

VOTO Nº 193/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925439/2023-92
Expediente nº 0942098/23-4

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 setembro a outubro de 2023.

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 dos servidores **Rosângela Gomes Benevides** e **Thibério Mundim Ferreira Pires** a fim realizar inspeções em empresas localizadas em território internacional (SEI nº 2563767).

O pedido é motivado pela necessidade de substituição do inspetor Paulo do Carmo Freitas, por motivos de saúde, que estava escalado para compor as equipes de 2 (duas) inspeções, previstas no cronograma de setembro e outubro (SEI nº 2509519 e 2531409).

Adicionalmente, em razão das alterações de equipe, far-se-á necessária a alteração pontual dos períodos das inspeções, bem como de inspeção a ser realizada em semana anterior, para fins de otimização de tempo e recurso, tendo em vista que a servidora Rosângela Benevides deverá se afastar por 2 (duas) semanas consecutivas.

Desse modo, segue a descrição das alterações solicitadas:

1.1

EXPEDIENTE: 0183841239

Empresa Solicitante: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Empresa Inspeccionada: Chembio Diagnostics Malaysia Sdn Bhd

País: MALÁSIA

Endereço: No 2-1, 2 nd Floor, N-TATT Building, Jalan TP5, Taman Perindustrian UEP, 47600 Subang Jaya, Selangor Darul Ehsan - MALÁSIA

Data de Início da inspeção: ~~03/10/2023~~ / **02/10/2023**

Data do Fim da inspeção: ~~06/10/2023~~ / **05/10/2023**

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: ~~Paulo do Carmo Freitas~~ / **Rosângela Gomes Benevides**

Inspetor 2: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 0938637223

Empresa Solicitante: TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: J World Co., Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 101, 79, Uiryodanji-gil, Okcheon-eup, Okcheon-gun, Chungcheongbuk-do, 29055 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 23/10/2023

Data do Fim da inspeção: 26/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: ~~Paulo do Carmo Freitas~~ / **Milay Rorato de Oliveira Rios**

Inspetor 2: ~~Milay Rorato de Oliveira Rios~~ / **Thibério Mundim Ferreira Pires**

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 4299995228

Empresa Solicitante: BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA

Empresa Inspeccionada: PAUL HARTMANN SAS

País: FRANÇA

Endereço: Endereço: ZI BOIS I´ABBESSE, LIEPVRE, F-68660 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: ~~25/09/2023~~ / **26/09/2023**

Data do Fim da inspeção: ~~28/09/2023~~ / **29/09/2023**

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

Por oportuno, observo que as mudanças propostas impactam nos afastamentos já aprovados por meio do Circuito Deliberativo (CD) 792/2023, de 9/8/2023, referentes às inspeções a serem realizadas pelas servidoras: **Vania Morena Cruzes, para inspeção na Malásia (item 1.1); e Kellen Cristina Domingues dos Santos e Rosângela Gomes Benevides, para inspeção na França (item 1.3).**

Finalmente, a GGFIS solicita ressarcimento dos inspetores, 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** dos afastamentos dos servidores:

i - Rosângela Gomes Benevides, para realizar inspeção na empresa **Chembio Diagnostics Malaysia Sdn Bhd**, localizada na **Malásia**, no período de **02 a 05/10/2023**

ii- Thibério Mundim Ferreira Pires, para realizar inspeção na empresa **J World Co., Ltd.**, localizada na **Coréia do Sul**, no período de **23 a 26/10/2023**

Fica dispensado das referidas inspeções o servidor Paulo do Carmo Freitas.

VOTO, ainda, pela **APROVAÇÃO** das alterações dos períodos de afastamento aprovados no Circuito Deliberativo (CD) 792/2023, de 9/8/2023 (SEI nº 2531409), conforme segue:

iii- Vania Morena Cruzes, para realizar inspeção na empresa **Chembio Diagnostics Malaysia Sdn Bhd**, localizada na **Malásia**:

DE: 03 a 06/10/2023

PARA: 02 a 05/10/2023

iv- Kellen Cristina Domingues dos Santos e Rosângela Gomes Benevides, para realizar inspeção na empresa **PAUL HARTMANN SAS**, localizada na **França**:

DE: 25 a 28/09/2023

PARA: 26 a 29/09/2023

Destaca-se que os pedidos para afastamento, bem como os pedidos de alteração dos períodos de afastamento aprovados anteriormente pela Diretoria Colegiada estão demonstrados nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do relatório.

Por fim, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, caso necessário, e ao eventual ressarcimento dos inspetores 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 05/09/2023, às 20:27, 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 **2566485** e o código CRC **E0A369EA**.

Referência: Processo nº
25351.925439/2023-92

SEI nº 2566485