

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 975/2024 - Cronograma de Inspeção, de 22/8/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.814464/2024-22

Expediente: 1133802/24-9

Ementa: Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) referente ao 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*), nos meses de outubro e novembro 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, nos termos do voto do relator - Voto nº 188/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3126748).

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

Mês	Outubro - 2024
Organismo Auditor	BSI Group America Inc.
Endereço	Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP - Reino Unido
Data de Início da Inspeção	21/10/2024
Data do Término da Inspeção	24/10/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 12.000, 00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 9.000,00
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	- Marcos Paulo Barbosa Jucá
Equipe de Inspeção - Inspetor 2 (outra autoridade)	- Hiromi Kumada (PMDA - Japão)

Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor BSI 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 PMDA. 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

Mês Novembro - 2024
Organismo Auditor SGS North America Inc.
Endereço 201 State Rt 17, Rutherford, NJ 07070 - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção 04/11/2024
Data do Término da Inspeção 07/11/2024
Valor das despesas previstas com Diárias R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens R\$ 18.000,00
Equipe de Inspeção - Flávia Queiroz Leite
Inspetor 1
Equipe de Inspeção - Carla Abrahao Brichesi Caligaris
Inspetor 2

Observações sobre 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. 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 Novembro - 2024
Organismo Auditor GMED
Endereço 1, rue Gaston Boissier, 75724 Paris, Cedex 15, França
Data de Início da Inspeção 12/11/2024
Data do Término da Inspeção 15/11/2024

Valor das despesas previstas com Diárias R\$ 15.000,00

Valor das despesas previstas com Passagens R\$ 9.000,00

Equipe de Inspeção - Mariana Denardin Klein
Inspetor 1

Equipe de Inspeção -
Inspetor 2 (outra autoridade) Hiromi Kumada - PMDA Japão

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 da Anvisa e PMDA. 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 **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/08/2024, às 10:11, 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 **3142167** e o código CRC **6081CFD2**.