

VOTO Nº 284/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933174/2025-68

Expediente nº 1334535/25-6

Analisa a solicitação de alteração de data de inspeção presencial a ser realizada no mês de dezembro de 2025 em fabricante de dispositivos médicos, aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 930/2025, de 3/9/2025.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) por meio do Despacho nº 259/2025/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3857304), alusiva à alteração do período de afastamento aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 930/2025, de 3/9/2025 (SEI 3813671), para a realização de inspeção presencial, agendada no mês de dezembro de 2025, em fabricante de dispositivos médicos. Segue descrição da alteração solicitada:

Inspeção 28

EXPEDIENTE: 1469559242

Empresa Solicitante: BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOTECH VISION CARE PVT. LTD

PAÍS: ÍNDIA

ENDEREÇO: PLOT NO. 555-556-557, OPP. SUBHAM TEX-

O-PACK, KHATRAJ-VADSAR ROAD, P.O.: KHATRAJ,TALUKA,
KALOL, DIST- GUJARAT - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: ~~15/12/2025~~ 16/12/2025

Data do Fim da inspeção: ~~18/12/2025~~ 19/12/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Kellen Cristina Domingues Santos

Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

De acordo com o disposto no Despacho nº 259/2025/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a mudança se faz necessária em virtude de indisponibilidade de um dos inspetores no período previamente aprovado. Todavia, destaca-se que o novo período para realização da inspeção foi devidamente acordado com a empresa solicitante da Certificação.

2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à alteração do período de afastamento das servidoras Kellen Cristina Domingues Santos e Jackeline Roberta Teixeira, aprovado inicialmente por meio do Circuito Deliberativo - CD 930/2025, de 3/9/2025, conforme disposto no presente Voto.

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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/10/2025, às 12:16, 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 **3869602** e o código CRC **FA2A96BA**.

