

VOTO Nº 102/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.913149/2023-04

Expediente nº 0441802/23-1

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*), em inspeções a serem realizadas no mês de julho de 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*), em inspeções a serem realizadas no mês de julho de 2023, conforme cronograma e despacho de encaminhamento que instruem o presente processo (SEI nº 2357825 e 2360793):

Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (<i>Witnessed Audit</i>)	
Mês	Julho - 2023
Organismo Auditor	TUV USA, Inc.
Fabricante	Eemagine Medical Imaging Solutions
Endereço	Torellstraße 7, 10243 Berlin - Alemanha
Data de Início da Inspeção	03/07/2023
Data do Término da Inspeção	08/07/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	30.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	18.000 reais
Equipe de Inspeção –	Mariana Denardin Klein

Inspetor 1	
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Jucá
Equipe de Inspeção – Inspetor 3 (outra autoridade)	Hiromi Kumada (PMDA - Japão)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV USA é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria observada (witnessed audit) anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista formada pela Anvisa e PMDA (Japão). 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	Julho - 2023
Organismo Auditor	IMQ S.p.A.
Endereço	Via Quintiliano, 43 20138 Milan - Itália
Data de Início da Inspeção	10/07/2023
Data do Término da Inspeção	12/07/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais (valor contempla as inspeções 2 e 3 deste cronograma)
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais (valor contempla as inspeções 2 e 3 deste cronograma)
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 3 (outra autoridade)	Marc-Henri Winter (FDA - Estados Unidos)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor IMQ S.p.A. está em fase de reconhecimento para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria no próprio Organismo Auditor, além de auditoria observada (witnessed audit) na mesma semana. Ambas serão realizadas pela equipe mista formada pela Anvisa e FDA (Estados Unidos). Os organismos auditores são avaliados pelas Autoridades Reguladoras para serem reconhecidos no programa e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a

	responsabilidade de participação nestas avaliações.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	23 GGFIS 001

Inspeção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)	
Mês	Julho - 2023
Organismo Auditor	IMQ S.p.A.
Fabricante	Movendo Technology
Endereço	Via Bombrini, 13, 16149 Genova - Itália
Data de Início da Inspeção	13/07/2023
Data do Término da Inspeção	14/07/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	30.000 reais (valor contempla as inspeções 2 e 3 deste cronograma)
Valor das despesas previstas com Passagens	18.000 reais (valor contempla as inspeções 2 e 3 deste cronograma)
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade)	Marc-Henri Winter (FDA - Estados Unidos)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor IMQ S.p.A. está em fase de reconhecimento para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria no próprio Organismo Auditor, além de auditoria observada (witnessed audit) na mesma semana. Ambas serão realizadas pela equipe mista formada pela Anvisa e FDA (Estados Unidos). Os organismos auditores são avaliados pelas Autoridades Reguladoras para serem reconhecidos no programa e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nestas avaliações.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	23 GGFIS 001

A GGFIS esclarece que em 27/11/12 foi firmada Declaração de Cooperação entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*) e que, de acordo com arcabouço normativo relacionado, considerando as informações repassadas pela equipe da *Food and Drug Administration* (FDA), Agência Americana responsável pela coordenação dos programas de avaliação de Organismos Auditores (OA) participantes do Programa; ainda,

considerando-se os Procedimentos Internos estabelecidos, concluiu-se pela necessidade de realização das atividades de avaliação contidas no Cronograma 2357825.

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 para participarem das atividades relacionadas ao Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*) descritas no cronograma de auditorias, disponível no presente processo (SEI nº 2357825).

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 04/05/2023, às 19:15, 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 **2365760** e o código CRC **2055AA4B**.