

VOTO Nº 254/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.913328/2023-33

Expediente: 0673354/23-7

Analisa a solicitação de alteração do cronograma de inspeção aprovado por meio do Circuito Deliberativo – CD 514/2023, referente aos afastamentos de servidores para realização de inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos, localizados na China, no mês de julho de 2023.

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

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação do pedido formulado pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para alteração do cronograma de inspeção (SEI 2360680) apreciado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo – CD 514/2023, de 26/05/2023 (SEI 2409724), visando a aprovação dos afastamentos dos servidores **Francisco Iran Cartaxo Barbosa** e **Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca** a fim de comporem equipes de inspeções a serem realizadas durante o mês de julho, em empresas localizadas na China (SEI nº 2456432).

A GGFIS esclarece que o pedido é motivado pela necessidade de substituição da inspetora Milay Rorato de Oliveira Rios, inicialmente escalada para as duas inspeções, em função de problema de saúde na família.

Isso posto, segue a descrição das alterações solicitadas:

i- EXPEDIENTE: 2908461218

Empresa Solicitante: Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP

Empresa Inspeccionada: Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd

País: CHINA

Endereço: No.925, Jinyuan Road 1, Shangai, Jiading District, 201803

Data de Início da inspeção: 18/07/2023

Data do Fim da inspeção: 21/07/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: ~~Milay Rorato de Oliveira Rios~~ **Substituir por Francisco Iran Cartaxo Barbosa**

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

ii- EXPEDIENTE: 2022527170

Empresa Solicitante: Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME

Empresa Inspeccionada: MEDPRIN REGENERATIVE MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD

País: CHINA

Endereço: 3/F, ZONE E, 80 LANYUE ROAD, SCIENCE CITY, NEW HIGH-TECH INDUSTRIAL PARK - GUANGZHOU 510663

Data de Início da inspeção: 24/07/2023

Data do Fim da inspeção: 27/07/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: ~~Milay Rorato de Oliveira Rios~~ **Substituir por Liana Tiek Evangelista Kusano Fonseca**

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

A GGFIS ressalta a importância da manutenção das datas previamente estabelecidas para as inspeções, diante do tempo decorrido desde seus agendamentos, realizados em janeiro de 2023, e devido à impossibilidade de remarcação das missões para o ano corrente, visto que as agendas já estão programadas até o final de 2023.

Cumpra acrescentar, conforme assevera a GGFIS, que estão sendo seguidas todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 v001 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções.

Adicionalmente, tendo em vista o previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, a área interessada solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto e 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.

Vale ressaltar, por fim, que a relatoria da matéria foi avocada por este Diretor-Presidente em observância ao § 2º do Art. 172 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, diante da licença do Diretor Rômison Rodrigues Mota para tratamento de saúde.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO dos afastamentos dos servidores Francisco Iran Cartaxo Barbosa e Liana Tiek Evangelista Kusano Fonseca para realização de auditorias presenciais às plantas fabris localizadas na China, conforme descrito no Despacho nº 694/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2456432) e no relatório do presente voto.**

Considerando a proximidade das missões, **voto, ainda, pela APROVAÇÃO** para emissão de PCDP fora do prazo regular, bem como para o eventual ressarcimento dos inspetores, na hipótese de realização de testes Covid-19, em trânsito ou no destino.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/06/2023, às 12:25, 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 **2458525** e o código CRC **5A1717DA**.

Referência: Processo nº 25351.913328/2023-33

SEI nº 2458525