



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

Código da Meta:	PE 7.2	
Meta Estratégica:	Ampliar o percentual de emissão de certificação internacional de produtos, por meio do Medical Device Single Audit Program (MDSAP), passando de 4% em 2017 para 15% em 2019.	
Indicador:	Percentual de produtos para saúde que tiveram certificação internacional por meio do Medical Device Single Audit Program (MDSAP).	
Unidade Responsável:	GGFIS - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária	
Meta Prevista:	2018	8%
	2019	15%

RESULTADOS APURADOS

2018	JUN - SET	9,8%
	OUT - DEZ	30,5%
	CONSOLIDADO	12,6%
2019	JAN - MAR	33,9%
	JAN - JUN	46,7%
	JAN - SET	
	JAN - DEZ	
	CONSOLIDADO	

STATUS DA META

SATISFATÓRIO Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.	X
ALERTA Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.	
CRÍTICO Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.	

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados até junho de 2019.

Método de Cálculo:

$$\left(\frac{\text{Nº de relatórios publicados que utilizaram o MDSAP no ano}}{\text{Nº total de certificados publicados no ano}} \right) \times 100$$

Exclui-se renovações automáticas.

$$199/427 \times 100 = 46,7\%$$

Dados utilizados para o cálculo:

- Número total de certificados de plantas internacionais emitidos utilizando o Medical Device Single Audit Program (MDSAP) de janeiro a junho de 2019: 199
- Número total de certificados de plantas internacionais emitidos pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD) de janeiro a junho de 2019: 427

Considerando o método de cálculo, **o resultado apurado no período é 46,7%.**

1 - Situação atual

O programa conta com um crescimento exponencial, atingindo em junho de 2019 um total de 4510 fabricantes de produtos para saúde participantes, dos quais grande parte comercializa seus produtos no Brasil.

2 - Pontos críticos

Apesar do indicador ser de baixa governabilidade, uma vez que a adesão ao programa é voluntária, os dados obtidos até o momento demonstram que o programa se consolidou e que empresas visualizaram uma oportunidade de terem seus CBPF emitidos com agilidade e rapidez surtindo o efeito desejado do programa.

3 - Encaminhamentos

A ANVISA mantém-se ao compromisso com o programa, provendo os meios necessários para a manutenção de ações relacionadas ao MDSAP.

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de junho a setembro de 2018.

1 Situação atual: Satisfatório.

$$59/600 \times 100 = 9,80\%$$

Dados utilizados para o cálculo:

- Número total de certificados de plantas internacionais emitidos utilizando o Medical Device Single Audit Program (MDSAP) de junho a setembro de 2018: 18
- Número total de certificados de plantas internacionais emitidos pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD) de junho a setembro de 2018: 600.

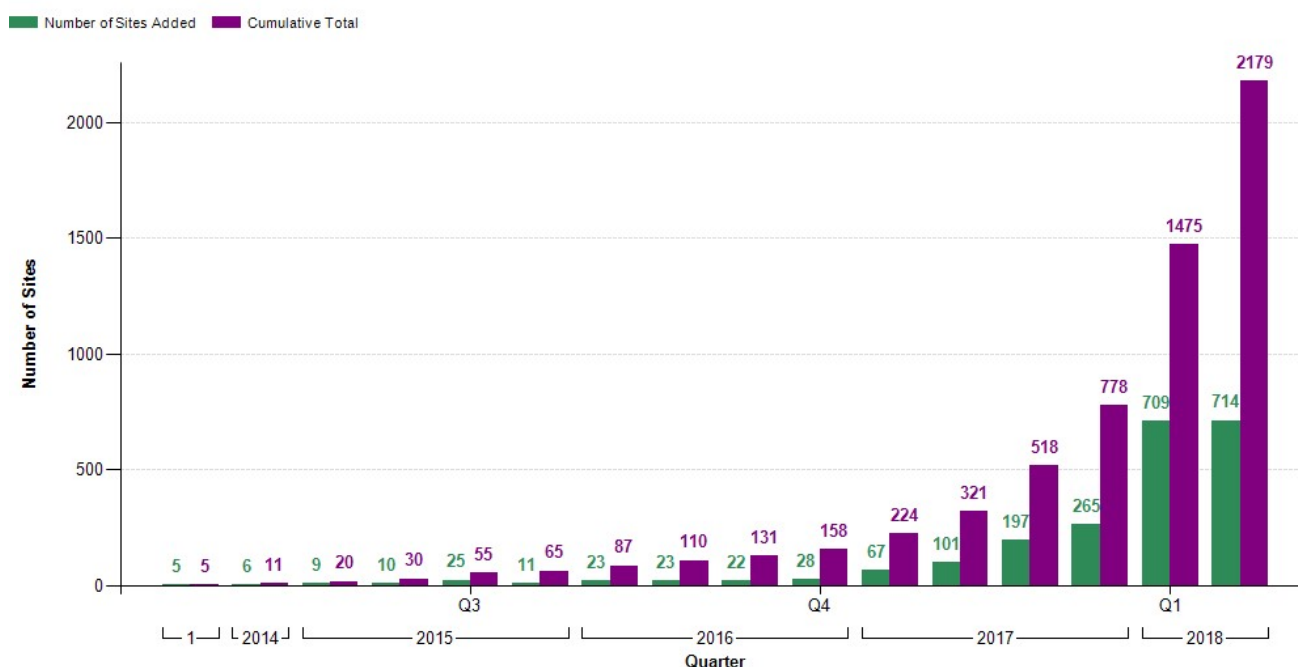
Dado ao crescimento exponencial do programa MDSAP, conforme atesta o gráfico abaixo que reflete de forma segura o robusto crescimento do programa, pois, apesar do indicador ser de baixa governabilidade, uma vez que a adesão ao programa é voluntária, os dados obtidos até o momento demonstram que o programa se consolidou e que empresas visualizaram uma oportunidade de terem seus CBPF emitidos com agilidade e rapidez surtindo o efeito desejado do programa.

Cabe lembrar que das 2179 que aderiram ao MDSAP, apenas 59 (total acumulado), solicitaram no ano de 2018 a certificação através do programa à ANVISA.

Juntamente como o dado de alcance da meta proposta para 2018, de fato, o quadro mostra um grande crescimento inicial do programa, após a fase piloto (que terminou em julho/2017). Este dado permite a hipótese que se seguirá uma fase de estabilização / manutenção do programa. Outro número significativo – em entrevista ao setor regulado pelo grupo de consultoria Elogroup, mostra que um terço das empresas respondentes já tinham passado por auditoria sob os requisitos MDSAP em pelo menos um de seus sítios fabris.

A ANVISA mantém-se ao compromisso com o programa, provendo os meios necessários para a manutenção de ações relacionadas ao MDSAP.

MDSAP Participating Manufacturer Sites - Calendar Year



ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersectorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Fornecer estímulos para aumento da adesão ao MDSAP como possibilitar descontos na taxa de certificação de boas	X	X			X

práticas de fabricação internacional/nacional.					
2. Revisão de procedimentos MDSAP para diminuir o custo das auditorias para as empresas como a revisão do procedimento de cálculo de tempo de auditoria e possibilitar a realização de auditorias multi-site.	X			X	

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de outubro a dezembro de 2018.

Situação atual (Satisfatório)

$29/95 \times 100 = 30,5\%$

Dados utilizados para o cálculo:

- Número total de certificados de plantas internacionais emitidos utilizando o Medical Device Single Audit Program (MDSAP) de outubro a dezembro de 2018: 29
- Número total de certificados de plantas internacionais emitidos pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD) de outubro a dezembro de 2018: 95.

Dado ao crescimento exponencial do programa MDSAP e apesar do indicador ser de baixa governabilidade, uma vez que a adesão ao programa é voluntária, os dados obtidos até o momento demonstram que o programa se consolidou e que empresas visualizaram uma oportunidade de terem seus CBPF emitidos com agilidade e rapidez surtindo o efeito desejado do programa.

Cabe lembrar que das 3225 empresas que aderiram ao MDSAP, apenas 88 (total acumulado), solicitaram no ano de 2018 a certificação através do programa à ANVISA.

A ANVISA mantém-se ao compromisso com o programa, provendo os meios necessários para a manutenção de ações relacionadas ao MDSAP.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Fornecer estímulos para aumento da adesão ao MDSAP como possibilitar descontos na taxa de certificação de boas práticas de fabricação internacional/nacional.	X	X			X
2. Revisão de procedimentos MDSAP para diminuir o custo das auditorias para as empresas como a revisão do procedimento de cálculo de tempo de auditoria e possibilitar a realização de auditorias multi-site.	X			X	

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados do período de janeiro a março de 2019.

Situação atual (Satisfatório)

58/171 x100 = 33,92%

Dados utilizados para o cálculo:

- Número total de certificados de plantas internacionais emitidos utilizando o Medical Device Single Audit Program (MDSAP) de janeiro a março de 2019: 58
- Número total de certificados de plantas internacionais emitidos pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD) de janeiro a março de 2019: 171

O programa conta com um crescimento exponencial, atingindo em abril de 2019 um total de 4247 fabricantes de produtos para saúde participantes, dos quais grande parte comercializa seus produtos no Brasil.

Pontos críticos

Apesar do indicador ser de baixa governabilidade, uma vez que a adesão ao programa é voluntária, os dados obtidos até o momento demonstram que o programa se consolidou e que empresas visualizaram uma oportunidade de terem seus CBPF emitidos com agilidade e rapidez surtindo o efeito desejado do programa.

Encaminhamentos

A ANVISA mantém-se ao compromisso com o programa, provendo os meios necessários para a manutenção de ações relacionadas ao MDSAP.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Rezende Pereira Cunha, Assessor**, em 18/07/2019, às 11:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0662916** e o código CRC **60C1421C**.