

VOTO Nº 19/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902032/2023-97

Expediente nº 0079597/23-8

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*), nos períodos de 13/03/2023 a 16/03/2023; e de 27/03/2023 a 30/03/2023.

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 2222340):

Missão 1	Avaliação de Organismo Auditor
Período	13/03/2023 a 16/03/2023
Organismo Auditor	BSI Group America Inc.
Endereço	12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170 - Estados Unidos
Avaliador I	Flávia Queiroz Leite
Avaliador II	Marcos Paulo Barbosa Jucá
Justificativa	O Organismo Auditor BSI é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e receberá avaliação de monitoramento por equipe mista, composta por colaboradores da Anvisa e PMDA (Japão). Os Organismos Auditores reconhecidos são avaliados anualmente pelas Autoridades Reguladoras. A Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nesta avaliação.

Missão 2	Avaliação de Reconhecimento
Período	27/03/2023 a 30/03/2023
Organismo Auditor	DNV Product Assurance AS
Endereço	Veritasveien 1 Hovik, 1363 - Noruega
Avaliador I	Thiago Rezende Pereira Cunha
Avaliador II	Mariana Denardin Klein
Justificativa	O Organismo Auditor DNV está em processo de reconhecimento para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e receberá avaliação pela equipe formada exclusivamente pela Anvisa. Os organismos auditores são avaliados anualmente pelas

A GGFIS esclarece que, a partir de julho de 2022, as avaliações de organismos auditores que estavam ocorrendo de forma remota devido à situação de pandemia causada pelo novo Coronavírus (2019-nCov), retornaram para o sistema presencial, sendo a participação da Anvisa necessária em tais atividades.

Ademais, a área assevera que a participação da Agência na avaliação de organismos auditores do MDSAP é indicador do planejamento estratégico 2020-2023, sendo a que a meta estabelecida para 2023 é a participação de servidores habilitados em 30% de tais atividades.

Por fim, a área solicita aprovação da Diretoria Colegiada para eventual ressarcimento aos colaboradores, 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 dos servidores

I - **Flávia Queiroz Leite e Marcos Paulo Barbosa Jucá**, a fim de atuarem como avaliadores do organismo auditor BSI Group America Inc., em equipe mista formada por representantes da Anvisa e da *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), do Japão, durante inspeção presencial a ser realizada no período de **13/03/2023 a 16/03/2023, nos Estados Unidos**; e

II - **Thiago Rezende Pereira Cunha e Mariana Denardin Klein**, a fim de atuarem como avaliadores do organismo auditor DNV Product Assurance AS, para fins de reconhecimento, durante inspeção presencial a ser realizada no período de **27/03/2023 a 30/03/2023, na Noruega**.

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 (Dire4)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 30/01/2023, às 18:16, 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 **2228702** e o código CRC **5839938A**.
