

VOTO Nº 38/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902040/2022-52

Expediente nº 0720171/22-9

Alteração de data para realização de inspeção, por ocorrência de resultados positivos para o novo coronavírus na empresa a ser inspecionada.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de solicitação para alterar a data de inspeção à empresa SYNTHESIA A.S., República Tcheca, inicialmente prevista para o período de **21 a 24/02/2022**. O pedido foi motivado pela impossibilidade de realização da inspeção, diante do comunicado de que funcionários da planta fabril que receberiam a equipe da Anvisa estavam contaminados pelo novo coronavírus (SEI 1784312 e 1784313).

O comunicado foi enviado à Anvisa em 15/2/2022 (1784312) e, frente ao cenário, foi acordado novo período para a realização da inspeção, qual seja, de **11/04/2022 a 14/04/2022** (SEI 1784313).

Com a mudança de datas, também fez-se necessária a substituição de um dos inspetores, pois uma das servidoras inicialmente designada não estará disponível no novo período.

Assim, esclareço que as seguintes mudanças serão necessárias:

DE:

- Retirada da Inspeção do Cronograma de janeiro/fevereiro (1699109):

EXPEDIENTE: 0364344202

Empresa Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda

Empresa Inspecionada: SYNTHESIA A.S.

País: REPÚBLICA TCHECA

Data de Início da inspeção: 21/02/2022

Data do Fim da inspeção: 24/02/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 5.000,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 5.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: **Andressa Simoes Costa Souto**

Observações: Inelegível para inspeção remota, conforme critérios da IT-GGFIS-037: eventos

adversos graves registrados no Notivisa.

Dotação Orçamentária: 18 GGFIS 001

PARA:

- Inclusão da Inspeção no Cronograma de março/abril (1753840):

EXPEDIENTE: 0364344202

Empresa Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda

Empresa Inspeccionada: SYNTHESIA A.S.

País: REPÚBLICA TCHECA

Data de Início da inspeção: 11/04/2022

Data do Fim da inspeção: 14/04/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 5.000,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 5.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Observações: Inelegível para inspeção remota, conforme critérios da IT-GGFIS-037: eventos adversos graves registrados no Notivisa.

Dotação Orçamentária: 18 GGFIS 001

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da alteração solicitada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que decorreu de fato superveniente relacionado à pandemia de Covid-19.

Reitero, ainda, que manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao ressarcimento aos inspetores designados para a missão, caso se faça necessária a realização de testes Covid-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/03/2022, às 16:46, 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 **1791232** e o código CRC **5BE3D6B0**.

Referência: Processo nº 25351.902040/2022-52

SEI nº 1791232