

VOTO Nº 269/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.934145/2025-13

Expediente nº 1273877/25-0

Analisa a participação da servidora Lúcia Sciortino Giorgis na missão "Auditoria de reavaliação da autoridade reguladora de Hong Kong SAR, China - PPBHK pelo PIC/S", a ser realizada na cidade de Hong Kong, no período de 26/10/2025 a 01/11/2025.

Área responsável: Quarta Diretoria da Anvisa

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação de afastamento da servidora Lúcia Sciortino Giorgis para participar da missão "Auditoria de reavaliação da autoridade reguladora de Hong Kong SAR, China - PPBHK pelo PIC/S", a ser realizada na cidade de Hong Kong no período de 26/10/2025 a 01/11/2025 (SEI 3798863).

A participação nas atividades de auditoria dos países aplicantes ao PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*) é essencial para consolidar a Anvisa como membro atuante no PIC/S, além de proporcionar a troca de conhecimentos e experiências com as demais autoridades reguladoras, propiciando a melhoria de procedimentos relacionados à inspeção e nas práticas regulatórias brasileiras.

A servidora é, atualmente, o ponto de contato do PIC/S na Anvisa, é membro do *Sub-committee on Expert Circles* (SCEC) do PIC/S, e participa do grupo de trabalho sobre *reliance* de inspeções e do grupo de trabalho sobre formato de

relatório de inspeção do PIC/S. Possui o curso de avaliadora do PIC/S, conhecimento e experiência com os critérios de auditoria do PIC/S, além de ter participado em auditorias de vigilâncias sanitárias e nas áreas de inspeção da Anvisa.

Os custos de passagem, hospedagem, alimentação e transporte serão fornecidos pela autoridade auditada, PPBHK, conforme procedimento do PIC/S PS/W 9/2014 - *Travel guidance for on-site assessments visits*. Será necessário somente o custeio do seguro viagem por parte da Anvisa.

A indicação da servidora pelo PIC/S consta no e-mail acostado ao processo (SEI 3800694).

Destaca-se que essa missão será a primeira das três que serão realizadas pela servidora em Hong Kong. Ato contínuo, a servidora participará da 57ª Reunião do Comitê PIC/S e do Seminário PIC/S 2025, conforme disposto, respectivamente, nos processos SEI 25351.934100/2025-49 e 25351.936708/2025-16.

Vale salientar que consta do processo manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), disposta no Despacho nº 216/2025/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 3827419).

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento do país, com ônus para a Anvisa, da servidora Lúcia Sciortino Giorgis, conforme descrito no Formulário de Descrição da Missão (SEI 3798863) para participar da missão "Auditoria de reavaliação da autoridade reguladora de Hong Kong SAR, China - PPBHK pelo PIC/S", a ser realizada na cidade de Hong Kong, no período de 26/10/2025 a 01/11/2025.

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 30/09/2025, às 18:51, 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 **3846943** e o código CRC **4D7A7151**.

Referência: Processo nº
25351.934145/2025-13

SEI nº 3846943