

VOTO Nº 241/2023/SEI/GADIP/ANVISA

Processo nº 25351.918942/2023-91

Expediente nº 0619632/23-2

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 agosto de 2023.

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

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) relacionada ao afastamento de servidores que atuarão 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 agosto de 2023, conforme cronograma e despacho de encaminhamento que instruem o presente processo (SEI nº 2425054 e 2425071).

Destaca-se que o Diretor Rômison Rodrigues Mota é supervisor da GGFIS e, portanto, é o relator da matéria. Contudo, diante dos trâmites administrativos que devem ser observados para a consecução das missões e considerando que o relator se encontra afastado por licença para tratamento de saúde, avoco a relatoria da matéria, em observância ao § 2º do Art. 172 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Em sua manifestação, 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) 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; e ainda, considerando-se os Procedimentos Internos estabelecidos, concluiu-se pela necessidade de realização das atividades de avaliação contidas no Cronograma SEI 2425054, abaixo transcritos:

Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP	
Mês	Agosto - 2023
Organismo Auditor	Intertek Testing Services NA Inc.

Endereço	900 Chelmsford Street Suite 301-3 Lowell, MA - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	14/08/2023
Data do Término da Inspeção	17/08/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcos Paulo Barbosa Jucá
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade)	Lisa Warner (FDA - Estados Unidos)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor Intertek 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 (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	Agosto - 2023
Organismo Auditor	DQS Medizinprodukte GmbH
Endereço	Konrad-Adenauer-Allee 8 D-61118 Bad Vilbel - Alemanha
Data de Início da Inspeção	21/08/2023
Data do Término da Inspeção	24/08/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais

Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thiago Rezende Pereira Cunha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade)	Michael Chan (FDA - Estados Unidos)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor DQS 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 (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

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*) a serem realizadas no mês de agosto de 2023, conforme disposto no cronograma juntado ao 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**.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/06/2023, às 10:30, 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 **2436339** e o código



CRC D2F708E0.

Referência: Processo nº 25351.918942/2023-91

SEI nº 2436339