

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 305/2025 - Cronograma de Inspeção, de 2/4/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.910584/2025-31

Expediente: 0438238/25-7

Ementa: Analisa solicitação de afastamento de servidores a fim de atuar 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 maio e junho de 2025.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 97/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3513500).

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 - 2025
Organismo Auditor	GMED
Fabricante	Biomerieux Italia
Endereço	Via di Campigliano, 58, 50012 Grassina FI, Itália
Data de Início da Inspeção	19/05/2025
Data do Término da Inspeção	22/05/2025
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	Jacob Dyer (FDA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor GMED 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 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)	VIAGGFIS25

Inspeção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP	
Mês	Maio - 2025
Organismo Auditor	TUV SUD
Endereço	401 Edgewater Place, Suite 500 Edgewater TP, Wakefield, MA - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	19/05/2025
Data do Término da Inspeção	22/05/2025
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)	Lisa Warner (FDA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV SUD 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 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)	VIAGGFIS25

Inspeção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP	
Mês	Junho - 2025
Organismo Auditor	DNV Product Assurance
Endereço	Veritasveien 1, Hovik, 1363 - Noruega
Data de Início da Inspeção	10/06/2025
Data do Término da Inspeção	13/06/2025
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)	Hiromi Kumada (PMDA - Japão)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor DNV 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)	VIAGGFIS25



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/04/2025, às 20:52, 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 **3531366** e o código CRC **DF1F161E**.