

VOTO Nº 46/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902403/2023-31

Expediente nº 0205051/23-5

Analisa a solicitação de alteração do período de afastamento de servidores, já aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, para realizar inspeção presencial em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária localizado em território internacional, em abril de 2023.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação de pedido formulado pela a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro/GGFIS) para alteração do afastamento dos servidores Max Weber Marques Pereira e Maria Elisa Araujo Pessoa para realizar inspeção presencial na planta fabril da empresa BIOTECHNI SAS, França, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 150/2023, de 13/2/2023 (SEI nº 2255210).

Conforme o cronograma de inspeção originalmente aprovado, nos termos do Voto nº 25/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2252672), a inspeção na planta fabril supracitada foi inicialmente prevista para o período de 10/04/2023 a 13/04/2023. No entanto, conforme relatado no Despacho nº 228/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2272264), a empresa informou sobre a impossibilidade de receber os inspetores no dia 10/04/2023 devido ao feriado de Páscoa, de modo que os colaboradores da fabricante estarão de folga das atividades fabris naquela data. (SEI nº 2272397).

Por essa razão, a Gipro/GGFIS solicita alteração das datas previstas para inspeção, conforme segue:

DE:

EXPEDIENTE: 0723276200

Empresa Solicitante: OPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOTECHNI SAS

País: FRANÇA

Endereço: 178 AVENUE DU SERPOLET ZI ATHELIA 2 13600 LA CIOTAT - FRANÇA

Data de Início da inspeção: ~~10/04/2023~~

Data do Fim da inspeção: ~~13/04/2023~~

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Maria Elisa Araujo Pessoa
Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

PARA:

EXPEDIENTE: 0723276200

Empresa Solicitante: OPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOTECHNI SAS

País: FRANÇA

Endereço: 178 AVENUE DU SERPOLET ZI ATHELIA 2 13600 LA CIOTAT - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 11/04/2023

Data do Fim da inspeção: 14/04/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Maria Elisa Araujo Pessoa

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO da alteração do período de afastamento dos servidores Max Weber Marques Pereira e Maria Elisa Araujo Pessoa** para realizarem auditoria presencial à planta fabril BIOTECHNI SAS, localizada no endereço 178 AVENUE DU SERPOLET ZI ATHELIA 2 13600 LA CIOTAT - França, **no período de 11/04/2023 a 14/04/2023** (SEI nº 2272264), em substituição ao período anteriormente aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 150/2023 (SEI nº 2255210).

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento aos inspetores designados para as missões, caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

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 01/03/2023, às 16:56, 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 **2272901** e o código CRC **88B8AA8F**.

Referência: Processo nº 25351.902403/2023-31

SEI nº 2272901