

VOTO Nº 182/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.919575/2026-96

Expediente nº 0529704/26-9

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

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se do Despacho nº 37/2026/SEI/CAUPS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4283431), o qual encaminha proposta (4283369) 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 julho 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 para definir as avaliações do programa para os próximos meses. Em ocasião de reunião de APM, foi definida a escala de auditorias observadas para o mês de julho 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 MDSAP 01	
Mês:	Julho - 2026
Organismo Auditor:	DNV MEDCERT GMBH
Endereço:	Brooktorkai 18, 20457 Hamburg - Alemanha
Data de Início da Inspeção:	07/07/2026
Data do Término da Inspeção:	09/07/2026
Valor das despesas previstas com Diárias:	30.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens:	18.000 reais
Equipe de Avaliação – Avaliador 1:	Marcos Paulo Barbosa Juca (Anvisa)
Equipe de Avaliação – Avaliador 2 (outra autoridade):	Hiromi Kumada (PMDA - Outra autoridade)

Equipe de Avaliação - Avaliador 3 (em treinamento):	Daniela Beatriz de Castro Gomes (Anvisa)
Observações sobre o Agendamento:	O Organismo Auditor DNV MEDCERT GMBH é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria do escritório principal (head office assessment) anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e do PMDA do Japão. Os organismos auditores reconhecidos são avaliados anualmente pelas Autoridades Reguladoras e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nesta avaliação. A fim de fortalecer as capacidades institucionais da Anvisa no âmbito do MDSAP, foi necessário inserir um segundo avaliador por parte da Anvisa, na condição "em treinamento", conforme determinado nos requisitos de competência e treinamento para a formação de novos Avaliadores no âmbito do Programa MDSAP, constantes do IMDRF/MDSAP WG/N6FINAL:2021 (Edition 2) e internalizados no PROG-F-ANVISA-002 V.00.
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	VIAGGFIS

2. VOTO

Diante do exposto, voto pela **aprovação** do afastamento dos servidores para a realização da **avaliação internacional realizada no âmbito do Programa MDSAP, em julho de 2026**, conforme indicado no cronograma apresentado pela CAUPS/GIPRO/GGFIS (4283369), em julho de 2026.

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 01/06/2026, às 18:58, 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 **4287676** e o código CRC **0AAD3CE2**.