

## VOTO Nº 4/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.934730/2021-90

Expediente nº **0077852/22-2**

Solicitação para aprovação de afastamento de servidora para realizar auditoria observada a Organismo Auditor durante inspeção presencial em fabricante de Produtos para Saúde, localizado em território internacional. Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*). Período de 14 a 18/02/2022. Solicitação de aprovação de ressarcimento à servidora de valor referente à eventuais realizações de testes para COVID-19, em trânsito ou no local de destino.

Área responsável: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação para aprovação de afastamento de servidora **Flávia Queiroz Leite** a fim de realizar auditoria observada a Organismo Auditor, nos termos do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*), durante inspeção presencial em fabricante localizado em território internacional.

Conforme descrito no Despacho apresentado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária GGFIS (SEI 1711142), considerando o regramento disposto no arcabouço legal relacionado ao MDSAP; considerando as informações repassadas pela equipe da *Federal and Drug Administration* (FDA), responsável pela coordenação dos programas de avaliação de Organismos Auditores participantes do MDSAP e, tendo em vista os Procedimentos Internos estabelecidos pela área técnica no âmbito da Anvisa, concluiu-se pela necessidade de verificação do desempenho do organismo auditor (*witnessed audits*), o qual vem sendo realizada por cada Agência Reguladora em sua região.

Importante ressaltar que a missão será realizada no período de 14 a 18/02/2022 somente mediante manutenção de abertura para a entrada de brasileiros no país, sem exigência da realização de quarentena pela servidora.

Destaco ainda que, conforme acompanhamento realizado pela GGFIS aos servidores que participaram das inspeções presenciais realizadas no ano de 2021, restou demonstrado o cumprimento efetivo às orientações descritas no "POP-GGFIS-056 - Medidas para Controle de Riscos Relacionados às Inspeções Sanitárias *in loco* Realizadas no Âmbito

da GGFIS".

Informo que a realização da missão em tela foi submetida à autorização do Diretor Presidente da Agência, nos termos do art. 29 da Portaria nº 701/ANVISA, de 27 de novembro de 2020 (1478525), que emitiu manifestação favorável por meio do Despacho nº 7/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 1730455).

Finalmente, considerando o cenário de pandemia causada pelo novo coronavírus, solicita-se aprovação dessa Diretoria Colegiada para eventual ressarcimento à inspetora caso se faça necessária a realização de testes para a COVID-19 em trânsito ou no local de destino para atendimento a exigência internacional que possa ser apresentada.

## 2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento da servidora **Flávia Queiroz Leite** para realizar auditoria observada ao organismo auditor durante inspeção em planta fabril localizada em território internacional, de forma presencial, no período de 14 a 18/02/2021, nos termos do Programa MDSAP, (SEI 1711142).

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento à inspetora designada para a missão caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo**.

**RÔMISON RODRIGUES MOTA**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 06/01/2022, às 10:55, 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 **1732449** e o código CRC **E620ED81**.