

VOTO Nº 52/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905008/2024-91

Expediente nº 0246995/24-6

Analisa solicitação de 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 que ocorrerão no mês de abril de 2024.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) referente ao afastamento de servidores que irão atuar na avaliação de organismos auditores no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*), no mês de abril de 2024, conforme abaixo transcrito (SEI 2818104 e 2818269):

Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês Abril - 2024

Organismo Auditor Dekra Certification BV

Endereço Meander 1051, Arnhem - Holanda
Data de Início da Inspeção 16/04/2024
Data do Término da Inspeção 19/04/2024
Valor das despesas previstas com Diárias 15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens 9.000 reais
Equipe de Inspeção - Thiago Rezende Pereira Cunha
Inspetor 1
Equipe de Inspeção -
Inspetor 2 (outra autoridade) Andrew Bathgate (TGA - Austrália)

Observações sobre o Agendamento O Organismo Auditor Dekra Certification BV 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 da Anvisa e TGA. 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) VIAGGFIS24

Inspeção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)

Mês Abril - 2024
Organismo Auditor GMED
Fabricante OriGen Biomedical
Endereço 7000 Burleson Rd Building D, Austin, TX - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção 29/04/2024
Data do Término da Inspeção 03/05/2024
Valor das despesas 15.000 reais

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 - Lisa Warner (FDA)

Observações sobre Agendamento O Organismo Auditor GMED é autorizado 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 da Anvisa e FDA. 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) VIAGGFIS24

Assevera a GGFIS que a conclusão sobre a necessidade de realizar as atividades supracitadas foi subsidiada pela Declaração de Cooperação firmada em 27/11/2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do MDSAP; pela observância do regramento disposto no arcabouço legal relacionado; pelas informações repassadas pela equipe da Agência norte americana (FDA), responsável pela coordenação dos programas de avaliação de Organismos Auditores participantes do MDSAP; e pelos Procedimentos Internos estabelecidos (SEI 2818269).

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO dos afastamentos dos seguintes servidores:

- **Thiago Rezende Pereira Cunha**, no período de 16/04/2024 a 19/04/2024, na Holanda, a fim de atuar como avaliador do organismo

auditor Dekra Certification BV, em equipe formada por representante da Anvisa e da TGA (Austrália);

- **Marcos Paulo Barbosa Jucá**, no período de 29/04/2024 a 03/05/2024, nos Estados Unidos, a fim de atuarem como avaliadores do organismo auditor GMED, em equipe formada por representante da Anvisa e da FDA (Estados Unidos da América).

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 04/03/2024, às 15:12, 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 **2838212** e o código CRC **8360650A**.

Referência: Processo nº
25351.905008/2024-91

SEI nº 2838212