

VOTO Nº 191/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918941/2026-90
Expediente nº 0590523/26-1

CRONOGRAMA DE INSPEÇÕES SANITÁRIAS INTERNACIONAIS. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. COMPLEMENTAÇÃO DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL. ANÁLISE DE RISCO. DELIMITAÇÃO DO OBJETO DO EXAME. APROVAÇÃO DO CRONOGRAMA.

1. A complementação da instrução processual, mediante juntada da análise de risco validada pela Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade, demonstrou o atendimento aos requisitos previstos nos itens 8.3.3 e 8.5.3 do POP-Q-ANVISA-004, evidenciando a adoção de medidas mitigatórias adequadas para o gerenciamento do desvio planejado.

2. Aprovação do cronograma de afastamento de servidores para realização de inspeções internacionais de Boas Práticas de Fabricação, com recomendação de continuidade das ações de aprimoramento das escalas nacionais.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada a avaliação jurídica e administrativa acerca do processo em epígrafe, instaurado por iniciativa da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), cujo objetivo é a aprovação de cronograma de afastamento de servidores para realização de inspeções presenciais internacionais de Boas Práticas de Fabricação (BPF) no exterior, no período de julho a setembro de 2026.

Em sua manifestação inicial, a Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) sinalizou oportunidades de aperfeiçoamento na composição das escalas propostas frente às diretrizes do regulamento PROG-SNVS-001 (4284476). Os apontamentos indicaram a conveniência de complementação de capacitação específica e de ajustes no dimensionamento de equipes em segmentos de manipulação de produtos estéreis, a exemplo das unidades Drogaria Drogadermus e Bioexata.

A Coordenação de Fiscalização de Medicamentos (CFMED) apresentou entendimento diverso, argumentando que as missões de fiscalização são de caráter investigativo diferenciado e que não haveria disciplina específica para manipulação geral e distribuidoras.

Diante do complexo déficit de servidores e do expressivo passivo de vistorias acumulada vencidas, a CFMED propôs o tratamento da matéria por meio da instauração da

Ação Corretiva AC-ANVISA-0281-2026-05-28, buscando viabilizar o cumprimento das missões em caráter prioritário e emergencial.

O Diretor Relator proferiu o Voto nº 191/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (4318131) opinando pela aprovação integral do cronograma de afastamento dos servidores e do plano de inspeções na forma submetida pelas áreas técnicas, autorizando inclusive a emissão de passagens em prazo inferior ao legalmente previsto.

No âmbito desta Diretoria, realizou-se cuidadosa avaliação do feito com o intuito de conferir máxima robustez documental e segurança regulatória à deliberação. Para tanto, o alinhamento direto e a interlocução construtiva junto à área técnica subsidiaram a oportuna complementação da instrução fática, em estrita harmonia com as diretrizes de qualidade vigentes na Agência.

2. VOTO

Ao analisar os pontos de aprimoramento técnico mapeados pelo órgão de controle da qualidade da agência, e em harmonia com as ponderações trazidas pela própria área técnica na interlocução realizada, verifiquei que as demandas de adequação na qualificação técnica para a fiscalização de estéreis concentram-se em estabelecimentos localizados no território nacional.

Essas vistorias domésticas constituem objeto de planejamento administrativo interno e não integram a deliberação do presente expediente, o qual se circunscreve estritamente às missões oficiais no exterior agendadas para o período de julho a setembro de 2026.

A distinção entre as duas esferas operacionais confere plena segurança jurídica e clareza ao planejamento internacional. Por se tratar de fluxos de trabalho autônomos e de objetos regulatórios distintos, os desafios operacionais identificados no âmbito doméstico possuem rito de monitoramento e evolução específicos.

Cumprir registrar a postura colaborativa da área técnica ao acatar as sugestões relativas à composição das equipes indicadas pela CGPIS para as inspeções nas empresas Heraeus Precious Metals e Zhejiang Hengkang.

Nesse contexto, as atribuições legais da Agência relativas à concessão e cancelamento do certificado de cumprimento de BPF, bem como a realização de inspeções em plantas fabris no Brasil e no exterior, encontram amparo no art. 7º da Lei nº 9.782/1999, que assegura a integridade das ações de vigilância sanitária voltadas ao controle de produtos que envolvam riscos à saúde pública.

Delimitado o objeto da presente decisão e ciente de que as adequações remanescentes residem nas escalas nacionais, entendo que resta demonstrada a regularidade das designações para o exterior.

Para salvaguardar os elevados padrões de excelência técnica exigidos pelas diretrizes de qualidade do PROG-SNVS-001, esta Diretoria manteve interlocução com as áreas técnicas envolvidas na fiscalização. A partir desse diálogo integrado, providenciou-se a juntada aos autos de manifestação comprobatória da realização da análise de risco associada à não conformidade planejada na escala proposta.

As novas informações apresentadas pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) demonstram o atendimento dos requisitos exigidos pelos itens 8.3.3 e 8.5.3 do POP-Q-ANVISA-004 para a validação de uma não conformidade planejada. O Despacho nº 384/2026/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4347870) demonstra que os servidores escalados para as equipes excepcionais (os inspetores Eduardo Testa, Robelma Gomes, Nériton Souza, Kátia Morais e Roberto dos Reis) possuem qualificação, contando com mais de 10 anos de experiência prática em fiscalização e atuando como inspetores plenos para outras categorias de produtos, tendo perdido temporariamente suas qualificações específicas em decorrência do severo passivo acumulado nos últimos dois anos.

Sob a perspectiva da gestão de riscos, a GGFIS mapeou formalmente junto à Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade os seguintes riscos decorrentes do cenário operacional:

- continuidade do aumento do passivo de inspeções;
- descumprimento de prazos regulatórios e aumento do tempo de resposta aos solicitantes;
- formação de equipes com menor nível de experiência ou treinamento que o previsto nos procedimentos;
- questionamentos sobre a conformidade do processo de composição das equipes; e
- redução da capacidade operacional da área para a absorção de novas demandas.

Para neutralizar tais impactos e resguardar a segurança sanitária, foi aprovada uma matriz de ações mitigatórias integradas, que contempla:

- a implementação de um plano de redução do passivo de inspeções com monitoramento mensal;
- a priorização de inspeções vencidas e classificadas como críticas;
- a submissão de todas as composições excepcionais à validação prévia da CGPIS;
- a formalização de justificativas e aprovações excepcionais nos respectivos processos administrativos; e
- a revisão estrutural do PROG-SNVS-001 acompanhada de capacitações direcionadas.

A integração dessas informações ao processo consolida os termos da Ação Corretiva AC-ANVISA-0281-2026-05-28.

O documento apresentado pela área demonstrou o atendimento das diretrizes contidas no Procedimento Operacional Padrão da agência, evidenciando que foram mapeadas as variáveis potenciais e estabelecidas as ações de controle necessárias à mitigação dos cenários identificados, conforme expressamente disciplinado nos itens 8.3.3 e 8.5.3 do POP-Q-ANVISA-004.

Ao classificar os riscos associados e definir as contrapartidas de controle adequadas à realidade do cenário operacional, a GGFIS atuou em conformidade com os requisitos formais de gerenciamento de desvios operacionais planejados. Mapeados os pressupostos de qualidade e de legalidade administrativa, conclui-se, portanto, que a complementação da análise de risco saneou a instrução fática e confirmou a segurança operacional das inspeções internacionais deliberadas.

Desse modo, resta aperfeiçoada a instrução fática anteriormente debatida, estando a aprovação da escala internacional devidamente respaldada no âmbito do sistema de gestão da qualidade.

3. **DISPOSITIVO**

Diante do exposto, voto no sentido de:

- I - aprovar o cronograma específico de afastamento de servidores do País para a realização das inspeções presenciais internacionais de BPF no exterior, programadas para o período de julho a setembro de 2026;
- II - autorizar, em razão da relevância operacional e do caráter de urgência,

a execução e emissão de passagens aéreas em prazo inferior ao legalmente previsto, para a viabilizar o embarque tempestivo dos fiscais escalados;

III - sugerir que a GGFIS dê continuidade às ações de aprimoramento e consolidação das escalas nacionais, contando com o permanente apoio técnico e espírito de cooperação desta Diretoria para fortalecer os fluxos de planejamento para as futuras submissões à apreciação da Diretoria Colegiada.

É como voto, submetendo a matéria à deliberação desta Diretoria Colegiada.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 01/07/2026, às 15:37, 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 **4348127** e o código CRC **EC985383**.

Referência: Processo nº 25351.918941/2026-90

SEI nº 4348127