

VOTO Nº 253/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936713/2023-59

Expediente nº **1254355/23-5**

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, nos meses de janeiro e fevereiro de 2024.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para o afastamento de servidores, a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes dispositivos médicos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **12 (doze)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2665643 e 2666116).

A área aportou ao processo a Ata de Reunião para Definição do Cronograma de Inspeção de Janeiro e Fevereiro de 2024 (Sei nº 2658680), na qual participaram apenas os inspetores líderes com disponibilidade para inspeções nos meses de janeiro e fevereiro.

Observa-se que conforme o Comprovante de Desistência (Sei nº 2665656) a empresa SCANFIL ATVIDABERG AB, informa que não comercializará o produto no Brasil e solicitou o cancelamento da inspeção, motivo pelo qual esta não

consta do cronograma proposto.

Considerando as informações apresentadas, e observando os regramentos dispostos nos marcos regulatórios, além dos procedimentos internos estabelecidos, a Coordenação concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas abaixo relacionadas, conforme segue:

EXPEDIENTE: 4551109223

Empresa Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Empresa Inspeccionada: UFP Technologies

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 3831 Patterson Ave. SE, Grand Rapids, 49512 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 15/01/2024

Data do Fim da inspeção: 18/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Paulo do Carmo Freitas

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0006724230

Empresa Solicitante: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA

Empresa Inspeccionada: ASAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 122-26 GIEOPDANJI-RO, GONGDO-EUP - ANSEONG-SI - GYEONGGI-DO 456821 - CORÉIA DO SUL - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 22/01/2024

Data do Fim da inspeção: 25/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Mariana Denardin Klein

Inspetor 2: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0057291225

Empresa Solicitante: ESSITY SOLUCOES MEDICAS DO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA.

Empresa Inspeccionada: AVERY DENNISON MEDICAL LIMITED

País: IRLANDA

Endereço: IDA BUSINESS PARK, BALLINALEE ROAD, LONGFORD, N39 DX73 & N39 RC80 - IRLANDA

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 01/02/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Daniela Beatriz de Castro Gomes
Inspetor 2: Andre Paes de Almeida
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4826069227
Empresa Solicitante: GLOBALDERMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.
Empresa Inspeccionada: SCL Co., Ltd.
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: 804, 805, 902,903, Banpo Technopia, 186, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13230 - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 29/01/2024
Data do Fim da inspeção: 01/02/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Thiago Rezende Pereira Cunha
Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 8453293210
Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: ETS MARLE SAS
País: FRANÇA
Endereço: BP46, ZI RUE LAVOISIER - NOGENT 52800 - FRANÇA - FRANÇA
Data de Início da inspeção: 05/02/2024
Data do Fim da inspeção: 08/02/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira
Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 3665527210
Empresa Solicitante: CENTER OF MOLECULAR RESEARCH BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: Tema Sinergie S.p.A.
País: ITÁLIA
Endereço: Via Malpighi, 120, Faenza, Ravenna, 48018 - ITÁLIA
Data de Início da inspeção: 05/02/2024

Data do Fim da inspeção: 08/02/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Kellen Cristina Domingues dos Santos
Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 5008816225
Empresa Solicitante: ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.
Empresa Inspeccionada: PRO-TECH Design & Manufacturing, Inc
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 14561 Marquardt Ave, Santa Fe Springs, California, 90670 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 05/02/2024
Data do Fim da inspeção: 08/02/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa
Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 2655702221
Empresa Solicitante: JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.
Empresa Inspeccionada: biotrics bioimplants AG
País: ALEMANHA
Endereço: Ullsteinstrasse 108, 12109, Berlin, 12109 - ALEMANHA
Data de Início da inspeção: 12/02/2024
Data do Fim da inspeção: 15/02/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4618130211
Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: WRIGHT
País: IRLANDA
Endereço: HARTNETTS CROSS, MACROOM, CO CORK - IRLANDA
Data de Início da inspeção: 19/02/2024
Data do Fim da inspeção: 22/02/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0184284236

Empresa Solicitante: IGI COMERCIO DE EQUIPAMENTOS

ELETRONICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: Acto Pharma Hijyen Sanayi Ticaret A.Ş.

País: TURQUIA

Endereço: Akçaburgaz, 3038. Sk. Nº 11, Esenyurt, Istambul, 34522 - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 26/02/2024

Data do Fim da inspeção: 29/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4965962222

Empresa Solicitante: SYNTRONIC HOSPITALAR EIRELI

Empresa Inspeccionada: PLAN 1 HEALTH S.R.L

País: ITÁLIA

Endereço: VIA FRATELLI SOLARI 5, AMARO, UDINE, 33020 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 27/02/2024

Data do Fim da inspeção: 01/03/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 5063098223

Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: OBERON GmbH Fiber Technologies

País: ALEMANHA

Endereço: Ludwig-Witthöft- Straße 14, Wildau, Brandenburg, 15745 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 26/02/2024

Data do Fim da inspeção: 29/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

A Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) assevera (Sei nº 2670889) que a composição das equipes está adequada e que os inspetores estão devidamente qualificados para as respectivas missões. Porém, ressalta a pendência de treinamento do POP-F-ANVISA-078 v.00 - Processo de Inspeção de Boas Práticas e da IT_S_ANVISA_018 v.00. Nos Despachos nº 1239/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2678525) e nº 1247/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA foi informado que as pendências de treinamento foram sanadas.

Por meio do **DESPACHO Nº 97/2023/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2690143)** a área traz importantes atualizações sobre a situação do passivo de petições de CBPF existente na CPROD.

Por fim, tendo em vista o previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, a área solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto.

Entendo que, no momento, não cabe a autorização geral para emissão de passagens em tempo inferior ao previsto no regulamento da Anvisa, visto que se trata de procedimento excepcional e que deve ser sempre evitado. Desta feita, caso se configure necessária tal autorização, será realizada avaliação caso a caso, observando as justificativas apresentadas.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2665643, a serem realizadas nos meses de janeiro e fevereiro de 2024.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/11/2023, às 14:30, 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 **2677071** e o código CRC **D0B2D839**.

Referência: Processo nº
25351.936713/2023-59

SEI nº 2677071