

VOTO Nº 24/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902164/2024-08

Expediente nº 0080709/24-9

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 março 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 15/2024/SEI/CAUPS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2782220), 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 março de 2024, conforme abaixo transcrito (SEI nº 2782157):

Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês	Março - 2024
Organismo Auditor	DNV Product Assurance
Endereço	Veritasveien 1 Hovik, 1363 - Noruega
Data de Início da Inspeção	05/03/2024
Data do Término da Inspeção	08/03/2024
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)	- Andrew Bathgate (TGA - Austrália)

Observações sobre o Agendamento

O Organismo Auditor DNV Product Assurance 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) VIAGGFIS

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

Mês	Março - 2024
Organismo Auditor	DNV Medcert GmbH

Fabricante	Vascomed GmbH
Endereço	Hertzallee 1, 79589 Binzen, Alemanha
Data de Início da Inspeção	11/03/2024
Data do Término da Inspeção	15/03/2024
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	- Hiromi 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 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) VIAGGFIS

Inspeção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP	
Mês	Março 2024
Organismo Auditor	TUV SUD America Inc. 401 Edgewater Place 500, Edgewater Technology Park Wakefield, MA - Estados Unidos
Endereço	
Data de Início da Inspeção	19/03/2024
Data do Término da Inspeção	22/03/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	30.000 reais

Valor das despesas previstas com Passagens 18.000 reais

Equipe de Inspeção Inspetor 1 - Marcos Paulo Barbosa Jucá

Equipe de Inspeção Inspetor 2 - Carla Abrahão Brichesi Caligaris

Observações sobre Agendamento

O Organismo Auditor TUV SUD 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) VIAGGFIS

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 nº 2782220).

2. **Voto**

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

- **Marcos Paulo Barbosa Jucá**, no período de 05/03/2024 a 08/03/2024, na Noruega, a fim de atuar como avaliador do organismo auditor DNV Product Assurance, em equipe formada por representantes da Anvisa e da TGA (Austrália);

- **Flávia Queiroz Leite**, no período de 11/03/2024 a 15/03/2024, no Alemanha, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor DNV Medcert GmbH, em equipe formada por representantes da Anvisa e do PMDA (Japão);
- **Marcos Paulo Barbosa Jucá e Carla Abrahão Brichesi Caligaris**, no período de 19/03/2024 a 22/03/2024, nos Estados Unidos da América, a fim de atuarem como avaliadores do organismo auditor TUV SUD America Inc., 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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/01/2024, às 11:01, 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 **2777792** e o código CRC **44FB7B52**.

Referência: Processo nº
25351.902164/2024-08

SEI nº 2777792