

VOTO Nº 244/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933629/2025-45
Expediente nº 1158182/25-2

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 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 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 2025, conforme transcrito a seguir (SEI 3792747 e 3793372):

Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)	
Mês	Outubro - 2025
Organismo Auditor	DQS
Fabricante	Heine Optotechnik GmbH
Endereço	Dornierstraße 6, Gilching, 82205 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	13/10/2025
Data do Término da Inspeção	16/10/2025

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	Marc Henri Winter (FDA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor DQS 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 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)	VIAGGFIS25

Inspeção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)	
Mês	Outubro - 2025
Organismo Auditor	DNV Medcert
Fabricante	Oehm und Rehbein GmbH
Endereço	Neptunallee 7c, Rostock, 18057 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	20/10/2025
Data do Término da Inspeção	23/10/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marc Henri Winter (FDA)
	O Organismo Auditor DNV Medcert é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria observada anualmente para

Observações sobre o Agendamento	manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e US FDA 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 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)	
Mês	Novembro - 2025
Organismo Auditor	TUV USA
Fabricante	Hager & Meisinger
Endereço	Hansemannstrasse 10, Neuss, 41468 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	03/11/2025
Data do Término da Inspeção	07/11/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	Andrew Bathgate (TGA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV USA 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 04 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP	
Mês	Novembro - 2025
Organismo Auditor	GMED
Endereço	1, rue Gaston Boissier, 75724 Paris, Cedex 15 - França
Data de Início da Inspeção	03/11/2025
Data do Término da Inspeção	06/11/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Carla Abrahao Brichesi Caligaris
Equipe de Inspeção - Inspetor 2 (outra autoridade)	Michael Chan (FDA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor GMED 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 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 05 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)	
Mês	Novembro - 2025
Organismo Auditor	TUV SUD
Fabricante	Flextronics, Singapore
Endereço	No. 6 Changi South Street 2, #04-01/02 - Singapura
Data de Início da Inspeção	10/11/2025
Data do Término da Inspeção	13/11/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas	0.000 reais

com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Marcos Paulo Barbosa Jucá
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	Ankit Sharma (TGA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV SUD 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 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 2025, 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*), conforme disposto no cronograma de inspeção SEI 3792747.

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 02/09/2025, às 11:22, 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 **3794829** e o código CRC **7BCA54C3**.

Referência: Processo nº
25351.933629/2025-45

SEI nº 3794829