

## **VOTO Nº 375/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.952011/2025-84

Expediente nº 1652430/25-3

Analisa solicitação de afastamento de servidora 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*), no mês de fevereiro de 2026.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

### **1. Relatório e Análise**

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 transcrito a seguir (SEI 4007400 e 4007432):

<b>Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP</b>	
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

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 da servidora, nos mês de fevereiro de 2026, 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*), conforme disposto no cronograma de inspeção SEI 4007400.

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

**Marcelo Mario Matos Moreira**

Diretor Substituto  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 09/01/2026, às 17:53, 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 **4013415** e o código CRC **F5662CA6**.

**Referência:** Processo nº  
25351.952011/2025-84

SEI nº 4013415