

VOTO Nº 202/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.923483/2026-19

Expediente nº 0659121/26-3

	Analisa a proposta de realização de avaliações internacionais realizadas no âmbito do Programa MDSAP, no período de agosto a setembro de 2026
--	--

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trato do Despacho nº 47/2026/SEI/CAUPS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4344930), que encaminha proposta (4344877) relacionada a 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 meses de agosto a setembro 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 última reunião de APM, foi definida a escala de auditorias observadas para o meses de agosto a setembro do presente ano, com a necessidade de participação do Brasil, conforme previsto nos procedimentos MDSAP AS P0012.003 MDSAP Witnessed Audit Procedure e MDSAP AS P0034.002 Guidance for Regulatory Authority Assessors on the Method of Assessment for MDSAP Auditing Organizations. 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:	Agosto - 2026
Organismo Auditor:	UL Solutions medical regulatory services
Endereço:	No. 202 & 302, Unit 1, Building 7, Pharmacy & Medical Equipment Industrial Park, West Side Of Jingfu Road, Pharmacy & Medical Equipment Industrial Zone Beichen Economic-Technological Development Area, Beichen District, Tianjin 300400 - CHINA
Data de Início da Avaliação:	04/08/2026
Data do Término da Avaliação:	06/08/2026

Observações sobre o Agendamento:	O Organismo Auditor UL Solutions medical regulatory services 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.
Autoridades Regulatórias	Brasil (Anvisa) e Austrália (TGA)

Avaliação MDSAP 02	
Mês:	Agosto - 2026
Organismo Auditor:	TUV USA, Inc. (TÜV NORD Group)
Endereço:	Am TÜV 1, 45307, Essen - Alemanha
Data de Início da Avaliação:	17/08/2026
Data do Término da Avaliação:	19/08/2026
Observações sobre o Agendamento:	O Organismo Auditor TUV USA, Inc. (TÜV NORD Group) é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria do escritório principal (head office) anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e do FDA dos 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.
Autoridades Regulatórias	Brasil (Anvisa) e Estados Unidos (FDA)

Avaliação MDSAP 03	
Mês:	Setembro - 2026
Organismo Auditor:	TÜV SÜD America, Inc.
Endereço:	Röntgenstrasse 24, Hamburg, 22335 - Alemanha
Data de Início da Avaliação:	14/09/2026
Data do Término da Avaliação:	18/09/2026

Observações sobre o Agendamento:	O Organismo Auditor TÜV SÜD 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.
Autoridades Regulatórias	Brasil (Anvisa) e Austrália (TGA)

Avaliação MDSAP 04	
Mês:	Setembro - 2026
Organismo Auditor:	DNV Product Assurance AS
Endereço:	Veritasveien 1 Hovik, 1363, Noruega
Data de Início da Avaliação:	15/09/2026
Data do Término da Avaliação:	18/09/2026
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 do escritório principal (head office) anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e do TGA da 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.
Autoridades Regulatórias	Brasil (Anvisa) e Austrália (TGA)

Avaliação MDSAP 05	
Mês:	Setembro - 2026
Organismo Auditor:	Intertek Testing Services NA Inc
Endereço:	4700 Broadmoor Ave SE, Suite 200, Kentwood, MI 49512, Estados Unidos da América
Data de Início da Avaliação:	21/09/2026
Data do Término da Avaliação:	24/09/2026

Observações sobre o Agendamento:	O Organismo Auditor Intertek Testing Services NA Inc é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria do escritório principal (head office) anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e do TGA da 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.
Autoridades Regulatórias	Brasil (Anvisa) e Austrália (TGA)

Informo que, internamente, os servidores da CAUPS capacitados como Avaliadores no âmbito do MDSAP, segundo o IMDRF/MDSAP WG/N6FINAL:2021 (Edition 2) e o PROG-F-ANVISA-002 V.00, registram sua disponibilidade na planilha de disponibilidade da GGFIS e na ferramenta eletrônica compartilhada entre as cinco autoridades regulatórias, denominada Assessment Planning, no Box.com. Esse registro é realizado em alinhamento com a coordenação e tem por objetivo compatibilizar a participação da Anvisa no MDSAP com a preservação da capacidade operacional da área para o desempenho das demais atividades sob sua responsabilidade, incluindo análise de petições, reuniões de harmonização e apoio às ações de inspeção e fiscalização conduzidas pela Cocer e pela Cofis. A definição das escalas observa critérios de distribuição equilibrada entre os servidores habilitados e busca assegurar a participação ativa da Anvisa no Programa, com disponibilidade compatível com a programação institucional.

Atualmente, os servidores Marcos Paulo Barbosa Juca, Carla Abrahao Brichesi Caligaris e Flavia Queiroz Leite encontram-se habilitados como Avaliadores MDSAP e possuem disponibilidade para participação nas avaliações definidas entre as autoridades regulatórias. Adicionalmente, e considerando a necessidade de recomposição da força de trabalho da CAUPS - marcada por redução recente da equipe e por longos afastamentos legais - mostra-se estratégico ampliar a formação de novos Avaliadores MDSAP no âmbito da Anvisa. Nesse contexto, a participação do servidor Benefran Júnio da Silva Bezerra como avaliador em treinamento contribui para o fortalecimento da capacidade técnica da coordenação da área, permitindo atuação mais plena e efetiva no âmbito do MDSAP. Essa medida contribui para a continuidade da atuação brasileira no reconhecimento e no monitoramento de organismos auditores, demandando a participação de novos servidores em treinamento. Da mesma forma, a servidora Daniela Beatriz de Castro Gomes vem apoiando as atividades da CAUPS e encontra-se em processo de preparação para atuar como avaliadora no Programa desde maio de 2026.

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 agosto e setembro de 2026**, conforme indicado no cronograma apresentado pela CAUPS/GIPRO/GGFIS (4344877).

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 06/07/2026, às 11:27, 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 **4351549** e o código CRC **7969AF51**.

Referência: Processo nº 25351.923483/2026-19

SEI nº 4351549