

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 408/2024 - Cronograma de Inspeção, de 10/4/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.909785/2024-12

Expediente: 0423407/24-4

Ementa: Analisa solicitação de 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*), em inspeções que ocorrerão nos meses de maio e junho de 2024.

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	AUSENTE
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	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 80/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2900431).

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	Maio - 2024
Organismo Auditor	TUV Rheinland
Fabricante	Capsovision Inc
Endereço	18805 Cox Ave # 250, Saratoga, CA 95070, Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	13/05/2024
Data do Término da Inspeção	17/05/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	30.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	18.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carla Abrahao Brichesi Caligaris
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV Rheinland é autorizado 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 da Anvisa. 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)	VIAGGFIS24

Inspeção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio

de Auditoria Observada (Witnessed Audit)

Mês	Maio - 2024
Organismo Auditor	TUV USA
Fabricante	Aptos LLC
Endereço	15 Givi Amilakhvari str, Tbilisi 0109, Geórgia
Data de Início da Inspeção	20/05/2024
Data do Término da Inspeção	24/05/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	12.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thiago Rezende Pereira Cunha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade)	Lisa Warner (FDA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV USA é autorizado 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 da Anvisa. 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)	VIAGGFIS24

Inspeção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês	Junho - 2024
Organismo Auditor	TUV Rheinland
Endereço	400 Beaver Brook Road Boxborough, MA - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	03/06/2024
Data do Término da Inspeção	06/06/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcos Paulo Barbosa Jucá
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade)	Ankit Sharma (TGA - Austrália)

Observações sobre o
Agendamento

O Organismo Auditor TUV Rheinland 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 da Anvisa e TGA. 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)

VIAGGFIS24

Inspeção 04 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês

Junho- 2024

Organismo Auditor

IMQ S.p.A.

Endereço

Via Quintiliano, 43, Milão - Itália

Data de Início da Inspeção

18/06/2024

Data do Término da Inspeção

21/06/2024

Valor das despesas previstas
com Diárias

15.000 reais

Valor das despesas previstas
com Passagens

9.000 reais

Equipe de Inspeção – Inspetor
1

Mariana Denardin Klein

Equipe de Inspeção – Inspetor
2 (outra autoridade)

Jacob Dyer (FDA)

Observações sobre o
Agendamento

O Organismo Auditor IMQ é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria anualmente para manter o status. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e FDA. 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)

VIAGGFIS24

Inspeção 05 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês

Junho - 2024

Organismo Auditor	DQS Medizinprodukte GmbH
Endereço	Konrad-Adenauer-Allee 8, D-61118 Bad Vilbel, Alemanha
Data de Início da Inspeção	18/06/2024
Data do Término da Inspeção	21/06/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade)	Marc-Henri Winter (FDA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor DQS 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 da Anvisa e FDA. 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)	VIAGGFIS24



Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 17/04/2024, às 10:38, 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 **2915375** e o código CRC **83BEB665**.

Referência: Processo nº 25351.909785/2024-12

SEI nº 2915375