

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 338/2026 – Cronograma de Inspeção, de 15/4/2026, informo:

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.912711/2026-17

**Expediente:** 0359039/26-0

**Ementa:** Analisa a proposta de realização de avaliações internacionais realizadas no âmbito do Programa MDSAP, em maio 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 125/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4190634).

### ANEXO

#### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Avaliação 01	
Mês:	Maio - 2026

Organismo Auditor:	IMQ S.p.A
Fabricante:	IMS GIOTTO SPA
Endereço:	Via Sagittario 5, Sasso Marconi, Bolonha, 40037 - Itália
Data de Início da Inspeção:	07/05/2026
Data do Término da Inspeção:	08/05/2026
Valor das despesas previstas com Diárias:	10.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens:	9.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1:	Marcos Paulo Barbosa Juca
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade):	Ankit Sharma (TGA)
Observações sobre o Agendamento:	O Organismo Auditor IMQ S.p.A 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 (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):	VIAGGFIS

<b>Avaliação 02</b>	
Mês:	Maio - 2026
Organismo Auditor:	DNV Product Assurance AS
Fabricante:	Acclaro Corporation
Endereço:	333 George Washington Highway, Smithfield, RI 02917 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção:	19/05/2026
Data do Término da Inspeção:	21/05/2026
Valor das despesas previstas com Diárias:	15.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens:	9.000 reais
Equipe de Inspeção – Inspetor 1:	Flavia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2 (outra autoridade):	Lisa Warner (FDA)

Observações sobre o Agendamento:	O Organismo Auditor DNV Product Assurance AS 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 FDA (EUA). 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 23/04/2026, às 17:06, 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 **4209419** e o código CRC **71951FF8**.

Referência: Processo nº 25351.912711/2026-17	SEI nº 4209419
--	----------------