

VOTO Nº 138/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918222/2021-64

Expediente nº **2628749/21-1**

Solicita alteração de Cronograma de Inspeção, aprovado por meio do Circuito Deliberativo (CD) nº 610/2021 de 29/6/2021 e de emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014.

Área responsável: COINS/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Trata-se de pedido de alteração do Cronograma de inspeção (1505946), aprovado por meio do Circuito Deliberativo nº 610/2021 (1511779), no que se refere a Inspeção 04:

Inspeção 04	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	MAIOO-3, NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONENANJINGCHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da Inspeção	23/08/2021 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/08/2021- Sexta -feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Lilian da Costa e Silva
Equipe de	

Inspeção – Inspetor 2	Jose Honorio Mendes Costalonga
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de inspeção em site fabril que indica nova instalação, diferente da anteriormente inspecionada pela Anvisa. Trata-se de fabricante de insumo estratégico (enoxaparina) que levam a necessidade de inspeção presencial.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

Conforme demonstrado no quadro, a missão foi aprovada com previsão de início para 23/08/2021.

No entanto, após a deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), a Coordenação de Missões Internacionais (Comin/Anvisa) encaminhou mensagem eletrônica à área responsável pelo cronograma (1515938) informando que, embora a China não mais exija o cumprimento de quarentena de 14(quatorze) dias por parte dos viajantes quando da chegada ao país, sua embaixada recomenda fortemente a adoção dessa medida.

Desse modo, solicito que seja aprovada a alteração da data de início da inspeção, **de 23/08/2021 para 09/08/2021**, conforme descrito no Memorando nº 38/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1517720).

Ademais, tendo em vista a mudança de datas, solicito aprovação para emissão das passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014.

Por fim, ressalto que, conforme já informado no Voto nº 133/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1507215), devido a emergência de saúde pública de importância internacional em decorrência da COVID 19, as companhias aéreas ou mesmo as autoridades dos países destino podem exigir dos inspetores a realização de testes para Covid -19 (RT-PCR). Por essa razão, que conste no Extrato de Deliberação a aprovação para ressarcimento dos servidores, caso o(s) teste(s) se faça(m) necessário e caso o custeio fique a cargo dos inspetores.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO da alteração da Inspeção 04 constante do Cronograma de Inspeção (1505946):

Inspeção 04	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	MAIOO-3, NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONENANJINGCHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da Inspeção	De: 23/08/2021 - Segunda-feira para 09/08/2021 - Segunda Feira
Data do Término da Inspeção	27/08/2021- Sexta -feira

Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 45.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Lilian da Costa e Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jose Honorio Mendes Costalonga
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de inspeção em site fabril que indica nova instalação, diferente da anteriormente inspecionada pela Anvisa. Trata-se de fabricante de insumo estratégico (enoxaparina) que levam a necessidade de inspeção presencial.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

Adicionalmente, voto pela aprovação de emissão das passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014 e para que conste no Extrato de Deliberação a aprovação de ressarcimento de despesas com testes para COVID-19 para as inspeções previstas no Cronograma (1505946), conforme ressaltado no Voto nº 133/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1507215).

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/07/2021, às 13:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1517417** e o código CRC **6AC270F2**.