

VOTO Nº 131/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918222/2021-64

Expediente nº **2520549/21-1**

Solicitação de aprovação de cronograma de inspeção a fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e produtos biológicos, localizadas em território internacional, nos meses de julho/2021 e agosto/2021. Solicitação de aprovação de resarcimento aos servidores de valores referentes à eventual realização de testes para COVID-19.

Área responsável: COINS/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Trata-se de pedido de aprovação de cronograma de inspeção apresentado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (COINS) para auditar, de forma presencial, empresas localizadas em território internacional, as quais são consideradas prioritárias para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), nos termos da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) (1501349).

Segundo a Gerência-Geral, as referidas empresas produzem medicamentos, produtos biológicos ou insumos constantes do Edital de Chamamento Público nº 9, de 4 de junho de 2021, por meio do qual a Anvisa reabriu o prazo do Edital de Chamamento nº 04/2021 para receber informações acerca da disponibilidade de medicamentos empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Além disso, os produtos objetos das inspeções são constantes da Lista de Medicamentos Essenciais (LME) publicada pela Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) para emprego no tratamento de pacientes que se encontram nas Unidades de Terapia Intensiva com suspeita ou diagnóstico confirmado da COVID-19.

No que tange à realização de inspeção *in locu*, a GGFIS esclarece as empresas nunca foram inspecionadas pela Anvisa ou por autoridades sanitárias membros do Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Soma-se a isso o fato dos produtos apresentarem características únicas no mercado e com processos de fabricação especializados.

Por fim, a GGFIS destaca que a avaliação dos riscos de contaminação microbiana e cruzada depende da verificação da estrutura das linhas e pontos de monitoramento ambiental, bem como verificação dos fluxos para acesso às operações críticas, o que pode se ver prejudicado nos casos de inspeção de forma remota tendo em vista a

dependência da quantidade e angulação das câmeras, que são normalmente vedadas em áreas assépticas, para segurança dos produtos.

Finalizadas as alegações da área técnica, considerando o cenário de pandemia, solicito aprovação dessa Diretoria Colegiada de eventual ressarcimento aos inspetores caso se faça necessária a realização de testes para COVID-19, em trânsito ou no país de destino, para atendimento a exigências internacionais, conforme pontuado no Memorando nº 67/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1506162).

Informo que a realização das inspeção 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 à realização da inspeção presencial por meio do DESPACHO Nº 545/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1502323).

1482430

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do Cronograma de Inspeção (1505946) para realizar inspeções presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, as quais fabricam medicamentos, produtos biológicos ou insumos considerados essenciais para tratamento de pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado da COVID-19.

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 país de destino, para atendimento a exigências internacionais.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/06/2021, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1507215** e o código CRC **55EB1C93**.