

VOTO Nº 207/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.815253/2024-15
Expediente nº 1279180/24-2

Analisa a solicitação de afastamento de servidor, a fim de promover alteração da equipe inicialmente designada para realizar inspeção presencial em fabricante de dispositivos médicos, localizada 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 da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para afastamento da servidora **Andressa Simões Costa Souto**, a fim de realizar inspeção presencial na fabricante **FRANKFURTER STRASSE 6-8 66606 ST. WENDEL - ST. WENDEL, Alemanha, de 7 a 11/10/2024**, em substituição a Jean Carlo de Miranda, que teve seu afastamento aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.027/2024, de 5/9/2024 (3162152).

Conforme descrito no Despacho nº 333/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3176120), a alteração se faz necessária, tendo em vista que Jean Carlo de Miranda assumiu recentemente a função de Coordenador da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (Coins/Gimed/GGFIS), sendo a ele atribuídas demandas adicionais que não estavam previstas quando do agendamento da inspeção. Segue descrição da alteração

proposta:

EXPEDIENTE: 1176981234

Empresa Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda.

Empresa Inspeccionada: FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: FRANKFURTER STRASSE 6-8 66606 ST.
WENDEL - ST. WENDEL - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 11/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: ~~Jean Carlo de Miranda~~ **Andressa Simões
Costa Souto**

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: VIAGGFIS

Por fim, tendo em vista a proximidade do início da missão, informa a GGFIS que far-se-á necessária a emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 834/Anvisa, de 13 de julho de 2015.

2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à aprovação do afastamento da servidora **Andressa Simões Costa Souto** para realizar inspeção presencial na fabricante **FRANKFURTER STRASSE 6-8 66606 ST. WENDEL - ST. WENDEL, Alemanha, de 7 a 11/10/2024**, ficando o servidor Jean Carlo de Miranda dispensado da referida missão.

Adicionalmente, 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, em virtude da proximidade da data.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e para inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/09/2024, às 17:42, 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 **3181078** e o código CRC **646047EF**.

Referência: Processo nº
25351.815253/2024-15

SEI nº 3181078