

VOTO Nº 137/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.805845/2024-11

Expediente nº 0744797/24-1

Analisa solicitação de afastamento de servidora que atuará como avaliadora de organismo auditor no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*), em inspeção que ocorrerá no mês de julho 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 servidora que atuará como avaliadora de organismo auditor no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*), no mês de julho de 2024, conforme transcrito a seguir (SEI 2996342 e 2996428):

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

Mês

Julho - 2024

Organismo Auditor	BSI
Fabricante	Asahi Intecc
Endereço	3-100 Akatsuki-cho, Seot, Aishi - Japão
Data de Início da Inspeção	23/07/2024
Data do Término da Inspeção	26/07/2024
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 Ankit Sharma (TGA Austrália)
Autoridade	

Observações sobre Agendamento

O Organismo Auditor TUV BSI 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 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

Assevera a GGFIS que a conclusão sobre a necessidade de realizar a atividade supracitada 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.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento da servidora **Mariana Denardin Klein**, no período de **23/07/2024 a 26/07/2024**, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor BSI em auditoria a ser realizada na empresa Asahi Intecc, **Japão**, em equipe composta por representante da Anvisa e da TGA (Austrália).

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 11/06/2024, às 18:13, 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 **2997027** e o código CRC **F1E589C6**.

Referência: Processo nº
25351.805845/2024-11

SEI nº 2997027