

VOTO Nº 153/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.804115/2024-01

Expediente nº **0864567/24-3**

Analisa a solicitação de alteração do cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos localizados em território internacional, apreciado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 652, de 6 de junho de 2024.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), que aponta a necessidade de alteração do cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos localizados em território internacional, originalmente apreciado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 652, de 6 de junho de 2024 (SEI nº 3012958) e posteriormente apreciado por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 702, de 21 de junho de 2024 (SEI nº 3036320).

Conforme disposto no Despacho nº

645/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3030645), a solicitação se faz necessária para ajustar a equipe designada para a inspeção a ser realizada na empresa BIOLOT MEDIKAL MALZEMELERI ARGE ITHALAT IHRACAT ANONIN SIRKETI, na Turquia, em agosto de 2024, conforme descrito a seguir:

EXPEDIENTE: 1144042232

Empresa Solicitante: SIX MEDICAL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOLOT MEDIKAL MALZEMELERI ARGE ITHALAT IHRACAT ANONIN SIRKETI

País: TURQUIA

Endereço: BATI SITESI MAHALLESİ TAHSİN KARAMAN CADDE DIS KAPI. NO:63 YENİMAHALLE, ANKARA - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 05/08/2024

Data do Fim da inspeção: 08/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: ~~Francisco Iran Cartaxo~~

~~Barbosa~~ Rosângela Gomes Benevides

Inspetor 2: ~~Sidarta Figueredo Silva~~ Francisco Iran Cartaxo Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Segundo a CPROD, foi necessário alterar a posição do servidor Francisco Iran Cartaxo Barbosa de inspetor 1 para inspetor 2. E incluir a servidora Rosângela Gomes Benevides como inspetora 1.

2. Voto

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à aprovação do afastamento dos servidores, com objetivo de realizar inspeção em fabricante de dispositivos médicos localizado em território internacional, no mês de agosto de 2024, conforme segue:

EXPEDIENTE: 1144042232

Empresa Solicitante: SIX MEDICAL COMERCIO E
DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOLOT MEDIKAL
MALZEMELERI ARGE ITHALAT IHRACAT ANONIN
SIRKETI

País: TURQUIA

Endereço: BATI SITESI MAHALLESİ TAHSİN
KARAMAN CADDE DIS KAPI. NO:63 YENİMAHALLE,
ANKARA - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 05/08/2024

Data do Fim da inspeção: 08/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosângela Gomes Benevides

Inspetor 2: Francisco Iran Cartaxo Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Por fim, registro que, em razão da alteração proposta, fica dispensado o servidor Sidarta Figueredo Silva de realizar a inspeção à empresa BIOLOT MEDIKAL MALZEMELERI ARGE ITHALAT IHRACAT ANONIN SIRKETI, na Turquia, cujo afastamento foi aprovado por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 702, de 21 de junho de 2024 (SEI nº 3036320).

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e para inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 28/06/2024, às 16:51, 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 **3035657** e o código CRC **CE491000**.

Referência: Processo nº
25351.804115/2024-01

SEI nº 3035657