

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 534/2026 – Cronograma de Inspeção, de 2/6/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.919575/2026-96

Expediente: 0529704/26-9

Ementa: Analisa a proposta de realização de avaliações internacionais realizadas no âmbito do Programa MDSAP, em julho 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 182/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4287676).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Avaliação MDSAP 01	
Mês:	Julho - 2026
Organismo Auditor:	DNV MEDCERT GMBH
Endereço:	Brooktorkai 18, 20457 Hamburg - Alemanha
Data de Início da Inspeção:	07/07/2026
Data do Término da Inspeção:	09/07/2026
Valor das despesas previstas com Diárias:	30.000 reais
Valor das despesas previstas com Passagens:	18.000 reais
Equipe de Avaliação – Avaliador 1:	Marcos Paulo Barbosa Juca (Anvisa)
Equipe de Avaliação – Avaliador 2 (outra autoridade):	Hiromi Kumada (PMDA - Outra autoridade)
Equipe de Avaliação – Avaliador 3 (em treinamento):	Daniela Beatriz de Castro Gomes (Anvisa)

<p>Observações sobre o Agendamento:</p>	<p>O Organismo Auditor DNV MEDCERT GMBH é reconhecido para realizar auditorias no âmbito do MDSAP e necessita passar por auditoria do escritório principal (head office assessment) anualmente para manter o status de reconhecimento. Auditoria a ser realizada pela equipe mista da Anvisa e do PMDA do Japão. Os organismos auditores reconhecidos são avaliados anualmente pelas Autoridades Reguladoras e a Anvisa assumiu perante o consórcio MDSAP a responsabilidade de participação nesta avaliação. A fim de fortalecer as capacidades institucionais da Anvisa no âmbito do MDSAP, foi necessário inserir um segundo avaliador por parte da Anvisa, na condição "em treinamento", conforme determinado nos requisitos de competência e treinamento para a formação de novos Avaliadores no âmbito do Programa MDSAP, constantes do IMDRF/MDSAP WG/N6FINAL:2021 (Edition 2) e internalizados no PROG-F-ANVISA-002 V.00.</p>
<p>Dotação Orçamentária (PI do Planor):</p>	<p>VIAGGFIS</p>



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/06/2026, às 17:14, 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 **4307108** e o código CRC **77CD1607**.

Referência: Processo nº 25351.919575/2026-96

SEI nº 4307108