

VOTO Nº 79/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908654/2026-71
Expediente nº 0239870/26-3

	Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – Medical Device Single Audit Program) em fabricantes de dispositivos médicos localizados em território internacional, em abril de 2026.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)
Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), referente ao afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – Medical Device Single Audit Program) em território internacional, nos termos do Despacho nº 58/2026/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA 4126517, Despacho nº 6/2026/SEI/CAUPS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA 4132817 e do Cronograma 4126497.

Informo que há uma Declaração de Cooperação firmada em 27/11/12 entre as Autoridades Regulatórias participantes do MDSAP e, de acordo com o regramento disposto no arcabouço legal relacionado, a equipe técnica do FDA, responsável pela coordenação dos programas de avaliação de Organismos Auditores participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde – MDSAP, trouxe subsídios referentes à necessidade de realização das atividades de avaliação contidas no Cronograma SEI 4126497.

Destaca-se, ainda, que a escala de avaliações do programa MDSAP é definida em conjunto com as demais Autoridades Regulatórias participantes do Programa - Anvisa, TGA, US FDA, Health Canada e PMDA. Os APM (Assessment Program Manager) de cada uma das agências se reúnem mensalmente para definir as escalas de avaliações do programa dos meses subsequentes. Nesse sentido, na reunião de APMs realizada em 05/02/2026 (4132919), foi definida a escala de avaliações do mês de abril deste ano, com a necessidade de participação do Brasil, conforme descrição abaixo:

Mês	Abril - 2026
Organismo Auditor	TUV Rheinland of North America, Inc
Endereço	400 Beaver Brook Road Boxborough, MA 01719 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	13/04/2026
Data do Término da Inspeção	15/04/2026
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 Juca (Anvisa)
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jelena Jevtic (outra autoridade - Health Canada)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV Rheinland of North America, Inc. é reconhecido 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 do Health Canada. 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)	VIAGGFIS

Mês	Abril - 2026
Organismo Auditor	TUV Rheinland of North America, Inc
Endereço	Fabricante: SPECTRUM MEDICAL SRL Via di Mezzo, 23 Mirandola (MO) - 41037 Italy
Data de Início da Inspeção	14/04/2026
Data do Término da Inspeção	16/04/2026
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carla Abrahao Brichesi Caligaris (Anvisa)
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade)	Andrew Bathgate (TGA - Australia)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV Rheinland of North America, Inc. é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria observada de um de seus clientes anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e do TGA - Australia. 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)	VIAGGFIS

2. VOTO

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores para realizar inspeções presenciais do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – Medical Device Single Audit Program), a plantas fabris localizadas em território internacional a serem realizadas em abril de 2026, constantes do cronograma de inspeção SEI 4126497

Adicionalmente, tendo em vista o previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, voto pela AUTORIZAÇÃO para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto, caso se faça necessário.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/03/2026, às 09:23, 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 **4136405** e o código CRC **2D7B995D**.

Referência: Processo nº 25351.908654/2026-71

SEI nº 4136405