

VOTO Nº 195/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.929745/2023-06
Expediente nº 0957369/23-9

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 06 a 09/11/2023, 20 a 23/11/2023 e de 27 a 30/11/2023.

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 2568280).

Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)	
Mês	Novembro - 2023
Organismo Auditor	DQS Medizinprodukte GmbH
Fabricante	Balt USA LLC
Endereço	29 Parker, Irvine, CA 92618, Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	06/11/2023
Data do Término da Inspeção	09/11/2023
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 3 (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 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.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	23 GGFIS 001

Inspecção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP	
Mês	Novembro - 2023
Organismo Auditor	SGS North America Inc
Endereço	201 NJ-17, Rutherford, NJ 07070, Estados Unidos
Data de Início da Inspecção	06/11/2023
Data do Término da Inspecção	09/11/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspecção – Inspetor 3 (outra autoridade)	Zoe Barrand (TGA Austrália)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor SGS 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 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 (PI do Planor)	23 GGFIS 001

Inspecção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP	
Mês	Novembro - 2023
Organismo Auditor	GMED
Endereço	1, rue Gaston Boissier 75724 Paris, Cedex 15, França
Data de Início da Inspecção	20/11/2023
Data do Término da Inspecção	23/11/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspecção – Inspetor 3 (outra autoridade)	Erin Novak (Health Canada)
Observações sobre o Agendamento	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 Health Canada. 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

Inspecção 04 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)	
Mês	Novembro - 2023
Organismo Auditor	TÜV Rheinland of North America, Inc.
Fabricante	Datex Ohmeda
Endereço	9900 W Innovation Dr. Wauwatosa WI, 53226 - Estados Unidos
Data de Início da Inspecção	27/11/2023
Data do Término da Inspecção	30/11/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Marcos Paulo Barbosa Jucá
Equipe de Inspecção – Inspetor 3 (outra autoridade)	Kimberly Walker (FDA - Estados Unidos)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TÜV Rheinland 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.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	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 Inspecção 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 dos afastamentos dos seguintes servidores:

- **Thiago Rezende Pereira Cunha**, no período de 06/11/2023 a 09/11/2023, nos Estados Unidos, como avaliador do organismo auditor DQS Medizinprodukte GmbH, em equipe mista formada pela Anvisa e FDA (EUA)
- **Mariana Denardin Klein**, no período de 06/11/2023 a 09/11/2023, nos Estados Unidos, como avaliador do organismo auditor SGS North America Inc, em equipe mista formada pela Anvisa e TGA (Austrália)
- **Flávia Queiroz Leite**, no período de 20/11/2023 a 23/11/2023, na França, como avaliadora do organismo auditor GMED, em equipe mista formada pela Anvisa e Health Canada (Canadá)
- **Marcos Paulo Barbosa Jucá**, no período de 27/11/2023 a 30/11/2023, nos Estados Unidos, como avaliador do organismo auditor TÜV Rheinland of North America, Inc. em equipe mista formada pela Anvisa e FDA (EUA)

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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 08/09/2023, às 18:18, 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 **2572622** e o código CRC **EF54A1AB**.

Referência: Processo nº
25351.929745/2023-06

SEI nº 2572622