

VOTO Nº 224/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933565/2023-11

Expediente nº 1087157/23-4

Analisa solicitação para afastamento de servidores que atuarão como avaliadores de organismos auditores no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*), no período de 12 a 15/12/2023.

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 servidores para atuarem na avaliação de organismos auditores no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*), conforme segue (SEI nº 2616989):

Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)

Mês

Dezembro - 2023

Organismo Auditor	National Standards Authority of Ireland
Fabricante	Faxitron Bioptics LLC
Endereço	250 Campus Drive Marlborough - MA 01752. Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	12/12/2023
Data do Término da Inspeção	15/12/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	- Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção - Inspetor 2 (outra autoridade)	- Kenneth Chen (FDA - Estados Unidos)

Observações sobre o Agendamento

O Organismo Auditor NSAI é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria observada anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista formada pela Anvisa e FDA (EUA). Os organismos auditores reconhecidos são avaliados anualmente pelas Autoridades Reguladoras e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nesta avaliação.

Dotação Orçamentária (PI do Planor) 23 GGFIS 001

Inspeção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês	Dezembro - 2023
Organismo Auditor	DNV Medcert GmbH
Endereço	Pilatuspool 2 D-20355 Hamburgo - Alemanha
Data de Início da Inspeção	12/12/2023
Data do Término da Inspeção	15/12/2023
Valor das despesas	

Valor das despesas previstas com Diárias 15.000 reais

Valor das despesas previstas com Passagens 9.000 reais

Equipe de Inspeção - Mariana Denardin Klein
Inspetor 1

Equipe de Inspeção -
Inspetor 3 (outra autoridade) Lisa Warner (FDA -Estados Unidos)

Observações sobre o Agendamento: O Organismo Auditor DNV Medcert é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria de monitoramento anual para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista formada pela Anvisa e FDA. Os organismos auditores reconhecidos são avaliados anualmente pelas Autoridades Reguladoras e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nesta avaliação.

Dotação Orçamentária (PI do Planor) 23 GGFIS 001

Inspeção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês Dezembro - 2023

Organismo Auditor TUV USA, Inc.

Endereço 215 Main Street Salem, NH 03079 - Estados Unidos

Data de Início da Inspeção 12/12/2023

Data do Término da Inspeção 15/12/2023

Valor das despesas previstas com Diárias 15.000 reais

Valor das despesas previstas com Passagens 9.000 reais

Equipe de Inspeção - Marcos Paulo Barbosa Jucá
Inspetor 1

Equipe de Inspeção -

Inspetor 3 (outra Marc-Henri Winter (FDA - Estados Unidos)
autoridade)

Observações sobre o Agendamento

O Organismo Auditor TUV USA é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria de monitoramento anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista formada pela Anvisa e FDA. Os organismos auditores reconhecidos são avaliados anualmente pelas Autoridades Reguladoras e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nesta avaliação.

Dotação Orçamentária (PI do Planor) 23 GGFIS 001

De acordo com a Declaração de Cooperação firmada em 27/11/2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do MDSAP e conforme o regramento disposto no arcabouço legal relacionado, concluiu-se pela necessidade de realização das atividades de avaliação informadas.

Ademais, assevera a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que o percentual de participação da Anvisa na avaliação de Organismos Auditores do MDSAP é indicador do monitoramento estratégico 2020-2023, sendo que a meta estabelecida para 2023 é a participação da Anvisa em 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores do MDSAP (SEI nº 2617075).

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO dos afastamentos dos seguintes servidores:

- **Flávia Queiroz Leite**, no período de 12/12/2023 a 15/12/2023, nos Estados Unidos, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor National Standards Authority of Ireland, em equipe formada por representante da Anvisa e da FDA (EUA);

- **Mariana Denardin Klein**, no período de 12/12/2023 a 15/12/2023, na Alemanha, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor DNV Medcert GmbH, em equipe formada por representante da Anvisa e da FDA (EUA);
- **Marcos Paulo Barbosa Jucá**, no período de 12/12/2023 a 15/12/2023, nos Estados Unidos, a fim de atuar como avaliador do organismo auditor TUV USA, Inc., em equipe formada por representante da Anvisa e da FDA (EUA).

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento aos servidores designados 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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/10/2023, às 13:41, 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 **2628911** e o código CRC **B1FD77D0**.

Referência: Processo nº
25351.933565/2023-11

SEI nº 2628911