

## **VOTO Nº 56/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.907446/2024-93

Expediente nº 0298088/24-0

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeção presencial em fabricante de produto para diagnóstico *in vitro* para o teste da dengue, localizado em território internacional, no mês de abril de 2024. Petição priorizada nos termos do Voto nº 63/2024/SEI/DIRE3/ANVISA.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório e análise**

Trata-se de solicitação da Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para aprovação do afastamento dos servidores **Francisco Alexandre Shammass de Mancilha** e **Kellen Cristina Domingues dos Santos** a fim de realizar inspeção presencial na empresa **ANHUI FORMASTER BIOSCI CO. LTD., China**, no período de **08 a 11/04/2024** (SEI nº 2851715).

A realização da inspeção na data proposta tem por objetivo atender à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) que, durante a Reunião Ordinária Pública – ROP 2/2024, realizada em 6/3/2024, deliberou pela priorização de análise, nos próximos 60 (sessenta) dias, dos pedidos de registro de produtos para diagnóstico *in vitro* para o teste da dengue, bem como das respectivas petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), nos termos do voto proferido pelo Diretor

relator Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Voto nº 63/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2851704; 2851700).

Assevera a área que a inspeção na empresa fabricante estava prevista para ocorrer no final do mês de maio. Ocorre que a única pendência da solicitação de pedido de registro para teste de Dengue nº 25351.645333/2023-16 é o pedido de CBPF. Assim, diante da deliberação de priorização por parte da Dicol, foi realizada consulta junto ao solicitante, que confirmou a possibilidade de antecipar a inspeção para o mês de abril, conforme informações abaixo:

**EXPEDIENTE:** 0422414239

**Empresa Solicitante:** DPS - Distribuição Indústria Comércio Importação e Exportação de Produtos para Saúde LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** ANHUI FORMASTER BIOSCI CO. LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO.1 FUMAO ROAD, WUWEI ECONOMIC AND DEVELOPMENT ZONE, WUHU, ANHUI, 38300 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 08/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 11/04/2024

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

**Inspetor 2:** Kellen Cristina Domingues dos Santos

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

Por fim, considerando a proximidade da missão, a GGFIS solicita autorização para emissão das passagens em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 1.070/ANVISA, de 24 de junho de 2014.

## 2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores Francisco Alexandre Shammass de Mancilha e Kellen Cristina Domingues dos Santos** a fim de realizar inspeção presencial na empresa **ANHUI FORMASTER BIOSCI CO. LTD., China**, no período de **08 a 11/04/2024** (SEI nº 2851715), em atendimento à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa disposta no item 2.13 da pauta da

Reunião Ordinária Pública - ROP 2/2024, realizada no dia 6/3/2024 (SEI nº 2851704).

Adicionalmente, diante da proximidade da missão e de seu caráter prioritário, **voto pela AUTORIZAÇÃO** de emissão de passagens em prazo inferior ao estabelecido na Portaria nº 1.070/ANVISA, de 24 de junho de 2014.

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 11/03/2024, às 18:43, 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](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 **2853234** e o código CRC **FF625102**.

**Referência:** Processo nº  
25351.907446/2024-93

SEI nº 2853234