

**EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL****CIRCUITO DELIBERATIVO**

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 321/2023 – Cronograma de Inspeção, de 29/3/2023, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.909171/2023-41

**Expediente:** 0303909/23-4

**Ementa:** Trata-se de avaliação da solicitação para afastamento de servidores, apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), a fim de realizar inspeções de auditoria em Organismo Auditor do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP– *Medical Device Single Audit Program*), localizados em território internacional, totalizando **duas** inspeções, conforme disposto no despacho e cronograma de inspeções que instruem o presente processo (SEI 2311780 e 2311561).

**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	AUSENTE

**- 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 72/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2313429).**

**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	Maio - 2023
Organismo Auditor	DEKRA Certification B.V.
Endereço	Meander 1051 Arnhem, Holanda
Data de Início da Inspeção	22/5/2023
Data do Término da Inspeção	26/5/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 9.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade)	Kimberly Walker (FDA - Estados Unidos)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor Dekra é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e receberá avaliação 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 (PI do Planor)	23 GGFIS 001

Inspeção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP	
Mês	Junho - 2023
Organismo Auditor	TÜV Rheinland of North America, Inc.
Endereço	1279 Quarry Lane, Suite A and C, Pleasanton, CA - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	12/6/2023

<b>Data do Término da Inspeção</b>	15/6/2023
<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>Equipe de Inspeção – Inspetor 1</b>	Flávia Queiroz Leite
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 2</b>	Marcos Paulo Barbosa Jucá
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 3 (outra autoridade)</b>	Andrew Bathgate - (TGA - Austrália)
<b>Observações sobre o Agendamento</b>	O Organismo Auditor TUV Rheinland é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e receberá avaliação a ser realizada pela equipe mista formada por 2 inspetores da Anvisa e um do TGA (Austrália). 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>Dotação Orçamentária (PI do Planor)</b>	23 GGFIS 001



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 05/04/2023, às 10:51, 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 **2327869** e o código CRC **6BCF91A8**.