

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 109/2023 – Afastamento do País, de 2/2/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.902032/2023-97

Expediente: 0079597/23-8

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento de servidores para atuarem na avaliação de organismos auditores no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*), conforme segue (SEI nº 2222340).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito, com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 19/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2228702).

ANEXO – Atividades de avaliação de Organismos Auditores do MDSAP e Afastamentos Relacionados

Avaliação	01
------------------	----

Mês	Março/2023
Modalidade de Auditoria	Avaliação de Organismo Auditor
Nome do Organismo Auditor	BSI Group America Inc.
Endereço	12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170 - Estados Unidos
Data de Início da Auditoria	13/03/2023
Data do Término da Auditoria	16/03/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Avaliador da Anvisa	Flávia Queiroz Leite
Avaliador da Anvisa	Marcos Paulo Barbosa Jucá
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Hiromi Kumada (PMDA)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	22 GGFIS 001
Justificativa	O Organismo Auditor BSI é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e receberá avaliação de monitoramento pela equipe mista formada pela Anvisa e PMDA (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.

Avaliação	02
Mês	Março/2023
Modalidade de Auditoria	Avaliação de Reconhecimento
Nome do Organismo	DNV Product Assurance AS

Auditor	
Endereço	Veritasveien 1 Hovik, 1363 - Noruega
Data de Início da Inspeção	27/03/2023
Data do Término da Inspeção	30/03/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Avaliador da Anvisa	Thiago Rezende Pereira Cunha
Avaliador da Anvisa	Mariana Denardin Klein
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	22 GGFIS 001
Justificativa	O Organismo Auditor DNV está em processo de reconhecimento para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e receberá avaliação pela equipe formada exclusivamente pela Anvisa. Os organismos auditores são avaliados anualmente pelas Autoridades Reguladoras e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nesta avaliação.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/02/2023, às 14:20, 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 **2247166** e o código CRC **A8407049**.