

VOTO Nº 43/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901198/2022-13

Expediente nº 0964585/22-7

Solicitação para aprovação da inclusão de inspeção no cronograma de inspeção internacional, aprovado nos termos do voto do relator - Voto nº 13/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1756005) - por meio do Circuito Deliberativo – CD 140/2022. 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: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação, constante no DESPACHO Nº 52/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1772914), para inclusão de inspeção no cronograma de inspeção internacional, aprovado nos termos do voto do relator - Voto nº 13/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1756005) - por meio do Circuito Deliberativo – CD 140/2022.

A missão possui as seguintes características:

Inspeção	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MEGAFINE PHARMA (P) LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	911 & 912, GIDC, III PHASE, VAPI, GUJARAT - 396195 - VAPI - ÍNDIA
Data de Início da	05/04/2022 - Segunda-feira

Inspeção	23/04/2022 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	29/04/2022- 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	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela Anvisa, insumo utilizado no tratamento pós covid, etapa de fabricação: síntese química, WL pelo FDA em 2016.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	22 GGFIS 0001

Tal missão havia sido aprovada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.225/2021 – de 15/12/2021, e iria ocorrer nos dias 14 a 18/02/2022. Porém, uma das inspetoras indicada para essa missão testou positivo para COVID 19. Além disso, não foi possível realizar a inspeção híbrida na empresa, necessitando postergá-la para o mês de abril.

A referida empresa nunca foi inspecionada pela Anvisa e fabrica um insumo farmacêutico ativo utilizado no tratamento pós covid.

Importante ressaltar que o país onde ocorrerá a inspeção não possui exigência da realização de quarentena pelos servidores.

Finalmente, considerando o cenário de pandemia causada pelo novo coronavírus, entendo ser necessária 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

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento do país dos servidores listados acima para realização da referida inspeção, com a inclusão da missão no cronograma de inspeções do mês de abril já aprovado por meio do Circuito Deliberativo – CD

140/2022 (SEI 1763146).

Reitero, ainda, que manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento aos inspetores designados para a missão, caso se faça necessária a realização de testes Covid-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia.

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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/03/2022, às 11:23, 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 **1801856** e o código CRC **1186AFBA**.

Referência: Processo nº 25351.901198/2022-13

SEI nº 1801856