

VOTO Nº 227/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917954/2025-61
Expediente nº 1020917/25-3

Analisa a solicitação de alteração no cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 653, de 10/06/2025.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de análise de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), referente à substituição de servidora designada para realizar inspeção presencial em fabricante de produto para saúde, alterando, dessa forma, o cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 653, de 10/06/2025 (SEI 3656301).

Nos termos do Despacho nº 374/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3751573), a unidade solicita a substituição da servidora Mariana Denardin Klein, escalada para realização de inspeção na empresa PLEXUS ELECTRONICA S. DE R.L. DE C.V., localizada no México, no período de 18 a 21/08/2025. Justifica a GGFIS que a servidora se encontra impedida de realizar a missão por motivos de saúde, desse modo, faz-se necessária a alteração do cronograma de inspeção, em caráter de urgência. Considerando o disposto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, e a proximidade da missão, a área solicita, ainda, a autorização para emissão de passagem em prazo inferior ao previsto.

Assim, a GGFIS propõe a seguinte alteração:

EXPEDIENTE: 1248975243

Empresa Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO
BRASIL LTDA

Empresa Inspecionada: PLEXUS ELECTRONICA S. DE
R.L. DE C.V.

País: México

Endereço: PASEO DEL NORTE #4640 GUADALAJARA
TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN, JALISCO, 45010 -
México

Data de Início da inspeção: 18/08/2025

Data do Fim da inspeção: 21/08/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

~~Inspetor 1: Mariana Denardin Klein~~
Substituir por Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Diante da impossibilidade de trabalho da servidora, que se encontra afastada por motivo de saúde, e considerando o prejuízo do cancelamento de uma inspeção com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), visto a fila de empresas que aguardam a realização de inspeção *in loco*, entendo que a solicitação de substituição da inspetora é razoável e necessária.

2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à alteração no cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 653, de 10/06/2025 (SEI 3656301), com a substituição da inspetora Mariana Denardin Klein pela servidora Maria Ângela da Paz, conforme proposto pela Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) e disposto no presente Voto.

Ademais, tendo em vista a proximidade da missão, que se iniciará no dia 18 de agosto de 2025, voto pela emissão de passagem em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, conforme solicitado no Despacho nº 374/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3751573).

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 08/08/2025, às 11:01, 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 **3753639** e o código CRC **BB250A5B**.

Referência: Processo nº
25351.917954/2025-61

SEI nº 3753639