

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.060/2023 - Cronograma de Inspeção, de 16/10/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.933565/2023-11

Expediente: 1087157/23-4

Ementa: Analisa solicitação para 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*), no período de 12 a 15/12/2023.

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
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, com o resarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 224/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2628911).

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 por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)

Mês	Dezembro - 2023
Organismo Auditor	National Standards Authority of Ireland
Fabricante	Faxitron Bi optics LLC
Endereço	250 Campus Drive Marlborough - MA 01752. Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	12/12/2023
Data do Término da Inspeção	15/12/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção - Inspetor 2 (outra)	Kenneth Chen (FDA - Estados Unidos)

autoridade)

Observações
sobre o
Agendamento

O Organismo Auditor NSAI é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria observada anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista formada pela Anvisa e 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 23GGFIS001
(PI do Planor)

Inspeção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês	Dezembro - 2023
Organismo Auditor	DNV Medcert GmbH
Endereço	Pilatuspool 2 D-20355 Hamburgo - Alemanha
Data de Início da Inspeção	12/12/2023
Data do Término da Inspeção	15/12/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção - Inspetor 3 (outra autoridade)	Lisa Warner (FDA -Estados Unidos)

O Organismo Auditor DNV Medcert é reconhecido

Observações sobre o Agendamento

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 mista formada pela Anvisa e FDA. 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 23GGFIS001
(PI do Planor)

Inspeção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês	Dezembro - 2023
Organismo Auditor	TUV USA, Inc.
Endereço	215 Main Street Salem, NH 03079 - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	12/12/2023
Data do Término da Inspeção	15/12/2023
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 3 (outra autoridade)	Marc-Henri Winter (FDA - Estados Unidos)

O Organismo Auditor TUV USA é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria de monitoramento anualmente

**Observações
sobre o
Agendamento**

para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista formada pela Anvisa e FDA. 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 23GGFIS001
(PI do Planor)**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/10/2023, às 16:07, 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 **2642257** e o código CRC **391B9B63**.

Referência: Processo nº
25351.933565/2023-11

SEI nº 2642257