muitos fabricantes de produtos para a saúde, o MDSAP reduz o número de auditorias ou inspeções recebidas e otimiza tempo e recursos dedicados a estas atividades;
- Como objetivo de longo prazo, espera-se que o programa incremente a segurança e confiança em auditorias realizadas por Organismos Auditores, de forma que outras autoridades regulatórias participem do programa e limitem a necessidade de auditorias adicionais;
- O MDSAP pode reduzir sensivelmente o tempo de espera para conclusão de um processo de certificação de BPF pela Anvisa, tendo em vista que o prazo para realização de auditorias MDSAP é acordado entre o contratante e o Organismo Auditor contratado;
- O Programa permitirá um acompanhamento permanente da consistência dos sistemas da qualidade das empresas, sendo que os relatórios MDSAP serão utilizados para fins de renovação bianual de Certificados de BPF.