

VOTO Nº 13/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901198/2022-13

Expediente nº **0321840/22-4**

Solicitação para aprovação de afastamento de servidores para realizar auditorias em fabricantes de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, localizados em território internacional, no período de março e abril de 2022. Solicitação de aprovação de ressarcimento aos servidores de valores referentes a eventuais realizações de testes para COVID-19, em trânsito ou nos locais de destino.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de solicitação para aprovação de afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizadas em território internacional, no período de março e abril de 2022, conforme cronograma de inspeção proposto pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e consolidado por esta Diretoria no documento SEI 1763146.

Conformes documentos que instruem o presente processo, as empresas elencadas são consideradas prioritárias e não elegíveis para inspeção remota ou para avaliação do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de forma estritamente documental.

Dentre elas, se encontram empresas nunca inspecionadas pela Anvisa ou por autoridades sanitárias ou organismos auditores reconhecidos pela Agência, empresas com histórico de não conformidades, empresas com impedimentos para realização de auditoria remota, além das responsáveis pela fabricação produtos críticos ao manejo da COVID-19.

Importante ressaltar que as inspeções somente serão realizadas naqueles países com fronteiras abertas para a entrada de brasileiros, sem exigência da realização de quarentena pelos servidores.

Adicionalmente, destaco, conforme acompanhamento realizado pela GGFIS dos servidores que participaram das inspeções presenciais realizadas durante o ano de 2021, que restou demonstrado o cumprimento efetivo pelos inspetores das orientações descritas no "POP-GGFIS-056 - Medidas para Controle de Riscos Relacionados às Inspeções Sanitárias *in loco* Realizadas no Âmbito da GGFIS".

Informo que a realização das inspeções em tela foi submetida à autorização do

Diretor Presidente da Agência, nos termos do art. 29 da Portaria nº 701/ANVISA, de 27 de novembro de 2020 (1478525), que emitiu manifestação favorável por meio do Despacho nº 173/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 1767506).

Finalmente, considerando o cenário de pandemia causada pelo novo coronavírus, a GGFIS solicita aprovação da Diretoria Colegiada para eventual ressarcimento aos inspetores, caso se faça necessária a realização de testes para a COVID-19 em trânsito ou no local de destino para atendimento às exigências internacionais que possam ser apresentadas.

2. **Voto**

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, no meses de março e abril de 2022, conforme cronograma de inspeção instruído no processo (SEI 1763146).

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento aos inspetores designados para as missões, caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4)



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/02/2022, às 17:26, 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 **1756005** e o código CRC **AA6180C8**.