

MARCELO ESPOSITO CARRENHO

PROPOSTA DE PROTOCOLO PARA AUDITORIA ÚNICA EM PRODUTOS PARA SAÚDE – MDSAP (MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM)

RESUMO

Considerando a distribuição global de dispositivos médicos, o Medical Device Single Audit Program¹ (MDSAP) foi estabelecido. O MDSAP é um programa que permite a realização de uma única auditoria regulamentar do sistema de gerenciamento de qualidade de um fabricante de dispositivos médicos que atenda aos requisitos de várias jurisdições regulamentares. Este programa possibilita que os fabricantes de dispositivos médicos sejam auditados uma vez em relação à conformidade com os requisitos padrão e regulatórios de até cinco mercados de dispositivos médicos diferentes: Austrália, Brasil, Canadá, Japão e Estados Unidos. Sua principal missão é otimizar os recursos regulatórios para gerenciar um programa de auditoria único, eficiente e sustentável, com foco na supervisão dos fabricantes de dispositivos médicos. Um dos elementos comuns desses países que compõe o conselho do MDSAP é a avaliação de pré-mercado, no qual uma das etapas é avaliar o sistema de gestão através da auditoria de acordo com a norma ABNT NBR ISO 13485 (2016a) da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Este trabalho propõe um Protocolo para auditoria por meio de um mecanismo de avaliação do fabricante conforme a norma técnica aplicada, norma que estabelece requisitos para o sistema de gestão da qualidade aplicáveis a produtos para saúde. Para alcançar esse objetivo, foi realizada uma pesquisa documental revisando os principais regulamentos e normas aplicáveis às organizações provedoras de produtos para saúde que visam o mercado brasileiro. O resultado foi a proposta de um Protocolo para realização de auditoria, proporcionando a avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), que também pode ser utilizado para implementação e treinamento do sistema de qualidade em organizações provedoras de produtos para saúde.

Palavras-chave: MDSAP; ISO 13485; ANVISA; SGQ; avaliação da conformidade; auditoria; produtos para saúde. 1 Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (tradução nossa).

ABSTRACT

Considering the global distribution of medical devices, the Medical Device Single Audit Program (MDSAP) was established, a program that allows the performance of a single regulatory audit of the medical device quality management system of the medical device manufacturer that meets the requirements of multiple regulatory jurisdictions. MDSAP enables medical device manufacturers to be audited once for compliance with standard and regulatory requirements for up to five different medical device markets: Australia, Brazil, Canadá, Japan, and the United States. Its main mission is to optimize regulatory resources to manage a unique, efficient, and sustainable audit program, focusing on oversight of medical device manufacturers. One of the common elements of these countries that make up the MDSAP board is the pre-market assessment, in which one of the steps is to evaluate the management system through auditing in accordance with the standard of the Brazilian Association of Technical Standards (ABNT) the ABNT NBR ISO 13485 (2016a). This study proposes an audit protocol through a manufacturer evaluation mechanism in accordance with the applied technical standard, that establishes requirements for the quality management system applicable to health products. To achieve this objective, documentary research was carried out reviewing the main regulations and standards applicable to organizations providing medical devices targeting the Brazilian market. The result was the proposal of a Protocol for carrying out an audit, providing the assessment of the Quality Management System (QMS), which can also be used to implement and train the quality system in organizations providing health products.

Keywords: MDSAP; ISO 13485; ANVISA; QMS; conformity assessment; audit; medical device.