

## VOTO Nº 154/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.934730/2021-90

Expediente nº 4671500/22-1

Analisa solicitação para afastamento de servidoras que atuarão como avaliadoras de organismo auditor no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*), nos períodos de 01/11/2022 a 04/11/2022 e 05/12/2022 a 08/12/2022.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação de afastamento de servidoras que atuarão como avaliadoras de organismo auditor no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*), conforme segue:

- Mariana Denardin Klein, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor *UL Medical and Regulatory Services UL, LLC.*, em equipe mista formada pela Anvisa e FDA, durante inspeção presencial a ser realizada no período de 01/11/2022 a 04/11/2022 nos Estados Unidos; e
- Flávia Queiroz Leite, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor *TUV USA, Inc. (TÜV NORD Group)*, em equipe mista formada pela Anvisa e TGA (Austrália), durante inspeção presencial a ser realizada no período de 05/12/2022 a 08/12/2022 nos Estados Unidos.

Conforme descrito no Despacho nº 59/2022/SEI/CAUPS/GGFIS/DIRE4/ANVISA elaborado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (SEI 2043092), 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 dos organismos auditores supracitados.

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 às inspetoras, 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 das servidoras **Mariana Denardin Klein** e **Flávia Queiroz Leite**, a fim de atuarem como avaliadoras de organismos auditores, no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*), durante inspeções presenciais a serem realizadas conforme abaixo:

- I - **MARIANA DENARDIN KLEIN**, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor *UL Medical and Regulatory Services UL, LLC.*, em equipe mista formada pela Anvisa e FDA, durante inspeção presencial a ser realizada no período de 01/11/2022 a 04/11/2022 nos Estados Unidos; e
- II - **FLÁVIA QUEIROZ LEITE**, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor *TUV USA, Inc. (TÜV NORD Group)*, em equipe mista formada pela Anvisa e TGA (Austrália), durante inspeção presencial a ser realizada no período de 05/12/2022 a 08/12/2022 nos Estados Unidos.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento às inspetoras designadas 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 12/09/2022, às 11:20, 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 **2045400** e o código CRC **D05526AA**.