



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

Código da Meta:	PE 7.1 CG 02	
Meta Estratégica:	Manter em 100% a internalização dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP em até 30 dias.	
Indicador:	Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias.	
Unidade Responsável:	GGFIS - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária	
Meta Prevista:	2018	100%
	2019	100%

RESULTADOS APURADOS

2018	JAN - JUN	80%
	JUL - SET	100%
	OUT - DEZ	100%
	CONSOLIDADO	85,71%
2019	JAN - MAR	100%
	JAN - JUN	100%
	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.

Situação atual: (Satisfatório)

Não houve no período entre Janeiro e junho de 2019 nenhum novo reconhecimento de Organismo Auditor no MDSAP. Todos os organismos auditores foram reconhecidos até setembro de 2018. Dessa forma, não houve aplicabilidade do referido indicador para os últimos três trimestres. Sendo assim, o resultado pode ser considerado como a manutenção do percentual de 100% atingido na janela de monitoramento anterior.

Resultados alcançados do período de janeiro a junho de 2019.

Os encaminhamentos relacionados a este indicador foram mantidos, considerando a manutenção das atividades do MDSAP para o ano de 2019.

Método de Cálculo:

$$\left(\frac{\text{Nº de organismos auditores reconhecidos pela Anvisa em 30 dias}}{\text{Nº de organismos auditores que cumpriram os critérios de avaliação do MDSAP}} \right) \times 100$$

Considerando o método de cálculo, **o resultado apurado no período é 100%.**

Encaminhamentos

A ANVISA deve manter o compromisso no provimento de recursos humanos e orçamentários suficientes para realização das atividades relacionadas ao desenvolvimento e implantação do programa MDSAP a fim de seguir com os resultados positivos nos próximos períodos de monitoramento.

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de janeiro a junho de 2018.

Método de cálculo:

$$\left(\frac{\text{Nº de organismos auditores reconhecidos pela Anvisa em 30 dias}}{\text{Nº de organismos auditores que cumpriram os critérios de avaliação do MDSAP}} \right) \times 100$$

Dados para o cálculo:

Organismos que cumprem com os critérios de avaliação do MDSAP:

Organismo Auditor	Data de aprovação no MDSAP	Data de reconhecimento na Anvisa	Nº de dias para reconhecimento após aprovação
SGS United Kingdom Ltd.	11/12/2017	02/01/2018	22
NSF Health Sciences Certification LLC	11/12/2017	02/01/2018	22

UL Medical and Regulatory Services UL, LLC	11/03/2018	02/04/2018	22
TÜV USA, Inc.	11/03/2018	02/04/2018	22
TÜV SÜD America Inc	23/04/2018	05/06/2018	42

Cálculo: $4/5 \times 100\% = 80\%$

Situação atual (Satisfatório)

A abertura, instrução e análise dos processos de reconhecimento tiveram prioridade para possibilitar o alcance da meta. A GGFIS está disponibilizando os servidores necessários para acompanhar as atividades relativas ao crescimento do programa MDSAP. A GGFIS está reestruturando as atividades de avaliação dos relatórios do MDSAP, pois com a implantação da RDC 183/17, algumas atividades regulatórias foram modificadas, bem como seus respectivos fluxos. Assim estamos a estabelecer os procedimentos aplicáveis, necessário ao andamento das ações regulatórias internas e junto ao programa MDSAP, ainda, em fase de reuniões.

Pontos críticos

Com a reestruturação das atividades, também, houveram mudanças na equipe que compõem o MDSAP essa equipe hoje encontra-se na responsabilidade de um servidor - Sr. Jorge T. Samaha. Ressaltamos ainda que questões orçamentárias e de recursos humanos impactam nas atividades relacionadas ao desenvolvimento e condução do programa MDSAP.

Encaminhamentos

A ANVISA deve manter o compromisso no provimento de recursos humanos e orçamentários suficientes para realização das atividades relacionadas ao desenvolvimento e implantação do programa MDSAP a fim de seguir com os resultados positivos nos próximos períodos de monitoramento.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Disponibilização de servidores dedicados ao programa MDSAP na GGFIS.	X				
2. Disponibilização de recursos orçamentários para manutenção das atividades do MDSAP.	X	X			

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de julho a setembro de 2018.

Método de cálculo:

$$\left(\frac{\text{Nº de organismos auditores reconhecidos pela Anvisa em 30 dias}}{\text{Nº de organismos auditores que cumpriram os critérios de avaliação do MDSAP}} \right) \times 100$$

Dados para o cálculo:

Organismos que cumprem com os critérios de avaliação do MDSAP:

Cálculo:

$$2/2 \times 100\% = 100\%$$

Organismo Auditor	Data de aprovação no MDSAP	Data de reconhecimento na Anvisa	Nº de dias para reconhecimento após aprovação
SGS United Kingdom Ltd.	11/12/2017	02/01/2018	22
NSF Health Sciences Certification LLC	11/12/2017	02/01/2018	22
UL Medical and Regulatory Services UL, LLC	11/03/2018	02/04/2018	22
TÜV USA, Inc.	11/03/2018	02/04/2018	22
TÜV SÜD America Inc	23/04/2018	05/06/2018	42
TÜV USA, Inc.	05/09/2018	27/09/2018	22
National Standards Authority of Ireland	06/09/2018	27/09/2018	21

Situação atual (Satisfatório)

A abertura, instrução e análise dos processos de reconhecimento tiveram prioridade para possibilitar o alcance da meta.

A GGFIS está reestruturando as atividades de avaliação dos relatórios do MDSAP, pois com a implantação da RDC 183/17, algumas atividades regulatórias foram modificadas, bem como seus respectivos fluxos. Assim estamos a estabelecer os procedimentos aplicáveis, necessário ao andamento das ações regulatórias internas e junto ao programa MDSAP, ainda, em fase de reuniões.

Encaminhamentos

A ANVISA deve manter o compromisso no provimento de recursos humanos e orçamentários suficientes para realização das atividades relacionadas ao desenvolvimento e implantação do programa MDSAP a fim de seguir com os resultados positivos nos próximos períodos de monitoramento.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Disponibilização de servidores dedicados ao programa MDSAP na GGFIS.	X				
2. Disponibilização de recursos orçamentários para manutenção das atividades do MDSAP.	X	X			
3. Mudança no fluxo para análise de relatórios	X				

PARECER DO 3º MONITORAMENTO DE 2018

Não houve no período entre Outubro e Dezembro de 2018 nenhum novo reconhecimento de Organismo Auditor no MDSAP. Todos os organismos auditores foram reconhecidos até setembro de 2018. Dessa forma, não houve aplicabilidade do referido indicador para o último trimestre. Sendo assim, o resultado pode ser considerado como a manutenção do percentual de 100% atingido na janela de monitoramento anterior..

Os encaminhamentos relacionados a este indicador foram mantidos, considerando a manutenção das atividades do MDSAP para o ano de 2019.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Disponibilização de servidores dedicados ao programa MDSAP na GGFIS.	X				
2. Disponibilização de recursos orçamentários para manutenção das atividades do MDSAP.	X	X			
3. Mudança no fluxo para análise de relatórios	X				

PARECER CONSOLIDADO DE 2018

Resultados alcançados em 2018

Método de cálculo:

$$\left(\frac{\text{Nº de organismos auditores reconhecidos pela Anvisa em até 30 dias}}{\text{Nº de organismos auditores que cumpriram os critérios de avaliação do MDSAP}} \right) \times 100$$

Dados para o cálculo:

Organismo Auditor	Data de aprovação no MDSAP	Data de reconhecimento na Anvisa	Nº de dias para reconhecimento após aprovação
SGS United Kingdom Ltd.	11/12/2017	02/01/2018	22
NSF Health Sciences Certification LLC	11/12/2017	02/01/2018	22
UL Medical and Regulatory Services UL, LLC	11/03/2018	02/04/2018	22
TÜV USA, Inc.	11/03/2018	02/04/2018	22
TÜV SÜD America Inc	23/04/2018	05/06/2018	42
TÜV USA, Inc.	05/09/2018	27/09/2018	22
National Standards Authority of Ireland	06/09/2018	27/09/2018	21

Organismos que cumprem com os critérios de avaliação do MDSAP:

Cálculo: $6/7 \times 100\% = 85,71\%$

Os encaminhamentos relacionados a este indicador foram mantidos, considerando a manutenção das atividades do MDSAP para o ano de 2019.

Situação atual (Satisfatório)

A abertura, instrução e análise dos processos de reconhecimento tiveram prioridade para possibilitar o alcance da meta em 2018. Apenas um Organismo Auditor não teve o reconhecimento publicado dentro dos 30 dias previstos. Essa situação foi gerada pela reestruturação da equipe MDSAP, que entre maio a dezembro de 2018 ficou limitada a apenas um servidor.

Pontos críticos

Com a reestruturação das atividades, houveram mudanças na equipe que compõem o MDSAP. Essa equipe ficou entre maio a dezembro de 2018 limitada a apenas um servidor, sendo novamente reestruturada em janeiro de 2019. As constantes alterações na Equipe MDSAP realizadas pelos diferentes Gestores que conduziram a GGFIS durante os anos de 2017 e 2018 são críticas e podem comprometer o bom andamento do programa MDSAP no âmbito da ANVISA.

Dessa forma, questões orçamentárias e de recursos humanos impactaram nas atividades relacionadas ao desenvolvimento e condução do programa MDSAP.

Cabe ressaltar que o indicador em tela possui baixa governabilidade por parte da ANVISA, uma vez que as Autoridades Reguladoras participantes do programa não possuem controle sobre a entrada de novos Organismos Auditores no MDSAP. Os 13 Organismos Auditores que participavam do projeto piloto do MDSAP já foram reconhecidos, e a entrada de novos Organismos Auditores no programa é limitada e esporádica, não justificando a manutenção do referido indicador.

Encaminhamentos

A ANVISA deve manter o compromisso no provimento de recursos humanos e orçamentários suficientes para realização das atividades relacionadas ao desenvolvimento e implantação do programa MDSAP afim de seguir com os resultados positivos nos próximos períodos de monitoramento. A estabilidade na equipe é de suma importância, visto que constantes alterações na representação de um importante projeto internacional como o MDSAP, além de prejudicar o desempenho do programa no âmbito da Agência, tendem a manchar a imagem da ANVISA no cenário internacional.

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados do período de janeiro a março de 2019.

Não houve no período entre Outubro e Dezembro de 2018 nenhum novo reconhecimento de Organismo Auditor no MDSAP. Todos os organismos auditores foram reconhecidos até setembro de 2018. Dessa forma, não houve aplicabilidade do referido indicador para os últimos dois trimestres. Sendo assim, o resultado pode ser considerado como a manutenção do percentual de 100% atingido na janela de monitoramento anterior..

Os encaminhamentos relacionados a este indicador foram mantidos, considerando a manutenção das atividades do MDSAP para o ano de 2019.

Situação atual (Satisfatório)

A abertura, instrução e análise dos processos de reconhecimento tiveram prioridade para possibilitar o alcance da meta. A GGFIS está disponibilizando os servidores necessários para acompanhar as atividades relativas ao crescimento do programa MDSAP. A GGFIS está reestruturando as atividades de avaliação dos relatórios do MDSAP, pois com a implantação da RDC 183/17, algumas atividades regulatórias foram modificadas, bem como seus respectivos fluxos. Assim estamos a estabelecer os procedimentos aplicáveis, necessário ao andamento das ações regulatórias internas e junto ao programa MDSAP, ainda, em fase de reuniões.

Pontos críticos

Com a reestruturação das atividades, também, houveram mudanças na equipe que compõem o MDSAP essa equipe hoje encontra-se na responsabilidade de um servidor - Sr. Jorge T. Samaha. Ressaltamos ainda que questões orçamentárias e de recursos humanos impactam nas atividades relacionadas ao desenvolvimento e condução do programa MDSAP.

Encaminhamentos

A ANVISA deve manter o compromisso no provimento de recursos humanos e orçamentários suficientes para realização das atividades relacionadas ao desenvolvimento e implantação do programa MDSAP a fim de seguir com os resultados positivos nos próximos períodos de monitoramento.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Rezende Pereira Cunha, Assessor**, em 11/07/2019, às 16:15, 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 **0654798** e o código CRC **C0EEF223**.