

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 Passagens	R\$ 9.000
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 Passagens R\$ 9.000

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 (PI do Planor) 23GGFIS001

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

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



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