

VOTO Nº 125/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912711/2026-17

Expediente nº 0359039/26-0

	Analisa a proposta de realização de avaliações internacionais realizadas no âmbito do Programa MDSAP, em maio de 2026.
--	---

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trato dos Despachos nº 13 e 16 /2026/SEI/CAUPS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que encaminham proposta (4181491) que trata de avaliações internacionais realizadas no âmbito do Programa MDSAP, cuja escala foi definida em conjunto com as demais Autoridades Regulatórias participantes do Programa - Anvisa, TGA, US FDA, Health Canada e PMDA, para o mês de maio de 2026.

Destaco que a definição da escala de avaliações do programa MDSAP é definida em conjunto com as demais Autoridades Regulatórias participantes do Programa, de forma que os APM (Assessment Program Manager) de cada uma das Agências se reúnem mensalmente para definir as avaliações do programa para os próximos meses. Na ultima reunião de APM, foi definida a escala de auditorias observadas para o mês de maio do presente ano, com a necessidade de participação do Brasil. Os organismos auditores reconhecidos são avaliados anualmente pelas Autoridades Reguladoras, e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nas seguintes avaliações:

Avaliação 01	
Mês:	Maio - 2026
Organismo Auditor:	IMQ S.p.A
Fabricante:	IMS GIOTTO SPA
Endereço:	Via Sagittario 5, Sasso Marconi, Bolonha, 40037 - Itália
Data de Início da Inspeção:	07/05/2026
Data do Término da Inspeção:	08/05/2026
Valor das despesas previstas com Diárias:	10.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens:	9.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1:	Marcos Paulo Barbosa Juca

Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade):	Ankit Sharma (TGA)
Observações sobre o Agendamento:	O Organismo Auditor IMQ S.p.A 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 (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):	VIAGGFIS

Avaliação 02	
Mês:	Maio - 2026
Organismo Auditor:	DNV Product Assurance AS
Fabricante:	Acclaro Corporation
Endereço:	333 George Washington Highway, Smithfield, RI 02917 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção:	19/05/2026
Data do Término da Inspeção:	21/05/2026
Valor das despesas previstas com Diárias:	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens:	9.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1:	Flavia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade):	Lisa Warner (FDA)
Observações sobre o Agendamento:	O Organismo Auditor DNV Product Assurance AS 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 FDA (EUA). 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

Diante do exposto, voto pela **aprovação** do afastamento dos servidores para a realização de **de avaliações internacionais realizadas no âmbito do Programa MDSAP, em maio de 2026**, conforme indicado no cronograma apresentado pela CAUPS/GIPRO/GGFIS (4181491), em maio de 2026.

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 desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/04/2026, às 16:06, 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 **4190634** e o código CRC **FE106052**.

Referência: Processo nº 25351.912711/2026-17

SEI nº 4190634