

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 203/2026 – Cronograma de Inspeção, de 13/3/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.908654/2026-71

Expediente: 0239870/26-3

Ementa: Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – Medical Device Single Audit Program) em fabricantes de dispositivos médicos localizados em território internacional, em abril de 2026.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MATOS MARIO MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 79/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4153442).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Mês	Abril - 2026
Organismo Auditor	TUV Rheinland of North America, Inc
Endereço	400 Beaver Brook Road Boxborough, MA 01719 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	13/04/2026
Data do Término da Inspeção	15/04/2026
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 Juca (Anvisa)
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jelena Jevtic (outra autoridade - Health Canada)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV Rheinland of North America, Inc. é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria anual para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e do 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)	VIAGGFIS

Mês	Abril - 2026
Organismo Auditor	TUV Rheinland of North America, Inc

Endereço	Fabricante: SPECTRUM MEDICAL SRL Via di Mezzo, 23 Mirandola (MO) - 41037 Italy
Data de Início da Inspeção	14/04/2026
Data do Término da Inspeção	16/04/2026
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 (Anvisa)
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade)	Andrew Bathgate (TGA - Australia)
Observações sobre o Agendamento	O Organismo Auditor TUV Rheinland of North America, Inc. é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria observada de um de seus clientes anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e do TGA - Australia. 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)	VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/03/2026, às 10:01, 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 **4153442** e o código CRC **CC95977C**.

Referência: Processo nº 25351.908654/2026-71

SEI nº 4153442
