

VOTO Nº 72/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909171/2023-41

Expediente nº 0303909/23-4

Analisa o afastamento de servidores para realizar inspeções de auditoria em Organismo Auditor, no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*), no período de maio e junho de 2023.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação da solicitação para afastamento de servidores, apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), a fim de realizar inspeções de auditoria em Organismo Auditor do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*), localizados em território internacional, totalizando **duas** inspeções, conforme disposto no despacho e cronograma de inspeções que instruem o presente processo (SEI 2311780 e 2311561):

1.1

Organismo Auditor: DEKRA Certification B.V.

País: HOLANDA

Endereço: Meander 1051 Arnhem, Holanda

Data de Início da inspeção: 22/05/2023

Data do Fim da inspeção: 26/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 15.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 9.000,00

Inspetor 1: Mariana Denardin Klein

Inspetor 2 (OUTRA AUTORIDADE): Kimberly Walker (FDA - Estados Unidos)

Observações: O Organismo Auditor Dekra receberá avaliação 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: 23 GGFIS 001

1.2

Organismo Auditor: TÜV Rheinland of North America, Inc.

País: ESTADOS UNIDOS

Endereço: 1279 Quarry Lane, Suite A and C, Pleasanton, CA - Estados Unidos

Data de Início da inspeção: 12/06/2023

Data do Fim da inspeção: 15/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Flávia Queiroz Leite

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Jucá

Inspetor 3 (OUTRA AUTORIDADE): Andrew Bathgate - (TGA - Austrália)

Observações: O Organismo Auditor TUV Rheinland receberá avaliação a ser realizada pela equipe mista formada por 2 inspetores da Anvisa e um do TGA (Austrália). 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: 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 acima informadas.

Ademais, assevera a Gerente-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.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores para realizar as auditorias presenciais aos Organismos Auditores localizados em território internacional, nos meses de maio e junho de 2023, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2311561.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento aos inspetores designados para as missões, caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia do coronavírus.

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 28/03/2023, às 11:04, 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 **2313429** e o código CRC **9B24A228**.
