

VOTO Nº 151/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.924195/2023-21
Expediente nº 0760883/23-8

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 04/09/2023 a 08/09/2023 e de 25/09/2023 a 28/09/2023.

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 2492827):

Missão 1	Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)
Período	04/09/2023 a 08/09/2023
Organismo Auditor	GMED
Endereço	Champagne-Ardenne, 4 All. Albert Caquot, 51686 Reims, França
Avaliador I	Flávia Queiroz Leite
Avaliador II (outra	Michael Chan (FDA - Estados Unidos)

autoridade)	
Justificativa	O Organismo Auditor GMED 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.

Missão 2	Avaliação de Organismo Auditor MDSAP
Período	25/09/2023 a 28/09/2023
Organismo Auditor	GMED
Endereço	6550 Rock Spring Dr #280, Rockville, MD 20817 - Estados Unidos da América
Avaliador I	Marcos Paulo Barbosa Jucá
Avaliador II (outra autoridade)	Kimberly Walker (FDA - Estados Unidos)
Justificativa	O Organismo Auditor GMED 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.

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 (Sars-Cov2), 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 dos afastamentos dos seguintes servidores:

I - **Flávia Queiroz Leite** a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor GMED, em equipe mista formada por representantes da Anvisa e da *Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos, por meio de Auditoria Observada (*Witnessed Audit*), durante inspeção presencial a ser realizada no período de **04/09/2023 a 08/09/2023, na França; e**

II - **Marcos Paulo Barbosa Jucá** a fim de atuar como avaliador do organismo auditor GMED, em equipe mista formada por representantes da Anvisa e da *Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos, durante inspeção presencial a ser realizada no período de **25/09/2023 a 28/09/2023, nos Estados Unidos.**

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 25/07/2023, às 20:19, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2497869** e o código CRC **F8103450**.

Referência: Processo nº
25351.924195/2023-21

SEI nº 2497869