

VOTO Nº 149/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905213/2023-75
Expediente Datavisa nº 0752933/23-0

Analisa a solicitação de alteração do cronograma de inspeção aprovado por meio do Circuito Deliberativo - CD 580/2023, referente aos afastamentos de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.

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 Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), conforme Memorando nº 69/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2490089), para alteração do cronograma de inspeção (SEI 2444302) aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo - CD 580/2023 (SEI 2462567), referente aos afastamentos de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.

O pedido de alteração em análise prevê a substituição de servidora cujo afastamento já havia sido

autorizado. Já o pedido de inclusão de duas novas missões para o mês de novembro de 2023, será tratado oportunamente.

Assim, as alterações se concentram na **substituição da servidora Julia Diniz Calatrone**, que informou impedimento para realizar as missões por razões particulares.

Os servidores Michelle Werneck de Oliveira e Nériton Ribeiro de Souza passam, então, a compor as equipes de inspeções, da seguinte forma:

EXPEDIENTE: 0140738223

Empresa Solicitante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B000794

País: CHINA

Endereço: NO.1 XIANFENG ROAD, DAPU INDUSTRY ZONE, ECONOMIC & TECHNICAL DEVELOPMENT AREA, LIANYUNGANG CITY, JIANGSU - 222000

Data de Início da inspeção: 18/09/2023

Data do Fim da inspeção: 22/09/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: ~~Julia Diniz Calatrone~~ Substituir por Michelle Werneck de Oliveira

EXPEDIENTE: 5062865221

Empresa Solicitante: ASP-Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: SHANDONG BOAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD. - A1651

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Endereço: NO. 8, WEIYI ROAD, HIGHT-TECH DIDSTRICK, YANTAI, SHANDONG - SHANDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Data de Início da inspeção: 30/10/2023

Data do Fim da inspeção: 03/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: ~~Julia Diniz Calatrone~~ Substituir por Nériton Ribeiro de Souza

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO dos afastamentos dos servidores Michelle Werneck de Oliveira e Nériton Ribeiro de Souza**, em substituição à servidora Julia Diniz Calatrone, para realizar inspeções nas empresas Lianyungang Guike Pharmaceutical Co., Ltd., e Shandong Boan Biotechnology Co., Ltd., respectivamente, conforme descrito no voto.

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 26/07/2023, às 15:14, 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 **2491758** e o código CRC **4A3E6832**.

Referência: Processo nº 25351.905213/2023-75

SEI nº 2491758