

VOTO Nº 78/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909772/2023-54

Expediente nº 0349783/23-3

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 2023.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e análise**

Trata-se de avaliação da solicitação para afastamento de servidores, apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), 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 **26 (vinte e seis)** inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2328383 e 2330029).

De acordo com o informado no Despacho nº 352/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2328383), **no primeiro trimestre de 2023** a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) emitiu **108 (cento e oito)** CBPF iniciais de dispositivos médicos, sendo **94,39% emitidos por via acelerada, ou seja, sem a necessidade de inspeção**. Para o alcance de resultados tão significativos, a CPROD/GGFIS tem utilizado continuamente estratégias de confiança regulatória (*reliance*), em especial pelo uso do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*), além de ferramenta de análise de risco para avaliação das petições, conforme previsão disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 687, de 13 de maio de 2022.

Não obstante os esforços empreendidos, a CPROD/GGFIS conta ainda com um passivo de **125 (cento e vinte e cinco)** petições que aguardam a realização de inspeções internacionais para serem concluídas. Parte do acúmulo dos pedidos se deve à contínua entrada de petições para CBPF inicial, visto que somente no primeiro trimestre de 2023 registrou-se a entrada de 52 (cinquenta e dois) novos expedientes, embora tenham sido finalizados 93 (noventa e três) expedientes. Adicionalmente, o período de pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2 contribuiu de forma substancial para o passivo, com evidente impacto às fabricantes localizadas China, em razão do rigoroso *lockdown* imposto pelo país.

Considerando todos esses fatores, a área concluiu pela necessidade do aumento do volume mensal das inspeções a fim de cumprir os prazos dispostos na RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022, e controlar de forma adequada as filas de petições. Desse modo, para os meses de maio e junho foi proposta a **realização de 26 (vinte e seis)**

inspeções internacionais, das quais 8 (oito) serão realizadas em plantas fabris localizadas na China. Cabe destacar que das 26 (vinte e seis) inspeções propostas, **19 (dezenove)** são referentes a petições com **mais de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.**

O aumento da realização das inspeções exigiu ponderação da área técnica a fim de garantir a manutenção das atividades internas durante as 9 (nove) semanas em que ocorrerão as inspeções. Dentre essas atividades, é possível citar a realização de inspeções nacionais, as atividades relativas à fiscalização e investigação de possíveis desvios de qualidade, a análise de petições e a emissão resposta às demandas oriundas do SAT, Ouvidoria, Parlatório, além de demandas constantes do sistema SEI.

Adicionalmente, a CPROD/GGFIS levou em consideração a oportunidade para atender a necessidade de ampliar sua capacidade de inspeção por meio da formação de mais inspetores líderes. Assim, foram convocados inspetores de outras unidades da GGFIS, como CAUPS, GIASC, CGPIS, Copas, além de inspetores lotados na área de registro de produtos para saúde (GGTPS) para a composição de equipes, conforme descrição a seguir:

1.1

EXPEDIENTE: 7220994214

Empresa Solicitante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: DEGANIA SILICONE LTD

País: ISRAEL

Endereço: Degania Bet, Jordan Valley, 15130, Israel - ISRAEL

Data de Início da inspeção: 01/05/2023

Data do Fim da inspeção: 04/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Flávia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 0467406227

Empresa Solicitante: ONB MEDICAL MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: RH POZITIF CIH. IML. TEKNOLOJI A.S

País: TURQUIA

Endereço: SUSUZ MAH. DEMPA CAD. N5 YENIMAHALLE - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 02/05/2023

Data do Fim da inspeção: 05/05/2023

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: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 0432191224

Empresa Solicitante: X - SAFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES

LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L

País: ITÁLIA

Endereço: VIA DELL'ARTIGIANATO 8, PIACENZA, GOSSOLENGO, 29020 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 08/05/2023

Data do Fim da inspeção: 11/05/2023

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: Flavia Soares Rezende Moraes

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 0550843221

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

Empresa Inspeccionada: BAVARIA MEDIZIN TECHNOLOGIE GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: ARGELSRIEDER FELD 8 - WESSLING - BAVARIA 82234 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 08/05/2023

Data do Fim da inspeção: 11/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Milay Rorato de Oliveira Rios

Inspetor 2: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 0673905225

Empresa Solicitante: KTRFIOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Empresa Inspeccionada: IceCure Medical Ltd

País: ISRAEL

Endereço: 7 HaEshei street, 2nd Floor, POB 3163, Caesarea, 3079504 - ISRAEL

Data de Início da inspeção: 08/05/2023

Data do Fim da inspeção: 11/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Thiago Rezende Pereira Cunha

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 4380627225

Empresa Solicitante: ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ZIMMER ORTHOPEDICS MANUFACTURING LIMITED

País: IRLANDA

Endereço: DEERPARK INDUSTRIAL ESTATE, ORANMORE - GALWAY H91 AE08 -

IRLANDA

Data de Início da inspeção: 08/05/2023

Data do Fim da inspeção: 11/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Karen Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 0944017223

Empresa Solicitante: PERKINELMER DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: Viola Diagnostics Systems – A Division of Tulip Diagnostics (P) Ltd.

País: ÍNDIA

Endereço: Plot No: 33, Sector-3, I.I.E, SIDCUL, Pantnagar, Udham Singh Nagar, Uttarakhand, 215400 - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/05/2023

Data do Fim da inspeção: 18/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 4426373221

Empresa Solicitante: DIASORIN LTDA

Empresa Inspeccionada: DIASORIN S.P.A

País: ITÁLIA

Endereço: VIA CRESCENTINO, SNC, SALUGGIA, 13040, ITÁLIA - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 15/05/2023

Data do Fim da inspeção: 18/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 0013929197

Empresa Solicitante: DIMAVE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SHIXING MED-LINK ELETRONIC TECH CO LTD

País: CHINA

Endereço: N° 7 (FACTORY BUILDING) DONGGUAN SHILONG (SHIXING) INDUSTRIAL TRANSFER PARK TAIPING TOWN, SHIXING COUNTY - SHAOGUAN - GUANGDONG PROVINCE

Data de Início da inspeção: 16/05/2023

Data do Fim da inspeção: 19/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Francisco Iran Cartaxo Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 2431384217

Empresa Solicitante: BIOIMPORTS COMERCIO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS, MEDICAMENTOS LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: WILTROM CO. LTD

País: TAIWAN

Endereço: 1F, NO 26, SEC 2, SHENGYI RD. ZHUBEI CITY, HSINCHU, 30261

Data de Início da inspeção: 22/05/2023

Data do Fim da inspeção: 25/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Janglely Bahia Costa

Inspetor 2: Juliano Accioly

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 0768284210

Empresa Solicitante: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Empresa Inspeccionada: BD Rapid Diagnostics (Suzhou) Co., Ltd.

País: CHINA

Endereço: No. 9 Ruipu Rd., Export processing Zone B, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215126

Data de Início da inspeção: 23/05/2023

Data do Fim da inspeção: 26/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: André Paes de Almeida

Inspetor 2: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 2210004217

Empresa Solicitante: ADVANCED MED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME

Empresa Inspeccionada: Hangzhou Realy Tech Co Ltd

País: CHINA

Endereço: #2 Buidling n. 763, Yuansha Village, Xinjie Street, Xiaoshan District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311200

Data de Início da inspeção: 30/05/2023

Data do Fim da inspeção: 02/06/2023

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: Karen de Aquino Noffs
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 1480627224
Empresa Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
Empresa Inspeccionada: FLEXTRONICS (ISRAEL) LTD.
País: ISRAEL
Endereço: 2 Hamatechet st., Ramat Gavriel Ind. Zone, 2306995, Migdal Ha'Emek - ISRAEL
Data de Início da inspeção: 29/05/2023
Data do Fim da inspeção: 01/06/2023
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: Thiberio Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 0652625223
Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: CEFIMECA
País: FRANÇA
Endereço: 417, RUE ALBERT CAMUS 42350 - LA TALAUDIÈRE 42350 - FRANÇA
Data de Início da inspeção: 30/05/2023
Data do Fim da inspeção: 02/06/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira
Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 4581866227
Empresa Solicitante: CRM COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Empresa Inspeccionada: GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO., LTD
País: CHINA
Endereço: 2F, GONGHAO MEDICAL DEVICE WORKSHOP BUILDING, BAITU INDUSTRIAL DISTRICT, BAITU TOWN, QUJIANG DISTRICT, SHAOGUAN,
Data de Início da inspeção: 30/05/2023
Data do Fim da inspeção: 02/06/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Jucá

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 2669113214

Empresa Solicitante: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Empresa Inspeccionada: CHANGZHOU WASTON MEDICAL APPLIANCE CO., LTD.

País: CHINA

Endereço: NO. 9 XIHU ROAD, WUJIN HIGH-TECH INDUSTRY ZONE - CHANGZHOU - JIANGSU 213164 - CHINA

Data de Início da inspeção: 05/06/2023

Data do Fim da inspeção: 08/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.17

EXPEDIENTE: 1449381227

Empresa Solicitante: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: C&A Tool Engineering, Inc.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1015 W. 15th Street, Auburn, Indiana, 46706 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 05/06/2023

Data do Fim da inspeção: 08/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.18

EXPEDIENTE: 4219112227

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

Empresa Inspeccionada: NeuroVasc Technologies, Inc.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 3 Jenner, Suite 100, Irvine, California, 92618

Data de Início da inspeção: 05/06/2023

Data do Fim da inspeção: 08/06/2023

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: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.19

EXPEDIENTE: 3944820207

Empresa Solicitante: Hornet Tattuo Importação e Comércio Ltda - EPP

Empresa Inspeccionada: Beijing KES Biology Technology Co., Ltd.

País: CHINA

Endereço: No. 15, Zone 2, Mafang Industrial Park, Pinggu Park, Zhongguancun Science Park, Pinggu District, Beijing

Data de Início da inspeção: 06/06/2023

Data do Fim da inspeção: 09/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.20

EXPEDIENTE: 3057077200

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

Empresa Inspeccionada: Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd.

País: CHINA

Endereço: 2nd floor, Building D, JUNSiDa Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, 518107

Data de Início da inspeção: 12/06/2023

Data do Fim da inspeção: 15/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Mariana Denardin Klein

Inspetor 2: Rosangela Gomes Benevides

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.21

EXPEDIENTE: 2697551204

Empresa Solicitante: SÓLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI

Empresa Inspeccionada: BIOREGEN BIOMEDICAL (CHANGZHOU) CO., LTD

País: CHINA

Endereço: BUILDING B, NO. 117, XUEYE ROAD, GHANGZHOU, JIANGSU, 213125 - CHINA

Data de Início da inspeção: 12/06/2023

Data do Fim da inspeção: 15/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Andre Paes de Almeida

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.22

EXPEDIENTE: 0047151226

Empresa Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: FMD CO., LTD. R&D CENTER

País: JAPÃO

Endereço: 1-166 SHIMOOBARI NAKASHIMA - KOMAKI - AICHI 485-0051 - JAPÃO

Data de Início da inspeção: 13/06/2023

Data do Fim da inspeção: 16/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.23

EXPEDIENTE: 2534611224

Empresa Solicitante: MEDPRO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI

Empresa Inspeccionada: Tesslift Co., Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: #702 - #703, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Data de Início da inspeção: 19/06/2023

Data do Fim da inspeção: 22/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.24

EXPEDIENTE: 4649828228

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

Empresa Inspeccionada: ALGAN GRUP

País: TURQUIA

Endereço: SASAN SAĞLIK MALZEMELERİ ÜRETİM VE PAZARLAMA A.Ş. DAGYAKA MAH. 2004. CD. NO:6 06980 KAHRAMANKAZAN, ANKARA - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 20/06/2023

Data do Fim da inspeção: 23/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.25

EXPEDIENTE: 1572212225

Empresa Solicitante: LINE LIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA

Empresa Inspeccionada: SIS Medical AG

País: SUÍÇA

Endereço: Hungerbuelstrasse 12a/12c, Frauenfeld, Thurgau, 8500 - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 26/06/2023

Data do Fim da inspeção: 29/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Janglely Bahia Costa

Inspetor 2: Paulo do Carmo Freitas

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.26

EXPEDIENTE: 4466986223

Empresa Solicitante: NOBRE MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME

Empresa Inspeccionada: Advanced MedTech Solutions Private Limited

País: ÍNDIA

Endereço: P-21-22, 25-26 & 34-35, GIDC Manjusar, Tal. - Savli, Dist.,Vadodara, Gujarat, 391775 - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 27/06/2023

Data do Fim da inspeção: 30/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Milay Rorato de Oliveira Rios

Inspetor 2: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

De acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e com os procedimentos internos estabelecidos, a área técnica concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas na escala de inspeção.

Cumprе acrescentar, conforme assevera a Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que estão sendo seguidas todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 v001 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções.

Por fim, a área interessada solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, devido ao exíguo prazo para início de missões, sendo o deslocamento da primeira equipe previsto para a quinta-feira que antecede a inspeção agendada para o período de 01/05/2023, ou seja, em 27/04/2023. Adicionalmente, a GGFIS solicita autorização para 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.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, nos meses de maio e junho de 2023**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2330029.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, e 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 10/04/2023, às 10:14, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2330360** e o código CRC **F93DDAC3**.