

VOTO Nº 241/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933644/2021-60
25351.933787/2021-71

Expediente nº **6231879/21-6**

Solicitação para aprovação de afastamento de servidores para realizar auditorias a fabricantes de medicamentos, localizados em território internacional, no período de janeiro a fevereiro de 2022. Solicitação de aprovação de resarcimento aos servidores de valores referentes à 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 para aprovação de afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais a fabricantes de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, localizadas em território internacional, no período de janeiro a fevereiro de 2022, conforme Cronogramas de Inspeção aprovados pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária GGFIS) (SEI 1696934; 1699109)

Conforme descrito nos documentos, as empresas relacionadas 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; empresa com histórico de suspensão de produtos; empresa com notificações de eventos adversos graves registrados no sistema Notivisa; fabricantes com relatórios de inspeção para verificação de BPF em situação insatisfatória, além de empresas 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 que, conforme acompanhamento realizado pela GGFIS aos servidores que participaram das inspeções presenciais realizadas até o momento, durante o ano de 2021, restou demonstrado o cumprimento efetivo pelos inspetores

às 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 1025/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1708148) e Despacho nº 1024/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1708107).

Finalmente, considerando o cenário de pandemia causada pelo novo coronavírus, a GGFIS solicita aprovação dessa 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, conforme pontuado no Memorando nº 67/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1506162).

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, no intervalo de janeiro a fevereiro de 2022, constantes dos Cronogramas de Inspeção disponíveis (SEI 1696934; 1699109).

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 **Círculo Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4)



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/12/2021, às 11:07, 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 **1707762** e o código CRC **9D90544F**.