

VOTO Nº 181/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917375/2023-56

Expediente nº 0935753/23-1

Analisa a solicitação de afastamento de servidora para compor equipe de inspeção, a ser realizada em fabricante localizado em território internacional. Substituição de inspetor.

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) para aprovação de afastamento internacional da servidora **Suelen Andrade Navarro** no período de **09 a 13/10/2023**, a fim de compor equipe para inspeção na empresa **FRESENIUS KABI NORGE AS**, localizada na **Noruega** (SEI nº 2560571).

A referida inspeção foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 733/2023, de 27/7/2023 (SEI nº 2511740).

De acordo com a GGFIS, o pedido é motivado pela necessidade de substituição de um dos servidores inicialmente indicado para compor a equipe de inspeção, em razão de tratamento de saúde em pessoa da família. Segue descrição da alteração em tela:

EXPEDIENTE: 5084330222

Empresa Solicitante: PFIZER BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: FRESENIUS KABI NORGE AS

País: NORUEGA

Endereço: SVINESUNDSVEIEN 80 NO - 1788 HALDEN - HALDEN - NORUEGA

Data de Início da inspeção: 09/10/2023

Data do Fim da inspeção: 13/10/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Renato Lopes Hurtado Suelen Andrade Navarro

Inspetor 3:

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

A GGFIS solicita, ainda, ressarcimento da inspetora, na hipótese de realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas ao novo coronavírus.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento da servidora **Suelen Andrade Navarro** para compor equipe de inspeção à empresa **FRESENIUS KABI NORGE AS**, localizada na **Noruega**, no período de **09 a 13/10/2023**, ficando dispensado da referida missão o servidor **Renato Lopes Hurtado**.

Ademais, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à emissão de passagem em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, caso necessário, e ao eventual ressarcimento da inspetora na hipótese de realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas ao 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 01/09/2023, às 18:39, 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 **2561233** e o código CRC **816D44BC**.

Referência: Processo nº
25351.917375/2023-56

SEI nº 2561233