

**VOTO Nº 141/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.919013/2022-19

Expediente nº **4564804/22-7**

Solicita alteração do período de afastamento de servidores, aprovado pela Dicol, para realizar auditoria presencial em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizadas em território internacional.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório e análise**

Trata-se de solicitação de alteração do período de afastamento de servidores, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), a fim de realizar inspeção à empresa MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, localizada na Itália.

O afastamento da equipe inspetora foi autorizado pela Dicol por meio do Circuito Deliberativo – CD 778/2022, de 5/8/2022, para o período de 19/09/2022 a 22/09/2022 (SEI 2009991; 2002617).

Entretanto, considerando-se que a servidora Karen de Aquino Noffs está escalada para realizar inspeção na semana posterior em uma planta fabril localizada no Reino Unido, far-se-á necessário ajuste de datas para o adequado atendimento à missão (SEI 2009991).

Desse modo, solicita-se alteração do período de afastamento da equipe, conforme segue:

**Alterar de:**

**EXPEDIENTE:** 4531923219

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

**Empresa Inspeccionada:** HERNIAMESH S.R.L.

**País:** ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 19/09/2022

**Data do Fim da inspeção:** 22/09/2022

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 24.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Andressa Simoes Costa Souto

**Inspetor 2:** Karen de Aquino Noffs

**Observações:** Empresa fabricante de produto estéril, cuja última inspeção da Anvisa obteve resultado insatisfatório.

**Para:**

**EXPEDIENTE:** 4531923219

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

**Empresa Inspeccionada:** HERNIAMESHR S.R.L.

**País:** ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 20/09/2022

**Data do Fim da inspeção:** 23/09/2022

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 24.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Andressa Simoes Costa Souto

**Inspetor 2:** Karen de Aquino Noffs

**Observações:** Empresa fabricante de produto estéril, cuja última inspeção da Anvisa obteve resultado insatisfatório.

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**2. Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO de alteração do período de afastamento das servidoras Andressa Simoes Costa Souto e Karen de Aquino Noffs para o período de 20 a 23/09/2022, com o objetivo de inspeção à planta fabril MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, localizada na Itália.

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 17/08/2022, às 18:14, 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](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 **2010073** e o código CRC **8FB768C3**.

