

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 921/2023 - Cronograma de Inspeção, de 11/9/2023, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.929745/2023-06

**Expediente:** 0957369/23-9

**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*), nos períodos de 06 a 09/11/2023, 20 a 23/11/2023 e de 27 a 30/11/2023.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	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 195/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2572622).

## **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 (Witnessed Audit)**

**Mês** Novembro - 2023

**Organismo Auditor** DQS Medizinprodukte GmbH

**Fabricante** Balt USA LLC

**Endereço** 29 Parker, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

**Data de Início da Inspeção** 06/11/2023

**Data do Término da Inspeção** 09/11/2023

**Valor das despesas previstas com Diárias** R\$ 15.000

**Valor das despesas previstas com Passagens** R\$ 9.000

**Equipe de Inspeção - Inspetor 1** Thiago Rezende Pereira Cunha

**Equipe de Inspeção - Inspetor 3 (outra autoridade)** Michael Chan (FDA - Estados Unidos)

**Observações** O Organismo Auditor DQS 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

**sobre o Agendamento** 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)** 23GGFIS001

## **Inspeção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP**

**Mês** Novembro - 2023

**Organismo Auditor** SGS North America Inc

**Endereço** 201 NJ-17, Rutherford, NJ 07070, Estados Unidos

**Data de Início da Inspeção** 06/11/2023

**Data do Término da Inspeção** 09/11/2023

**Valor das despesas previstas com Diárias** R\$ 15.000

**Valor das despesas previstas com** R\$ 9.000

**Passagens**

**Equipe de Inspeção - Inspetor 1** Mariana Denardin Klein

**Equipe de Inspeção - Inspetor 3 (outra autoridade)** Zoe Barrand (TGA Austrália)

**Observações sobre o Agendamento** O Organismo Auditor SGS 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 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.

**Dotação**

**Orçamentária** 23GGFIS001  
**(PI do Planor)**

**Inspeção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP**

**Mês** Novembro - 2023

**Organismo Auditor** GMED

**Endereço** 1, rue Gaston Boissier 75724 Paris, Cedex 15, França

**Data de Início da Inspeção** 20/11/2023

**Data do Término da Inspeção** 23/11/2023

**Valor das despesas previstas com Diárias** R\$ 15.000

**Valor das despesas previstas com** R\$ 9.000

**Passagens**

**Equipe de Inspeção - Inspetor 1** Flávia Queiroz Leite

**Equipe de Inspeção - Inspetor 3 (outra autoridade)** Erin Novak (Health Canada)

**Observações sobre o Agendamento** 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 Health Canada. 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** 23GGFIS001  
**(PI do Planor)**

**Inspeção 04 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)**

<b>Mês</b>	Novembro - 2023
<b>Organismo Auditor</b>	TÜV Rheinland of North America, Inc.
<b>Fabricante</b>	Datex Ohmeda
<b>Endereço</b>	9900 W Innovation Dr. Wauwatosa WI, 53226 - Estados Unidos
<b>Data de Início da Inspeção</b>	27/11/2023
<b>Data do Término da Inspeção</b>	30/11/2023
<b>Valor das despesas previstas com Diárias</b>	R\$ 15.000
<b>Valor das despesas previstas com Passagens</b>	R\$ 9.000
<b>Equipe de Inspeção - Inspetor 1</b>	Marcos Paulo Barbosa Jucá
<b>Equipe de Inspeção - Inspetor 3 (outra autoridade)</b>	Kimberly Walker (FDA - Estados Unidos)
<b>Observações sobre o Agendamento</b>	O Organismo Auditor TUV Rheinland 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>Dotação Orçamentária (PI do Planor)</b>	23GGFIS001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/09/2023, às 18:13, 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 **2586381** e o código CRC **8D10CC0E**.

**Referência:** Processo nº  
25351.929745/2023-06

SEI nº 2586381