

VOTO Nº 3/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900048/2024-46

Expediente nº 0005537/24-0

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 fevereiro 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 fevereiro de 2024, conforme abaixo transcrito (SEI nº 2750103):

Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)

Mês	Fevereiro - 2024
Organismo Auditor	DNV Medcert GmbH
Fabricante	Moller Medical GmbH
Endereço	Wasserkuppenstraße 29-31, 36043 Fulda, Alemanha
Data de Início da Inspeção	19/02/2024
Data do Término da Inspeção	23/02/2024
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)	Hiroshi Kumada (PMDA - Japão)

Observações sobre o Agendamento

O Organismo Auditor DNV Medcert é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por 03 auditorias observadas 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	Fevereiro - 2024
Organismo Auditor	UL Solutions medical regulatory services
Endereço	12 Laboratory Drive Research Triangle Park, NC - Estados Unidos

Data de Início da Inspeção 26/02/2024

Data do Término da Inspeção 29/02/2024

Valor das despesas previstas com Diárias 30.000 reais

Valor das despesas previstas com Passagens 18.000 reais

Equipe de Inspeção Inspetor 1 - Mariana Denardin Klein

Equipe de Inspeção Inspetor 2 - Thiago Rezende Pereira Cunha

Observações sobre o Agendamento

O Organismo Auditor UL 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 da Anvisa. 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

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 2750186).

2. **Voto**

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

- **Marcos Paulo Barbosa Jucá**, no período de 19/02/2024 a 23/02/2024, na Alemanha, a fim de atuar como avaliador do organismo auditor DNV Medcert GmbH, em equipe formada por representante da Anvisa e da PMDA (Japão);
- **Mariana Denardin Klein e Thiago Rezende Pereira Cunha**, no período de 26/02/2024 a 29/02/2024, nos Estados Unidos, a fim de atuarem como avaliadores do organismo auditor UL Solutions medical regulatory services, em equipe formada por representantes da Anvisa.

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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 03/01/2024, às 11:18, 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 **2751756** e o código CRC **83F7DFEB**.

Referência: Processo nº
25351.900048/2024-46

SEI nº 2751756