

## 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 autoridade)	Andrew Bathgate (TGA - Austrália)

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 o Agendamento: 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 do Planor) VIAGGFIS

## **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	<p>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.</p>
---------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dotação Orçamentária (PI do Planor) VIAGGFIS

### Inspeção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês	Março 2024
Organismo Auditor	TUV SUD America Inc.
Endereço	401 Edgewater Place 500, Edgewater Technology Park Wakefield, MA - Estados Unidos
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 sobre o Agendamento	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.
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](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