

VOTO Nº 178/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.926612/2022-99

Expediente nº **4753983/22-6**

Solicitação para participar do Fórum do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde, em Silver Spring, Maryland - Estados Unidos da América. Período de 28/11 a 02/12/2022.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de solicitação de aprovação para afastamento de servidores para participar do Fórum Anual do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde (MDSAP), a ser realizado no período de 28/11 a 02/12/2022, em Silver Spring, Maryland - Estados Unidos da América.

O MDSAP foi criado a partir do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) com intuito de promover abordagem global para auditoria e monitoramento da fabricação de dispositivos médicos. O programa permite que um Organismo Auditor reconhecido pelo MDSAP realize uma única auditoria regulatória a um determinado fabricante, que deve satisfazer os requisitos relevantes das autoridades reguladoras participantes do MDSAP.

As autoridades reguladoras participantes do programa são: Anvisa (Brasil), Health Canada (Canadá), TGA (Austrália), FDA (Estados Unidos) e PMDA (Japão), além da Organização Mundial de Saúde (OMS), Comunidade Européia e Agência Reguladora do Reino Unido (MHRA), como observadores. São membros afiliados a Argentina (ANMAT), Ministério da Saúde de Israel, Ministério da Segurança Alimentar e de Medicamentos da República da Coreia e Autoridade de Ciências da Saúde de Cingapura (HSA).

A fim de aprimorar o fluxo de trabalho do programa, bem como a interface entre as Autoridades Reguladoras, Organismos Auditores e fabricantes são realizados fóruns para promoção de debates.

Para o fórum deste ano, os Representantes das Agências Reguladoras (RAs) fornecerão atualizações regulatórias para os membros afiliados do MDSAP e organizações de auditoria (AOs). Também serão apresentados os projetos atuais e realizado o planejamento das operações do MDSAP para o ano de 2023.

É necessário esclarecer que no fórum anual as duas instâncias do programa se reúnem, simultaneamente: o conselho gestor do programa, (RAC - Regulatory Authority Council) e o grupo técnico (SME - Subject Matter Expert). Desse modo, para a adequada participação da Anvisa, como membro fundador, faz-se necessária representação com

capacidade técnica para as discussões.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento do país com ônus para a Anvisa, dos servidores **Érica França Costa**, Flávia Queiroz Leite, Mariana Denardin Klein e Yane de Carvalho Guedes, conforme descrito no Formulário de Descrição da Missão (SEI 2073050) para participar do Fórum do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde, em Silver Spring, Maryland, Estados Unidos da América, no período de 28/11 a 02/12/2022.

Ademais, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao ressarcimento dos servidores designados para a missão caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento a eventuais exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/09/2022, às 19:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2073207** e o código CRC **4ACEBBB6**.