

VOTO Nº 306/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.913328/2023-33

Analisa a solicitação de alteração do cronograma de inspeção aprovado por meio do Circuito Deliberativo - CD 514/2023, referente aos afastamentos de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos, localizados em território internacional.

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

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

Trata-se de avaliação de pedido formulado pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para alteração do cronograma de inspeção (SEI 2360680), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 514/2023 (SEI 2409724), referente aos afastamentos de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos, localizados em território internacional.

A alteração se faz necessária em virtude da necessidade da substituição da inspetora 1, servidora Daniela Beatriz Castro Gomes, na realização da inspeção na empresa Nipro India Corporation Pvt. Ltd., localizada na Índia, no período de 14/08/2023 a 17/08/2023. A servidora informou impedimento para realizar a missão por problema de saúde decorrente de cirurgia anterior.

Informou a GGFIS que a substituição se faz necessária pois o inspetor 2, escalado para a mesma missão, não

está habilitado como inspetor líder e não poderia realizar a inspeção sozinho, haja vista a complexidade da linha e produtos fabricados, quais sejam cânula venosa intravascular, fístula arterial, conjunto de linhas e dialisadores, entre outros produtos.

Asseverou, ainda, pela inviabilidade de condução e finalização da inspeção em 4 dias, caso executada por somente um inspetor.

Ademais, informou que a planta possui aproximadamente 40.000 m² e diversos processo especiais envolvidos na fabricação dos produtos (sistema de ar, água ,esterilização).

Dessa forma, sugere-se a que a inspetora 1, Daniela Beatriz Castro Gomes, seja substituída pela servidora Maria Angela da Paz, tendo em vista que esta encontra-se em missão internacional na Índia, no período de 08/08/2023 a 11/08/2023 e possui disponibilidade para prorrogar o seu tempo de afastamento para atender à nova missão.

Dessa forma, a alteração solicitada é a seguinte:

EXPEDIENTE: [3332001213](#). **Empresa Solicitante:** NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: Nipro India Corporation Pvt. Ltd.

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. E1, MIDC KESURDI KHANDALA, TALUKA KHANDALA, DISTRICT, SATARA 412802, MAHARASHTRA, 412802 - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/08/2023

Data do Fim da inspeção: 17/08/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: ~~Daniela Beatriz de Castro Gomes~~/ **Substituir por Maria Ângela da Paz**

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

Assim, a servidora Maria Ângela da Paz comporá a equipe como inspetora 1, juntamente com o servidor Sidarta Figueredo Silva, inspetor 2, que também já se encontra em missão internacional na Índia, no período de 08/08/2023 a 11/08/2023, com escala aprovada previamente, conforme

cronograma de inspeção (SEI 2360680).

A proposta, portanto, é aprovar a substituição da servidora Daniela Beatriz Castro Gomes pela servidora Maria Ângela da Paz, tendo esta última sua missão prorrogada, uma vez que fará a inspeção no período 08/08/2023 a 11/08/2023, previamente aprovada, e a nova inspeção no período de 14/08/2023 a 17/08/2023.

Aprovada a substituição proposta, faz-se necessária a solicitação, fora do prazo regular, para a alteração da data do trecho de retorno e concessão de diárias para a servidora Maria Ângela da Paz, que prorrogará seu tempo de missão.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto por aprovar, em caráter ad referendum**, a substituição da servidora Daniela Beatriz Castro Gomes pela servidora Maria Ângela da Paz, para realizar a inspeção na planta da empresa Nipro India Corporation Pvt. Ltd., localizada na Índia, no período de 14/08/2023 a 17/08/2023.

Voto, ainda, por aprovar, em caráter ad referendum, a emissão de PCDP fora do prazo regular, bem como eventual ressarcimento da inspetora na hipótese de realização de testes Covid-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/08/2023, às 20:30, 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 **2520647** e o código CRC **2AF9E20A**.