

Regulatory Innovations: FDA and ANVISA Compliance Trends

Single Audit Program for Medical Devices and Expectations for Drugs and APIs

Setembro de 2016
São Paulo-SP

Dr. José Carlos Magalhães da Silva Moutinho – Diretor
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários - Dimon



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS
FORUM

IMDRF



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fórum Internacional de Reguladores em Produtos para Saúde – IMDRF

IMDRF

Estabelecido em outubro de 2011

Grupo voluntário de reguladores de produtos para saúde



convergência regulatória
eficácia do modelo

Membros



- Austrália
- Brasil
- Canadá
- China
- Estados Unidos
- União Européia
- Japão
- Rússia

Observadores



- OMS
- APEC/LSIF/RHSC (Asia Pacific Economic Cooperation / Life Sciences Innovation Forum / Regulatory Authority Steering Committee)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MDSAP

**INICIATIVA PILOTO – PROGRAMA DE AUDITORIA
ÚNICA EM PRODUTOS PARA SAÚDE**

MDSAP - Pentalateral



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MDSAP (Pentalateral) - HISTÓRICO

- 06/2012: Participação da Anvisa na iniciativa foi aprovada na reunião ordinária da Dicol nº 19 de 26/06/2012
- 11/2012: Assinatura de Declaração de Cooperação para criação do Piloto do MDSAP com as autoridades regulatórias da Austrália (TGA), do Canadá (*Health Canada*), dos Estados Unidos (FDA)
-
- 03/2013: Plano acelerado para desenvolver a estrutura necessária para lançar o piloto do programa em 01/01/2014 (3 anos de duração)
- 06/2015: Anúncio e Assinatura do termo de cooperação pelo Japão durante o Fórum anual do programa.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Por que o MDSAP está sendo desenvolvido?

Os objetivos do MDSAP são:

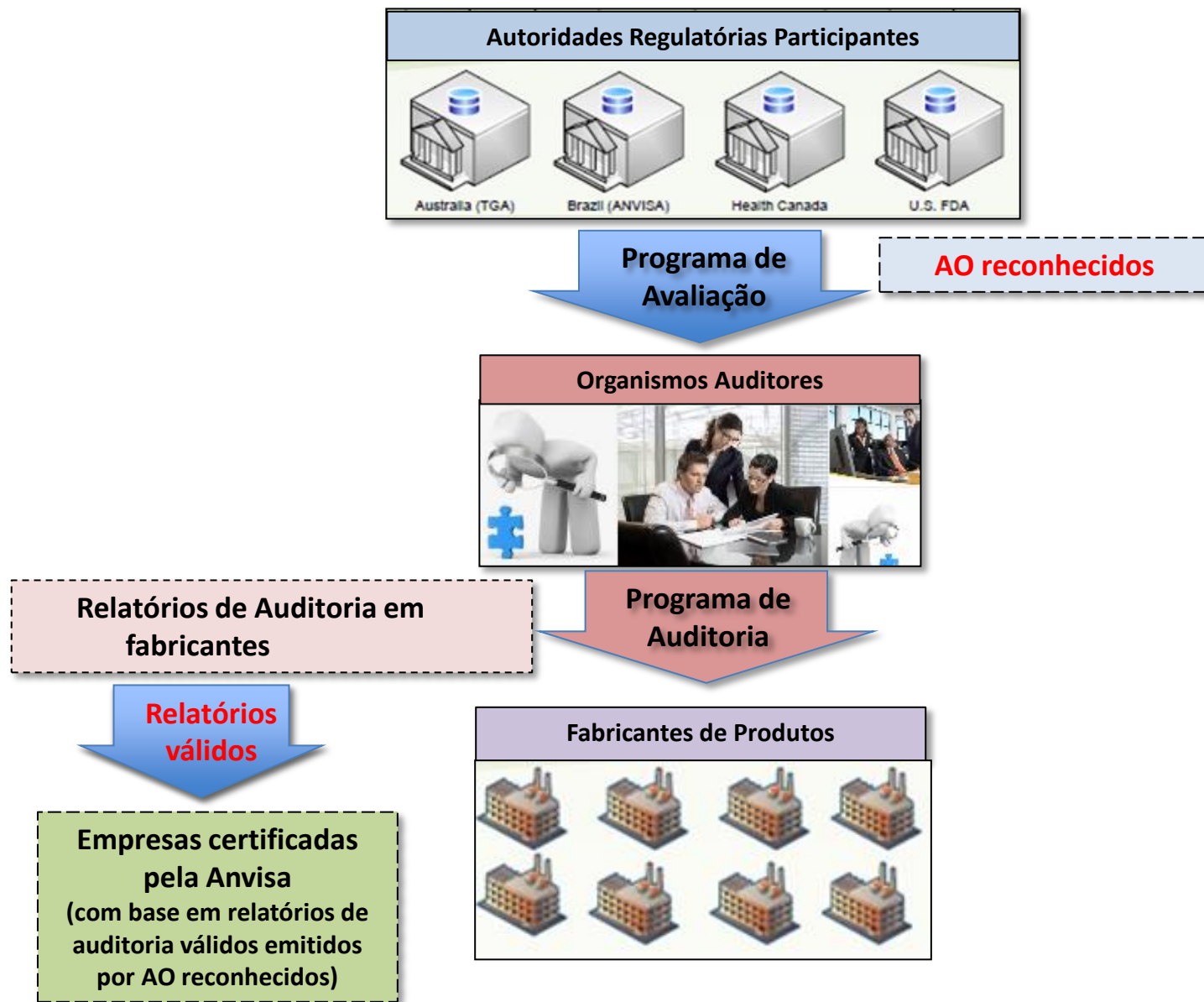
- Promover uma **adequada avaliação regulatória** dos sistemas gestão da qualidade de fabricantes de produtos para saúde, **contribuindo favoravelmente ao controle do risco** e ao mesmo tempo **minimizar o peso da regulamentação sobre a indústria**.
- Promover o **uso mais eficiente e flexível de recursos 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.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FUNCIONAMENTO



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Avaliação de Organismos Auditores (AOs)

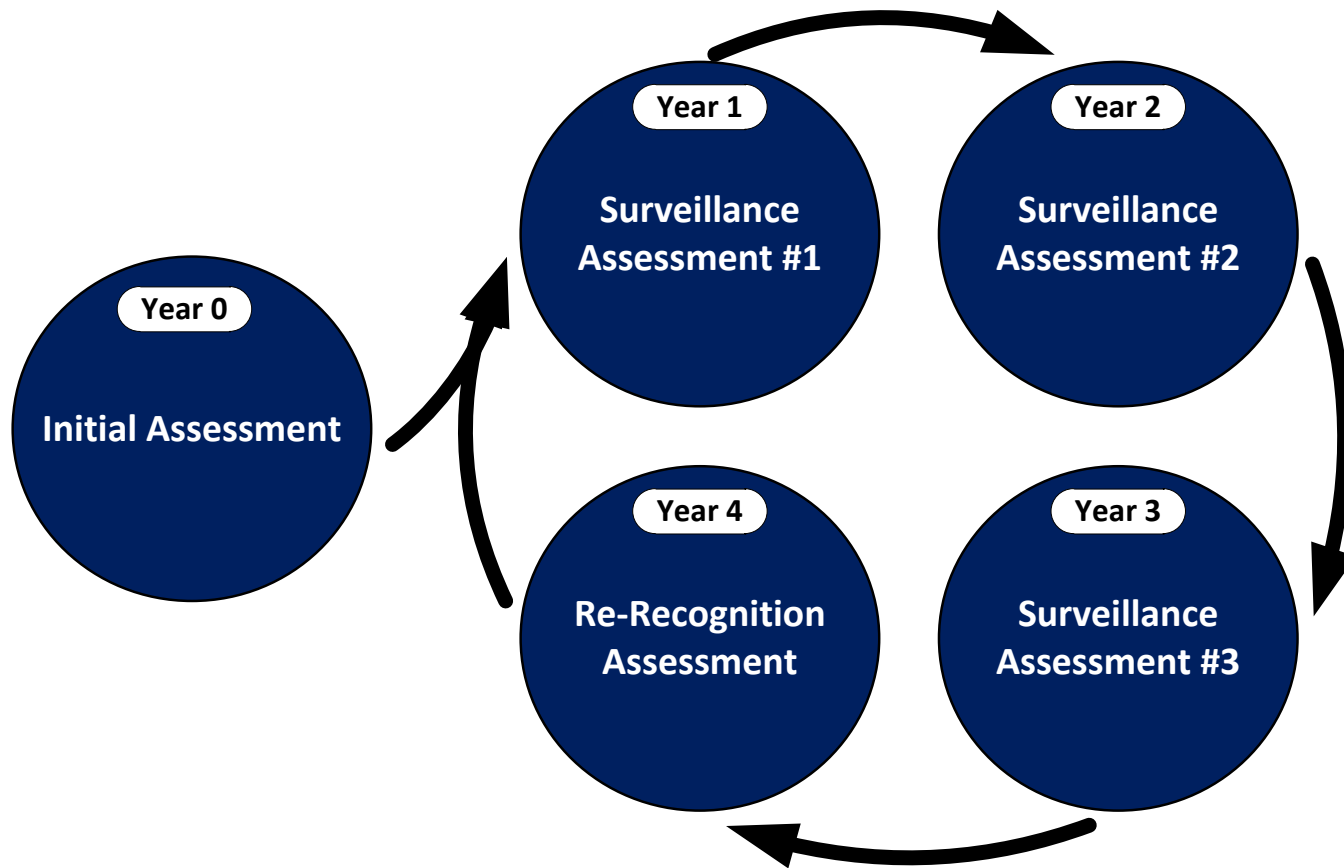


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Avaliação de Organismos Auditores

Ciclo de reconhecimento



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BASE LEGAL

Lei 9.782/1999 - Art. 7º, Inciso X, § 7º : Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, **bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades.** ([Incluído pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015](#))

RDC Nº 39/2013 - Art. 4º, Parágrafo único: A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer **mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA.**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BASE LEGAL

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.347, DE 17 DE AGOSTO DE 2015

Art. 1º **Reconhecer o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*)** para fins de atendimento ao disposto no Parágrafo Único do Artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014.

- **Parágrafo único. Os Organismos Auditores que atenderem aos requisitos estabelecidos no âmbito do programa serão reconhecidos pela Anvisa mediante a publicação de ato normativo individual.**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Situação do Piloto (MDSAP Pentalateral)

- ✓ Situação dos organismos auditores participantes:
 - ✓ **13** Organismos em avaliação no piloto - CMDCAS (Programa canadense)
 - ✓ **4** Organismos já aptos para terem seus relatórios utilizados para certificação pela ANVISA:
 - ✓ BSI Group America Inc.
 - ✓ TÜV SÜD America Inc.
 - ✓ Intertek Testing Services NA Inc.
 - ✓ Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (G-MED Certification Division)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Situação do Piloto (MDSAP Pentalateral)

Resultados MDSAP - ANVISA	Nº
Número total de estabelecimentos no programa até 31/08/2016	126
Número de estabelecimentos no programa com petições de CBPF na ANVISA	49
Certificados de BPF emitidos com base no MDSAP até Agosto de 2016	17



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Perspectivas

É esperado que os 13 organismos auditores participantes estejam autorizados a realizar auditorias MDSAP até o final do piloto (Dez 2016), quando então o programa será aberto a novos organismos.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Expectativas para Medicamentos e IFAs

Apesar de o modelo de auditoria por organismo credenciado já ser aplicado por algumas jurisdições no segmento de produtos médicos, o mesmo não ocorre no segmento farmacêutico



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Expectativas para medicamentos e IFAs

No momento não se tem conhecimento de iniciativa internacional nos moldes do MDSAP para medicamentos e insumos farmacêuticos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



OBRIGADO!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária