

VOTO Nº 146/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.922748/2021-49

 Expediente nº **3147203/21-2**

Solicitação de aprovação para afastamento internacional de servidores a fim de realizar auditoria a fabricantes de medicamentos, insumos ou produtos biológicos, no mês de setembro de 2021. Solicitação de aprovação de resarcimento de valores referentes à eventual realização de testes para COVID-19.

Área responsável: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de pedido de aprovação de afastamento de servidores para auditar, de forma presencial, fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ou produtos biológicos localizados em território internacional, no mês de Setembro de 2021 (1559787).

A Gerência-Geral esclarece que as empresas relacionadas no Cronograma de Inspeções (1559787) são consideradas prioritárias e não elegíveis para auditoria remota ou para avaliação do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de forma estritamente documental, pelos motivos apresentados em cada caso:

Inspeção 01	
Mês	SETEMBRO
Empresa Solicitante	VERDEMED FARMACEUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CREATIVE LIQUIDS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	11370 PAGEMILL RD, DALLAS, TX 75243, USA
Data de Início da Inspeção	13/09/2021 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/09/2021 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	Primeira Inspeção, Canabidiol Perfil: Conhecimento em fitofármaco e fitoterápico, validação de limpeza (dados toxicológicos)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

Inspeção 02	
Mês	SETEMBRO
Empresa Solicitante	MARIOL INDÚSTRIA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	UNITHER INDUSTRIES
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ZONE INDUSTRIELLE LE MALCOURLET 03800 GANNAT - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	13/09/2021 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/09/2021- Sexta -feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Mariana Adelheit Von Collani
Observações sobre o Agendamento	Primeira Inspeção, sppv esterilização terminal, BFS, compartilhamento com produtos para saúde, cosméticos e saneantes Perfil: Conhecimento em BFS, validação de limpeza
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

Inspeção 03

Mês	SETEMBRO
Empresa Solicitante	ACCORD FARMACÉUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	STERIL-GENE LIFE SCIENCES(P) LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	45, MAIN ROAD, MANGALAM VILLAGE. VILLAIANUR COMMUNE. PUDUCHERRY-605110- ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	20/09/2021 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	24/09/2021- 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	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Felipe Augusto Gomes Sales
Observações sobre o Agendamento	Primeira inspeção da Anvisa, sppv com preparação asséptica, medicamento de intubação orotraqueal, produção em batelada (tradicional)Perfil: Sensibilidade ao tema e capacidade de contornar problemas
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

As referidas auditorias foram submetidas à autorização prévia 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 sua realização por meio do Despacho nº 667/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1554387)

Finalmente, considerando o cenário de pandemia causada pelo novo coronavírus, solicito 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 que possam ser apresentadas, conforme pontuado no Memorando nº 67/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1506162).

É o relatório.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores relacionados no Cronograma de Inspeção (1559787) para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, no mês de setembro de 2021.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento aos servidores, dos custos despendidos com a realização de testes COVID-19, caso se faça necessária a realização destes testes em trânsito ou no destino, para atendimento a exigências relacionadas à 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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/08/2021, às 16:41, 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 **1560174** e o código CRC **6915BEA5**.