

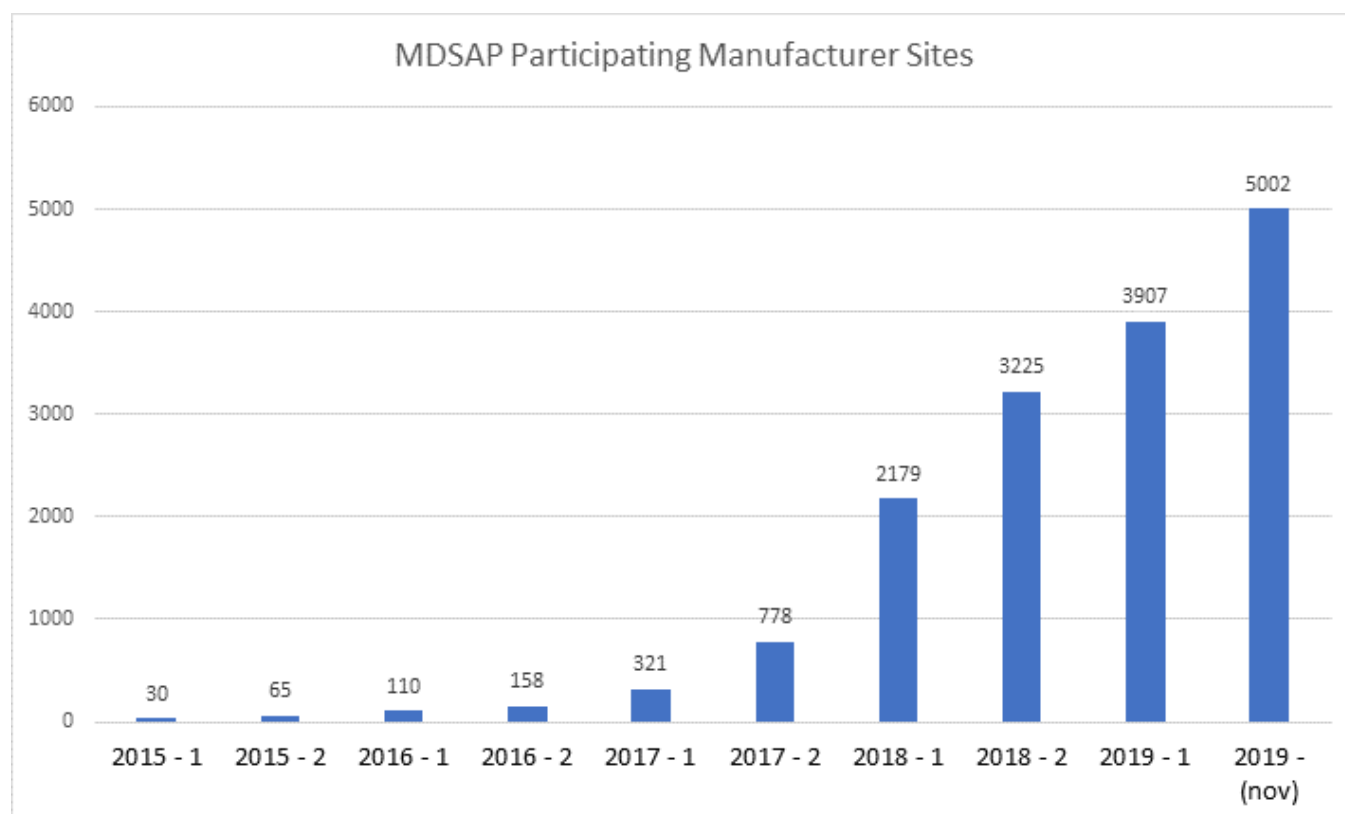
Além da economia de recursos, o programa MDSAP representa um aumento na segurança sanitária dos produtos para a saúde, uma vez que os organismos auditores inspecionam as empresas com maior frequência



O Programa de Auditoria Única de Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program - MDSAP) atingiu, em 2019, a marca de 5 mil empresas participantes. Além disso, 48,7% do total de certificações internacionais de produtos para a saúde emitidas pela Anvisa neste ano foram feitas com a utilização do programa.

O MDSAP é um programa de racionalização dos recursos de inspeção na área de produtos de saúde, no qual, ao invés de várias autoridades sanitárias inspecionarem uma mesma planta de fábrica, uma única inspeção é realizada por um organismo auditor terceiro. Esse organismo representa todas essas autoridades participantes do programa.

O programa teve início em 2015, com a participação de um pequeno número de empresas, até se consolidar como um programa de referência mundial em 2019. Confira no gráfico a seguir a evolução das empresas participantes do MDSAP:



Com o aumento de empresas participantes do programa, a Anvisa pode realizar um número menor de inspeções internacionais e concentrar recursos apenas nas situações de maior risco, garantindo um uso eficiente do dinheiro público. Além da economia de recursos, o MDSAP representa um aumento na segurança sanitária dos produtos para a saúde, uma vez que os organismos auditores inspecionam as empresas com maior frequência, enviando relatórios anualmente para a Anvisa e para as demais autoridades que participam do programa.

Fundação

A Anvisa é membro fundadora do MDSAP, tendo desenhado e construído o programa desde o início, juntamente com as seguintes instituições: Therapeutic Goods Administration (TGA), da Austrália; Health Canada, do Canadá; U.S. Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos; Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão.

Estatísticas

Confira a seguir mais números do programa de auditoria única de produtos para a saúde.

Certificados emitidos

- 38 certificados emitidos pelo MDSAP em 2017 (4,7% do total).
- 107 certificados emitidos pelo MDSAP em 2018 (19,3% do total).
- 321 certificados emitidos pelo MDSAP em 2019 (48,7% do total).

Inspeções internacionais de produtos para a saúde

- 238 inspeções internacionais de produtos para a saúde (2017).
- 110 inspeções internacionais de produtos para a saúde (2018).
- 84 inspeções internacionais de produtos para a saúde (2019).

Saiba mais sobre o programa na [página da Anvisa](#) e na página oficial do programa no [site do FDA, agência reguladora dos Estados Unidos](#).

Fonte: ANVISA, em 20.11.2019