

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 59/2024 - Cronograma de Inspeção, de 29/1/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.902164/2024-08

Expediente: 0080709/24-9

Ementa: Analisa solicitação de afastamento de servidores que atuarão como avaliadores de organismos auditores no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*), em inspeções que ocorrerão no mês de março de 2024.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 24/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2777792).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês	Março - 2024
Organismo Auditor	DNV Product Assurance
Endereço	Veritasveien 1 Hovik, 1363 - Noruega
Data de Início da Inspeção	05/03/2024
Data do Término da Inspeção	08/03/2024
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 Jucá
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	(outra Andrew Bathgate (TGA - Austrália) autoridade)

O Organismo Auditor DNV Product Assurance é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria de monitoramento anualmente para manter o status de reconhecimento.

Observações sobre Agendamento	o Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e TGA. 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 VIAGGFIS
do Planor)

Inspeção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)

Mês	Março - 2024
Organismo Auditor	DNV Medcert GmbH
Fabricante	Vascomed GmbH
Endereço	Hertzallee 1, 79589 Binzen, Alemanha
Data de Início da Inspeção	11/03/2024
Data do Término da Inspeção	15/03/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	30.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	18.000 reais
Equipe de Inspeção Inspetor 1	- Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção Inspetor 2	- Hiromi Kumada (PMDA - Japão)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor DNV Medcert é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por 03 auditorias observadas para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe da Anvisa. 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 VIAGGFIS
do Planor)

Inspeção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês	Março 2024
Organismo Auditor	TUV SUD America Inc. 401 Edgewater Place 500, Edgewater Technology Park Wakefield, MA - Estados Unidos
Endereço	
Data de Início da Inspeção	19/03/2024
Data do Término da Inspeção	22/03/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	30.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	18.000 reais
Equipe de Inspeção Inspetor 1	- Marcos Paulo Barbosa Jucá
Equipe de Inspeção Inspetor 2	- Carla Abrahão Brichesi Caligaris
Observações Agendamento	<p>O Organismo Auditor TUV SUD é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria de monitoramento anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe da Anvisa. Os organismos auditores reconhecidos são avaliados anualmente pelas Autoridades Reguladoras e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nesta avaliação.</p>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/01/2024, às 16:08, 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 **2788624** e o código CRC **A9E43E1A**.

Referência: Processo nº
25351.902164/2024-08

SEI nº 2788624