

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 68/2025 - Cronograma de Inspeção, de 27/1/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.902060/2025-76

Expediente: 0101451/25-3

Ementa: Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) referente ao afastamento de servidores que irão atuar na avaliação de organismos auditores no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*), nos meses de março, abril e maio de 2025, conforme abaixo transcrito (SEI nº 3393067).

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 15/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3398016).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01 - Inspeção de Avaliação de Organismo Auditor MDSAP

Mês	Março - 2025
Organismo Auditor	ULAB
Endereço	12 Laboratory Drive, Research Triangle Park, NC, 27709 - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	18/03/2025
Data do Término da Inspeção	21/03/2025
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	Andrew Bathgate (TGA Austrália)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor ULAB é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar avaliações anuais 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 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	Março - 2025
Organismo Auditor	Dekra

Fabricante	Philips Medical Systems Nederland
Endereço	High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, Holanda
Data de Início da Inspeção	31/03/2025
Data do Término da Inspeção	02/04/2025
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	Frederic Hamelin (Health Canadá)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor Dekra 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 Health Canada. 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 - Inspeção de avaliação de Organismo Auditor MDSAP.

Mês	Maio - 2025
Organismo Auditor	TUV Rheinland of North América, Inc. - TUVR
Endereço	400 Beaver Brook Road, Boxborough, MA 01719 - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	06/05/2025
Data do Término da Inspeção	08/05/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens	9.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carla Abrahão Brichesi Caligaris
Equipe de Inspeção – Inspetor	Marc Henri Winter (FDA)

2 - Outra Autoridade

MARCEMENT WINTER (FDA)

Observações sobre o
Agendamento

O Organismo Auditor TUVR é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar avaliações anuais 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 04 - Inspeção de avaliação de Organismo Auditor MDSAP.

Mês

Maio - 2025

Organismo Auditor

TUV Sud America, Inc. - TUVS

Fabricante

N/A

Endereço

401 Edgewater Place, Suite 500,
Edgewater Technology Park, Wakefield,
MA 01880 - Estados Unidos

Data de Início da Inspeção

27/05/2025

Data do Término da Inspeção

30/05/2025

Valor das despesas previstas
com Diárias

15.000 reais

Valor das despesas previstas
com Passagens

9.000 reais

Equipe de Inspeção – Inspetor
1

Mariana Denardin Klein

Equipe de Inspeção – Inspetor
2 - Outra Autoridade

Lisa Warner - FDA

Observações sobre o
Agendamento

O Organismo Auditor TUVS é autorizado para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar avaliações anuais 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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/01/2025, às 18:28, 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 **3405257** e o código CRC **06FA7CF2**.

Referência: Processo nº
25351.902060/2025-76

SEI nº 3405257