

## 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

<b>Mês</b>	Março/2023
<b>Modalidade de Auditoria</b>	Avaliação de Organismo Auditor
<b>Nome do Organismo Auditor</b>	BSI Group America Inc.
<b>Endereço</b>	12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170 - Estados Unidos
<b>Data de Início da Auditoria</b>	13/03/2023
<b>Data do Término da Auditoria</b>	16/03/2023
<b>Valor das despesas previstas com Diárias</b>	R\$ 30.000,00
<b>Valor das despesas previstas com Passagens</b>	R\$ 18.000,00
<b>Avaliador da Anvisa</b>	Flávia Queiroz Leite
<b>Avaliador da Anvisa</b>	Marcos Paulo Barbosa Jucá
<b>Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP</b>	Hiromi Kumada (PMDA)
<b>Dotação Orçamentária (PI do Planor)</b>	22 GGFIS 001
<b>Justificativa</b>	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.

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

<b>Auditor</b>	
<b>Endereço</b>	Veritasveien 1 Hovik, 1363 - Noruega
<b>Data de Início da Inspeção</b>	27/03/2023
<b>Data do Término da Inspeção</b>	30/03/2023
<b>Valor das despesas previstas com Diárias</b>	R\$ 30.000,00
<b>Valor das despesas previstas com Passagens</b>	R\$ 18.000,00
<b>Avaliador da Anvisa</b>	Thiago Rezende Pereira Cunha
<b>Avaliador da Anvisa</b>	Mariana Denardin Klein
<b>Dotação Orçamentária (PI do Planor)</b>	22 GGFIS 001
<b>Justificativa</b>	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](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**.