

PE 7.1 Manter em 100% a internalização dos organismos auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) em até 30 dias

META				
Meta	Manter em 100% a internalização dos organismos auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) em até 30 dias.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de ações em pré-mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional			
Periodicidade de monitoramento	() mensal (x) trimestral () quadrimestral () semestral () anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	100%	2019	100%
Governabilidade	() Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (X) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	Atrasos na publicação das RE que reconhecem os Organismos auditores (ausência dos dirigentes que assinam a publicação, problemas na imprensa nacional, feriados, atrasos na abertura do processo pela GGFIS).			
Unidade Organizacional	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD)			
Homologação da ficha				
Versão da Ficha	V.1			
Elaborada por	CPROD			
Revisada por	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)			
Data da implementação	Janeiro de 2018			

INDICADOR	
Nome do Indicador	Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do MDSAP internalizados pela Anvisa em até 30 dias.
Conceito	Percentual de organismos auditores autorizados no MDSAP que foram internalizados/formalizados pela Anvisa no prazo de até 30 dias dentre aqueles organismos que cumpriram os critérios de avaliação do programa.
Aplicabilidade	O indicador tem o propósito de informar o tempo transcorrido para efetivar processo de internalização de Organismo Auditor pela Anvisa, contribuindo para a avaliação da capacidade técnica e operacional da Agência frente ao compromisso.
Classificação do Indicador	() Estrutura ou Insumo (X) Processo () Produto () Resultado () Impacto
Linha de Base/Série histórica	2017: 100%
Método de Cálculo	$\left(\frac{\text{N}^\circ \text{ de organismos auditores reconhecidos pela Anvisa em até 30 dias}}{\text{N}^\circ \text{ de organismos auditores que cumpriram os critérios de avaliação do MDSAP}} \right) \times 100$ <p>Conta-se o prazo a partir da data de finalização do processo de revisão técnica e definição da situação do Organismo Auditor no âmbito do MDSAP.</p>
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	A informação sobre a data em que o Organismo Auditor foi aprovado no MDSAP deve ser obtida no documento MDSAP AS F0032.3.001 Technical Review and Decision Form (até o final de 2016) e no documento MDSAP AS F0017.4 – Letter of Recognition (a partir de 2017). Para o cálculo do tempo de internalização/formalização do Organismo Auditor na Anvisa deve-se verificar a data de aprovação, conforme documentos acima e a data de publicação do reconhecimento pela Anvisa no Diário Oficial da União.
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	() mensal () trimestral () quadrimestral () semestral (x) anual
Fonte	Planilha de controle interna