

VOTO Nº 99/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.934730/2021-90

Expediente nº 4271457/22-1

Tornar insubsistente a decisão adotada por meio do Circuito Deliberativo - CD 597/2022 e autorizar o afastamento de servidor que atuará como avaliador de organismo auditor no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*), no período de 25 a 29/07/2022.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de solicitação para afastamento do servidor Thiago Rezende Pereira Cunha a fim de atuar como avaliador do organismo auditor TÜV SÜD America Inc., no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*), durante inspeção presencial a ser realizada no período de 25 a 29/07/2022 (e não 25 a 27/07/2022) nos Estados Unidos da América.

Conforme descrito no Despacho elaborado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária GGFIS (SEI 1907966), considerando o regramento disposto no arcabouço legal relacionado ao MDSAP, além das informações repassadas pela equipe da *Federal and Drug Administration* (FDA), responsável pela coordenação dos programas de avaliação de organismos auditores participantes do MDSAP, e tendo em vista os procedimentos internos estabelecidos pela área técnica da Anvisa, concluiu-se pela necessidade de verificação do desempenho do organismo auditor TÜV SÜD America Inc. O referido organismo é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e receberá avaliação de equipe mista formada por representantes da Anvisa e da agência reguladora australiana (TGA - *Therapeutic Goods Administration*). Os organismos auditores reconhecidos são avaliados anualmente pelas autoridades reguladoras, tendo a Anvisa assumido perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nesta auditoria.

A GGFIS relata, ainda, que a maioria das atividades de avaliação de organismos auditores estava ocorrendo de forma remota e que retornarão para o sistema presencial a partir de julho de 2022, sendo a participação da Anvisa necessária em tais avaliações. Ademais, assevera que o percentual de participação da Agência na avaliação de organismos auditores do MDSAP é indicador do planejamento estratégico 2020-2023, sendo que a meta estabelecida para 2022 é a participação da Anvisa em 27% de tais atividades.

Finalmente, solicita-se aprovação desta Diretoria Colegiada para eventual ressarcimento ao inspetor caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em

trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto por TORNAR INSUBSISTENTE a deliberação expressa no Circuito Deliberativo - CD 597/2022 (SEI 1922822) e pela APROVAÇÃO do afastamento do servidor Thiago Rezende Pereira Cunha a fim de atuar como avaliador do organismo auditor TÜV SÜD America Inc., no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*), durante inspeção presencial a ser realizada no período de 25 a 29/07/2022 nos Estados Unidos da América.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento ao inspetor designado para a missão, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 08/06/2022, às 18:55, 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 **1923010** e o código CRC **E99DFE7A**.