

VOTO Nº 254/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.909903/2024-84

Expediente nº 0833913/24-7

Aprova, em caráter *ad referendum*, a 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 397, de 5 de abril de 2024.

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

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), que aponta a necessidade de aprovação, em caráter *ad referendum*, 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 397, de 5 de abril de 2024 (SEI 2906987).

Conforme disposto no Despacho nº 635/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3024028), a solicitação se faz necessária diante da necessidade de alterar um integrante da equipe designada para inspeção a ser realizada na empresa MIKRON MAKINA SANAYI VE TICARET LTD. ŞTI., localizada em DAGYAKA MAH. DAGYAKA CAD. N° 38, KAHRAMANKAZAN, ANCARA, 06980 - TURQUIA, no período de 25 a 28/06/2024, conforme descrito abaixo:

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~~ **Sidarta
Figueredo Silva**

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

2. **Voto**

Frente o exposto e considerando a urgência para efetivar a solicitação apresentada Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), **APROVO**, em caráter *ad referendum*, a alteração do cronograma de inspeções apreciado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 397, de 5 de abril de 2024, com a alteração de integrante da equipe designada para a realização da inspeção descrita abaixo, agendada para o período de 25 a 28/06/2024:

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: Sidarta Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Adicionalmente, considerando o formulário que autoriza a emissão de bilhete fora do prazo assinada pelo Diretor supervisor da GGFIS (SEI 3024034), manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019.

Por fim, registro que, em razão da alteração proposta, fica dispensada a servidora Karen de Aquino Noffs de realizar inspeção à empresa MIKRON MAKINA SANAYI VE TICARET LTD. ŞTI., cujo afastamento foi aprovado por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 397, de 5 de abril de 2024 (SEI 2906987).

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/06/2024, às 14:05, 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 **3025357** e o código CRC **A7F6CCB7**.

Referência: Processo nº
25351.909903/2024-84

SEI nº 3025357