

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 925/2025 - Cronograma de Inspeção, de 2/9/2025, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933629/2025-45

**Expediente:** 1158182/25-2

**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 2025, conforme transcrito a seguir (SEI 3792747 e 3793372).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

| DIRETOR                            | VOTO |
|------------------------------------|------|
| LEANDRO PINHEIRO SAFATLE           | SIM  |
| RÔMISON RODRIGUES MOTA             | SIM  |
| DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA | SIM  |
| DANIELA MARRECO CERQUEIRA          | SIM  |
| THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS        | SIM  |

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 244/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3794829).**

## **ANEXO**

### **CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

| <b>Inspeção 01 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mês                                                                                                         | Outubro - 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Organismo Auditor                                                                                           | DQS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fabricante                                                                                                  | Heine Optotechnik GmbH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Endereço                                                                                                    | Dornierstraße 6, Gilching, 82205 - Alemanha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Data de Início da Inspeção                                                                                  | 13/10/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Data do Término da Inspeção                                                                                 | 16/10/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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                                                                             | Marc Henri Winter (FDA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Observações sobre o Agendamento                                                                             | O Organismo Auditor DQS 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 US 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 por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)**

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mês                                        | Outubro - 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Organismo Auditor                          | DNV Medcert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Fabricante                                 | Oehm und Rehbein GmbH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Endereço                                   | Neptunallee 7c, Rostock, 18057 - Alemanha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Data de Início da Inspeção                 | 20/10/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Data do Término da Inspeção                | 23/10/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Valor das despesas previstas com Diárias   | 15.000 reais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Valor das despesas previstas com Passagens | 9.000 reais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Equipe de Inspeção - Inspetor 1            | Mariana Klein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Equipe de Inspeção - Inspetor 2            | Marc Henri Winter (FDA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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 US FDA 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| <b>Inspeção 03 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)</b> |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Mês                                                                                                         | Novembro - 2025                              |
| Organismo Auditor                                                                                           | TUV USA                                      |
| Fabricante                                                                                                  | Hager & Meisinger                            |
| Endereço                                                                                                    | Hansemannstrasse 10, Neuss, 41468 - Alemanha |
| Data de Início da Inspeção                                                                                  | 03/11/2025                                   |
| Data do Término da Inspeção                                                                                 | 07/11/2025                                   |
| 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     | Andrew Bathgate (TGA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| <b>Inspeção 04 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mês                                                       | Novembro - 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Organismo Auditor                                         | GMED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Endereço                                                  | 1, rue Gaston Boissier, 75724 Paris, Cedex 15 - França                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Data de Início da Inspeção                                | 03/11/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Data do Término da Inspeção                               | 06/11/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Valor das despesas previstas com Diárias                  | 15.000 reais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Valor das despesas previstas com Passagens                | 9.000 reais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Equipe de Inspeção - Inspetor 1                           | Carla Abrahao Brichesi Caligaris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Equipe de Inspeção - Inspetor 2 (outra autoridade)        | Michael Chan (FDA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Observações sobre o Agendamento                           | O Organismo Auditor GMED é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e US FDA 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Inspecção 05 - Avaliação de Organismo Auditor MDSAP por meio de Auditoria Observada (Witnessed Audit)**

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mês                                        | Novembro - 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Organismo Auditor                          | TUV SUD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Fabricante                                 | Flextronics, Singapore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Endereço                                   | No. 6 Changi South Street 2, #04-01/02 - Singapura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Data de Início da Inspeção                 | 10/11/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Data do Término da Inspeção                | 13/11/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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            | Ankit Sharma (TGA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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 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 09/09/2025, às 15:26, 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](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 **3811990** e o código CRC **C291E6B4**.

