

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 415/2023 – Cronograma de Inspeção, de 5/5/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913149/2023-04

Expediente: 0441802/23-1

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*), em inspeções a serem realizadas no mês de julho de 2023, conforme cronograma e despacho de encaminhamento que instruem o presente processo (SEI nº 2357825 e 2360793)

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dire4

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 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 102/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2365760).

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 (<i>Witnessed Audit</i>)	
Mês	Julho - 2023
Organismo Auditor	TUV USA, Inc.
Fabricante	Eemagine Medical Imaging Solutions
Endereço	Torellstraße 7, 10243 Berlin - Alemanha
Data de Início da Inspeção	03/07/2023
Data de Término da Inspeção	

Data do Término da Inspeção	08/07/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	30.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	18.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Jucá
Equipe de Inspeção – Inspetor 3 (outra autoridade)	Hiromi Kumada (PMDA - Japão)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV USA é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria observada (witnessed audit) anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada 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
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	23 GGFIS 001

Inspeção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP	
Mês	Julho - 2023
Organismo Auditor	IMQ S.p.A.
Endereço	Via Quintiliano, 43 20138 Milan - Itália
Data de Início da Inspeção	10/07/2023
Data do Término da Inspeção	12/07/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais (valor contempla as inspeções 2 e 3 deste cronograma)
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais (valor contempla as inspeções 2 e 3 deste cronograma)
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 3 (outra autoridade)	Marc-Henri Winter (FDA - Estados Unidos)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor IMQ S.p.A. está em fase de reconhecimento para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria no próprio Organismo Auditor, além de auditoria observada (witnessed audit) na mesma semana. Ambas serão realizadas pela equipe mista formada pela Anvisa e FDA (Estados Unidos). Os organismos auditores são avaliados pelas Autoridades Reguladoras para serem reconhecidos no programa e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nestas avaliações.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	23 GGFIS 001

Inspeção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (<i>Witnessed Audit</i>)	
Mês	Julho - 2023
Organismo Auditor	IMQ S.p.A.
Fabricante	Movendo Technology
Endereço	Via Bombrini, 13, 16149 Genova - Itália
Data de Início da Inspeção	13/07/2023
Data do Término	14/07/2023

da Inspeção	14/07/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	30.000 reais (valor contempla as inspeções 2 e 3 deste cronograma)
Valor das despesas previstas com Passagens	18.000 reais (valor contempla as inspeções 2 e 3 deste cronograma)
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade)	Marc-Henri Winter (FDA - Estados Unidos)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor IMQ S.p.A. está em fase de reconhecimento para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria no próprio Organismo Auditor, além de auditoria observada (witnessed audit) na mesma semana. Ambas serão realizadas pela equipe mista formada pela Anvisa e FDA (Estados Unidos). Os organismos auditores são avaliados pelas Autoridades Reguladoras para serem reconhecidos no programa e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nestas avaliações.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	23 GGFIS 001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/05/2023, às 16:41, 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 **2377830** e o código CRC **175201D8**.