

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 728/2023 - Cronograma de Inspeção, de 26/7/2023, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.924195/2023-21

**Expediente:** 0760883/23-8

**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*), nos períodos de 04/09/2023 a 08/09/2023 e de 25/09/2023 a 28/09/2023.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** DIRE4

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	AUSENTE
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	AUSENTE
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 151/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2497869).**

## **ANEXO**

### **CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

<b>Missão 1</b>	Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)
<b>Período</b>	04/09/2023 a 08/09/2023
<b>Organismo Auditor</b>	GMED
<b>Endereço</b>	Champagne-Ardenne, 4 All. Albert Caquot, 51686 Reims, França
<b>Avaliador I</b>	Flávia Queiroz Leite
<b>Avaliador II</b> (outra autoridade)	Michael Chan (FDA - Estados Unidos)
<b>Justificativa</b>	O Organismo Auditor GMED 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.
<b>Missão 2</b>	Avaliação de Organismo Auditor MDSAP
<b>Período</b>	25/09/2023 a 28/09/2023
<b>Organismo Auditor</b>	GMED
<b>Endereço</b>	6550 Rock Spring Dr #280, Rockville, MD 20817 - Estados Unidos da América
<b>Avaliador I</b>	Marcos Paulo Barbosa Jucá
<b>Avaliador II</b> (outra autoridade)	Kimberly Walker (FDA - Estados Unidos)

## Justificativa

O Organismo Auditor GMED é reconhecido 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 (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.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/08/2023, às 11:18, 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 **2509949** e o código CRC **ADE7708E**.

**Referência:** Processo nº  
25351.924195/2023-21

SEI nº 2509949