

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) |

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