

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 666/2024 - Cronograma de Inspeção, de 12/6/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.805845/2024-11

Expediente: 0744797/24-1

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento de servidora Mariana Denardin Klein a fim de atuar como avaliadora de organismo auditor BSI, no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*), em auditoria a ser realizada na empresa Asahi Intecc, Japão, no período de 23 a 26 de julho 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	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR o Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento à servidora das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 137/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2997027).**

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	Julho - 2024
Organismo Auditor	BSI
Fabricante	Asahi Intecc
Endereço	3-100 Akatsuki-cho, Seot, Aishi - Japão
Data de Início da Inspeção	23/07/2024
Data do Término da Inspeção	26/07/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 9.000,00
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	OutraAnkit Sharma (TGA Austrália)
Autoridade	

O Organismo Auditor TUV BSI 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 mista da Anvisa e TGA. Os organismos auditores reconhecidos são avaliados anualmente pelas Autoridades

Observações sobre Agendamento

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 **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/06/2024, às 11:11, 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 **3018252** e o código CRC **4D19A21C**.

Referência: Processo nº 25351.805845/2024-11

SEI nº 3018252