

## VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.934730/2021-90

Expediente nº 4528800/22-5

Analisa solicitação para afastamento de servidora que atuará como avaliadora de organismo auditor no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*), no período de 27/09/2022 a 30/09/2022.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. **Relatório e Análise**

Trata-se de solicitação de afastamento da servidora Flávia Queiroz Leite a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor DEKRA Certification B.V., 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 27/09/2022 a 30/09/2022 na Holanda.

Conforme descrito no Despacho nº 49/2022/SEI/CAUPS/GGFIS/DIRE4/ANVISA elaborado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (SEI 1991401), considerando o regramento disposto no arcabouço legal relacionado ao MDSAP, além das informações repassadas pela equipe da FDA, responsável pela coordenação dos programas de avaliação de organismos auditores participantes do Programa, e tendo em vista os procedimentos internos estabelecidos pela área técnica da Anvisa, concluiu-se pela necessidade de verificação do desempenho do organismo auditor DEKRA Certification B.V..

A GGFIS relata que a maioria das atividades de avaliação de organismos auditores estavam ocorrendo de forma remota, tendo retornado para o sistema presencial a partir de julho de 2022, sendo a participação da Anvisa necessária em tais avaliações. Assevera, ainda, 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, ainda, aprovação da Diretoria Colegiada para eventual ressarcimento à inspetora, 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 pela **APROVAÇÃO** do afastamento

da servidora **Flávia Queiroz Leite**, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor DEKRA Certification B.V., 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 27/09/2022 a 30/09/2022 na Holanda.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento à inspetora designada 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 09/08/2022, às 18:43, 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](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 **1998165** e o código CRC **ADDA8E51**.