

PE 7.2 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

<b>META</b>				
Meta	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.			
Macroprocesso Relacionado	Habilitação e Certificação – Certificação de Boas Práticas			
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	8%	2019	15%
Indicador utilizado para o monitoramento da meta	Percentual de produtos para saúde que tiveram certificação internacional por meio do MDSAP			
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( X ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	O alcance da meta está limitado ao nível de adesão ao programa por parte dos fabricantes que atuam ou pretendem atuar no mercado nacional e ainda à destinação de recursos humanos e orçamentários suficientes para a manutenção do compromisso da Anvisa para com o programa, nos termos definidos no termo de referência assinado pelas autoridades regulatórias participantes.			
Unidade Organizacional	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD)			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	V1			
Elaborada por	CPROD			
Revisada por	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)			
Data da implementação	Fevereiro/ 2016			

INDICADOR	
Nome do Indicador	Percentual de produtos para saúde que tiveram certificação internacional por meio do MDSAP.
Conceito	O indicador expressa o percentual de produtos para saúde que tiveram suas certificações internacionais emitidas no âmbito do MDSAP frente a quantidade total de certificados de fabricantes internacionais de produtos para saúde emitidos pela Anvisa.
Aplicabilidade	<p>O indicador tem o propósito de apresentar o percentual da utilização dos relatórios de auditoria provenientes do MDSAP no processo decisório das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produtos para Saúde, possibilitando a avaliação da utilidade do programa e a adesão por parte das empresas.</p> <p>Será possível verificar quantas inspeções deixaram de ser feitas pela Anvisa devido à utilização de informações de auditorias realizadas por Organismo Auditores do MDSAP, podendo ser verificado se o esforço está gerando resultado, diminuindo as filas de inspeção internacional de produtos para saúde.</p>
Tipo (1) Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( X ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	2016- 1% 2017 – 4,6%
Método de Cálculo	$\left( \frac{N^{\circ} \text{ de relatórios publicados que utilizaram o MDSAP no ano}}{N^{\circ} \text{ total de certificados publicados no ano}} \right) \times 100$ <p>Exclui-se renovações automáticas.</p>
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	O levantamento dos dados será realizado com base na planilha de controle interna, aonde se obtém o número de certificações utilizando-se os resultados do MDSAP e da extração de dados do sistema CertProd da CPROD, aonde se obtém uma planilha com o número total de empresas certificadas, devendo-se excluir as empresas que tiveram o certificado renovado automaticamente (verificar o campo “observações” da planilha).
Unidade de medida	Percentual
Natureza	( ) Qualitativa ( X ) Quantitativa
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( X ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual
Fonte	Planilha de controle interna e D.O.U