

VOTO Nº 196/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.812010/2024-17

Expediente nº 1219755/24-9

Analisa a solicitação de afastamentos para realização de inspeção presencial em fabricante de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária, localizado em território internacional, no mês de outubro de 2024.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para afastamento das servidoras **Kellen Cristina Domingues dos Santos** e **Daniela Beatriz de Castro Gomes**, com o objetivo de realizar inspeção na fabricante de dispositivos médicos **Ortolog Medikal San. VE TIC. a.º350;**, localizada na **Turquia**, no período de **7 a 10/10/2024**, para fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação (SEI nº 3156064):

EXPEDIENTE: 0182107248

EMPRESA SOLICITANTE: SMITH KLIMB COMÉRCIO IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

EMPRESA INSPECIONADA: ORTOLOG MEDIKAL SAN. VE TIC. A.º350;

PAÍS: TURQUIA

ENDEREÇO: VEDIK OSB MAH. 1551.CAD. NO:35 KAP; NO:33 YENIMAHALLE - TURQUIA - ANKARA

DATA DE INÍCIO DA INSPEÇÃO: 07/10/2024

DATA DO FIM DA INSPEÇÃO: 10/10/2024

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: DANIELA BEATRIZ DE CASTRO GOMES

DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: VIAGGFIS

A GGFIS esclarece que as inspetoras já estavam escaladas para uma inspeção, a ser realizada no mesmo período, a qual restou cancelada devido a alteração de endereço da empresa sem que houvesse comunicação à Anvisa (SEI nº 3137581).

Desse modo, considerando a demanda existente e a disponibilização da força de trabalho, a Gerência-Geral aventou a possibilidade de convocar a equipe inspetora para a missão ora em análise.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento das servidoras Kellen Cristina Domingues dos Santos e Daniela Beatriz de Castro Gomes para realizar inspeção presencial na fabricante Ortolog Medikal San. VE TIC. a.Ş., localizada na Turquia, no período de 7 a 10/10/2024, para fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos, ficando as inspetoras dispensadas de realizar missão para inspeção na empresa BIOCERAMED CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS S.A, Portugal, aprovada por meio do Circuito Deliberativo - CD 857/2024, de 30/7/2024.**

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 04/09/2024, às 16:58, 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 **3157520** e o código CRC **56278A36**.

Referência: Processo nº
25351.812010/2024-17

SEI nº 3157520