

## **VOTO Nº 80/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.909785/2024-12

Expediente nº 0423407/24-4

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 nos meses de maio e 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 apresentada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por meio do Despacho nº 42/2024/SEI/CAUPS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2900174), 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*), nos meses de maio e junho de 2024, conforme abaixo transcrito (SEI nº 2900160):

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

Mês	Maio - 2024
Organismo Auditor	TUV Rheinland
Fabricante	Capsovision Inc
Endereço	18805 Cox Ave # 250, Saratoga, CA

Endereço	95070, Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	13/05/2024
Data do Término da Inspeção	17/05/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	30.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	18.000 reais
Equipe de Inspeção Inspetor 1	- Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção Inspetor 2	- Carla Abrahao Brichesi Caligaris
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV Rheinland 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 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)	VIAGGFIS24

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

Mês	Maio - 2024
Organismo Auditor	TUV USA
Fabricante	Aptos LLC
Endereço	15 Givi Amilakhvari str, Tbilisi 0109, Geórgia
Data de Início da Inspeção	20/05/2024
Data do Término da Inspeção	24/05/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	12.000 reais
Valor das despesas	

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) Lisa Warner (FDA)

Observações sobre o Agendamento

O Organismo Auditor TUV USA 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 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) VIAGGFIS24

### **Inspeção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP**

Mês Junho - 2024

Organismo Auditor TUV Rheinland

Endereço 400 Beaver Brook Road Boxborough, MA - Estados Unidos

Data de Início da Inspeção 03/06/2024

Data do Término da Inspeção 06/06/2024

Valor das despesas previstas com Diárias 15.000 reais

Valor das despesas previstas com Passagens 9.000 reais

Equipe de Inspeção - Marcos Paulo Barbosa Jucá  
Inspetor 1

Equipe de Inspeção -  
Inspetor 2 (outra autoridade) Ankit Sharma (TGA - Austrália)

autoridade)

Observações sobre o Agendamento

O Organismo Auditor TUV Rheinland é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria de monitoramento anual 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 04 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP**

Mês Junho - 2024  
Organismo Auditor IMQ S.p.A.  
Endereço Via Quintiliano, 43, Milão - Itália  
Data de Início da Inspeção 18/06/2024  
Data do Término da Inspeção 21/06/2024  
Valor das despesas previstas com Diárias 15.000 reais  
Valor das despesas previstas com Passagens 9.000 reais  
Equipe de Inspeção - Mariana Denardin Klein  
Inspetor 1  
Equipe de Inspeção -  
Inspetor 2 (outra autoridade) Jacob Dyer (FDA)

Observações sobre o Agendamento

O Organismo Auditor IMQ é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria anual para manter o status. 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

### **Inspeção 05 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP**

Mês Junho - 2024  
Organismo Auditor DQS Medizinprodukte GmbH  
Endereço Konrad-Adenauer-Allee 8, D-61118 Bad Vilbel, Alemanha  
Data de Início da Inspeção 18/06/2024  
Data do Término da Inspeção 21/06/2024  
Valor das despesas previstas com Diárias 15.000 reais  
Valor das despesas previstas com Passagens 9.000 reais  
Equipe de Inspeção - Flávia Queiroz Leite  
Inspetor 1  
Equipe de Inspeção -  
Inspetor 2 (outra autoridade) Marc-Henri Winter (FDA)

Observações sobre Agendamento O Organismo Auditor DQS 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 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 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 ao 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.

## 2. **Voto**

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

- **Flávia Queiroz Leite e Carla Abrahao Brichesi Caligaris**, no período de 13/05/2024 a 17/05/2024, nos Estados Unidos da América, a fim de atuarem como avaliadoras em auditoria observada no organismo auditor TUV Rheinland, em equipe formada por representantes da Anvisa
- **Thiago Rezende Pereira Cunha** no período de 20/05/2024 a 24/05/2024, na Geórgia, a fim de atuar como avaliador em auditoria observada no organismo auditor TUV USA, em equipe formada por representantes da Anvisa e da FDA (Estados Unidos da América)
- **Marcos Paulo Barbosa Jucá**, no período de 03/06/2024 a 06/06/2024, nos Estados Unidos da América, a fim de atuar como avaliador do organismo auditor TUV Rheinland, em equipe formada por representantes da Anvisa e do TGA (Austrália)
- **Mariana Denardin Klein**, no período de 18/06/2024 a 21/06/2024, na Itália, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor TUV SUD America Inc., em equipe formada por representantes da Anvisa e da FDA (Estados Unidos da América)
- **Flávia Queiroz Leite**, no período de 18/06/2024 a 21/06/2024, nos Estados Unidos da América, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor DQS Medizinprodukte GmbH, em equipe

formada por representantes da Anvisa e da FDA  
(Estados Unidos da América)

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 09/04/2024, às 15:44, 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 **2900431** e o código CRC **F07FF9DC**.

**Referência:** Processo nº  
25351.909785/2024-12

SEI nº 2900431