

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 589/2025 - Cronograma de Inspeção, de 2/6/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918230/2025-34

Expediente: 0732902/25-8

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 em julho e agosto 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 -

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	Julho - 2025
Organismo Auditor	DNV Medcert
Endereço	Pilatuspool 2, D-20355 Hamburgo, Alemanha
Data de Início da Inspeção	28/07/2025
Data do Término da Inspeção	31/07/2025
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)	Andrew Bathgate (TGA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor DNV Medcert 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 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 (PI do Planor)	VIAGGFIS25

Inspeção 02 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)	
Mês	Agosto - 2025
Organismo Auditor	DNV Product Assurance AS
Fabricante	Ferrosan Medical Device A/S
Endereço	Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Dinamarca
Data de Início da Inspeção	25/08/2025

Data do Término da Inspeção	29/08/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Carla Abrahão Brichesi Caligaris
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	Andrew Bathgate (TGA)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor DNV Product Assurance 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 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 (PI do Planor)	VIAGGFIS25



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/06/2025, às 18:44, 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 **3633085** e o código CRC **4E20CA82**.

Referência: Processo nº
25351.918230/2025-34

SEI nº 3633085