

## **VOTO Nº 53/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.926612/2022-99  
Expediente nº 0280399/24-3

Trata-se da participação de servidores da Anvisa no Fórum do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*), a ser realizado na cidade de Essem - Alemanha, no período de 24 a 28 de junho de 2024.

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 participar do Fórum Anual do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*), a ser realizado no período de 24 a 28 de junho de 2024, na cidade de Essem - Alemanha (SEI 2845640).

O MDSAP foi criado a partir do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) com intuito de promover abordagem global para auditoria e monitoramento da fabricação de dispositivos médicos. O programa permite que um Organismo Auditor reconhecido pelo MDSAP realize uma única auditoria regulatória a um determinado fabricante, que deve satisfazer os requisitos relevantes das autoridades reguladoras participantes do MDSAP.

As autoridades reguladoras participantes do programa são: Anvisa (Brasil), Health Canada (Canadá), TGA (Austrália), FDA (Estados Unidos) e PMDA (Japão), na posição de Membros plenos; a Organização Mundial de Saúde (OMS), Comunidade Europeia e Agência Reguladora do Reino Unido (MHRA), como observadores; a Argentina (ANMAT), Ministério da Saúde de Israel, Ministério da Segurança Alimentar e de Medicamentos da República da Coreia, Autoridade de Ciências da Saúde de Cingapura (HSA), a Comissão Federal de Proteção de Riscos Sanitários do México (COFEPRIS) e a Agência de Medicamentos e Alimentos de Taiwan (TFDA).

Os fóruns para promoção de debates são realizados a fim de aprimorar o fluxo de trabalho do programa, bem como a interface entre as Autoridades Reguladoras, Organismos Auditores e fabricantes.

Para o fórum deste ano, os Representantes das Agências Reguladoras (RA) fornecerão atualizações regulatórias para os membros afiliados do MDSAP e organizações de auditoria (AO). Também serão apresentados os projetos atuais; serão realizadas revisões técnicas e reuniões de reconhecimento; e será discutido o planejamento das operações do MDSAP para os anos de 2024 e 2025.

É necessário esclarecer que no fórum anual diferentes instâncias do programa se reúnem simultaneamente, a saber: o conselho gestor do programa, (RAC - *Regulatory Authority Council*), o grupo técnico (SME - *Subject Matter Expert*) e os Gerentes de Programa de Avaliação de Organismos Auditores (APM). Desse modo, na posição de membro fundador do MDSAP, a Anvisa deve ser representada por uma delegação com capacidade técnica para participação nas diversas discussões que ocorrerão paralelamente durante os 5 dias de Fórum.

O Fórum anterior foi realizado em Brasília em 2023 e organizado pela Anvisa, que, assim, assumiu um protagonismo ainda maior no âmbito do programa.

Desde o primeiro fórum a Anvisa vem participando com atuações de cunho estratégico, político, técnico e de relações institucionais, tanto junto às agências parceiras, integrantes do MDSAP, quanto junto aos Organismos Auditores e Fabricantes de Produtos médicos participantes.

A participação está alinhada ao Plano Estratégico da

Anvisa para os anos de 2024-2026, especialmente ao Objetivo 5: "Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional". A participação efetiva no programa reforça as atividades de consolidação do protagonismo internacional da Anvisa.

A Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS) conta com uma força de trabalho de seis servidores, dos quais cinco realizam as atividades diretamente relacionadas ao programa e que serão debatidas durante o Fórum de 2024. Portanto, é importante a participação de todos os servidores que atuam no programa na Anvisa, sejam como membros do RAC, SME e APM e que realizam avaliação de Organismos Auditores como Auditores (*Assessors*).

A CAUPS assevera, ainda, que a participação dos cinco servidores da equipe não prejudicará as atividades ordinárias e demandas extraordinárias que eventualmente surgirem, visto que serão tratadas pelo servidor que permanecerá na área, e que, caso necessário, poderá contar com o apoio dos demais servidores da equipe, de forma remota.

A delegação será composta por sete representantes da Anvisa, que atuarão nas seguintes posições, instâncias e reuniões específicas do programa MDSAP:

- **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, representante da Quarta Diretoria, na posição de membro do RAC;
- **Thiago Rezende Pereira Cunha**, na posição de Coordenador da CAUPS e APM (Gerente do Programa de Avaliação de Organismos Auditores);
- **Yane de Carvalho Guedes**, Coordenadora da Articulação Internacional e Convergência Regulatória da Assessoria Internacional, acompanha decisões estratégicas do RAC;
- **Flávia Queiroz Leite**, Coordenadora Substituta da CAUPS e APM Substituta (Gerente do Programa de Avaliação de Organismos Auditores);
- **Mariana Denardin Klein**, Servidora da CAUPS e SME (Especialista do Grupo Técnico) e Auditora (*Assessor*);
- **Marcus Paulo Barbosa Jucá**, Servidora da CAUPS e SME (Especialista do Grupo Técnico) e

Auditor (*Assessor*);

- **Carla Abrahão Brichesi Caligaris**, Servidora da CAUPS e SME (Especialista do Grupo Técnico) e Auditor (*Assessor*).

Vale salientar que consta do processo manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), disposta no Despacho nº 38/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2843956), o qual, em síntese, apresentou informações gerais sobre o MDSAP e sobre os pontos de discussão permanentes na agenda do Programa.

## 2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento do país, com ônus para a Anvisa, dos servidores **Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Thiago Rezende Pereira Cunha, Yane de Carvalho Guedes, Flávia Queiroz Leite, Mariana Denardin Klein, Marcus Paulo Barbosa Jucá e Carla Abrahão Brichesi Caligaris** conforme descrito no Formulário de Descrição da Missão (SEI 2845640) para participar do Fórum do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde, a ser realizado na cidade de Essen, Alemanha, no período de 24 a 28 de junho de 2024.

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 22/03/2024, às 20:28, 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](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 **2847156** e o código CRC **9A0094DD**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.904783/2024-29

SEI nº 2847156