

## **VOTO Nº 194/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.917375/2023-56

Expediente nº 0957093/23-3

Analisa a solicitação de afastamento de servidor 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 do servidor **Neemias Silva de Andrade** nos períodos de **09 a 13/10/2023 e 16 a 18/10/2023**, a fim de compor equipe para inspeção em duas plantas da empresa ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L., localizadas na Itália, (SEI nº 2568099).

As referidas inspeções foram aprovadas 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, em razão de falecimento de pessoa da família. O servidor Renato de Oliveira Costa, inicialmente designado como inspetor líder nas duas inspeções, será substituído pelo servidor Neemias Silva de Andrade. Com tal substituição, a servidora **Erieldes Sousa Silva** passará a ser a inspetora líder nas duas inspeções, conforme segue:

**EXPEDIENTE:** 4807604228

**Empresa Solicitante:** Novartis Biociências S. A

**Empresa Inspeccionada:** ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** VIA CRESCENTINO - 13040 SALUGGIA (VC) - SALUGGIA - ITÁLIA

**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:** ~~Renato de Oliveira Costa~~ Erieldes Sousa Silva

**Inspetor 2:** ~~Erieldes Sousa Silva~~ Neemias Silva de Andrade

**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

**EXPEDIENTE:** 5039164220

**Empresa Solicitante:** Novartis Biociências S. A

**Empresa Inspeccionada:** ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** VIA RIBES 5 - 10010, COLLERETTO GIACOSA - TURIN (TORINO) - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 16/10/2023

**Data do Fim da inspeção:** 18/10/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** ~~Renato de Oliveira Costa~~ Erieldes Sousa Silva

**Inspetor 2:** ~~Erieldes Sousa Silva~~ Neemias Silva de Andrade

**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 do inspetor, 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 do servidor **Neemias Silva de Andrade** para compor equipe de inspeção às duas plantas da empresa ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L, localizadas na **Itália**, nos períodos de **09 a 13/10/2023 e 16 a 18/10/2023**, ficando dispensado da referida missão o servidor Renato de Oliveira Costa.

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 do inspetor 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 08/09/2023, às 18:17, 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 **2572584** e o código CRC **82F1E37B**.

