

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 14/2026 - Cronograma de Inspeção, de 12/1/2026, informo:

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.952011/2025-84

Expediente: 1652430/25-3

Ementa: Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) referente ao afastamento da servidora **Carla Abrahão Brichesi Caligaris**, a fim de atuar como avaliadora de organismo auditor no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*), juntamente com inspetor da *Food and Drug Administration* (U.S. FDA), no mês de fevereiro de 2026, conforme (SEI 4007400 e 4007432)

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	FÉRIAS
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 375/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4013415).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP	
Mês	Fevereiro - 2026
Organismo Auditor	TUV SUD America Inc.
Endereço	401 Edgewater Place, Suite 500 Edgewater Technology Park Wakefield, MA 01880 Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	23/02/2026
Data do Término da Inspeção	26/02/2026
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Carla Abrahão Brichesi Caligaris
Equipe de Inspeção - Inspetor 2 (outra autoridade)	Marc-Henri Winter (FDA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV SUD é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e US 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)	VIAGGFIS26



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/01/2026, às 11:49, 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 **4039759** e o código CRC **24FCFC6F**.

Referência: Processo nº 25351.952011/2025-84

SEI nº 4039759