

VOTO Nº 15/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902060/2025-76

Expediente nº 0101451/25-3

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 nos meses de março, abril e maio 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 março, abril e maio de 2025, conforme abaixo transcrito (SEI nº 3393067):

**Inspeção 01 - Inspeção de Avaliação de Organismo Auditor
MDSAP**

Mês	Março - 2025
Organismo Auditor	ULAB
Endereço	12 Laboratory Drive, Research Triangle Park, NC, 27709 - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	18/03/2025
Data do Término da Inspeção	21/03/2025
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 (outra autoridade)	Andrew Bathgate (TGA Austrália)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor ULAB é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar avaliações anuais para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e TGA. 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	Março - 2025
Organismo Auditor	Dekra
Fabricante	Philips Medical Systems Nederland
Endereço	High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, Holanda
Data de Início da Inspeção	31/03/2025
Data do Término da Inspeção	02/04/2025
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 -	Frederic Hamelin (Health Canada)

Inspetor 2	FREUDENHARDT (Health Canada)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor Dekra 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 Health Canada. Os organismos auditores reconhecidos são avaliados anualmente pelas Autoridades Reguladoras e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade e de participação nesta avaliação.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGFIS25

Inspeção 03 - Inspeção de avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês	Maio - 2025
Organismo Auditor	TUV Rheinland of North América, Inc. - TUVR
Endereço	400 Beaver Brook Road, Boxborough, MA 01719 - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	06/05/2025
Data do Término da Inspeção	08/05/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Carla Abrahão Brichesi Caligaris
Equipe de Inspeção - Inspetor 2 (outra autoridade)	Marc-Henri Winter (FDA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUVR é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar avaliações anuais para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e 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	VIAGGFIS25

Inspeção 04 - Inspeção de avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês	Maio - 2025
Organismo Auditor	TUV Sud America, Inc. - TUVS
Fabricante	N/A
Endereço	401 Edgewater Place, Suite 500, Edgewater Technology Park, Wakefield, MA 01880 - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	27/05/2025
Data do Término da Inspeção	30/05/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	Lisa Warner - FDA
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUVS é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar avaliações anuais para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e 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

Assevera a GGFIS que a conclusão sobre a necessidade de realizar as atividades supracitadas 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 (SEI nº 3393275).

2. **Voto**

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

- **Flávia Queiroz Leite**, no período de 18/03/2025 a 21/03/2025, nos Estados Unidos, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor ULAB, em equipe formada por representantes da Anvisa e da TGA (Austrália)
- **Marcos Paulo Barbosa Jucá**, no período de 31/03/2025 a 02/04/2025, na Holanda, a fim de atuar como avaliador do organismo auditor Dekra, em equipe formada por representantes da Anvisa e do Health Canada
- **Carla Abrahão Brichesi Caligaris**, no período de 06/05/2025 a 08/05/2025, nos Estados Unidos, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor TUVR, em equipe formada por representantes da Anvisa e da FDA (Estados Unidos)
- **Mariana Denardin Klein**, no período de 27/05/2025 a 30/05/2025, nos Estados Unidos, a fim de atuar como avaliadora do organismo auditor TUVS, em equipe formada por representantes da Anvisa e da FDA (Estados Unidos)

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 24/01/2025, às 18:11, 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 **3398016** e o código CRC **C2115A8A**.

Referência: Processo nº
25351.902060/2025-76

SEI nº 3398016