

VOTO Nº 156/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918230/2025-34
Expediente nº 0732902/25-8

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 em julho e agosto de 2025.

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 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*), nos meses de julho e agosto de 2025, conforme abaixo transcrito (SEI nº 3607008):

Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP	
Mês	Julho - 2025
Organismo Auditor	DNV Medcert
Endereço	Pilatuspool 2, D-20355 Hamburgo, Alemanha

Data de Início da Inspeção	28/07/2025
Data do Término da Inspeção	31/07/2025
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)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor DNV Medcert 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 Austrália. 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)	VIAGGFIS25

Inspeção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)	
Mês	Agosto - 2025
Organismo Auditor	DNV Product Assurance AS
Fabricante	Ferrosan Medical Device A/S
Endereço	Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Dinamarca
Data de Início da Inspeção	25/08/2025
Data do Término da Inspeção	29/08/2025
Valor das despesas	

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	- Andrew Bathgate (TGA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor DNV Product Assurance 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 Austrália. 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)	VIAGGFIS25

Assevera a GGFIS que a conclusão sobre a necessidade de realizar as atividades supracitadas foi subsidiada: a) pela Declaração de Cooperação firmada em 27/11/2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do MDSAP; b) 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 c) pelos Procedimentos Internos estabelecidos (SEI 3607086).

2. **Voto**

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

- **Marcos Paulo Barbosa Jucá**, no período de 28/07/2025 a 31/07/2025, na Alemanha, a fim

de atuar como avaliador do organismo auditor DNV Medcert, em equipe formada por representantes da Anvisa e da TGA (Austrália)

- **Carla Abrahão Brichesi Caligaris**, no período de 25/08/2025 a 29/08/2025, na Dinamarca, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor DNV Product Assurance AS, em equipe formada por representantes 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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/05/2025, às 18:06, 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 **3613163** e o código CRC **8FDD3A8C**.

Referência: Processo nº
25351.918230/2025-34

SEI nº 3613163