

VOTO Nº 188/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.814464/2024-22

Expediente nº 1133802/24-9

Analisa solicitação de afastamento de servidores a fim de atuar como avaliadores de organismos auditores, no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*), nos meses de outubro e novembro 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 atuarão como avaliadores de organismos auditores no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*), nos meses de outubro e novembro de 2024, conforme transcrito a seguir (SEI 3123576 e 3124818):

Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês

Outubro - 2024

Organismo Auditor

BSI Group America Inc.

Endereço Kitemark Court, Davy Avenue,
Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP -
Reino Unido

Data de Início da Inspeção 21/10/2024

Data do Término da Inspeção 24/10/2024

Valor das despesas previstas com Diárias 12.000 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) Hiromi Kumada (PMDA - Japão)

Observações sobre o Agendamento

O Organismo Auditor BSI 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 PMDA. 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

Mês Novembro - 2024

Organismo Auditor SGS North America Inc.

Endereço 201 State Rt 17, Rutherford, NJ 07070 -
Estados Unidos

Data de Início da Inspeção 04/11/2024

Data do Término da Inspeção 07/11/2024

Valor das despesas previstas com Diárias 30.000 reais

Valor das despesas previstas com Passagens 18.000 reais

Equipe de Inspeção - Flávia Queiroz Leite
Inspetor 1

Equipe de Inspeção - Carla Abrahao Brichesi Caligaris
Inspetor 2

Observações sobre Agendamento
O Organismo Auditor SGS é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria de monitoramento anualmente para manter o status de reconhecimento. 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 Novembro - 2024

Organismo Auditor GMED

Endereço 1, rue Gaston Boissier, 75724 Paris, Cedex 15, França

Data de Início da Inspeção 12/11/2024

Data do Término da Inspeção 15/11/2024

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) Hiromi Kumada - PMDA Japão

O Organismo Auditor GMED 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

Observações sobre o realizada pela equipe mista da Anvisa e PMDA. 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 no âmbito da Gerência-Geral.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores, nos meses de outubro e novembro de 2024, a fim de atuar como avaliadores de organismos auditores no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*).

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 20/08/2024, às 15:18, 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 **3126748** e o código CRC **A46207ED**.

Referência: Processo nº
25351.814464/2024-22

SEI nº 3126748