

VOTO Nº 81/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909903/2024-84
Expediente nº 0422700/24-0

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de maio e junho 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 de dispositivos médicos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **31 (trinta e uma)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2887655; 2893825; 2893816):

1.1

EXPEDIENTE: 0220027234

Empresa Solicitante: ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA

Empresa Inspeccionada: MDE S.r.l.

País: ITÁLIA

Endereço: Via Petrarca, 165, Sarezzo, BS, 25068 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 06/05/2024

Data do Fim da inspeção: 09/05/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Vivian Cardoso de Moraes Oliveira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 4695486229

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: TECOMET INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 170 NEW BOSTON STREET - WOBURN - MASSACHUSETTS 08101 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 06/05/2024

Data do Fim da inspeção: 09/05/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simões Costa Souto

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 0586683232

Empresa Solicitante: LEALMEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SCIVISION BIOTECH INC.

País: TAIWAN

Endereço: 9, SOUTH 6TH RD. CIANJHEN DIST. - KAOHSIUNG - TAIWAN - 806 - TAIWAN

Data de Início da inspeção: 07/05/2024

Data do Fim da inspeção: 10/05/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 0848205235

Empresa Solicitante: VOX MED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Empresa Inspeccionada: RIGICON MEDIKAL A.Ş.

País: TURQUIA

Endereço: ÇUBUKLU MAH, VATAN CADDESI. NO:26, KAVACIK, BEYKOZ, ISTAMBUL, 34805 - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 07/05/2024

Data do Fim da inspeção: 10/05/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 4915080226

Empresa Solicitante: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: FOAMTEC INTERNACIONAL CO., LTD

País: TAILÂNDIA

Endereço: 259/1 e 259/2 Moo 3, Laemchabang Industrial Estate, Export Processing Zone, Toongsukhla, Sriracha, Chonburi, 20230 - TAILÂNDIA

Data de Início da inspeção: 13/05/2024

Data do Fim da inspeção: 16/05/2024

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

1.6

EXPEDIENTE: 5061684222

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

Empresa Inspeccionada: Novus Scientific AB

País: SUÉCIA

Endereço: Virdings Allé 2, Uppsala, 75450 - SUÉCIA

Data de Início da inspeção: 13/05/2024

Data do Fim da inspeção: 16/05/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 0107165236

Empresa Solicitante: GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: GLOBUS MEDICAL INC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 300 GRIFFIN BROOK DRIVE, METHUEN, MA, 01844 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 13/05/2024

Data do Fim da inspeção: 16/05/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Cristina Quemelo Adami Fais

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 0876525231

Empresa Solicitante: CIRURGICA CAPITAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: TRANSEASY MEDICAL TECH. CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: BUILDING 2, NO.156, JINGHAI 4TH ROAD, BDA, BEIJING, CHINA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 13/05/2024

Data do Fim da inspeção: 16/05/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 4639245220

Empresa Solicitante: BIOSINTESE HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: CORIN LIMITED

País: REINO UNIDO

Endereço: THE CORINIUM CENTRE - CIRENCESTER - GLOUCESTERHIRE, GL71YL - REINO UNIDO

Data de Início da inspeção: 13/05/2024

Data do Fim da inspeção: 16/05/2024

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: Juliano Accioly Tesser

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.10

XPEDIENTE: 0763869236

Empresa Solicitante: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA

Empresa Inspeccionada: INTEC PRODUCTS, INC.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang, Xiamen, 361022, PR, 6807100 - CHINA

Data de Início da inspeção: 20/05/2024

Data do Fim da inspeção: 23/05/2024

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: Fabiane Resende Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 1038020239

Empresa Solicitante: OTIMA ORTOPEdia TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: INTEGRITY IMPLANTS INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 354 HIATT DRIVE, PALM BEACH GARDENS, FL, 33418 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 20/05/2024

Data do Fim da inspeção: 23/05/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Karen de Aquino Noffs

Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 0387763236

Empresa Solicitante: ANGEL CARE SOLUCOES E INOVACOES PARA MEDICINA LTDA

Empresa Inspeccionada: EUROS S.A.S.

País: FRANÇA

Endereço: ZE ATHÉLIA III - LA CIOTAT 13600 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 20/05/2024

Data do Fim da inspeção: 23/05/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Inspetor 2: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 1263968228

Empresa Solicitante: LABOR IMPORT COMERCIAL
IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI SA MEDICAL E PLASTIC
INSTRUMENTS CO. LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: Nº 2755 SANLU ROAD, MINHANG, SHANGHAI, 201112
- CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 21/05/2024

Data do Fim da inspeção: 24/05/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simões Costa Souto

Inspetor 2: Taina Mendes Nunes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 2603761226

Empresa Solicitante: DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
PARA A SAUDE LTDA

Empresa Inspeccionada: SYRHA TRADING SA

País: FRANÇA

Endereço: 196 route de Chessy, Saint Germain Nuelles, F- 69210
- FRANÇA

Data de Início da inspeção: 27/05/2024

Data do Fim da inspeção: 30/05/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Inspetor 2: Maria Elisa Araújo Pessoa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 0981034233

Empresa Solicitante: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: MAQUET (SUZHOU) CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO 158, FANGZHOU ROAD, SIP - SUZHOU, JIANGSU 215021 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 27/05/2024

Data do Fim da inspeção: 30/05/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Moraes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 0776309234

Empresa Solicitante: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: SIMAGEC S.A.S.

País: FRANÇA

Endereço: 54 AVENUE DE LA PLAINE, ZONE INDUSTRIELLE, 13106 ROUSSET CEDEX - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 28/05/2024

Data do Fim da inspeção: 31/05/2024

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: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.17

EXPEDIENTE: 0129747238

Empresa Solicitante: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

Empresa Inspeccionada: SELENIUM MEDICAL

País: FRANÇA

Endereço: 9049 Rue de Quebec - Zone Industrielle de Chef de Baie, LA ROCHELLE, 17.000 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 03/06/2024

Data do Fim da inspeção: 06/06/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa
Inspetor 2: Daniela Beatriz de Castro Gomes
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.18

EXPEDIENTE: 0859791238
Empresa Solicitante: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: EPFLEX FEINWERKTECHNIK GMBH
País: ALEMANHA
Endereço: VOGELSANGSTRAßE 60, 72581, DETTINGEN AN DER ERMS, BADEN WURRTEMBERG - ALEMANHA
Data de Início da inspeção: 03/06/2024
Data do Fim da inspeção: 06/06/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.19

EXPEDIENTE: 0253123241
Empresa Solicitante: HELCA IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA
Empresa Inspeccionada: BRM EXTREMITIES S.R.L.
País: ITÁLIA
Endereço: VIA PRIVATA AI CAMPI, 7, CIVATE, LOMBARDIA, LC, 23862, ITALY - ITÁLIA
Data de Início da inspeção: 03/06/2024
Data do Fim da inspeção: 06/06/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira
Inspetor 2: Francisco Iran Cartaxo Barbosa
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.20

EXPEDIENTE: 0089844238
Empresa Solicitante: SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.

Empresa Inspeccionada: ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH
País: ALEMANHA
Endereço: CARL-ZEISS-STRASSE, 49 - MAINZ, 55129 - ALEMANHA
Data de Início da inspeção: 04/06/2024
Data do Fim da inspeção: 07/06/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Andressa Simões Costa Souto
Inspetor 2: Vania Morena Cruzes
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.21

EXPEDIENTE: 0428448232
Empresa Solicitante: Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME
Empresa Inspeccionada: ORTEK AG
País: SUÍÇA
Endereço: INDUSTRIE NORD 5 - MERENSCHWAND, AARGAU 5634 - SUIÇA - SUÍÇA
Data de Início da inspeção: 10/06/2024
Data do Fim da inspeção: 13/06/2024
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: Flavia Soares Rezende Moraes
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.22

EXPEDIENTE: 0280559232
Empresa Solicitante: BRASILTRADE INT IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
Empresa Inspeccionada: SAVIO INDUSTRIAL SRL
País: ITÁLIA
Endereço: VIA E. BAZZANO, 14, RONCO SCRIVIA - GENOVA, 16019 - ITÁLIA
Data de Início da inspeção: 10/06/2024
Data do Fim da inspeção: 13/06/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Marcela Cavalcante dos Reis Silva
Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios
Inspetor 3: Carla Abrahao Brichesi Caligaris
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.23

EXPEDIENTE: 0637328230

Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: GENOSS CO LTD

País: Gyeonggi-do - Coréia do Sul

Endereço: 12F, 13F, 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do

Data de Início da inspeção: 11/06/2024

Data do Fim da inspeção: 14/06/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Vivian Cardoso de Moraes Oliveira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.24

EXPEDIENTE: 5085184220

Empresa Solicitante: PERKINELMER DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: Zephyr Biomedicals - A Division of Tulip Diagnostics (P) Ltd.

País: ÍNDIA

Endereço: Plot No. M-46,47, Phase-III-B, Verna Industrial Estate, Goa, 403722 - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 17/06/2024

Data do Fim da inspeção: 20/06/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Taina Mendes Nunes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.25

EXPEDIENTE: 2694736220

Empresa Solicitante: KAGIMED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Empresa Inspeccionada: JIANGSU TRAUHUI MEDICAL INSTRUMENT CO LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: N. 2 LONGQING ROAD, WUJIN HIGH-TECH INDUSTRIAL ZONE, CHANGZHOU, 213168 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 17/06/2024

Data do Fim da inspeção: 20/06/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Andre Paes de Almeida
Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.26

EXPEDIENTE: 4532666228
Empresa Solicitante: WHITE MEDIENCE BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: Whitemedience Co.
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: #910, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08511 - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 18/06/2024
Data do Fim da inspeção: 21/06/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.27

EXPEDIENTE: 4989597222
Empresa Solicitante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Empresa Inspeccionada: Hanlim Pharm.Co.,Ltd.
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: 2-27 Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17040, Republic of Korea - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 18/06/2024
Data do Fim da inspeção: 21/06/2024
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: Sidarta Figueredo Silva
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.28

EXPEDIENTE: 5084810224
Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: Phen'x Technologies
País: FRANÇA
Endereço: 7B Rue Lavoisier, Chassieu, 69680 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 24/06/2024
Data do Fim da inspeção: 27/06/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides
Inspetor 2: Kellen Cristina Domingues dos Santos
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.29

EXPEDIENTE: 0481301232
Empresa Solicitante: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.
Empresa Inspeccionada: BK MEDITECH CO. LTD
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: 58, EUNHAENGNAMU-RO, YANGGAM-MEYON, HWAEONG, GYEONGGI-DO - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 24/06/2024
Data do Fim da inspeção: 27/06/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Maria Elisa Araujo Pessoa
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.30

EXPEDIENTE: 0636215237
Empresa Solicitante: HORS MEDICAL LTDA
Empresa Inspeccionada: MERRY BIO TECHNOLOGY (YANGZHOU) CO., LTD
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: A3, TECHNOLOGY INNOVATION CENTER INCUBATOR, DONGTINGHU ROAD, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE - GAOYOU - JIANGSU - CHINA - 34522 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 24/06/2024
Data do Fim da inspeção: 27/06/2024
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

1.31

EXPEDIENTE: 0080801234

Empresa Solicitante: ECO MEDICE - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: MIKRON MAKINA SANAYI VE TICARET LTD. ŞTI.

País: TURQUIA

Endereço: DAGYAKA MAH. DAGYAKA CAD. N° 38, KAHRAMANKAZAN, ANCARA, 06980 - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 25/06/2024

Data do Fim da inspeção: 28/06/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Observa-se que, para aumento da capacidade operacional, foram inseridos inspetores que se encontram lotados em outras unidades organizacionais da Anvisa.

Destaca-se ainda que, conforme apontado no documento SEI nº 2887655, a servidora Carla Abraão Brichesi Caligaris, recentemente lotada na Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS), deverá compor equipe como terceira inspetora (inspeção 1.22) para fins de treinamento, com objetivo de atender ao programa de capacitação da GGFIS (PROG-GGFIS) e para que possa atuar nas auditorias observadas do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (*Medical Device Single Audit Program* - MDSAP), em atendimento aos requisitos definidos no documento IMDRF/MDSAP/N6.

Por fim, a GGFIS solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014, de forma a cumprir o cronograma firmado com as empresas.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional**, constantes do cronograma de inspeção SEI 2893816 a serem realizadas **nos meses de maio e junho de 2024**.

Ademais, **VOTO pela autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto** na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014, **caso necessário**, para

consecução das missões propostas pela GGFIS.

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 04/04/2024, às 18:56, 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 **2892059** e o código CRC **1AECED35**.

Referência: Processo nº
25351.909903/2024-84

SEI nº 2892059